

KULLANMA TALİMATI

EXVİLE 220 mg Film Tablet

Ağızdan alınır.

Etkin madde: Her bir tablet 220 mg Naproksen Sodyum içerir.

Yardımcı madde: Povidone K-30, Mikrokristalin Selüloz, Talk, Magnezyum Stearat, Saf Su, Opadry Blue YS-1-4215.

** Opadry Blue YS-1-4215; Hidroksipropil Metil Selüloz, Titanyum Dioksit, Polietilen Glikol 8000, FD&C Blue No.2 (indigo carmine, E 132) alüminyum lak içerir.

Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce bu KULLANMA TALİMATINI dikkatlice okuyunuz, çünkü sizin için önemli bilgiler içermektedir.

- *Bu kullanma talimatını saklayınız. Daha sonra tekrar okumaya ihtiyaç duyabilirsiniz.*
- *Eğer ilave sorularınız olursa, lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- *Bu ilaç kişisel olarak sizin için reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında, doktora veya hastaneye gittiğinizde doktorunuza bu ilacı kullandığınızı söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında yüksek veya düşük doz kullanmayınız.*

Bu Kullanma Talimatında :

1. **EXVİLE nedir ve ne için kullanılır?**
2. **EXVİLE’i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **EXVİLE nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **EXVİLE’in saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. EXVİLE nedir ve ne için kullanılır ?

- EXVİLE, ağrı kesici ve ateş düşürücü özelliklere sahip, steroid olmayan bir anti-inflamatuar (iltihap giderici) ilaçtır.
- 20 film tabletlik blister ambalajlarda piyasaya sunulmuştur. Açık mavi film kaplı oval tabletlerden oluşur.
- Baş ağrısı, diş ağrısı, soğuk algınlığı, kas ağrısı, eklem ağrısı, adet sancısı ve ateş durumunda kullanılır.

2. EXVİLE’i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

EXVİLE’i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer,

- Naproksene veya ilacın içindeki bileşenlerden herhangi birine karşı alerjiniz (aşırı duyarlılığınız) varsa,
- Geçmişte asetilsalisilik asit veya başka steroid olmayan antiinflamatuvar (genellikle kas veya eklemlerin ağrılı ve/veya iltihabi durumlarda kullanılan tıbbi ürünler; kısaca NSAİİ) ilaç altıktan sonra astım nöbeti, burun iç yüzeyinde şişme, deride alerjik reaksiyonlar yaşamışsanız,
- Koroner Arter Bypass cerrahisi öncesi ve sonrası dönemde,
- Kan hücre oluşumunda açıklanamayan bozukluklarınız varsa,
- Devam eden veya tekrarlayan mide veya on iki parmak barsağı ülserleriniz veya kanamanız varsa,
- NSAİİ’lerle tedavinin neden olduğu mide barsak kanaması veya delinmesi yaşadysanız,
- Beyin kanaması veya diğer tür aktif kanamalarınız varsa,
- Şiddetli karaciğer veya böbrek yetmezliğiniz varsa,
- Şiddetli kalp yetmezliğiniz varsa,
- Hamileliğinizin son üç ayındaysanız,

EXVİLE 12 yaş altı çocuklar tarafından kullanılmamalıdır.

EXVİLE’i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer,

- Herhangi bir kalp rahatsızlığınız varsa ya da risk taşıyorsanız,
- Yüksek tansiyonunuz varsa,
- Kalp yetmezliği varsa veya vücudunuzda ödem bulunuyorsa,
- Böbrek fonksiyon bozukluğunuz varsa,
- Karaciğer fonksiyon bozukluğunuz varsa,
- Astımınız varsa,
- Saman nezlesi, çeşitli uyaranlara karşı aşırı hassasiyete bağlı burun iç yüzeyinde gelişen şişme ve akıntı gibi rahatsızlıklarınız varsa,
- Kanama, ülser, delinme gibi mide barsak sistemi hastalıkları ile ilgili bir tıbbi geçmişiniz varsa,
- Kolit, Crohn hastalığı gibi iltihabi barsak hastalıkları ile ilgili bir tıbbi geçmişiniz varsa,
- Asetilsalisilik asit veya başka NSAİİ kullanıyorsanız,
- Doğuştan gelen porfiri (karın ağrısı ve kas kramplarına neden olan bir çeşit kalıtsal hastalık) hastalığınız varsa,
- Lupus veya karma bağ dokusu hastalığı olarak adlandırılan bağışıklık sistemine ait hastalığınız varsa,
- Ağız yoluyla kortizon türevi ilaçlar kullanıyorsanız,
- Kan pıhtılaşması ile ilgili bir hastalığınız varsa,
- Kansızlığınız varsa,
- Kan sulandırıcı özellikte ilaçlar kullanıyorsanız
- Depresyon tedavisine yönelik ilaçlar kullanıyorsanız,
- Cerrahi bir müdahale geçirecekseniz veya yakın zamanda geçirdiyseviz,

- Sigara kullanıyorsanız,
- Alkol kullanıyorsanız.

NSAİİ'lere bağlı yan etkiler yaşlılarda daha sık oluşur. Yaşlı hastalarda özellikle daha dikkatli tıbbi gözetim ve denetim gerekir.

Mide barsak sistemi ile ilgili hastalık geçmişi bulunan hastalarda ve yaşlı hastalarda kanama riski daha yüksektir. Özellikle 65 yaş üzerindeyseniz, alışılmadık her türlü belirtiyi doktorunuza haber vermelisiniz.

NSAİİ kullanımı kalp krizi veya inme riskinin artmasına yol açabilir. Yüksek dozlar ve uzun süreli tedavi ile her türlü risk daha olasıdır. Tavsiye edilen doz veya tedavi süresini (en fazla dört gün) aşmayınız.

Göğüs ağrısı, nefes darlığı, güçsüzlük, konuşma bozukluğu gibi belirtiler ortaya çıkarsa doktorunuz ile temasa geçiniz.

NSAİİ tedavisi gören hastalarda çok ender olarak ciddi deri reaksiyonları rapor edilmiştir. Bu deri reaksiyonlarının bir kısmı ölümlü sonuçlanmıştır. İlk döküntü işaretinde, salgı yapan dokularda (ağız içi, burun içi, cinsel organlar gibi) kızarıklık, şişlik, kaşıntı gibi alerjik reaksiyonlar veya başka alerji reaksiyonu işaretinde EXVİLE almayı kesiniz. Olabildiğince çabuk doktorunuzla temasa geçiniz.

Soluk almada güçlük, yüzde ve boğazda şişme gibi anafilaktik şok belirtileri durumunda acil tıbbi müdahale gereklidir.

Açıklanamayan kilo artışı veya ödem belirtileri olursa hemen doktorunuz ile temasa geçiniz.

Karaciğer hasarına bağlı olarak oluşabilecek bulantı, bitkinlik, uyuşukluk, kaşıntı, sarılık, karnın sağ üst bölümünde hassasiyet ve soğuk algınlığına bağlı belirtiler görmeniz halinde tedaviyi bırakarak hemen doktorunuz ile temasa geçiniz

EXVİLE almanıza rağmen sık sık baş ağrısı çekiyorsanız tavsiye için doktorunuza danışınız.

Genel bir kural olarak, ağrı kesicilerin sürekli kullanımı, özellikle çok sayıda ağrı kesici etkin maddesi birleştirildiğinde, böbrek yetmezliği riski taşıyan kalıcı böbrek hasarına yol açabilir.

EXVİLE, kadın doğurganlığı üzerinde olumsuz etki gösterebilecek NSAİİ grubu bir ilaçtır. Bu etki ilaç almayı bıraktığınızda kaybolacaktır.

Bu uyarılar geçmişteki herhangi bir dönemde dahi olsa sizin için geçerliyse lütfen doktorunuza danışınız.

EXVİLE'ın yiyecek ve içecek ile kullanılması

EXVİLE kullanırken alkol alınmaması tavsiye edilir.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamileliğin ilk altı ayında yalnızca doktorunuza danıştıktan sonra EXVİLE kullanabilirsiniz. Anne ve çocukta ortaya çıkabilecek komplikasyon riskleri nedeniyle hamileliğin son üç ayında EXVİLE kullanılmamalıdır.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

EXVİLE düşük miktarlarda anne sütüne geçer. Önlem olarak çocuğunuzu emzirdiğiniz süre içinde EXVİLE kullanmaktan kaçınınız.

Araç ve makine kullanımı

Yüksek dozda EXVİLE kullanırken, yorgunluk ve baş dönmesi gibi santral sinir sistemine ilişkin yan etkiler ortaya çıkabilir. Bazı kişilerde, tepki verme ile araç ve makine kullanma yetisi düşebilir. Bu durumlar özellikle EXVİLE alkol ile birlikte kullanıldığında ortaya çıkar. Böyle bir durumda beklenmedik olaylara yeterince hızlı ve doğrudan tepki veremeyebilirsiniz. Söz konusu hallerde, herhangi bir araç, alet veya makine kullanmaktan kaçınınız.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Aşağıdaki ilaçların etkisi ya da istenmeyen etkileri EXVİLE ile birlikte kullanıldığında değişebilir. Aşağıdaki ilaçları kullanıyorsanız lütfen doktorunuza veya eczacınıza söyleyiniz:

- Asetilsalisilik asit ve diğer NSAİİ'ler
- Hidantoin türevi epilepsi ilaçları
- Sülfonamid türevi antibiyotikler
- Sülfonilüre türevi şeker hastalığı ilaçları
- Digoksin (kalbin çalışmasını destekleyen bir ilaç)
- Fenitoin (felç, istem dışı şiddetli kas kasılması nöbetleri (sara nöbetleri) tedavisinde kullanılan bir ilaç)
- Lityum (psikolojik bozuklukların tedavisinde kullanılan bir ilaç)
- Yüksek kan basıncının yanı sıra, kalbin pompalama yeteneğinin bozukluğunu (kalp yetmezliği) tedavi eden ilaçlar (ADE inhibitörleri)
- Vücudun fazla sıvılardan kurtulmasına yardımcı olan (diüretikler) ilaçlar
- Kan basıncını düşüren (antihipertansifler) ilaçlar
- Gut hastalığında kullanılan probenesid
- Kinolon grubu antibiyotikler
- Zidovidin (AİDS tedavisinde kullanılır)
- Mifepriston (Erken dönemde gebeliği sonlandırmak için kullanılan hormon)
- Ağız yoluyla kullanılan kortizon türevi ilaçlar
- Depresif ruh halini tedavi edici ilaçlar (Anti depresanlar)
- Metotreksat (romatizma tedavisinde olduğu gibi kanser tedavisinde kullanılan bir ilaç)
- Siklosporin (romatizma tedavisinde olduğu gibi nakledilen organların vücut tarafında reddedilmesini önlemekte kullanılan bir ilaç)
- Takrolimus (organ nakillerinde organların vücut tarafında reddedilmesini önlemekte kullanılan bir ilaç)
- Varfarin gibi kanın pıhtılaşmasını önleyen ilaçlar

Antasitler ya da kolestiramin (kolesterol düşürücü ilaç) ile birlikte kullanılması EXVİLE'in emilimini geciktirebilir, ancak emilim derecesini etkilemez.

Böbrek üstü bezlerinin fonksiyon testi sonuçlarını etkileyebileceğinden, 48 saat önce EXVİLE kullanmayı bırakmalısınız.

Benzer olarak EXVİLE idrardan 5-hidroksiindolasetik asitin bazı testleri ile etkileşebilir.

Eğer reçeteli yada reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullanmışsanız, lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. EXVİLE nasıl kullanılır ?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar :

Başka türlü reçete edilmediği sürece, dozaj aşağıdaki tabloda gösterildiği gibidir:

Yaş	Başlangıç dozu	Takip eden tek doz	Günlük maksimum doz
Yetişkinler, 12 yaş ve üzeri gençler	1-2 film kaplı tablet (220 ila 440 mg naproksen sodyuma eşdeğer)	1 film kaplı tablet (220 mg naproksen sodyuma eşdeğer)	3 film kaplı tablete kadar (660 mg naproksen sodyuma kadar eşdeğer)

EXVİLE'i her zaman tam olarak kullanma talimatında anlatıldığı şekilde alınız. Emin olmadığınızda doktor veya eczacınıza danışmanız gerekir.

Bir doktor ya da diş hekimine danışmadan 4 günden uzun süreyle EXVİLE kullanmayınız.

Uygulama yolu ve metodu:

Film kaplı tabletleri bol sıvıyla (mesela bir bardak suyla) tercihen yemeklerden önce yutunuz. Bu ilacın etki göstermesini hızlandırır.

Midesi hassas hastaların EXVİLE'i yemek sırasında almaları tavsiye edilir.

Yiyeceklerle birlikte kullanımı EXVİLE'in mideden emilimini geciktirebilir ancak emilim derecesini etkilemez.

• Değişik yaş grupları :

Çocuklarda kullanım : 12 yaşından küçük çocuklarda EXVİLE kullanılmamalıdır

Yaşlılarda kullanım : Yaşlı hastalar yan etkilere daha eğilimli olduğu için daha düşük dozlarla tedavi düşünülmelidir.

- **Özel kullanım durumları :**

Böbrek/Karaciğer yetmezliği: Karaciğer veya böbrek fonksiyon yetersizliği olan hastalar günde 2 sefer tek bir film kaplı tableten fazlasını almamalıdır.

Eğer EXVİLE'in etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla EXVİLE kullandıysanız

Doz aşımı semptomları olarak karın ağrısı, bulantı ve kusma olabilir. Baş ağrısı, baş dönmesi, sersemlik, görme bozuklukları ve istem dışı göz hareketleri, kulaklarda çınlama, ender olarak kan basıncında düşme ve bilinç kaybı da gerçekleşebilir.

Ağrının yeterince hafiflemediğini hissediyorsanız kendi kararınızla dozajı arttırmayın, bunun yerine doktorunuzla konuşunuz.

EXVİLE'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

EXVİLE kullanmayı unutursanız

Unutulan doz EXVİLE'i, almanız gereken bir sonraki seferde alınız - ancak günlük tavsiye edilen miktardan fazlasını almayınız.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

EXVİLE ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

Bilinen bir etkisi bulunmamaktadır.

4. Olası yan etkiler nelerdir ?

Tüm ilaçlar gibi, EXVİLE'in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Aşağıdakilerden biri olursa, EXVİLE'i kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Döküntü, kaşıntı, deride kanama ve morarma, yüz, dil ve boğazda şişme ile karakterize aşırı duyarlılık reaksiyonları.
- Astım nöbetleri (olasılıkla kan basıncında düşmeyle beraber)
- Bronşlarda daralma,
- Şiddetli si stem ik aşırı duyarlılık reaksiyonları(yüz, dil ve boğazda şişme, nefes almada güçlük, çok hızlı kalp atışı ve yaşamı tehlikeye sokacak derecede şoka varabilen kan basıncı düşüşü)

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir. Bunlardan birisi sizde mevcut ise, sizin EXVİLE'e karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastane)e yatırılmanıza gerek olabilir.

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanız gerekebilir.

Bu çok ciddi yan etkilerin hepsi oldukça seyrek görülür.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, hemen doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Şiddetli baş ağrısı, bulantı, kusma, ateş, ensede sertlik veya bilinç azalması (aseptik menenjit)
- Enfeksiyon hastalıklarının kötüleşmesi
- Kan ve kan hücre yapımı ile ilgili rahatsızlıklar*

*Bu yan etkilerin başlangıç belirtileri aşağıdaki gibi olabilir:

Ateş, boğaz ağrısı, yüzeysel ağız yaraları, grip benzeri semptomlar, ağır yorgunluk, burun kanamaları ve deri kanamaları.

- Kalp yetmezliği,
- Tansiyon yükselmesi,
- Karaciğer hasarı (özellikle uzamış tedavilerde), halsizlik, sarılık, bulantı, kusma
- Böbrek hasarı (özellikle uzun süre kullanımda), idrara çıkamama
- Bacaklar ya da kollarda ödem (özellikle yüksek tansiyon veya böbrek rahatsızlığı varlığında),
- Akut böbrek yetmezliği,
- Nefrotik sendrom (kandaki protein miktarı azalır, göz çevresi, ayaklar ve ellerde şişme meydana gelir ve kolesterol düzeyi yükselir),
- İnterstisyel nefrit (iştahsızlık, aşırı susama, kusma ile seyreden böbrek iltihabı).
- Saç kaybı (genelde geri döndürülebilir),
- Sahte porfiri (yarayı takiben deride kabartılı artan hasar),
- Stevens-Johnson sendromu ve toksik üst deri nekrolizi gibi su toplayan deri reaksiyonları,
- Kanama (kan kusma ve/veya katran renkli dışkı) ve delinme ile birlikte seyreden mide-barsak ülserleri
- Kusma
- Kolit ve Crohn hastalığında (kalın ve ince barsağın inflmasyonu) şiddetlenme
- Gastrit (mide ağrısı, yanma, ekşime)
- Karın ağrısı
- Hazımsızlık
- Bağırsaklarda gaz
- Ağız yarası
- İdrar çıkışında azalma
- Ödem oluşumu.
- Kulak çınlaması,
- Duyuma bozuklukları,
- Görme bozukluğu

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir.

Ciddi yan etkilerin hepsi çok seyrek görülür.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz:

- Baş ağrısı, baş dönmesi veya sersemlik.
- Bulantı, mide yada göğüste yanma hissi, mide ağrısı gibi mide şikayetleri
- Şişkinlik,
- Kabızlık veya ishal
- Uykusuzluk.
- Huzursuzluk.
- Uyarılara karşı aşırı duyarlı olma durumu,
- Yorgunluk,

Bunlar EXVİLE'in hafif yan etkileridir.

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.

5. EXVİLE'in saklanması

*Çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.
25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.*

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra EXVİLE'i kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz EXVİLE'i kullanmayınız.

Ruhsat sahibi:

Tripharma İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Reşitpaşa Mah. Eski Büyükdere Cad. No:4 34467
Maslak / Sarıyer / İSTANBUL
0212 366 84 00
0212 276 20 20

Üretim yeri:

Abdi İbrahim İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Sanayi Mah. Tunç Cad. No : 3
Esenyurt / İstanbul

Bu kullanma talimatı () tarihinde onaylanmıştır.