

KULLANMA TALİMATI

BERKOFEN 400 mg toz içeren saşe

Ağız yolu ile kullanılır.

- **Etkin madde:** Her bir poşet, 400 mg ibuprofen içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Arjinin, sodyum bikarbonat, susuz koloidal silika, sodyum siklamat, sukraloz, sorbitol (E420), portakal aroması ve gün batımı sarısı FCF (FD&C yellow No.6) (E110) 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. **BERKOFEN nedir ve ne için kullanılır?**
2. **BERKOFEN'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **BERKOFEN nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **BERKOFEN'in saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. BERKOFEN nedir ve ne için kullanılır?

- BERKOFEN; her bir poşette 400 mg ibuprofen içeren tek kullanımlık tozdur. Her kutuda 10 veya 50 poşet bulunur.
- BERKOFEN'in etkin maddesi olan ibuprofen, steroid olmayan iltihap giderici (non-steroid antiinflamatuvar) ilaçlar (NSAİİ) olarak adlandırılan ağrı kesici bir ilaç grubuna aittir.
- BERKOFEN bu özellikleri dolayısıyla, aşağıdaki durumlarda kullanılmaktadır:
 - Eklemlerdeki romatizmal iltihabi hastalıkların (romatoid artrit, osteoartrit ve ankilozan spondilit) belirti ve bulgularının düzeltilmesi
 - Gut (damla) hastalığında görülen eklem iltihabı
 - Akut kas-iskelet ağrılarının rahatlatılması
 - Cerrahi operasyondan sonra görülen ağrı
 - Adet dönemi ağrılarının giderilmesi (dismenore)

2. BERKOFEN'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

Kalp-Damar Sistemi ile ilgili riskler

- Steroid olmayan iltihap giderici ilaçlar (NSAİİ'ler) ölümcül olabilecek pıhtılaşma ile ilgili (KV trombotik) olaylar, kalp krizi (miyokard enfarktüsü) ve inme riskinde artışa neden olabilir. Bu risk kullanım süresine bağlı olarak artabilir. Kalp-damar hastalığı olan veya kalp-damar hastalık risk faktörlerini taşıyan hastalarda risk daha yüksek olabilir.

- BERKOFEN kalbi besleyen damarlardaki tıkanıklığın giderilmesi (koroner arter by-pass) ameliyatı öncesi ağrı tedavisinde kullanılmamalıdır (kontrendikedir).

Sindirim Sistemi ile ilgili riskler

Steroid olmayan iltihap giderici ilaçlar (NSAİİ'ler) kanama, ülserasyon, mide veya bağırsak delinmesi gibi ölümcül olabilecek sindirim sistemi ile ilgili ciddi istenmeyen etkilere yol açarlar. Bu istenmeyen etkiler herhangi bir zamanda, önceden uyarıcı bir belirti vererek veya vermeksizin ortaya çıkabilirler. Yaşlı hastalar sindirim sistemi ile ilgili ciddi etkiler açısından daha yüksek risk taşımaktadırlar.

BERKOFEN'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- Hamileliğinizin son 3 ayında iseniz
- İbuprofene veya bu ilacın içindeki yardımcı maddelerden birine karşı aşırı duyarlı (alerjik) iseniz
- Daha önceden ibuprofen, aspirin ve diğer steroid olmayan iltihap giderici ilaçlar (NSAİİ'lere) karşı, astım, burun iltihabı (rinit) veya kurdeşen gibi alerjik reaksiyonlar gösterdiyseniz
- Sözü edilen bu ilaçlar nedeniyle daha önce mide-bağırsak kanaması veya delinmesi geçirdiyseniz
- Tekrarlayan mide-onikiparmak bağırsağı ülserleri, iltihabi bağırsak hastalıkları (ülseratif kolit, Crohn hastalığı), mide-bağırsak kanaması gibi hastalıklarınız varsa ya da daha önce tekrarlayan bir şekilde geçirdiyseniz
- Şiddetli kalp yetmezliğiniz (NYHA Sınıf IV) var ise
- Şiddetli böbrek yetmezliğiniz var ise
- Şiddetli karaciğer yetmezliğiniz var ise
- Koroner arter by-pass cerrahisi (kalp damarlarındaki tıkanıklığın düzeltilmesi ameliyatı) öncesi veya sonrası dönemdeyseniz
- İbuprofen kullanırken mide-bağırsak kanaması veya yarası (ülserasyon) oluşur ise
- Serebrovasküler kanama (beyin kanaması) ya da başka aktif kanamanız varsa

BERKOFEN'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer;

- Astım hastası iseniz veya daha önce astım geçirdiyseniz; solunum yolu kanallarında daralmaya (bronşlarda spazma) yol açabilir.
- Önceden mide-onikiparmak bağırsağı ülseri veya başka mide-bağırsak hastalıkları geçirdiyseniz; bu tablolarda alevlenme görülebilir.
- Böbrek hastalığınız varsa; böbrek fonksiyonlarınızın izlenmesi gerekebilir. İbuprofen ve benzeri steroid olmayan iltihap giderici ilaçları (NSAİİ'leri) uzun süre kullanan kişilerde böbrek işlevlerinin bozulma riski, kalp yetmezliği ve karaciğer bozukluğu olanlarda, idrar söktürücü (diüretik) ve ADE inhibitörü sınıfı tansiyon ilacı alanlarda ve yaşlılarda yükselmektedir.

- Karaciğer hastalığınız varsa
- Kalp hastalığınız varsa ya da tansiyonunuz (kan basıncı) yüksek ise; vücudun çeşitli bölümlerinde su tutulması ve bunun sonucunda şişmeler (ödem) görülebilir.
- İbuprofen ve benzeri ilaçlar, özellikle yüksek dozlarda (2400 mg/gün) kullanıldıklarında, kalp krizi (miyokard enfarktüsü) ve inme (felç) riskinde küçük bir artış ile ilişkili bulunmuştur. Eğer kalp veya damar hastalıklarınız varsa, önceden inme geçirdiyseniz veya bu gibi durumlar için risk taşıdığınızı düşünüyorsanız (örneğin yüksek tansiyon, yüksek kolesterol veya şeker hastalığınız var ise ya da sigara içiyorsanız), tedavinizi doktorunuz veya eczacınız ile görüşmelisiniz.
- İbuprofen ve benzeri steroid olmayan iltihap giderici ilaçlar (NSAİİ'ler) uzun süreli (süreğen) kullanıldığında, önceden bu türlü bir hastalık geçirilmemiş olsa bile, mide-bağırsak kanalında ülserler, kanama ve delinme oluşabilmektedir. Bu türlü istenmeyen etkilerin ortaya çıkma riski, daha önce böyle bir hastalık geçirmiş olanlarda, yaşlı kişilerde, yüksek ilaç dozlarında ve tedavi süresi uzadıkça artmaktadır.
- Vücudunuzda sebepsiz olarak morarmalar, çürümeler ortaya çıkarsa, doktora başvurunuz.
- Üşüme, titreme ve ateşin birdenbire yükselmesi, halsizlik, baş ağrısı ve kusma ya da ensenizde katılık hissi ortaya çıkar ise hemen doktora başvurunuz; bir tür beyin zarı iltihabı (aseptik menenjit) belirtileri olabilir.
- Cildinizde kızarıklık, döküntüler belirir ise
- Suçiçeği hastalığı geçirmekteyseniz

Diğer steroid olmayan iltihap giderici ilaçlar (NSAİİ'ler) ile olduğu gibi, BERKOFEN enfeksiyon belirtilerini maskeleyebilir.

Hastalığınızın belirtilerinin rahatlatılmasında etkili olan en düşük dozun, en kısa süreyle kullanılması, ilacın istenmeyen etki olasılığını en aza indirecektir.

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

BERKOFEN'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

Kullanıma hazır BERKOFEN aç karnına alınabilir. Yine de, çok az kişi BERKOFEN ile hafif hazımsızlık yaşayabilir. Eğer böyle bir durum gelişirse bir miktar yiyecek veya süt ile alınması yardımcı olacaktır. BERKOFEN kullanırken tercihen alkol almayınız.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamilelikte mümkünse BERKOFEN kullanımından kaçınılmalıdır.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

BERKOFEN'in emziren anneler tarafından kullanılması önerilmemektedir.

Araç ve makine kullanımı

İbuprofen tedavisini takiben belirli hastaların tepki verme süresi etkilenebilir. Bu durum, araç ve makine kullanımı gibi yüksek dikkat gerektiren durumlarda göz önünde bulundurulmalıdır. Yüksek dozda kullanım, yorgunluk ve baş dönmesi gibi santral sinir sistemi yan etkilerine yol açabilir. Bu etki eş zamanlı alkol alımı ile artabilir.

BERKOFEN'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

BERKOFEN'in içeriğinde bulunan yardımcı maddelere karşı aşırı bir duyarlılığınız yoksa bu maddelere bağlı olumsuz bir etki beklenmez.

İçeriğinde bulunan sorbitol (E420) nedeniyle, eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı dayanıksızlığınız olduğu söylenmişse BERKOFEN'i kullanmadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

İçeriğinde bulunan renklendirici gıncbatımı sarısı FCF (FD&C yellow No.6) (E110) nedeniyle alerjik reaksiyonlara sebep olabilir.

Bu tıbbi ürün her bir poşetinde 202 mg sodyum içerir. Bu durum kontrollü sodyum diyetinde olan hastalar için göz önünde bulundurulmalıdır.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Bazı hastalarda etkileşimler bildirildiği için, BERKOFEN tedavisinde iken, aşağıdaki ilaçlardan herhangi birini kullanıyorsanız dikkatli olmalısınız:

- Aminoglikozit sınıfı antibiyotikler (örn. gentamisin, kanamisin, streptomisin); bunların atılımları azalabilir ve istenmeyen etkileri artabilir. Çocuklarda ibuprofen ve aminoglikozitlerin birlikte kullanımında dikkatli olunmalıdır.
- Yüksek tansiyon ilaçları; tansiyon düşürücü etki azalabilir.
- Kan pıhtılaşmasını engelleyen ilaçlar (örn. varfarin); pıhtılaşma engelleyici etki artabilir.
- Kan pıhtılaşmasına aracılık eden hücrelerin faaliyetini engelleyen ilaçlar (antitrombosit ajanlar, örn. aspirin, dipiridamol, klopidogrel) ve depresyon tedavisi için kullanılan selektif serotonin geri-alım inhibitörleri (örn. fluoksetin, fluvoksamin, paroksetin, sertralin); steroid olmayan iltihap giderici ilaçlar (NSAİİ'ler) ile birlikte kullanıldıklarında mide-bağırsak kanalında kanama riskini arttırabilirler. Kanı sulandıran bir ilaç olan tiklopidin ile ibuprofenin birlikte kullanımından kaçınılmalıdır.
- Aspirin; istenmeyen etki olasılığı artabilir.
- Tansiyon düşürücü olarak kullanılan beta-bloker ilaçlar; beta-adrenoreseptör bloke edici olarak tanımlanan ilaçların antihipertansif etkilerini azaltır.
- Japon eriği (Ginkgo biloba) bitkisel özütü; mide-bağırsak kanalında kanama riski artabilir.
- İdrar söktürücüler (örn. furosemid); idrar söktürücü etki azalabilir ve böbrek bozukluğu riski artabilir.
- Steroid olmayan iltihap giderici ilaçlar (NSAİİ'ler); tiyazidlerin antihipertansif etkilerini azaltırlar.
- Kalp yetmezliğinde kullanılan kalp glikozidleri (örn. digoksin, digitoksin); bu ilaçların kan düzeyleri artabilir.
- İbuprofen, kaptoprilin (tansiyon düşürücü) sodyum atılımı üzerindeki etkisini azaltabilir.
- Kinolon sınıfı antibiyotikler (örn. siprofloksasin); nöbet (konvülsiyon) gelişme riski vardır.
- Yüksek kolesterol tedavisinde kullanılan kolestiramin: İbuprofenin kolestiramin ile birlikte uygulanması, ibuprofenin mide-bağırsak kanalındaki emilimini azaltabilir. Bu ilaçlar birlikte kullanıldığında en az 2 saat ara ile alınmalıdır.
- Kan şekeri seviyesini düşürmek için kullanılan sülfonilüre: Steroid olmayan iltihap giderici ilaçlar (NSAİİ'ler) sülfonilüre tedavilerini potansiyalize edebilirler. Sülfonilüre tedavisi görmekte olan hastalarda ibuprofen kullanımı ile çok seyrek hipoglisemi (kan şekerinin düşmesi) rapor edilmiştir.

- Diğer ağrı kesiciler ((COX-2 inhibitörleri dahil diğer steroid olmayan iltihap giderici ilaçlar (NSAİİ'ler)); örn. aspirin, naproksen, selekoksib, nimesulid); iki veya daha fazla steroid olmayan iltihap giderici ilacın (NSAİİ'nin) birlikte kullanılmasından kaçınılmalıdır.
- Kortizon grubu ilaçlar; mide-bağırsak kanalında ülser ve kanama riski artabilir.
- Lityum tuzları (ruhsal hastalıklarda kullanılır) ve metotreksat (romatizmal eklem hastalıklarında ve bazı kanser türlerinde kullanılan bir ilaç); vücuttan atılımları azalabilir.
- Mifepriston (düşük ilacı); ile birlikte kullanıldığında, mifepristonun etkinliğinde azalmaya neden olabilir.
- Bir antibiyotik olan siklosporin; böbrek bozukluğu riskinde artış olabilir.
- Organ nakli ameliyatlarından sonra vücudunuzun nakil edilen organı reddetmesini önlemek için kullanılan takrolimus adlı ilaç; steroid olmayan iltihap giderici ilaçlar (NSAİİ'ler) ile beraber kullanıldığında böbrek üzerine olan zararlı etkilerinde artış olabilir.
- Virüslerin neden olduğu enfeksiyonlara karşı kullanılan zidovudin adlı ilaç; steroid olmayan iltihap giderici ilaçlar (NSAİİ'ler) ile beraber verildiğinde kandaki toksik etki riskinde artış olabilir.
Aynı zamanda zidovudin ve ibuprofen tedavisi alan AIDS hastası ve kanama sorunu (HIV (+) hemofili) olan hastalarda kan oturması ve eklem boşluğunda kan birikmesi riskinde artışa ilişkin kanıt bulunmaktadır.
- Karaciğerde ilaçların etkisiz hale getirilmesinde görev yapan proteinleri durduran bir ilaç grubu olan CYP2C9 inhibitörleri: Özellikle yüksek dozdaki ibuprofenin vorikonazol veya flukonazol içeren ilaçlarla birlikte uygulanması durumunda, ibuprofen dozunun düşürülmesi düşünülmelidir.

Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. BERKOFEN nasıl kullanılır?

BERKOFEN'i ne zaman ve ne şekilde alacağınız konusunda doktorunuzun talimatlarını izleyiniz. Eğer emin değilseniz eczacınıza da yardımcı olabilir.

- **Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:**

Erişkinler: Normal günlük doz, bölünmüş dozlar halinde günde 1200-1800 mg'dır. Doktorunuz hastalığınızın belirtilerine göre günlük dozunuzu arttırabilir. Fakat bölünmüş dozlar halinde verilen günlük doz 2400 mg'ı geçmemelidir.

İstenmeyen etkiler, hastalık belirtilerini kontrol altına almak için gerekli olan en düşük etkin dozun en kısa sürede kullanılması ile en aza indirilebilir (Bkz. Bölüm 4.4).

- **Uygulama yolu ve metodu:**

BERKOFEN ağız yolu ile kullanılan bir ilaçtır. Poşet içinde yer alan tozu, bir bardak soğuk veya ılık suya koyup eriyinceye kadar karıştırıp içiniz.

- **Değişik yaş grupları:**

- **Çocuklarda kullanımı:**

BERKOFEN'in 12 yaşından küçük çocuklarda kullanılması önerilmez. 12 yaşından küçük çocuklar için aynı etkin maddeyi içeren likit formların (şurup, süspansiyon gibi) kullanılması tavsiye edilir.

Jüvenil romatoid artrit hastalığında (çocuk ve ergenlerde ortaya çıkan özel bir romatizmal eklem hastalığı), bölünmüş dozlar halinde vücut ağırlığı başına 40 mg/kg dozuna kadar alınabilir.

Yaşlılarda kullanımı:

Yaşlılarda sindirim sistemi üzerine olabilecek istenmeyen etki sıklığı artmaktadır. Bu nedenle eğer yaşlı hastalarda kullanılması gerekiyorsa mümkün olabilecek en küçük etkin doz ve en kısa tedavi süresi tercih edilmelidir.

- **Özel kullanım durumları:**

Böbrek/Karaciğer/Kalp yetmezliği: Böbrek, karaciğer ya da kalp yetmezliği olan hastalarda dikkatli olunmalıdır, çünkü BERKOFEN gibi steroid olmayan iltihap giderici ilaçların (NSAİİ'lerin) kullanımı böbrek fonksiyonlarında bozulmayla sonuçlanabilir. Bu hastalarda doz mümkün olan en düşük düzeyde tutulmalı ve böbrek fonksiyonları izlenmelidir.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla BERKOFEN kullandıysanız:

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

Eğer kullanmanız gerekenden daha fazla BERKOFEN kullandıysanız ya da çocuklar bu ilacı kazara kullandıysa, alınacak önlem hakkında tavsiye ve risk ile ilgili görüş almak üzere her zaman bir doktora veya en yakın hastaneye başvurunuz.

Belirtiler; mide bulantısı, karın ağrısı, kusma (kanlı çizgiler olabilir), baş ağrısı, kulak çınlaması, bilinç bulanıklığı ve titrek göz hareketlerini içerebilir. Yüksek dozlarda, uyuşukluk, göğüs ağrısı, çarpıntı, bilinç kaybı, kasılmalar (özellikle çocuklarda), güçsüzlük ve baş dönmesi, idrarda kan, üşüme hissi, solunum problemleri bildirilmiştir.

BERKOFEN'i kullanmayı unutursanız:

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

Daha sonraki normal alım saatine göre önerilen dozu yeniden almaya devam ediniz.

BERKOFEN ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:

Doktorunuz tedaviyi sonlandırıncaya kadar BERKOFEN kullanmaya devam etmeniz önem taşımaktadır. Sadece kendinizi daha iyi hissettiğiniz için tedaviye son vermeyiniz. BERKOFEN almayı zamanından önce keserseniz, hastalığınız daha da kötüleşebilir.

Hastalığınızın belirtilerinin rahatlatılmasında etkili olan en düşük dozun, en kısa süreyle kullanılması, ilacın istenmeyen etki olasılığını en aza indirecektir.

Bu ilacın kullanımı hakkında başka sorularınız varsa, doktor veya eczacınıza sorunuz.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

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

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

Eğer;

- Spesifik olmayan alerjik reaksiyon
- Yaygın, şiddetli alerjik reaksiyon (anafilaksi)
- Astım, astımda ağırlaşma, solunum yolu kanallarında daralma (bronkospazm) ya da sıkıntılı soluk alıp verme (dispne) gibi solunum yolu reaksiyonları
- Kaşıntı (pruritus)
- Deri ve mukozalardaki küçük kanamalar (purpura)
- Yüz ve boğazda şişmeye (ödem) neden olan aşırı duyarlılık (anjiyoödem)
- Stevens-Johnson sendromu dahil içi su dolu kabarcıklarla seyreden (büllöz) deri iltihabı
- Ağızda ve vücudun diğer alanlarında su toplaması şeklinde veya farklı büyüklüklerde kırmızı döküntülerle seyreden hastalık (eritema multiforme)
- Deride içi sıvı dolu kabarcıklarla, deri soyulmaları ve doku kaybı ile seyreden ciddi bir hastalık (toksik epidermal nekroliz)
- Kurdeşen (ürtiker)
- Işığa duyarlılık (fotosensitivite) ve içi sıvı dolu kabarcıklı (vezikülobüllöz) döküntü
- Aseptik menenjit (beyin zarı iltihabı)
- DRESS sendromu olarak bilinen şiddetli bir cilt reaksiyonu ortaya çıkabilir. DRESS’in belirtileri şunlardır; döküntü, ateş, lenf düğümlerinin şişmesi ve eozinofillerin (bir çeşit beyaz kan hücresi) artışı.

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Eğer bunlardan sizde mevcut ise, sizin BERKOFEN’e karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Bu çok ciddi yan etkiler oldukça seyrek görülür.

- Anormal karaciğer fonksiyonları, karaciğer yetmezliği
- Ani gelişebilen beyaz kan hücrelerinin sayısında aşırı azalma (agranülositoz)
- Aplastik anemi (kan hücreleri sayısında ciddi azalma)
- Kemik iliği baskılanması
- Hemolitik anemi (bir tür kansızlık)
- Kan pıhtılaşmasına aracılık eden hücrelerin kümeleşmesinin baskılanması (trombosit agregasyon inhibisyonu)
- Beyaz kan hücreleri (lökosit) sayısında azalma (lökopeni)
- Kanda nötrofil (bir çeşit beyaz kan hücresi) sayısında azalma (nötropeni)
- Trombositopeni (trombosit-kan pıhtılaşmasına aracılık eden hücrelerin sayısında azalma)
- Mide-bağırsak kanaması (gastrointestinal kanama)
- Mide-bağırsakta hafif kanama (gastrointestinal hemoraji)
- Mide-bağırsakta yara (gastrointestinal ülserasyon)
- Kanamaya bağlı katran renkli, kötü kokulu dışkı (melena)
- Pankreas iltihabı (pankreatit)
- Midenin iç yüzündeki zarın iltihaplanması (gastrit)
- Kan veya kahve telvesi gibi kusma (hematemez)
- Küçük yaralarla belirgin ağız iltihabı (ülseratif stomatit)
- Kalın bağırsak iltihabı (kolit) ve Crohn hastalığının alevlenmesi
- Karaciğer iltihabı (hepatit)
- Akut böbrek bozukluğu

- İdrarda kan bulunması (hematüri)
- Kreatinin maddesinin böbreklerden atılımının azalması (kreatinin klerensi azalması)

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

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

- Kulak çınlaması (tinnitus)
- Zihin karışıklığı, bulanıklığı (konfüzyon)
- Olmayan şeyleri görme, duyma, hissetme (halüsinasyon)
- Görme bulanıklığı
- Zehirli bir madde nedeniyle görme keskinliğinin azalması (toksik ambliyopi)
- Görme değişiklikleri
- Duymada azalma
- Kan basıncı yüksekliği (hipertansiyon)
- Burun kanaması (epistaksi)
- Oniki parmak bağırsağında meydana gelen yara (duodenal ülser)
- Mide ülseri (gastrik ülser)
- Sarılık
- Anemi (kansızlık), anormal karaciğer fonksiyon testi
- Depresyon
- Uyuşma (parestezi)
- Uykululuk hali (somnia)
- Göz sinirlerinde iltihaplanma (optik nevrit)
- İç kulak rahatsızlığından kaynaklanan baş dönmesi (vertigo)
- Çeşitli formlarda toksik böbrek bozuklukları (interstisyel nefrit ve nefrotik sendrom dahil)
- Alerjik nezle (rinit)
- Uykusuzluk
- Endişe ve korku sebebiyle huzursuzluk hali (anksiyete)
- Toksik optik nöropati (Ani görme kaybı ve gözde ağrı ile seyreden rahatsızlık)

BERKOFEN gibi ilaçlar özellikle yüksek dozda (2400 mg/gün) alındığında, kalp krizi (miyokard enfarktüsü) veya inme riskinde küçük bir artışa neden olabilir.

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir. Ciddi yan etkiler çok seyrek görülür.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz doktorunuza söyleyiniz:

- Döküntü
- Kaşınma
- Ödem
- Sıvı tutulması
- Sinirlilik
- Baş dönmesi
- Baş ağrısı
- Bulantı
- Mide bölgesinde ağrı (epigastrik ağrı)
- Mide yanması

- Hazımsızlık (dispepsi)
- Kusma
- Karın (abdominal) ağrısı/rahatsızlığı
- İshal (diyare)
- Kabızlık (konstipasyon)
- Gaza bağlı mide-bağırsakta şişkinlik (flatulans)
- Yorgunluk

Bunlar BERKOFEN'in hafif yan etkileridir.

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

Yan etkilerin raporlanması

Kullanma Talimatında yer alan veya almayan herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca karşılaştığınız yan etkileri www.titck.gov.tr sitesinde yer alan “İlaç Yan Etki Bildirimi” ikonuna tıklayarak ya da 0 800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını arayarak Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)'ne bildiriniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

5. BERKOFEN'in saklanması

BERKOFEN'i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25 °C altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihi ile uyumlu olarak kullanınız.

Etiketin veya ambalajın üzerinde belirtilen son kullanma tarihinden sonra BERKOFEN'i kullanmayınız.

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

Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! Çevre ve Şehircilik Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz.

Ruhsat sahibi:

Berko İlaç ve Kimya Sanayi A.Ş.
Yenişehir Mah. Özgür Sok. No: 16-18 Ataşehir/İstanbul
0 216 456 65 70 (Pbx)
0 216 456 65 79 (Faks)
info@berko.com.tr

Üretim yeri:

Berko İlaç ve Kimya Sanayi A.Ş.
Adil Mah. Yörükler Sok. No: 2 Sultanbeyli/İstanbul
0 216 592 33 00 (Pbx)
0 216 592 00 62 (Faks)

Bu kullanma talimatı .././.... tarihinde onaylanmıştır.