

KULLANMA TALİMATI

MULTİFLEX 200 / 8 mg SR kapsül

Ağızdan alınır.

- **Etkin madde:** Her bir SR kapsül 200 mg Flurbiprofen'e eşdeğer 333,34 mg Flurbiprofen Pellet ve 8 mg Tiyokolşikosid'e eşdeğer 100 mg Tiyokolşikosid tozu içermektedir.
- **Yardımcı maddeler:** Şeker küreleri, sukroz, hidroksi propil metil selüloz (HPMC E5), etil selüloz N-50, silika koloidal anhidr (Aerosil), makrogol 6000, starch RX, aerosil 200, jelatin, ponceau 4 R (E124), kinolin sarısı (E104), titanyum dioksit (E171) 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. MULTİFLEX SR nedir ve ne için kullanılır?**
- 2. MULTİFLEX SR'yi kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
- 3. MULTİFLEX SR nasıl kullanılır?**
- 4. Olası yan etkiler nelerdir?**
- 5. MULTİFLEX SR'nin saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. MULTİFLEX SR nedir ve ne için kullanılır?

MULTİFLEX SR kapsül gövde şeffaf sarı, kapak opak sarı renkli kapsül içinde beyaz küreler ve sarı renkli toz şeklindedir.

MULTİFLEX SR, 10 ve 20 SR kapsül içeren, PVC / PVDC / Alüminyum Folyo ambalajlarda piyasaya sunulmaktadır.

MULTİFLEX SR, flurbiprofen ve tiyokolşikosid adlı etkin maddeleri içeren bir ilaçtır. Flurbiprofen ve tiyokolşikosid çeşitli ağrıları ortadan kaldırmak ya da hafifletmek amacı ile kullanılan steroid olmayan antiinflamatuvar ilaçlar (NSAİ) olarak adlandırılan grupta yer alır.

MULTİFLEX SR, osteoartrit (kireçlenme), vertebral kolonun ağrılı sendromları, eklem dışı romatizmal ağrılı kas kasılmalarının semptomatik (belirtilerine yönelik) tedavisinde, travma (yaralanma) sonrası ve ameliyat sonrası ağrı tedavisinde kullanılır.

2. MULTİFLEX SR'yi kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

MULTİFLEX SR'yi aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- MULTİFLEX SR'nin içeriğindeki herhangi bir maddeye karşı aşırı duyarlılığınız var ise,
- Aspirin veya başka bir steroid olmayan antiinflamatuvar ilaç kullanımı sonrasında astım, ürtiker veya alerjik tipte reaksiyonlarla karşılaşmış iseniz,
- Ağır kalp yetmezliğiniz varsa,
- Ağır karaciğer yetmezliğiniz varsa
- Ağır böbrek yetmezliğiniz varsa,
- Kas veya kasların görev yapamaması (kasılamaması) durumu varsa
- Kanama problemleri olan ve antikoagülan kullanan hastalarda,
- Aktif veya daha önceden geçirmiş olduğunuz peptik ülser hastalığınız varsa,
- Hamilelik ve laktasyon,
- 15 yaşından küçükseniz,
- MULTİFLEX SR, koroner arter bypass ameliyatı süresince ağrı kesici olarak kullanılmamalıdır.

MULTİFLEX SR'yi aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ.

Eğer;

- Bilinen kalp ve kan damarları ile ilgili (kardiyovasküler) bir rahatsızlığınız varsa. Böyle bir durumda, doktorunuz en düşük etkili dozu kullanacaktır. Daha önce kardiyovasküler belirtiler yaşamamış olsanız bile doktorunuz ve siz bu tür olayların ortaya çıkmasına karşı dikkatli olmalısınız, doktorunuz böyle bir durumda ne yapmanız gerektiği hakkında size bilgi verecektir,
- Kan basıncınız yüksek (hipertansiyon) ise, MULTİFLEX SR tedavisinin başlatılması sırasında ve tedavi seyri boyunca kan basıncınızı doktorunuz yakından takip edecektir
- Sıvı tutulması veya ödem olursa,
- Kalp yetmezliği, karaciğer sirozu, nefrotik sendrom veya aşikar böbrek hastalığınız varsa. Böbrek fonksiyonlarınızda bozukluk varsa doktorunuz düşük doz flurbiprofen verecektir,
- Astım hastası veya alkol bağımlısıysanız,
- 65 yaş üzerindeyseniz, yakın bir zamanda cerrahi bir işlem geçirecekseniz
- Önceden mevcut kalp yetersizliğine bağlı olarak solunum yetmezliği, ödem, karaciğerde büyüme ile belirgin hastalığınız varsa,
- İltihap, kanama, midede yara ve midede, ince barsakta veya kalın barsakta delinme olursa,
- Yaşlıysanız, kalp ve kan damarları hastalığınız varsa, eşzamanlı aspirin kullanıyorsanız veya ülserasyon, mide-barsak yolunuzda kanama oluştuysa veya iltihaplı rajatsızlıklar gibi mide-barsak hastalığı yaşıyorsanız veya yaşıyorsanız
- Sara hastası iseniz veya sara nöbeti riskiniz var ise,
- Sıvı tutulması ya da ödem olursa,
- Deri döküntüsü, mukoza bozuklukları veya başka her türlü aşırı duyarlılık belirtisi olursa. Böyle bir durumda doktorunuz tedavinizi kesecektir,
- İlacın kullanımı sırasında ishal görülür ise,
- Gözünüz ile ilgili şikayetler oluşursa. Böyle bir durumda göz doktoruna danışınız

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

MULTİFLEX SR'nin yiyecek ve içecek ile kullanılması

MULTİFLEX SR'yi yemeklerden sonra alınız.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

MULTİFLEX SR hamilelik döneminde kullanılmamalıdır.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

MULTİFLEX SR emzirme döneminde kullanılmamalıdır.

Araç ve makine kullanımı

MULTİFLEX SR'nin araç ve makine kullanma yeteneği üzerinde bilinen bir etkisi yoktur. Ancak baş dönmesi, huzursuzluk, titreme, uyuklama, reflekslerde artış, düşüncede dağınıklık gibi yan etkileri nedeniyle makine ve araç kullanımında dikkatli olunmalıdır.

MULTİFLEX SR'nin içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Sukroz ve Şeker küreleri uyarısı:

Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere intoleransınız olduğu söylenmişse bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

Ponceau 4R(E124) uyarısı:

MULTİFLEX renklendirici madde olarak ponceau 4R içermektedir. Bu madde alerjik reaksiyonlara sebep olabilir.

Diğer ilaçlarla birlikte kullanımı

Eğer;

- ADE inhibitörleri ve Anjiyotensin II reseptör blokörleri (yüksek tansiyon tedavisinde kullanılır)
- Antikoagülanlar (kan sulandırıcı ilaçlar)
- Aspirin (ağrı kesici, kan sulandırıcı ilaç)
- Betaadrenerjik blokörler (yüksek tansiyon tedavisinde kullanılır)
- Diüretikler (idrar söktürücüler)
- Kortikosteroidler (alerji ve hormon dengesizliği tedavisinde kullanılır)

- Zidovudin, tiklopidin ve siklosporin (organ naklinde kullanılan ilaçlar)
- Lityum veya selektif serotonin geri alım inhibitörleri (psikiyatrik ilaç)
- Digoksin (kalp yetmezliğinde kullanılır)
- Oral hipoglisemik ajanlar (şeker hastalığı tedavisi ilaçları)
- Metotreksat (kansere tedavisinde kullanılır)
- Kinolon grubu antibiyotikler (antibiyotik tedavisinde kullanılır)
- Steroid olmayan antiinflatuvar grubuna ait diğer ilaçlar
- Kas-iskelet sistemi üzerinde kas gevşetici etki gösteren diğer ilaçlar

kullanıyorsanız doktorunuza bildiriniz. Bu ilaçlar MULTİFLEX SR ile etkileşim gösterirler. Bu uyarının belirli bir süre önce kullanılmış veya gelecekte bir zaman kullanılacak ürünlere de uygulanabileceğini lütfen not ediniz.

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. MULTİFLEX SR nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Doktor tarafından başka şekilde önerilmediği takdirde: Akşamları yemekten sonra 1 adet MULTİFLEX SR kapsül alınız.

15 yaşından küçük çocuklarda kullanılması tavsiye edilmez.

Uygulama yolu ve metodu:

MULTİFLEX SR ağızdan kullanım içindir.

Kapsülleri, yeterli miktarda sıvı (bir bardak su) ile yemeklerden sonra alınız. Kapsülleri kırmayınız veya çiğnemeyiniz.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

MULTİFLEX SR, 15 yaş altı çocuklarda kullanılmamalıdır.

Yaşlılarda kullanımı:

Böbrek fonksiyon bozukluğu bulunan yaşlılarda MULTİFLEX SR dikkatli kullanılmalıdır. Gerekğinde dozaj kişiye özel olarak ayarlanmalıdır.

Özel kullanım durumları:

Böbrek/Karaciğer yetmezliği:

MULTİFLEX SR'nin içerisindeki tiyokolşikosidin böbrek/karaciğer yetmezliği olan hastalardaki güvenilirlik ve etkinliği incelenmemiştir. NSAİİ'lerle (ağrı, ateş ve iltihap tedavisinde kullanılan ilaçlar) uzun süreli tedavi, hastalarda böbrek hasarlarına yol açmış olduğundan özellikle böbrek ya da karaciğer yetmezliğiniz varsa MULTİFLEX SR'ı dikkatli kullanmalısınız.

Ağır böbrek ve karaciğer yetmezliği olan hastalarda MULTİFLEX SR kullanımı önerilmez.

Eğer MULTİFLEX SR'nin etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izlemınız var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla MULTİFLEX SR kullandıysanız:

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

MULTİFLEX SR'yi kullanmayı unutursanız

Kapsüllerinizi zamanında almayı unutursanız hatırladığınız zaman alın. Eğer bir sonraki dozunuzun alma saati yaklaşmışsa ek doz almadan normal tedavinize devam ediniz. Birden fazla dozu almayı unutursanız doktorunuza bildiriniz.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

MULTİFLEX SR ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

MULTİFLEX SR ile tedavi sonlandırıldığında herhangi bir olumsuz etki beklenmez.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, MULTİFLEX SR'nin içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

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

- Eller, ayaklar, bilekler, yüz, dudakların şişmesi ya da ağzın veya boğazın yutmayı veya nefes almayı zorlaştıracak şekilde şişmelerinde,
- Kaşıntı, deri ve mukoza üzerindeki şişmeler (anjyonörotik ödem),
- Baygınlık (vazovagal senkop),
- Solunum güçlüğü (bronkospazm)
- Mide ve bağırsak kanaması (kusmuk ya da dışkıda kanama)

- Göz ve deri renginin sarıya dönmesi
- Halüsinasyon (hayal görme)
- Bulanık ve çift görme
- Vücutta sıvı birikimi (örneğin ayak bileklerinde şişlik)
- Ciddi baş ağrısı, yüksek ateş, görmede değişiklik

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin MULTIFLEX SR'ye karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

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

- Ciltte döküntü (ürtiker)
- Düşük tansiyon (hipotansiyon) veya yüksek tansiyon (hipertansiyon)
- İştahsızlık, aşırı susama, kusma ile seyreden böbrek iltihabı (İntersitisyel nefrit)
- Böbrek yetmezliği
- Kaşıntı
- Sersemlik, uyuklama hali
- Deri döküntüleri
- Geçici olarak bilinçte bulanıklık, taşkınlık hali

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz:

- Karın ağrısı
- İştahta değişiklikler
- Tat almada değişiklikler
- Ağız kuruluğu, ürperme, ateş, terleme
- Bulantı
- Kusma
- İshal
- Mide ağrısı
- Halsizlik
- Hasta hissetme

Bunlar MULTİFLEX SR'nin hafif yan etkileridir.

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

5. MULTİFLEX SR'nin saklanması

MULTİFLEX SR'yi çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihi ile uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra MULTİFLEX SR'yi kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz MULTİFLEX SR'yi kullanmayınız.

Ruhsat Sahibi:

Celtis İlaç San. ve Tic. A.Ş.

Yıldız Teknik Üniversitesi Davutpaşa Kampüsü

Teknoloji Geliştirme Bölgesi D1 Blok Kat:3

Esenler / İSTANBUL

Telefon: 0 850 201 23 23

Faks: 0 212 482 24 78

e-mail: info@celtilac.com.tr

Üretim Yeri:

Neutec İlaç San. Tic. A.Ş.

1.OSB. 1. Yol No: 3 Adapazarı / SAKARYA

Bu kullanma talimatı 10.08.2012 tarihinde onaylanmıştır.