

KULLANMA TALİMATI

ADVIL LIQUI-GELS® 200 mg kapsül

Ağız yoluyla alınır.

- **Etkin madde:** Her kapsül 200 mg ibuprofen içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Macrogol 600, %50'lik potasyum hidroksit çözeltisi, sorbitol likit, jelatin, saf su, kinolin Sarısı (E104), patent mavi V (E131), *Opacode S-1-7020 (baskı için markem tekniği kullanıldığında): Opacode NSP-78-18022(baskı için şerit tekniği kullanıldığında)*

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 kisisel olarak sizin için reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında, doktora veya hastaneye gittiğinizde bu ilacı kullandığınızı doktorunuza söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük** doz kullanmayınız.*

Bu Kullanma Talimatında:

1. **ADVIL LIQUI-GELS nedir ve ne için kullanılır?**
2. **ADVIL LIQUI-GELS'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **ADVIL LIQUI-GELS nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **ADVIL LIQUI-GELS'in saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. ADVIL LIQUI-GELS nedir ve ne için kullanılır?

ADVIL LIQUI-GELS 200 mg Kapsül, üzerinde beyaz “Advil” logosu bulunan, oval, yeşil, sıvı dolu kapsüller şeklindedir. Her kutuda 10, 20 veya 40 kapsül vardır.

ADVIL LIQUI-GELS, Non-Steroid Antiinflatuvar İlaçlar (NSAİİ'lar-steroid yapıda olmayan iltihap çözücü ilaçlar) olarak bilinen bir ilaç grubuna dahildir.

ADVIL LIQUI-GELS, romatizmal ağrılar, sırt ağrısı, baş ağrısı, diş ağrısı, kas ağrıları, adet sancıları, soğuk algınlığı ile grip belirtilerinin giderilmesinde ve ateşin düşürülmesinde kullanılır.

2. ADVIL LIQUI-GELS'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

ADVIL LIQUI-GELS'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Kalp damar sistemi ile ilgili riskler

- NSAİİ'ler ölümcül olabilecek trombolik (pıhtılaşma ile ilgili) olaylar, kalp krizi ve inme riskinde artışa neden olabilir. Bu risk, kullanım süresine bağlı olarak artabilir. Kalp-damar hastalığı olan veya kalp damar hastalığı risk faktörlerini taşıyan hastalarda risk daha yüksek olabilir.
- ADVİL-LİQUİ-GELS koroner arter “bypass” cerrahisi öncesi ağrı tedavisinde kullanılmamalıdır.

Sindirim sistemi ile ilgili riskler

- NSAİİ'ler kanama, yara oluşması, mide veya bağırsak delinmesi gibi ölümcül olabilecek ciddi istenmeyen etkilere yol açarlar. Bu istenmeyen etkiler herhangi bir zamanda, önceden uyarıcı bir belirti vererek veya vermeyerek ortaya çıkabilirler. Yaşlı hastalar, ciddi olan bu etkiler bakımından daha yüksek risk altındadır.

Eğer;

- aktif madde ibuprofene veya ADVIL LIQUI-GELS'in içeriğinde bulunan herhangi bir maddeye karşı aşırı hassasiyetiniz varsa,
- aspirin veya non-steroidal antiinflatuar ilaç kullanımı sonrası astım, kurdeşen veya başka bir alerjik tipte reaksiyon (aşırı duyarlılık) yaşıyorsanız,
- halen mide/duodenum (oniki parmak bağırsağı) ülseriniz veya mide-barsak kanalı kanamanız varsa ya da daha önce bu tür bir hastalık geçirdiyseniz,
- koroner (kalbi besleyen) atardamar “bypass” cerrahisi öncesi ve sonrası dönemde,
- beyin damarlarıyla ilgili bir kanama ya da başka aktif kanamanız varsa
- iltihabi bağırsak hastalığınız varsa (ülseratif kolit, Crohn hastalığı)
- şiddetli karaciğer yetmezliğiniz varsa,
- şiddetli böbrek yetmezliğiniz varsa,
- şiddetli kalp yetmezliğiniz varsa,
- hamileliğinizin son 3 ayında iseniz, bu ilacı kullanmayınız.

ADVİL LIQUI-GELS'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

- Mide ağrısı ortaya çıkarsa ilacı kullanmayı durdurup bir doktora danışınız.
- Cildinizde kızarıklık, döküntü ve su toplama gibi ciddi alerjik reaksiyonlar görürseniz ilacı kullanmayı durdurup bir doktora danışınız.
- Kusmuğunuzda kan veya dışkınızın kanlı ya da siyah olduğunu görürseniz ilacı kullanmayı durdurup bir doktora danışınız. İbuprofen ve benzeri NSAİ ilaçlar uzun süreli 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; çünkü bir tür beyin zarı iltihabı (aseptik menenjit) belirtileri olabilir.
- Astımınız, karaciğer, bağırsak veya böbrek rahatsızlığınız varsa kullanmadan önce doktorunuza danışınız.
- Kalp rahatsızlığınız varsa ya da kalp rahatsızlığı riskiniz yüksekse (örn; yüksek tansiyon, diyabet (şeker hastalığı) ya da yüksek kolesterolünüz varsa ya da sigara kullanıyorsanız) belirtilen günlük dozu aşmayınız. İbuprofen gibi ilaçlar, kalp krizi (miyokard enfarktüsü) ya da inme riskinde küçük bir artış ile ilişkili bulunmuştur. Bu risk yüksek doz ve uzun süreli kullanımda daha fazladır.
- Bir bağ dokusu hastalığı olan Sistemik Lupus Eritematoz (SLE) rahatsızlığınız varsa, kullanmadan önce doktorunuza danışınız.
- Başka non-steroidal antiinflamatuar ilaçlar kullanıyorsanız kullanmadan önce doktorunuza danışınız.
- Özellikle yaşlılarda ölümcül olabilen mide bağırsak sisteminde kanama ve delinme gibi ciddi yan etki görülme riski daha fazla olduğundan dikkatli kullanılmalıdır.
- Gebe kalmaya çalışıyorsanız (ibuprofen ovülasyonu etkileyerek doğurganlık üzerinde etkisi olma ihtimali olan bir ilaç grubuna (NSAİİ) dahildir. İlaç tedavisinin kesilmesinden sonra tedavi öncesindeki duruma geri dönlür. Bu durum, ibuprofenin arada sırada kullanımı ile çok olası değildir. Ancak yine de eğer gebe kalma ile ilgili problemleriniz varsa ilacı kullanmadan önce doktorunuzu bilgilendiriniz)
- Böbrek hastalığınız varsa böbrek fonksiyonlarının izlenmesi gerekebilir. ADVİL LIQUI GELS ve benzeri NSAİİ'leri uzun süre kullanan kişilerde böbrek işlevlerinin bozulma riski, kalp yetmezliği ve karaciğer bozukluğu olanlarda, idrar söktürücü (diuretik) ve Anjiyotensin dönüştürücü enzim (ADE) inhibitörü sınıfı tansiyon ilacı alanlarda ve yaşlılarda yükselmektedir,
- Karaciğer hastalığınız varsa

- Gebeliğinizin ilk 6 ayı içerisindeyseniz

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

ADVIL LIQUI-GELS'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

ADVIL LIQUI GELS bir bardak su ile beraber aç karnına alınabilir. Yine de, çok az kişi ADVIL LIQUI GELS ile hafif hazımsızlık yaşayabilir. Eğer böyle bir durum gelişirse tabletlerin bir miktar yiyecek veya süt ile alınması yardımcı olacaktır. ADVIL LIQUI GELS kullanırken alkol almayınız.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Gebelik döneminde mümkünse ADVIL LIQUI GELS kullanımından kaçınılmalıdır. Mutlaka gerekliyse kullanmadan önce doktorunuza danışınız. Gebeliğin son 3 ayında kullanmayınız.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

ADVIL LIQUI GELS emziren anneler tarafından kullanılması önerilmemektedir.

Araç ve makine kullanımı

Önerilen dozlarda ve tedavi süresinde kullanılması halinde ADVIL LIQUI-GELS araç ve makine kullanımı üzerine belirgin bir etki yapması beklenmez. 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 kullanımı yorgunluk ve baş dönmesi gibi santral sinir sistemi yan etkilerine yol açabilir. Bu etki eş zamanlı alkol alımı ile artabilir.

ADVIL-LIQUI-GELS'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Kapsüller üzerine uygulanan baskı tekniklerinden birinde kullanılan mürekkep propilen glikol içerir.

Bu ürün sorbitol içermektedir. Daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı intoleransınız (dayanısızlığınız) olduğu söylenmişse bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuz ile temasa geçiniz.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

- Yüksek tansiyon ilaçları; tansiyon düşürücü etki azalabilir.
- Aminoglikozit sınıfı antibiyotikler (örn. gentamisin, kanamisin, streptomisin); bunların atılımları azalabilir ve istenmeyen etkileri artabilir.
- Kan pıhtılaşmasını engelleyen ilaçlar (örn. varfarin); pıhtılaşma engelleyici etki artabilir.

- Kan pıhtılaşmasına aracılık eden hücrelerin faaliyetini engelleyen ilaçlar (antitrombosit ajanlar, örn. aspirin dipiridamol, klopidoğrel) ve depresyon için kullanılan selektif serotonin geri-alım inhibitörleri (örn. fluoksetin, fluvoksamin, paroksetin, sertralin)
- NSAİİ'ler ile birlikte kullanıldıklarında mide-bağırsak kanalında kanama riskini arttırabilirler.
- Aspirin; istenmeyen etki olasılığı artabilir.
- Ginkgo biloba bitkisel ekstresi; mide-bağırsak kanalında kanama riski artabilir.
- İdrar söktürücüler (örn. furosemid); idrar söktürücü etki azalabilir ve böbrek bozukluğu riski artabilir.
- Kalp yetmezliğinde kullanılan kalp glikozidleri (örn. digoksin, digitoksin); bu ilaçların kan düzeyleri artabilir.
- Kinolon sınıfı antibiyotikler (örn. siprofloksasin); nöbet (konvülsiyon) gelişme riski vardır.
- Kolestiramin : İbuprofenin, kolestiramin ile birlikte uygulanması, ibuprofenin gastrointestinal yoldaki emilimini azaltabilir. Fakat bunun klinik önemi bilinmemektedir.
- Sülfonilüre : NSAİİ'ler sülfonilüre tedavilerinin etkilerini arttırabilir. Sülfonilüre tedavisi görmekte olan hastalarda ibuprofen kullanımı ile çok seyrek hipoglisemi (kan şekerinin düşmesi) edilmiştir.
- Diğer ağrı kesiciler (COX-2 inhibitörleri dahil diğer NSAİİ'ler; (örn. aspirin, naproksen, selekoksib, nimesulid); iki veya daha fazla NSAİ ilacın 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.
- Siklosporin; böbrek bozukluğu riskinde artış olabilir.
- Takrolimus; NSAİİ'ler ile beraber kullanıldığında böbrek üzerine olan zararlı etkilerinde artış olabilir.
- Zidovudin; NSAİİ'ler ile beraber verildiğinde kandaki toksik etki riskinde artış olabilir. Aynı zamanda zidovudin ve ibuprofen tedavisi alan HIV (+) hemofili (kanama sorunu) hastalarında kan oturması ve eklem boşluğunda kan birikmesi riskinde artışa ilişkin kanıt bulunmaktadır.
- CYP2C9 İnhibitörleri : 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. ADVIL LIQUI-GELS nasıl kullanılır?

• Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Yetişkinler ve 12 yaşından büyük çocuklar:

İhtiyaca göre her 4 ila 6 saatte bir 1 veya 2 kapsül alınır. 24 saat içinde 6 kapsülü (1200 mg) aşmayınız. Doktor tarafından aksi belirtilmedikçe ağrı artar ya da 10 günden fazla sürerse ilacı kullanmayı durdurup bir doktora danışın.

• Uygulama yolu ve metodu:

- ADVIL LIQUI-GELS ağız yoluyla alınır.
- Kapsüller bir bardak su ile alınmalıdır.

• Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanım: 12 yaşın altındaki çocuklarda kullanılmaz. 12 yaşından küçük çocuklar için aynı etkin maddeyi içeren sıvı formların (şurup, süspansiyon gibi) kullanılması tavsiye edilir.

Yaşlılarda kullanım: Yaşlılarda dikkatli kullanılmalıdır. 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 yetmezliği: Böbrek veya karaciğer yetmezliğiniz varsa kullanmadan önce doktorunuza danışınız.

Eğer ADVIL LIQUI-GELS'in etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden fazla ADVIL LIQUI-GELS kullandıysanız:

ADVIL LIQUI-GELS'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

ADVIL LIQUI-GELS'i kullanmayı unutursanız:

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

ADVIL LIQUI-GELS ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:

Herhangi bir etkisi bulunmamaktadır.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi ADVIL LIQUI-GELS'in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

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

Eğer;

- Deride içi sıvı dolu kabarcıklarla, deri soyulmaları ve doku kaybı ile seyreden ciddi bir hastalık (toksik epidermal nekroliz)
- Peptik ülserasyon (mide ülseri) veya perforasyon (delinme): şiddetli karın ağrısı, kan kusma (ya da kahve telvesine benzeyen sıvı), dışkıda kan ya da kanamaya bağlı katran rengi dışkı
- Beyin zarı iltihabı: ense sertliği, baş ağrısı, bulantı, kusma ateş ya da oryantasyon (yer, zaman, mekan algısı) kaybı
- Aseptik menenjit (beyin zarı iltihabı)
- Kaşıntı
- Steven-Johnson sendromu dahil bulloz deri iltihabı
- Ağızda ve vücudun diğer alanlarında su toplaması şeklinde veya farklı büyüklüklerde kırmızı döküntülerle seyreden hastalık (eritema multiforme)
- Ciddi alerjik reaksiyonlar (anaflaksi): baş dönmesi, baygınlık, çarpıntı, yüzde, boğazda ve dilde şişlik
- Astım ve astımda kötüleşme, hırıltı ya da zor nefes alma

Bu yan etkiler çok seyrek (10.000 kişiden birinden az) görülür.

Diğer yan etkiler:

Görülebilecek diğer yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde tanımlanmıştır:

Yaygın olmayan: 100 hastanın birinden az görülür

Seyrek: 1.000 hastanın birinden az görülebilir.

Çok seyrek: 10.000 hastanın birinden az görülebilir

Yaygın olmayan:

- Alerjik reaksiyonlar: kurdeşen, yüzde döküntü ve kaşıntı
- Mide rahatsızlıkları: karın ağrısı, hazımsızlık, yanma ve bulantı
- Sinir sistemi rahatsızlığı: baş ağrısı

Seyrek :

- İshal, gaz, kabızlık ve kusma

Çok seyrek :

- Kan hücrelerinin sayısında azalma (göz ve deri renginin solması ya da sarıya dönmesi, ateş, boğaz ağrısı, ağızda hafif ülser, gribal semptomlar, halsizlik, burun ya da deride kanama ya da hassasiyet
- Yüksek tansiyon, kalp yetmezliği, göğüs ağrısı
- Asabiyet, görme bozukluğu, kulak çınlaması ve baş dönmesi
- Böbrek rahatsızlığı (ayak bileklerinde şişme gibi)
- Ciddi deri reaksiyonları (kabarma), ciltte ve göz çevresinde kan oturması, şişlik ve kızarıklıkla seyreden iltihap (Stevens-Johnson Sendromu) , deride içi sıvı dolu kabarcıklarla seyreden ciddi bir hastalık (epidermal nekroliz)
- Aşırı duyarlılık (hipersensitivite), ani aşırı duyarlılık tepkisi (anafilaktik reaksiyon)
- Karaciğer hastalığı, karaciğer iltihabı (hepatit) ve sarılık.
- ADVIL LIQUI-GELS benzeri ilaçlar, kalp krizi ve inme riskinde küçük bir artış ile ilişkili bulunmuştur.

Yukarda sıralanmış yan etkiler ciddileşirse, ilacı kullanmayı durdurunuz ve derhal doktorunuz veya eczacınız ile iletişime geçiniz.

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

5. ADVIL LIQUI-GELS'in saklanması

ADVIL LIQUI-GELS'i 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 ADVIL LIQUI-GELS'i kullanmayınız.

Ruhsat Sahibi: Pfizer İlaçları Ltd. Şti. Muallim Naci Cad. No:55 34347 Ortaköy-İSTANBUL

Üretim yeri: Wyeth Lederle S.p.A, Aprilia, İtalya

Bu kullanma talimatı tarihinde onaylanmıştır.