

KULLANMA TALİMATI

DURAPROX 600 mg film tablet

Ağızdan alınır.

- **Etkin madde:** Her film tablette 600 mg oksaprozin.
- **Yardımcı maddeler:** Mikrokristalin selüloz, mısır nişastası, metil selüloz, polakrilin potasyum, magnezyum stearat, hipromelloz, titanyum dioksit, makrogol 1500.

Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce bu KULLANMA TALİMATINI dikkatlice okuyunuz, çünkü sizin için önemli bilgileri 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. **DURAPROX nedir ve ne için kullanılır?**
2. **DURAPROX'u kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **DURAPROX nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **DURAPROX'un saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. DURAPROX nedir ve ne için kullanılır?

DURAPROX (oksaprozin) non-steroidal antiinflamatuvar (NSAİİ) grubu bir ilaçtır. Ambalajı: 20 ya da 30 tablet içeren ambalajda sunulmaktadır.

DURAPROX aşağıdaki durumların kısa ile uzun süreli tedavisinde kullanılan bir ilaçtır:

- İltihaplı eklem romatizması (romatoid artrit); DURAPROX, altın tuzları, sıtma ilaçları ve/veya kortikosteroid adı verilen ilaçlarla birlikte kullanılabilir
- Kireçlenme (Osteoartrit)
- Sırt eklemlerinde sertleşme ile seyreden ağrılı romatizmal hastalık (ankilozan spondilit).
- Proteinin parçalanmasındaki bir soruna bağlı olarak bağ dokusu ve eklem kıkırdağında gözlenen şiddetli ağrı (akut gut) gibi romatizmal hastalıkların tedavisinde iltihap giderici ve ağrı kesici olarak,
- Akut kas iskelet (kemik) sistemi ağrıları.

2. DURAPROX'u kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

DURAPROX'u aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

- Oksaprozin ya da DURAPROX tabletin içindeki herhangi bir maddeye karşı aşırı duyarlılığınız (alerjiniz) varsa.
- Aspirin ya da diğer NSAİİ'lerin verilmesinden sonra astım, nezle, burunda polip adı verilen yapılar, kurdeşen, alerji sonucu yüz ve boğazda şişme veya bronşların spazmı gibi alerjik reaksiyonlar yaşadığınız.
- Hamileyseniz veya çocuğunuzu emziriyorsanız
- 18 yaşından küçükseniz
- Kanama eğiliminiz varsa (hemorajik diyatez)
- Önceki aktif tedavilere bağlı olarak mide ya da bağırsaklarınızda kanama veya organ duvarlarının delinmesi veya tekrarlı kanama /peptik ülser yaşadığınız (iki ya da üç ayrı kanıtlanmış ülser oluşumu veya kanama olayı).
- Aktif peptik ülseriniz varsa
- Şiddetli karaciğer yetmezliğiniz varsa
- Şiddetli kalp yetmezliğiniz, şiddetli hipertansiyonunuz varsa
- Koroner by-pass ameliyatı öncesinde ağrı için kullanmayınız.

DURAPROX'u aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Kalp damar sistemi ile ilgili risk

NSAİİ'ler ölümcül olabilecek trombotik (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.

DURAPROX koroner arter "bypass" cerrahisi öncesi ağrı tedavisinde kullanılmamalıdır.

Sindirim sistemi ile ilgili risk

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

- Diğer ağrı, ateş ve iltihap giderici (anti-inflamatuvar) ilaçlarla birlikte kullanımından kaçınınız
- Kalp-damar sisteminizle ilgili rahatsızlığınız veya risk faktörü (kan yağlarında yükseklik, şeker hastalığı, sigara kullanımı) var ise
- Yüksek kan basıncı (hipertansiyon) şikayetiniz varsa
- Kalp yetmezliğiniz olduğu söylenmişse, vücudunuzun çeşitli yerlerinde sıvı tutulması veya ödem sorunuz varsa
- Daha önce inme geçirdiyse

- Daha önce mide-barsak kanalında kanama, yara oluşumu (ülserleşme) veya delinme (perforasyon) geçirdiyse
- Daha önce mide-barsak kanalı ile ilgili yan etki yaşadysanız ve ileri yaşta bir hastaysanız karın bölgesindeki alışılmadık belirtileri hissetmeniz durumunda (bu durumda doktorunuza danışınız)
- Yaşlı hastalarda bu tür ağrı, ateş ve iltihap giderici ilaçların kullanımından sonra özellikle mide ve bağırsakta belirli koşullar altında hayatı tehdit edebilen kanama ve delinme daha sık görülmektedir, bu nedenle yaşlı hastaların tedavilerinde tıbbi takibe özel önem verilmesi gerekmektedir
- Mide-barsak sisteminizde kanama, ülser veya delinme riskiniz yüksek ise veya düşük dozda aspirin ya da bu riskleri artıracak başka bir ilaç kullanmanız gerekiyorsa doktorunuz size bazı koruyucu ilaçlar (misoprostol veya proton pompa inhibitörleri gibi) reçete edebilir.
- İltihabi bağırsak hastalığınız (ülseratif kolit veya Crohn hastalığı) varsa veya daha önce geçirdiyse.
- Karaciğer veya böbrek hastalığınız varsa
- Eğer kan sulandırıcı ilaç (anti-koagülan) alıyorsanız veya kan pıhtılaşması ile ilgili sorunlarınız varsa
- 65 yaşın üzerindeyseniz veya vücudunuzu zayıf düşüren bir rahatsızlığınız varsa
- Büyük ameliyatların hemen sonrasında ve her türlü ameliyat öncesinde
- Astım atakları, özellikle dudaklarda, göz kapaklarında ve genital bölgede deri altı doku ödemi (Quinke ödemi), ürtiker şeklinde görülebilen alerjik reaksiyon geliştirme riski yüksek olabileceği için saman nezlesi, nazal polip (burun boşluğunda iyi huylu ve çoğunlukla birden çok sayıda olan doku büyümeleri) veya kronik tıkaçıcı solunum rahatsızlığı olan hastalarda
- Kırmızı kan hücrelerindeki hemoglobinin oluşumundaki kalıtsal bir metabolizma bozukluğu olan porfiri varsa risk/yarar oranı değerlendirilmesinden sonra kullanılmalıdır.
- Sebebi bilinmeyen ve bağışıklık sisteminin bozuk çalışması sonucu cilt, eklem ve çeşitli organların bağ dokusunda ortaya çıkan sistemik lupus eritematozus ve/veya karma bağ dokusu hastalıklarınız varsa risk/yarar oranı değerlendirilmesinden sonra kullanılmalıdır.
- Görme bozukluğu gelişirse göz muayenesi yaptırınız.
- Zehirlenme belirtileriniz olursa veya daha önce zehirlenme yaşadysanız
- Cilt hastalığınız varsa
- Alerjik hastalığınız varsa
- Hamile kalmayı planlıyorsanız
- Doğurganlık sorunları yaşıyorsanız veya doğurganlık testleri yaptırıyorsanız

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

DURAPROX'un yiyecek ve içecek ile kullanılması

DURAPROX'u yemekten sonra tok karna alınız.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Bu ilacı hamilelikte kullanmayınız.

Gebeliğin son üç aylık döneminde tüm NSAİİ'ler, doğmamış bebekte aşağıdaki koşulların gelişmesine neden olabilir:

- Kalp ve akciğerlerde zararlı etkiler
- Bebeğin içinde bulunduğu sıvının azalması (oligohidroamniyoz) ile ilerleyerek böbrek yetmezliğine dönüşebilecek böbrek bozukluğu

Anne ve yeni doğanda, gebelik sonunda aşağıdaki etkiler görülebilir:

- Olası kanama süresinde uzama
- Rahim kasılmalarının engellenmesi ile doğumun gecikmesi veya uzaması.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emziriyorsanız, DURAPROX'u veya herhangi bir diğer NSAİİ'yi kullanmayınız.

Araç ve makine kullanımı

DURAPROX ile tedavi sırasında baş dönmesi, uyuşukluk veya sersemlik hissi yaşayan ve uyanıklık gerektiren işler yapan hastalar ilacı alırken dikkatli olmalıdır.

DURAPROX'un içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

DURAPROX içeriğinde bulunan yardımcı maddelere karşı aşırı bir duyarlılığınız yoksa bu maddelere bağlı olumsuz bir etki beklenmez.

DURAPROX her bir tablette 1 mmol (39 mg)'dan daha az potasyum ihtiva eder; potasyuma bağlı herhangi bir yan etki beklenmez.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

DURAPROX'u aşağıdaki ilaçlarla birlikte kullanmayınız:

- Aspirin ve diğer NSAİ ilaçlar

DURAPROX'u aşağıdaki ilaçlarla kullanırken dikkatli olunuz:

- Epilepsi (sara), diyabet (şeker) ilaçları, psikiyatrik rahatsızlıklarda kullanılan lityum ile DURAPROX birlikte kullanıldığında, ilaçlardan birinin etkinliği azalıp yan etkileri artabilir.
- DURAPROX gibi NSAİİ'ler, varfarin gibi pıhtılaşmayı önleyen ilaçların etkilerini artırabilir.
- DURAPROX'un trombositlerde kümelenmeyi önleyen ilaçlar (antiagreganlar) ve selektif serotonin geri alım inhibitörleri (SSRI'ler) ile birlikte kullanımı, mide-bağırsakta kanama riskini artırabilir.
- DURAPROX idrar söktürücüler ve tansiyon ilaçlarının etkisini azaltabilir, böbrek yetmezliği olan bazı hastalarda (örn, susuz kalmış hastalar veya böbrek fonksiyonu bozulmuş yaşlı hastalar), yüksek tansiyon tedavisinde kullanılan bazı ilaçlarla (ADE inhibitörleri veya anjiyotensin II reseptör antagonistleri) ilacınızın birlikte kullanılması, böbrek fonksiyonunda kötüleşmeye neden olabilir.
- DURAPROX metotreksat toksisitesini artırabilir.
- DURAPROX'un kortikosteroidlerle eşzamanlı kullanımı ülser oluşumunu veya mide-bağırsakta kanama riskini artırmaktadır;
- Mide asidini önleyen simetidin veya ranitidin içeren ilaçlar kullanıyorsanız doktorunuzu bilgilendiriniz, çünkü bu ilaçlar DURAPROX'un vücudunuzdan atılmasını biraz geciktirebilir.

- DURAPROX tedavisi sırasında alkolden kaçınınız, çünkü mide kanaması riskini artırır.
- Cat's claw (kedi pençesi), dong quai (Çin melekotu), evening primrose (akşam çiçeği) feverfew (gümüşdeğme), sarımsak, zencefil, ginkgo, red clover (kırmızı yonca), at kestanesi, yeşil çay, ginseng gibi bitkisel ürünleri DURAPROX ile birlikte kullanmayınız, çünkü bu tür ürünler kan pıhtılaşmasını önleyici etkilerinden dolayı DURAPROX ile etkileşerek kanama riskini artırabilirler.

Doktorunuza danışmadan başka bir ilaç almayınız.

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. DURAPROX nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

DURAPROX'u daima doktorunuzun söylediği şekilde alınız. Miktar konusunda emin değilseniz doktorunuza ya da eczacınıza sorunuz.

DURAPROX, aşağıda açıklandığı şekilde günde bir veya iki kez ağızdan alınır. Bununla birlikte, dozaj bireysel ihtiyaca göre ayarlanmalı ve hastanın tedaviye verdiği yanıtı göre azaltılmalıdır.

Romatoid artrit ve ankilozan spondilit: Günde 1200 mg. Bazı hastalarda semptomların hafifletilmesi için zaman zaman 1800 mg dozu gerekli olabilir. Bu doz iki seferde uygulanmalıdır:

Sabah 1200 mg ve akşam 600 mg.

Osteoartrit: Günde bir kez 600 - 1200 mg

Ağrılı omuz sendromu (akut subakromial bursit/supraspinatus tendinit) gibi kas iskelet sistemi bozuklukları. Günde bir kez 1200 mg.

Uygulama yolu ve metodu

Ağızdan alınır.

DURAPROX'u yemekten sonra tok karna alınız.

Değişik yaş grupları

Çocuklarda kullanım: DURAPROX sadece yetişkinlerde kullanılır. 18 yaşın altındaysanız kullanmayınız.

Yaşlılarda kullanım: Yaşlılarda ve özellikle kanama veya mide/bağırsak delinmesi görülen ülserli hastalarda, mide-bağırsak kanaması, ülser oluşumu veya mide/bağırsak delinme riski yüksek NSAİİ dozları ile artmaktadır. Bu hastalarda tedaviye mümkün olan en düşük doz ile başlanmalıdır.

Özel kullanım durumları

Böbrek yetmezliği: Düşük serum albümin düzeylerine sahip (<3.5g/dl) ve ağır böbrek rahatsızlığı olan hastalarda (kreatinin klirensi <30 ml/dk) doz, günde bir kez 300 mg veya gün aşırı 600 mg şeklindedir. Serum albümin düzeyleri normal olduğunda (>3.5g/dl), önerilen doz günde bir kez 600 mg'dır.

Karaciğer yetmezliği: Şiddetli karaciğer yetmezliği olan hastalarda kullanılmamalıdır.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla DURAPROX kullandıysanız:

DURAPROX'tan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

DURAPROX'u kullanmayı unutursanız

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

DURAPROX ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

DURAPROX kullanımı sorunsuz olarak sonlandırılabilir.

Bu ilacın kullanımına ilişkin başka sorunuz varsa doktorunuza danışınız.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi DURAPROX'un içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Yan etkiler aşağıdaki sıklık derecelerine göre sınıflandırılmıştır:

Çok yaygın ($\geq 1/10$); yaygın ($\geq 1/100$ ila $< 1/10$); yaygın olmayan ($\geq 1/1,000$ ila $< 1/100$); seyrek ($\geq 1/10,000$ ila $< 1/1,000$); çok seyrek ($< 1/10,000$), bilinmiyor (eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor).

Seyrek:

- Anemi (kansızlık)
- Trombositopeni (trombosit-kan pulcuğu- sayısında azalma)
- Lökopeni (akyuvar sayısında azalma)
- Eozinofili (kanda eozinofil adlı alerji hücresi sayısında artış)
- Agranülositoz (beyaz kan hücresi sayısında azalma)
- Pansitopeni (kandaki tüm hücrelerde azalma)
- Hipersensitivite (aşırı duyarlılık)
- Anafilaksi (Vücudun alerji oluşturan maddelere karşı verdiği çok şiddetli yanıt, ani aşırı duyarlılık)
- Alerjik reaksiyonlar
- Serum hastalığı
- Depresyon
- Konfüzyon (zihin karışıklığı)
- Anksiyete (kaygı, endişe)
- Uyku bozukluğu
- Senkop (bayılma)
- Somnolans (uykululuk hali)
- Sedasyon (sakinleşme)
- Bulanık görme
- Konjonktivit (bir çeşit göz iltihabı)
- Göz ağrısı

- Göz içi basınç artışı
- Kulak çınlaması
- Duymada azalma
- Angina pectoris (kalbi besleyen damarların daralması/tıkanması ile ortaya çıkan göğüs ağrısı)
- Aritmi (kalp atım düzensizliği)
- Palpitasyon (çarpıntı)
- Hemoraji (kanama)
- Yüzde kabarma
- Öksürük
- Dispne (nefes darlığı, nefes almada güçlük)
- Bronkospazm (bronşların kasılması)
- Bulantı
- Kusma
- Diyare (ishal)
- Konstipasyon (kabızlık)
- Flatulans (Gaza bağlı mide-bağırsakta şişkinlik)
- Karın ağrısı
- Abdominal distres (karında rahatsızlık)
- Dispepsi (hazımsızlık)
- Peptik ülser (mide veya onikiparmak bağırsağında ülser)
- Mide-bağırsak kanaması
- Pankreatit (pankreas iltihabı)
- Rektal kanama (dışkıda veya dışkı bölgesinde kanama)
- Tat alma değişikliği
- Stomatit (ağız içinde iltihap)
- Hemoroid kanaması
- Karaciğer hasarı
- Hepatit (karaciğer iltihabı)
- Ekimoz (deride morarma)
- Diyaforez (aşırı terleme)
- Döküntü
- Prurit (kaşıntı)
- Ürtiker (kurdeşen)
- Fotosensitivite (ışığa duyarlılık)
- Psödoporfiri (bir çeşit cilt döküntüsü)
- Eksfoliyatif dermatit (Tüm vücut derisinin kızarması ve pul pul dökülmesi)
- Eritema multiforme (genelde kendiliğinden geçen, el, yüz ve ayakta dantele benzer kızarıklık oluşturan, aşırı duyarlılık durumu)
- Stevens-Johnson sendromu (ciltte ve göz çevresinde kan oturması, şişlik ve kızarıklıkla seyreden iltihap)
- Toksik epidermal nekroliz (Lyell's sendromu)
- Artralji (eklem ağrısı)
- Sırt ağrısı
- Dizüri (ağrılı idrar yapma)
- Poliüri (aşırı miktarda idrar yapma)
- Akut böbrek yetmezliği
- Akut interstisyel nefrit (bir çeşit böbrek iltihabı)

- Nefrotik sendrom (böbrekte bulunan minik filtrelerin hasar görmesi)
- Hematüri (idrarda kan bulunması)
- Böbrek yetmezliği
- Adet düzensizlikleri
- Titreme
- Ödem (şişlik)
- Kırıklık
- Ateş
- Zafiyet
- Karaciğer fonksiyon testleri anormallikleri
- Anormal kan basıncı
- Kilo kaybı
- Kilo artışı
- Kanda üre artışı
- Kanda kreatinin artışı

Ödem, hipertansiyon ve kalp yetmezliği NSAİİ tedavisi ile ilişkili olarak bildirilmiştir.

Klinik denemeler ve epidemiyolojik veriler, bazı NSAİİ'lerin kullanımının (özellikle yüksek dozlarda ve uzun süreli tedavilerde) arteriyel trombotik olgu riskindeki bir artışla (örneğin miyokard infarktüsü veya inme) ilişkilendirilebileceğini öne sürmektedir (bkz. bölüm 4.4).

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. DURAPROX’un saklanması

DURAPROX’u çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C’nin altındaki oda sıcaklığında ışıktan koruyarak saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajındaki son kullanma tarihinden sonra DURAPROX’u kullanmayınız.

Ruhsat sahibi

Takeda İlaç Sağlık Sanayi Ticaret Limited Őirketi
Anel İŐ Merkezi, Site Yolu Sok. No.5 Kat 12
Ümraniye – İstanbul

Üretim yeri:

COSMO S.p.A.
Via C. Colombo, 1
2000 Lainate (MI),
İtalya

Bu kullanma talimatı tarihinde onaylanmıŐtır.