

## KULLANMA TALİMATI

### NUROFEN PLUS tablet

Ağızdan alınır.

**Etkin Madde:** Her tablet 200 mg ibuprofen ve 12.80 mg kodein fosfat içerir.

**Yardımcı Madde(ler):** Mikrokristalin selüloz, Sodyum nişasta glikolat, Hipromelloz, Prejelatinize nişasta, Opaspray beyaz M-1-7-111B [Hipromelloz, Titanyum dioksit (E171)], Talk

**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. **NUROFEN PLUS nedir ve ne için kullanılır?**
2. **NUROFEN PLUS' ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **NUROFEN PLUS nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **NUROFEN PLUS' ın saklanması**

### **Başlıkları yer almaktadır.**

#### **1. NUROFEN PLUS nedir ve ne için kullanılır?**

NUROFEN PLUS, bir yüzünde kabartmayla N+ logosu basılı, beyaz ile kırık beyaz arası renkte film kaplı, kapsül biçiminde bikonveks tablet şeklinde bir ilaçtır.

NUROFEN PLUS, etkin madde olarak ibuprofen ve kodein içeren 12 tabletlik blister ambalajlarda sunulan bir ilaçtır.

NUROFEN PLUS'ın etkin maddesi olan ibuprofen, ağrı kesici ve ateş düşürücü özelliklere sahip bir ilaçtır ve nonsteroidal antiinflamatuar ilaçlar (NSAİİ) olarak bilinen bir ilaç grubuna dahildir. NSAİİ'ler vücudun ağrı, şişme ve yüksek ateşe olan yanıtını değiştirerek rahatlama sağlar. NUROFEN PLUS'ın diğer etkin maddesi olan kodein ise; ağrıyı giderme etkisi olan narkotik analjezikler (ağrı kesiciler) adı verilen bir ilaç grubuna dahildir.

NUROFEN PLUS, yetişkinlerde ve 14 yaşından büyük çocuklarda tek başına veya parasetamol veya NSAİİ gibi ağrı kesiciler ile giderilemeyen, aşağıdaki gibi akut ve orta şiddette ağrıların kısa süreli tedavisi için kullanılır:

- Romatizmaya bağlı ağrılar
- Sırt ağrısı
- Sinir ağrısı
- Adet ağrısı
- Kas ağrısı,
- Migren,
- Baş ağrısı,
- Diş ağrısı

## 2. NUROFEN PLUS' ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

### **Kardiyovasküler (Kalp-damar sistemi ile ilgili) risk**

- NSAİİ'ler ölümcül olabilecek kardiyovasküler (KV) trombotik (pıhtılaşma) olaylar, miyokard infarktüsü (kalp krizi) ve inme (felç) riskinde artışa neden olabilir. Bu risk kullanım süresine bağlı olarak artabilir. KV hastalığı olan veya KV hastalık risk faktörlerini taşıyan hastalarda risk daha yüksek olabilir.

- NUROFEN PLUS, koroner arter bypass cerrahisi (kalp damarlarındaki tıkanıklığın düzeltilmesi ameliyatı) öncesi ağrı tedavisinde kullanılmamalıdır.

### **Gastrointestinal (Mide-bağırsak sistemiyle ilgili) riskler**

NSAİİ'ler kanama, ülserasyon (yara), mide veya bağırsak perforasyonu (delinmesi) gibi ölümcül olabilecek ciddi gastrointestinal (GI) advers etkilere yol açarlar. Bu advers olaylar herhangi bir zamanda, önceden uyarıcı bir semptom vererek veya vermeksizin ortaya çıkabilirler. Yaşlı hastalarda ciddi GI etkiler bakımından daha yüksek risk taşımaktadırlar.

## **NUROFEN PLUS' ı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ**

Eğer,

- İbuprofen, kodein veya içeriğindeki diğer maddelerden herhangi birine, aspirin veya diğer ağrı kesicilere karşı alerjiniz varsa,
- Daha önce ibuprofen, aspirin veya benzer ilaçları alırken astımda kötüleşme, deri döküntüsü, burunda akıntı-kaşıntı veya yüzde şişme yaşadıysanız,
- Solunum güçlüğünüz varsa,
- Hamileliğin son 3 ayında iseniz,
- Bebeğinizi emziriyorsanız,
- (İki veya daha çok kez) mide ülseri, delinme veya kanama geçirdiyse veya hala bu probleminiz devam ediyorsa,
- Önceden NSAİİ aldığınızda mide-bağırsaklarda kanama veya delinme yaşadıysanız,
- İleri derecede kalp/karaciğer ve/veya böbrek hastalığınız varsa,
- Kronik kabızlığınız varsa,
- Koroner arter by-pass cerrahisi geçirecekseniz,
- 14 yaşın altındaysanız,
- 75 mg'lık günlük dozun üzerinde diğer NSAİİ ağrı kesiciler veya aspirin alıyorsanız,
- Çocuklarda ve gençlerde (0-18 yaş) tıkaçıcı uyku apnesi sendromuna bağlı bademcik veya geniz eti ameliyatı sonrasında ağrı kesici olarak,
- Eğer kodeini çok hızlı metabolize ettiğiniz biliniyorsa.

Bu ilaç, üç günden fazla süreyle sürekli olarak alındığında bağımlılığa sebep olabilen kodein içermektedir. Bu, ilacı bıraktığınız zaman yoksunluk semptomları yaşamınıza neden olabilir.

Eğer baş ağrısı için üç günden fazla süreyle ağrı kesici alırsanız, baş ağrınız kötüleşebilir.

### **NUROFEN PLUS' ı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ**

Aşağıdaki durumlarda size veya çocuğunuza NUROFEN PLUS kullanılıp kullanılmayacağına doktorunuz karar verecektir.

- Yüksek tansiyon (hipertansiyon) veya düşük tansiyon (hipotansiyon) hastası iseniz,
- Kalp krizi veya inme geçirdiyse,
- Pıhtılaşma bozukluğunuz varsa veya pıhtılaşmayı önleyici ilaç kullanıyorsanız,
- Duygu durum bozukluğunuz mevcut ise,
- Astım hastası iseniz veya astım geçirdiyse,
- 65 yaş üzerindeyseniz,
- Yakın zamanda cerrahi bir işlem geçirecekseniz,
- Böbrek, kalp, karaciğer veya bağırsak sorunlarınız varsa,
- Kafa travması geçirdiyse veya kafa içi basınçta artış probleminiz varsa,
- Tiroid bozukluğunuz varsa,
- Sistemik Lupus Eritematosus (eklem ağrısı, deri değişikliği ve diğer organ bozukluklarına yol açan bir bağışıklık sistemi hastalığı) hastalığınız varsa,
- Kolesterolünüz yüksek ise,
- Daha önce mide-bağırsaklarınızla ilgili bir hastalık (ülseratif kolit, Crohn hastalığı) geçirdiyse,
- Sigara kullanıyorsanız,
- Hamileliğin ilk 6 ayında iseniz,

NUROFEN PLUS gibi ilaçlar kalp krizi veya inme riskinde artışa neden olabilir. Bu yan etkiler hastanın hastaneye yatırılmasına hatta ölümüne neden olabilir. Her türlü risk yüksek dozlar ve uzun süreli tedavi ile daha yüksektir. Önerilen dozu aşmayınız veya şikayetlerinizi kontrol altına almak için gerekli olan süreden (3 gün) daha uzun süreyle almayınız.

Kalp krizi veya inme herhangi bir uyarıcı belirti olmadan meydana gelse de, hastalar göğüs ağrısı, nefes darlığı, güçsüzlük, düzgün konuşma yetisinde bozukluk gibi belirtilere dikkat etmeli ve bunlardan birini fark ettiklerinde doktora başvurmaları konusunda uyarılmalıdır.

Kalp hastalığınız varsa, daha önce inme geçirdiyse veya bu rahatsızlara ilişkin için risk altında olduğunuzu düşünüyorsanız (örneğin, tansiyonunuz varsa, diyabet veya yüksek kolesterolünüz varsa veya sigara kullanıyorsanız) bu tedavi için doktorunuz veya eczacınıza danışmalısınız.

Diğer NASİİ'ler gibi NUROFEN PLUS da mide-bağırsak sistemi sıkıntılarına, nadir olarak ülser ve kanama gibi hastaneye yatırılmaya ve hatta ölüme neden olabilecek ciddi yan etkilere sebep olabilir. Hastalar ülserasyon ve kanama belirtileri konusunda dikkatli olmalı ve karın ağrısı, hazımsızlık, siyahımsı renkte kötü kokulu dışkı, kusmayla kan gelmesi durumunda doktora başvurmalıdır.

Kodein, bir enzim aracılığıyla karaciğerde morfine dönüşmektedir. Morfin, ağrının giderilmesini sağlayan maddedir. Bazı kişilerde bu enzimde bir değişiklik söz konusudur ve bu

durum, söz konusu kişileri farklı şekillerde etkileyebilir. Bazı kişilerde, morfin üretilmez veya küçük miktarlarda üretilir ve ağrı yeterli şekilde giderilemez. Bazı kişilerde ise çok yüksek miktarda morfin üretildiği için ciddi yan etki oluşma olasılığı daha yüksektir. Aşağıdaki yan etkilerden herhangi birini yaşamanız durumunda bu ilacı almayı bırakınız ve derhal bir doktora danışınız:

Yavaş veya kesik nefes alma, konfüzyon (zihin bulanıklığı), uyku hali, göz bebeğinde küçülme, mide bulantısı veya kusma, kabızlık, iştah kaybı.

Hastalar anafilaktik reaksiyon belirtileri (örn. solunum güçlüğü, yüzde veya boğazda şişme) konusunda bilgilendirilmelidir. Hastalara bu durumların görülmesi halinde acilen tıbbi yardım istemeleri öğütlenmelidir.

Kodein nefes alma sorunu olan çocuklarda önerilmez, çünkü bu çocuklarda morfin zehirlenmesine dair belirtiler çok daha kötü olabilir.

Gebeliğin geç döneminde, ductus arteriosus'un [doğumdan önce vücudumuza temiz kan götüren ana atardamar (AORT) ile akciğere kan götüren akciğer atardamarı arasında bulunan damar] erken kapanmasına neden olduğundan diğer NSAİİ'ler gibi NUROFEN PLUS'ın kullanılmasından da kaçınılmalıdır.

Diğer NSAİİ'ler gibi NUROFEN PLUS'ın da eksfoliyatif dermatit (kızarıklık, pullanma, kaşıntı), Steven-Johnson sendromu ve Toksik Epidermal Nekroliz (döküntü, cildin su toplayarak yaraya dönüşmesi ile belirti veren hastalıklar) gibi hastaneye yatırılma ve hatta ölüme sebep olabilecek ciddi yan etkileri olabilir. Bu durumda derhal ilaç kesilmeli ve acilen doktor ile irtibat kurulmalıdır. Hastalarda açıklanamayan kilo artışı ya da ödem belirti ve semptom(bulgu)ları olması halinde, doktorlarına derhal bildirmeleri hususunda uyarılmalıdır.

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

### **NUROFEN PLUS' ın yiyecek ve içecek ile kullanılması**

Yiyecek ve içecekler ile etkileşimi bildirilmemiştir.

### **Hamilelik**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

Hamileliğin ilk 6 ayında ilacın kullanımından kaçınılmalı, 6. aydan sonra NUROFEN PLUS kullanılmamalıdır. Hamileliğin ilk 6 ayında iseniz doktorunuza danışınız.

NUROFEN PLUS, kadınlarda doğurganlığı azaltma riski olan ilaçlar grubuna dahildir. Bu etki, ilaç kesildikten sonra düzelir. Arada bir kullanılan NUROFEN PLUS'ın hamile kalma şansınızı etkilemesi olası değildir. Ancak, hamile kalma ile ilgili sorun yaşıyorsanız, bu ilacı kullanmadan önce doktorunuza danışınız

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

### **Emzirme**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

Kodein ve kodeinin vücutta dönüştüğü madde olan morfin anne sütüne geçer. Emzirme dönemi boyunca NUROFEN PLUS kullanmayınız.

#### **Araç ve makine kullanımı**

NUROFEN PLUS baş dönmesi ve sersemliğe neden olabilir. Bu etkiler görüldüğü takdirde motorlu araç ya da makine kullanmayınız.

#### **NUROFEN PLUS' ın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler**

Bir tablet NUROFEN PLUS 45.00 mg sodyum nişasta glikolat içermektedir. Bu durum, kontrollü sodyum diyetinde olan hastalar için göz önünde bulundurulmalıdır.

#### **Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı**

Birlikte kullanımda NUROFEN PLUS, metotreksatin (kansere tedavisinde kullanılan bir ilaç), varfarin gibi antikoagülanların (kanın pıhtılaşmasını engelleyen ilaçlar), lityumun (mani ve depresyon tedavisinde kullanılan bir ilaç), kardiyak glikozitlerin (kalp hastalığında kullanılan ilaçlar), gentamisin gibi aminoglikozit grubu antibiyotiklerin kan düzeylerini ve istenmeyen yan etkilerini artırabilir.

Birlikte kullanımda NUROFEN PLUS, diüretiklerin (idrar söktürücü ilaçlar), ADE inhibitörleri ve anjiyotensin II reseptör antagonistleri gibi yüksek tansiyon ve kalp yetmezliği tedavisinde kullanılan ilaçların, bir tür düşük ilacı olan mifepristonun etkilerini azaltabilir.

NUROFEN PLUS'ın kortikosteroidler (iltihap giderici ilaçlar), aspirin, benzer etkili diğer ağrı giderici-ateş düşürücü ilaçlar, takrolimus ve siklosporin gibi bağışıklık sistemini baskılayıcı, organ naklinde kullanılan ilaçlar, AIDS tedavisinde kullanılan zidovudin, siprofloksasin gibi kinolon sınıfı antibiyotikler ile birlikte kullanımı yan etki gelişme riskini artırabilir.

Depresyon tedavisi için kullanılan monoamin oksidaz inhibitörü (MAOI) grubu ilaçlar, NUROFEN PLUS içeriğinde bulunan kodeinin tedavi edici özelliğini etkileyebilir veya bu tedaviden etkilenebilir.

Bu yüzden NUROFEN PLUS'ı diğer ilaçlarla birlikte almadan önce daima doktorunuza veya eczacınıza danışmalısınız.

*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. NUROFEN PLUS nasıl kullanılır?**

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

Bu ilaç 3 günden fazla kullanılmamalıdır. Eğer 3 günün sonunda ağrı azalma olmazsa, doktorunuza danışınız.

Yetişkinlerde ve 14 yaşın üzerindeki çocuklarda, eğer gerekli ise günde 3 defaya kadar her 4 saatte bir suyla 1-2 tablet şeklinde kullanılmalıdır.

Hekim tarafından önerilmedikçe ardışık 3 günden ve günde 6 tableten fazla alınmamalıdır. Tabletlerin alınmasında en az 4 saat ara verilmelidir. Belirtiler devam eder veya ağrı veya ateş kötüleşirse veya yeni belirtiler meydana gelirse doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Bu ürün sadece kısa süreli kullanım içindir. Semptomlarınızı gidermek için gerekli olan en kısa sürede en düşük dozu almalısınız.

Bu ilaç, üç günden fazla süreyle sürekli olarak alındığında bağımlılığa sebep olabilen kodein içermektedir. İlacı bıraktığınızda yoksunluk belirtileri oluşabilir. Yoksunluk belirtileri yaşadığınızı düşünüyorsanız doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

**Uygulama yolu ve metodu:**

NUROFEN PLUS ağızdan, bir bardak su ile alınır.

**Değişik yaş grupları:**

**Çocuklarda kullanımı:** Ciddi solunum problemlerinin ortaya çıkma riski nedeniyle 14 yaş altındaki çocuklarda NUROFEN PLUS kullanımı önerilmemektedir.

14 yaşından büyük çocuklarda ve ergenlerde, erişkin dozu uygulanır.

**Yaşlılarda kullanımı:** Yaşlılarda erişkin dozu uygulanır.

**Özel kullanım durumları:**

**Böbrek/Karaciğer yetmezliği:** Ciddi böbrek ve/veya karaciğer yetmezliği olan hastalarda NUROFEN PLUS kullanımından kaçınılmalı ya da gerekiyorsa hekim kontrolü altında düşük dozda kullanılmalıdır.

*Eğer NUROFEN PLUS'ın etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

**Kullanmanız gerekenden daha fazla NUROFEN PLUS kullandıysanız**

*NUROFEN PLUS'tan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.*

**NUROFEN PLUS'ı kullanmayı unutursanız**

*Unutulan dozları dengelemek için çift doz kullanmayınız.*

**NUROFEN PLUS ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler**

NUROFEN PLUS tedavisi sonlandırıldığında, herhangi bir olumsuz etki oluşması beklenmez.

**4. Olası yan etkiler nelerdir?**

Tüm ilaçlar gibi, NUROFEN PLUS'ın içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

**Aşağıdakilerden biri olursa, NUROFEN PLUS'ı kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:**

- Bağırsak kanamasına işaret eden parlak kırmızı dışkı, siyah koyu renkli dışkı, kan veya öğütülmüş kahve gibi görünen siyah parçacıkların kusulması gibi belirtiler

- Deride şiddetli döküntüler, soyulma, pullanma veya kabarcıklanma, yüzde şişlik, sebebi açıklanamayan hırıltılı solunum, nefes darlığı ve kolay morarma gibi nadir görülen fakat ciddi alerjik reaksiyon belirtileri

‘Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.’

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin NUROFEN PLUS’a karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.’

‘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:**

- Göğüs ağrısı veya kalbin hızlı ve düzensiz çarpması
- Karaciğer ve böbrek sorunları

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

**Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz:**

- Mide bulantısı,
- Hazımsızlık veya mide yanması,
- Kabızlık, midede ağrı veya diğer anormal mide rahatsızlıkları
- Döküntü, kaşıntı veya astımın kötüleşmesi
- Terleme, susama, kas zayıflığı veya titreme, uykusuzluk
- Sersemlik veya uyuşukluk
- Baş ağrısı
- Açıklanamayan kilo artışı ya da ödem

NUROFEN PLUS gibi ilaçlar kalp krizi (miyokard enfarktüsü veya inme) riskinde küçük bir artışa neden olabilir.

‘Bunlar NUROFEN PLUS’ ın hafif yan etkileridir.’

**NUROFEN PLUS’a bağımlılık oluştuğu nasıl anlaşılır?**

Eğer NUROFEN PLUS’ı, ambalaj üzerindeki talimatlara uygun olarak alırsanız, bağımlı hale gelmeniz olası değildir. Ancak, aşağıda belirtilen durumlardan herhangi biri sizin için geçerliyse doktorunuza danışmanız önemlidir.

- NUROFEN PLUS’ı daha uzun süre kullanma ihtiyacı duyarsanız,
- Önerilen dozdan daha fazla NUROFEN PLUS alma ihtiyacı duyarsanız,
- NUROFEN PLUS’ı bıraktığınızda çok kötü hissederken, tekrar almaya başlarsanız iyi hissetmeniz halinde.

**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](http://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.

*Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etkiyle karşılaşırsanız doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.*

#### **5. NUROFEN PLUS'ın saklanması**

*NUROFEN PLUS'ı çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.*

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında ve kuru bir yerde saklayınız. Orijinal ambalajında saklayınız.

#### **Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.**

*Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra NUROFEN PLUS'ı kullanmayınız.*

Son kullanma tarihi, ilgili ayın son günüdür.

#### ***Ruhsat sahibi:***

Reckitt Benckiser Tem. Mal. San. ve Tic. A.Ş.  
Hakkı Yeten Cad. Selenium Plaza Kat:7 34349  
Fulya / İstanbul  
Tel: 0212 326 96 00  
Faks: 0212 326 97 97

#### ***Üretim yeri:***

Reckitt Benckiser Healthcare International Limited  
Thane Road, Nottingham, NG90 2DB, İngiltere

*Bu kullanma talimatı onaylanmıştır.*

*Tarih (gün ay yıl)*