

## KULLANMA TALİMATI

### **APRANAX 275 mg film kaplı tablet** **Ağızdan alınır.**

**Etkin madde:** Her film tablet 275 mg naproksen sodyum içerir.

**Yardımcı maddeler:** Avicel pH – 102, Povidon, Magnezyum stearat, Distile su, Hidroksipropil metil selüloz E-15, Karbovaks 4000, Opaspray K-1-4210-A (SDA 3-A Etil alkol, FD&C blue indigo carmine aluminyum lake, titanyum dioksit, hidroksipropil selüloz), Metilen klorür, Metil alkol, Karnaubas waks.

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

**Başlıkları yer almaktadır.**

### **1. APRANAX nedir ve ne için kullanılır?**

APRANAX, mavi film kaplı oval tabletlerden oluşan 10 ve 20 tabletlik blister ambalajlarda sunulur.

- APRANAX, ağrı ve iltihaba etkili (NSAİ) ilaçlar grubundan ağrı kesici etkilere sahip bir ilaçtır.

APRANAX;

- Travma veya diğer durumlara bağlı olarak ortaya çıkan eklem kıkırdağının harabiyeti, ağrı ve fonksiyon kaybıyla karakterize eklem iltihabı,
- El ve ayak eklemlerinde gelişen ağrılı eklem iltihabı,
- Özellikle omurgada gelişen romatoid artrit benzeri bir hastalık olan 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 ağrılarında
- Kadınlarda adet sancularına bağlı ağrılarda ağrıyı kesmek amacıyla,
- Ortopedik ve cerrahi ameliyatlarda ağrı kesici olarak, kullanılır.

## 2. APRANAX' ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

### APRANAX' ı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer,

- APRANAX'ın bileşenlerine, naproksen veya naproksen sodyum içeren ilaçlara karşı alerjiniz varsa ya da, asetilsalisilik asit veya diğer ağrı, ateş ve iltihaba etkili ilaçlar sizde deri döküntüsü, kurdeşen, astım sendromu, nezle ve burun boşluklarında iltihaplanma oluşturuyorsa kullanmayınız.
- Daha önce kullandığımız ağrı, ateş ve iltihaba etkili ilaçlardan biri sizde mide-barsak kanamasına veya harabiyetine neden olduysa veya halen aktif veya tekrarlayan mide ve duodenum ülseriniz varsa, iki veya daha fazla kez, teşhis konmuş ülser veya kanama geçirdiyse kullanmayınız.
- Şiddetli böbrek, karaciğer ya da kalp yetmezliğiniz varsa kullanmayınız.
- Koroner arter bypass ameliyatından önce ve sonra kullanmayınız.
- Emziriyorsanız veya hamileliğinizin son 3 ayındaysanız kullanmayınız.

### APRANAX'ı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

- Ağrı, ateş ve iltihaba etkili ilaçlar grubundan herhangi biri ile birlikte kullanmaktan kaçınınız.
- Tedavi sağlamak için gerekli en kısa sürede, etkili en düşük dozu kullanarak, istenmeyen etkileri en aza indirebilirsiniz.
- Önceden geçirilmiş ciddi bir mide barsak rahatsızlığınız veya belirtiler varsa tedavinin herhangi bir anında ciddi olabilen kanama, ülser veya harabiyet gelişebilir. Oluşabilecek kanamaya bağlı olarak dışkı renginde koyulaşma, ağızdan kan gelmesi, hazımsızlık bulguları ortaya çıkabilir. Ağrı, ateş ve iltihaba etkili ilaçlar ile ortaya çıkan ciddi mide barsak rahatsızlıkların çoğu yaşlı ve özürlü hastalarda ortaya çıkmıştır. Bu nedenle ülser, kanama ve harabiyet gibi ciddi mide barsak rahatsızlığınız varsa doktorunuz tedaviye en düşük doz ile başlamanızı ve beraberinde koruyucu bazı ilaçlar (misoprostol veya proton pompa inhibitörleri) kullanmanızı önerecektir. Düşük doz asetilsalisilik asit veya mide barsak kanamasına neden olabilecek başka ilaçlarla kullanmanız gerektiğinde de koruyucu bir ilaç da almanız gerekecektir.
- İltihaplı barsak hastalığınız (ülseratif kolit, Crohn hastalığı) varsa, rahatsızlıklarınızın şiddetini arttırabileceğinden, ağrı, ateş ve iltihaba etkili ilaçları dikkatli kullanınız. Daha önce mide barsak zehirlenmesi geçirdiyse her türlü karın rahatsızlığı belirtisi (ishal, kusma, kilo kaybı) halinde doktorunuza bildiriniz. Mide barsak kanaması veya ülserasyon halinde APRANAX kullanmaya devam etmeyiniz.
- Mide barsak hastalığınız varsa APRANAX'ı mutlaka doktor kontrolünde kullanınız.
- Diğer ağrı, ateş ve iltihaba etkili ilaçlar ile olduğu gibi mide barsak rahatsızlıklarının sıklığı ve şiddeti, APRANAX dozu ve tedavi süresindeki artışla birlikte artabilir.
- Ağızdan alınan doğum kontrol hapları, varfarin gibi kan pıhtılaşmasını önleyen ilaçlar, asetilsalisilik asit gibi ülserasyon veya kanama riskini arttırabilen ilaçlarla kullanmanız gerekirse dikkatli olunuz.

- Yaşlı hastalar, ciddi mide barsak kanaması ve harabiyeti sıklığının artması ihtimaline karşı en düşük dozda APRANAX kullanmalıdır.
- Derinin pul pul olup dökülmesi, mukoza harabiyeti veya deride gözlenen aşırı duyarlılık hallerinde APRANAX kullanmaya devam etmeyiniz, en kısa sürede doktorunuza başvurunuz.
- Alerji sonucu yüz ve boğazda şişme, bronşların daralması (astım) ve nezle gibi aşırı duyarlılık hallerinde dikkatli kullanınız. Astım veya alerjik hastalık ya da asetilsalisilik asit duyarlılığı olan hastalarda bronşlarda spazm oluşumu hızlanabilir.
- Diğer ağrı, ateş ve iltihaba etkili ilaçlar ile olduğu, APRANAX böbrek hastalığı olan hastalarda dikkatli kullanılmalıdır. Kan hacminde veya böbrek kan akımında azalmaya yol açan bir rahatsızlığınız, kalp yetmezliğiniz, karaciğer fonksiyonlarınızda bozukluk varsa dikkatli olunuz. Doktorunuz kullandığınız APRANAX dozunu azaltacaktır.
- Diğer ağrı, ateş ve iltihaba etkili ilaçlar ile olduğu, APRANAX, karaciğer fonksiyon testinde bazı değerlerinizde yükselmelere neden olabilir. Karaciğer fonksiyonlarındaki bozulmayı gösteren belirti ve bulgulara karşı dikkatli olunmalıdır. (bulantı, halsizlik, uyuklamak, kaşıntı, sarılık, karnın sağ üst kısmında ağrı, nezle benzeri semptomlar) Sarılık ve hepatit dahil olmak üzere şiddetli karaciğer rahatsızlıklarına karşı dikkatli olunmalıdır.
- Naproksen sodyum, kanınızda, pıhtılaşmada görev alan trombositlerin kümeleşmesini azaltarak kanama zamanını uzattığından pıhtılaşma rahatsızlığınız varsa, doktor kontrolü altında APRANAX tedavisine devam ediniz. APRANAX kullanırken, kanama riskiniz yüksekse veya kan pıhtılaşmasını önleyen bir ilaç kullanıyorsanız, kanama riskinde artış olabilir.
- APRANAX kullanırken görme bozukluğunuz gelişirse göz muayenesi yaptırınız.
- Ağrı, ateş ve iltihaba etkili ilaçların neden olduğu sıvı tutulması ve ödem oluşması riskine karşı yüksek tansiyonun probleminiz veya kalp yetmezliğiniz varsa APRANAX kullanırken dikkatli olunuz.
- Kontrol edilemeyen yüksek tansiyonunuz varsa, kalp yetersizliğine bağlı olarak solunum yetmezliği, ödem, karaciğerde büyüme ile belirgin bir hastalığınız varsa, kalbin yeterince kanlanmamasına bağlı bir hastalığınız varsa doktorunuzu mutlaka bilgilendiriniz. Doktorunuz APRANAX ile tedaviniz sırasında bu rahatsızlıklarınızı göz önünde bulunduracaktır.
- Kalp damar hastalığı riskiniz yüksek olduğu durumlarda (yüksek tansiyon, şeker hastalığı, sigara kullanımı) doktorunuz, APRANAX ile uzun süreli tedaviniz için bu rahatsızlıklarınızı göz önünde bulunduracaktır.
- Diğer ağrı, ateş ve iltihaba etkili ilaçlar ile olduğu, APRANAX hastanede yatılması veya ölümlle sonuçlanabilen kalp krizi veya inme gibi ciddi yan etkilere neden olabilir. Ciddi kalp damar sistemini ilgilendiren olaylar herhangi bir uyarıcı belirti vermeden ortaya çıkabilmekte birlikte, göğüs ağrısı, nefes darlığı, halsizlik, konuşmada zorluk gibi belirti ve bulgular gözleendiğinde, doktorunuza başvurunuz.

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

### **APRANAX’ ın yiyecek ve içecek ile kullanılması**

APRANAX yemeklerden sonra alınmalıdır.

### **Hamilelik**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

Hastaya sağlayacağı yararlar ve getireceği risklerin gayet iyi bir şekilde değerlendirilmesini gerektirir. Bu nedenle çok gerekmedikçe ilaç hamilelikte kullanılmamalıdır.

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

### **Emzirme**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

Naproksen sodyum, anne sütüne geçeceğinden emziren annelere verilmemelidir.

### **Araç ve makine kullanımı**

APRANAX kullanımı ile birlikte bazı hastalarda sersemlik, baş dönmesi, uykusuzluk hali ya da depresyon olabilir. Eğer sizde de bu ve benzeri istenmeyen etkiler meydana gelirse, dikkat gerektiren aktiviteleri yaparken dikkatli olunuz

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

APRANAX ve ağrı, ateş ve iltihaba etkili ilaçların birlikte uygulanması önerilmemektedir.

Mide asidini düzenleyen ilaçlar veya kolestiramin ile birlikte alırsanız APRANAX'ın etkisi gecikebilir.

Naproksen sodyum, kanda, albumin olarak adlandırılan bir proteine bağlanır. Kumarin tipi kanda pıhtılaşmayı önleyen ilaçlar, sülfonilüreler, hidantoinler, diğer ağrı, ateş ve iltihaba etkili (NSAİ) ilaçlar ve asetilsalisilik asit gibi albumine bağlanan diğer ilaçlarla etkileşebileceğinden doktorunuz APRANAX dozunu ayarlayacaktır. Naproksen sodyum, trombosit olarak adlandırılan ve biraraya gelerek kanın pıhtılaşmasında rol alan hücrelerin aktivitesini azaltarak pıhtılaşmayı geciktirebilir.

Furosemid gibi idrar söktürücü ilaçlarla birlikte kullanıldığında, bu ilaçların etkisini azaltabilir.

Lityum ile birlikte kullanıldığında lityum kan seviyesinde yükselme ve buna bağlı yan etkiler görülebilir.

Varfarin (pıhtılaşmayı geciktiren bir ilaç) ile birlikte kullanıldığında sindirim sisteminde kanama yapma üzerindeki etkileri artar.

Bağışıklık sistemini baskılayan bir ilaç olan Siklosporin ve Takrolimus ile birlikte kullanıldığında böbrek hasarı riski artabilir.

Mide ve ince bağırsak ülseri tedavisinde kullanılan Mifepriston ile birlikte kullanıldığında, Mifepriston'un etkisini azaltabilir.

Apranax'ın içinde bulunduğu, ağrı, ateş ve iltihaba etkili ilaçlar, kalbin kasılma gücünü arttıran glikozidlerle birlikte kullanıldıklarında, kalp yetmezliğini şiddetlendirebilir, böbrekten atılımlarını etkileyerek kan konsantrasyonlarını arttırabilir.

Apranax'ın içinde bulunduğu ağrı, ateş ve iltihaba etkili ilaçlar, insan bağışıklık yetersizliği virüsünün (HIV) de dahil olduğu retrovirüslere etkili Zidavudin ile birlikte kullanıldığında kan hastalıkları riskini arttırabilir.

Apranax'ın içinde bulunduğu ağrı, ateş ve iltihaba etkili ilaçlar ile depresyon tedavisinde kullanılan SSRI'lar birlikte kullanıldıklarında sindirim sistemi kanama riski artmaktadır.

Diğer ağrı, ateş ve iltihaba etkili ilaçlarda olduğu gibi steroidlerle birlikte kullanıldığında sindirim sistemi ülserleri ve kanama riski artmaktadır.

Hayvan çalışmalarında ağrı, ateş ve iltihaba etkili ilaçlar ile kinolon grubu antibiyotikler birlikte kullanıldıklarında istemli kasların tümü ya da bazılarında şiddetli ritmik kasılma (konvülsiyon) riski artabilir.

Probenesid ile birlikte kullanılması, naproksen sodyumun daha kısa sürede daha yüksek etki göstermesine neden olabileceğinden dikkatli olunmalıdır.

Metotreksat ile birlikte kullandığınızda dikkatli olunuz. Naproksen sodyum, metotreksatın vücuttan atılımını azaltabilir ve metotreksatın yan etkilerinin görülmesine neden olabilir.

Naproksen sodyum, mifepristonun etkisini azaltacağından, mifepriston kullandıktan sonra 8-12 gün boyunca naproksen sodyum kullanmayınız.

Yüksek tansiyon tedavisi için kullanılan beta blokörlerin etkisini azaltabilir. Naproksen sodyum ve diğer ağrı, ateş ve iltihaba etkili ilaçlar, yüksek tansiyon tedavisinde kullanılan ilaçların etkisini azaltabilir ve ACE inhibitörlerinin böbrek hasarı riskini arttırabilir.

Diğer ağrı, ateş ve iltihaba etkili ilaçlarda olduğu gibi doğum kontrol ilaçları ile birlikte uygulandığında, mide barsak sisteminde ülser ve kanama riskinden dolayı dikkatli olunmalıdır.

Bu ifadelerin belirli bir süre önce kullanılmış veya gelecekte bir zaman kullanılacak ürünlere de uygulanabileceğini lütfen not ediniz.

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

### **3. APRANAX nasıl kullanılır?**

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

APRANAX'ın önerilen başlangıç dozu iki tablettir (550 mg), daha sonra 12 saatte 2 tablet (550 mg) veya 6-8 saatte bir (275 mg) tablet ile devam edilir. Başlangıç günlük toplam dozu 1375 mg'ı (5 tablet) ve daha sonra ise 4 tableti (1100 mg'ı) aşmamalıdır.

#### **Uygulama yolu ve metodu:**

Tabletler çiğnenmeden yeterli miktarda sıvı, örneğin bir bardak su ile yutulmalıdır.

## **Değişik yaş grupları:**

### **Çocuklarda kullanımı:**

APRANAX 16 yaşından küçük çocuklarda kullanılması tavsiye edilmez. Ancak sadece, eklem iltihabı olan 5 yaşından büyük çocuklarda 10 mg/kg/gün dozda 12 saat ara ile kullanılmalıdır.

### **Yaşlılarda kullanımı:**

Yaşlılarda ilacın vücuttan uzaklaştırılması azalabileceğinden dozda dikkatli olunmalı, etkili en düşük doz kullanılmalıdır. (65 yaş ve üzeri)

## **Özel kullanım durumları:**

**Böbrek/Karaciğer yetmezliği:** Böbrek fonksiyon testlerinizde sonuçlarınız uygun değilse APRANAX kullanmayınız.

Karaciğer fonksiyonlarınızda bozukluklar varsa APRANAX kullanırken dikkatli olunuz.

*Eğer APRANAX' ın etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.*

## **Kullanmanız gerekenden daha fazla APRANAX kullandıysanız:**

Belirgin doz aşımı baş ağrısı, baş dönmesi, bulantı, mide yanması, hazımsızlık, bulantı, kusma, mide barsak sisteminde kanama, bazen ishal, uyuşukluk, sersemlik, kulak çınlaması, baygınlık ile kendini gösterir. Fazla sayıda tabletin yanlışlıkla yada kasıtlı olarak alınması durumunda mide boşaltılmalı ve bilinen destekleyici önlemler alınmalıdır. Kullanmanız gerekenden fazla APRANAX aldıktan 1 saat sonra aktif kömür uygulaması yapılmalı. Yetişkinlerde midenin yıkanması da düşünülebilir. Sıkça idrara çıkmanız önerilir. Doktorunuz böbrek ve karaciğer fonksiyonlarınızı kontrol altında tutacaktır.

*APRANAX' ı kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.*

## **APRANAX' ı kullanmayı unutursanız**

*Unutulan dozları dengelemek için çift doz kullanmayınız.*

## **APRANAX ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler**

Tedavi sonlandırıldığında herhangi bir sorun görülmesi beklenmez.

## **4. Olası yan etkiler nelerdir?**

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

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

- Eller, ayaklar, bilekler, yüz, dudakların şişmesi ya da özellikle ağız veya boğazın yutmayı veya nefes almayı zorlaştıracak şekilde şişmesi halinde.
- Kalp krizi (göğüs ağrısı), inme (kaslarda güçsüzlük, his kaybı, görme bozuklukları)

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin APRANAX' 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:**

- Virüs kaynaklı menenjit (ateş, halsizlik, baş ve boyun ağrısı, ışığa dayanıksızlık)
- Bazı kan hücrelerinin eksikliği ile meydana gelen kansızlık hastalığı, kandaki beyaz hücrelerin sayısının azalması, kanın pıhtılaşmasında rol alan trombosit sayısının azalması
- Kandaki sodyum düzeyinin artması
- Depresyon, uyku bozukluğu, uykusuzluk
- Havale, koma, zihinsel fonksiyonların zayıflaması
- Görme sinirinin ödemli iltihabı
- Duyma bozukluğu, kulak çınlaması, baş dönmesi
- Yüksek tansiyon, damar tıkanıklığı
- Mide barsak rahatsızlıkları (hazımsızlık, kabızlık, ishal, bulantı, kusma)
- Terleme, saç dökülmesi, cilt problemleri ve deride döküntü, kabarıklıklar, ateş veya kaşıntı gibi bulgularla seyreden toksik epidermal nekrozis
- Kas ağrısı ve kas zayıflığı
- Kadınlarda kısırlık
- Üşüme hissi, ateşlenme, keyifsizlik
- Ölümcül hepatit, sarılık (iştahsızlık, halsizlik, karaciğer fonksiyon testlerinde anormallikler)

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

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

- Kansızlık
- Baş dönmesi, rahavet hali, yorgunluk, başağrısı, ışığa hassasiyet, dikkat bozukluğu
- Görmede bulanıklık
- Çarpıntı
- Nefes darlığı
- Midede ülser ve harabiyet, kusma, ishal, karın ağrısı, midede yanma, kabızlık
- Kaşıntı, deri döküntüsü, ciltte lekelenme
- Böbrek rahatsızlıkları
- Ödem, susuzluk hissi

Bunlar APRANAX' ın hafif yan etkileridir.

Bu belirtiler kendiliğinden geçmezse veya şiddetli/sıkıntı verici boyutlardaysa, doktorunuzla temas kurunuz.

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

#### **5. APRANAX' ın saklanması**

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

25 °C'nin altındaki oda sıcaklığında, ışıktan koruyarak saklayınız.

**Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.**

*Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra APRANAX' ı kullanmayınız.*

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz APRANAX' ı kullanmayınız.

#### ***Ruhsat Sahibi:***

Abdi İbrahim İlaç San. ve Tic. A.Ş.  
Reşitpaşa mahallesi Eski Büyükdere Cad. No:4 34467  
Maslak / İstanbul

#### ***Üretim Yeri:***

Abdi İbrahim İlaç San. ve Tic. A.Ş.  
Sanayi Mahallesi, Tunç Caddesi No: 3  
Esenyurt / İstanbul

*Bu kullanma talimatı GG/AA/YYYY tarihinde onaylanmıştır.*