

KULLANMA TALİMATI

Uyarı

Bİ-PROFENİD 100 mg uzatılmış salımlı çentikli tablet, steroid olmayan antiinflamatuvar ilaçlar (NSAİİ) hamileliğin 6.ayından itibaren (son adet döneminimizin ilk gününden itibaren 24 hafta) alındığında tek bir dozdan sonra bile çocuğunuzun ölümüne neden olabilir.

6 ay veya daha fazla aylık hamileyseniz (son adet döneminizin ilk gününden itibaren 24 hafta veya daha fazla) bu ilacı kullanmayınız.

Hamile kalmayı planlıyorsanız ya da gebeliğinizin ilk altı ayı içindeyseniz; doktorunuz kesinlikle gerekli olduğuna karar vermediği sürece bu ilacı almamalısınız.

Bİ-PROFENİD 100 mg uzatılmış salımlı çentikli tablet

Ağızdan alınır.

- **Etkin madde:** Her tablette, iç içe geçmiş iki tabakada (beyaz renkli çabuk salımlı tabakada 50 mg ve sarı renkli değiştirilmiş salımlı tabakada 50 mg olmak üzere) toplam 100 mg ketoprofen bulunur.
- **Yardımcı maddeler:** Laktoz monohidrat (inek sütü kaynaklı), buğday nişastası, koloidal susuz silika (Aerosil 200), jelatin (sığır kaynaklı), magnezyum stearat, hidroksietil selüloz, kalsiyum hidrojen fosfat dihidrat, riboflavin sodyum fosfat (E 106) 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 kisisel 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. **Bİ-PROFENİD nedir ve ne için kullanılır?**
2. **Bİ-PROFENİD'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **Bİ-PROFENİD nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **Bİ-PROFENİD'in saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. Bİ-PROFENİD nedir ve ne için kullanılır?

Bİ-PROFENİD'in etken maddesi ketoprofendir. Ketoprofen, ağrı kesici ve iltihap giderici (antiinflamatuvar) etkiye sahip steroid olmayan antiinflamatuvar ilaçlar (NSAİİ) grubundandır.

Bİ-PROFENİD, opak blister içerisinde, oval, sarı ve beyaz iki tabakalı, bölünebilir tabletler halinde ağız yolundan uygulanan bir ilaçtır. 10 ve 20 tablet içeren ambalajlarda sunulmaktadır. Çentiğin amacı yutmak için tabletin kırılmasını kolaylaştırmaktır. Her tablet 100 mg ketoprofen içerir.

Bİ-PROFENİD yetişkinler ve 15 yaş ve üzeri ergenlerde kullanılır.

• Uzun süreli tedavisinde:

- kronik iltihaplı romatizma (eklem iltihabı),
- bazı osteoartrit tipleri (eklemlerde ağrıya neden olan ve hareketi engelleyen kıkırdak aşınması);

• Ağrılı nöbetlerin kısa süreli tedavisinde:

- Eklem çevresindeki bağ dokuların iltihabı (tendinit, bursit, periartrit),
- eklemler (mikrokristalin artrit veya osteoartrit durumunda),
- bel ve sırt ağrısı,
- sinir iltihabı durumunda (örneğin siyatik durumunda),
- Bazı yaralanmalardan sonra.

2. Bİ-PROFENİD kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

Bİ-PROFENİD'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer:

- Ketopropene veya Bİ-PROFENİD'in içerdiği yardımcı maddelerden herhangi birine karşı alerjiniz (aşırı duyarlılık) varsa,
- Aspirin (asetilsalisik asit) ve ibuprofen veya indometazin gibi diğer NSAİİ'lere karşı bilinen aşırı duyarlılık (örn. yutkunmada ve nefes almada güçlük, dudak, yüz, boğaz ve dilme şişme, astım atağı, burun akıntısı, deride kaşıntı ve döküntü gibi) reaksiyonları gösterdiyseniz, Bu tür öyküsü olan hastalarda nadiren ölümcül olan ciddi alerjik reaksiyonlar bildirilmiştir.
- Hamileyseniz, hamileliğinizin 6. ayından itibaren (24. hamilelik haftasından sonra),
- Daha önce mide veya bağırsağınızda kanama, yara veya delinme olduysa,
- Mide ya da bağırsakta ülser probleminiz varsa veya geçmişte bu hastalıklardan birini geçirdiyseniz,

- Mide, bağırsak, beyin veya herhangi bir başka organınızda kanama varsa,
- Ciddi karaciğer yetmezliğiniz varsa,
- Ciddi böbrek yetmezliğiniz varsa,
- Ciddi kalp yetmezliğiniz varsa,
- Buğday alerjiniz varsa (Çölyak hastaları hariç).

Bİ-PROFENİD kullanmayınız.

Eğer başka bir ilaç daha kullanıyorsanız, bu ilaçla beraber kullanılmasının uygun olduğundan emin olunuz (bkz. Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı).

Bİ-PROFENİD'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Kalp damar sistemi ile ilgili riskler

- 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 hastalıkları risk faktörlerini taşıyan hastalarda risk daha yüksek olabilir.

- Bİ-PROFENİD 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 açısından daha yüksek risk altındadır.

Aşağıdakilerden herhangi biri sizin için geçerliyse, Bİ-PROFENİD almadan önce doktorunuza danışınız.

Eğer:

- Nazal polip (burun içi ve burun yanı boşluklarında ortaya çıkan soluk pembe renkli kitle) ya da burunda veya sinüslerde iltihaplanmayla ilişkili astımınız varsa (rinit ya da kronik sinüzit), Özellikle aspirine ya da diğer non-steroidal antiinflamatuvar ilaçlara alerjisi olan kişilerde bu ilacın kullanımı nefes darlığına ya da astım atağına sebep olabilir (bkz. Bİ-PROFENİD'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ)
- Kan pıhtılaşması problemlerinizi varsa,
- Ülseratif kolit veya Crohn gibi bağırsaklarınızda kronik iltihabi hastalıklarınız varsa,
- Sindirim sistemi (gastrointestinal) problemlerinizi olduysa (geçirilen peptik ülser gibi),
- Halihazırda peptik ülser riskini ya da kanama riskini arttıran bir ilaçla tedavi görüyorsanız (bkz. Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı),
- Yaşlı bir hastaysanız (65 yaş ve üzerindeyseniz),
- Hamile kalmayı planlıyor veya hamile kalmakta problem yaşıyorsanız.
- Diüretik (idrar miktarını arttırıcı ilaç) tedavisi alıyorsanız,
- Geçirilmiş ya da mevcut kalp sorunuz varsa veya karaciğer ya da böbrek probleminiz varsa ya

da sıvı tutulumu probleminiz varsa (yüksek kan basıncı (tansiyon) veya kalp yetmezliği),

- Enfeksiyonunuz varsa (bkz. Enfeksiyonlar),
- Güneş ya da UV ışınına maruz kaldıktan sonra aşırı cilt reaksiyonu geçirdiyseniz (güneşlenme ya da bronzlaşma kabini),
- Herhangi bir kan sulandırıcı (antikoagülan, heparin, varfarin) ilaç, dabigatran (kan pıhtısı oluşumunu önlemek için kullanılan bir ilaç, diğer kan sulandırıcılar (apiksaban, rivaroksaban, edoksaban), aspirin dahil başka bir antiinflamatuvar ilaç, lityum (ruhsal bozukluk tedavisinde kullanılan bir ilaç), metotreksat (kanser tedavisinde kullanılan bir ilaç), pemetrekset (akciğer kanseri için kullanılan bir ilaç), gibi kanama ve ülser riski olan diğer ilaçları kullanıyorsanız (doktorunuz aksini önermedikçe),
- Daha önce ketoprofen ile sabit pigmentli eritem (genellikle aynı bölgelerde tekrarlayan yuvarlak veya oval lekeler ve ciltte şişlik şeklinde kırmızı lekeler, kabarcıklar, kurdeşen ve kaşıntı) geliştirdiyseniz,
- Diyabet hastasıysanız, böbrek hastalığınız varsa (böbrek yetmezliği) veya halihazırda, kanınızdaki potasyum seviyesini arttırabilecek bir ilaç kullanıyorsanız, Bİ-PROFENİD sizde hiperkalemiye (kan potasyum düzeyinin normalin üstüne yükselmesi) neden olabilir.

Kardiyovasküler risk faktörleri olan kişiler

Aşağıdaki durumlardan biri sizde mevcut ise doktorunuz ilacın uygulanması sırasında sizi kontrol altında tutmak veya kısa süreli bir tedavi uygulamak isteyebilir:

- Kalp problemlerinizi varsa,
- Felç (inme) geçirdiyseniz,
- Kalp damar hastalıkları açısından risk altında olduğunuzu düşünüyorsanız örneğin;
 - Yüksek tansiyonunuz (yüksek kan basıncı) varsa
 - Kolesterolünüz veya kan yağlarınız yüksek ise
 - Diyabet (şeker) hastasıysanız
 - Sigara kullanıyorsanız

Bİ-PROFENİD gibi ilaçlar kalp krizi (miyokard enfarktüsü) veya inme riskinde küçük de olsa artışa neden olabilir. Herhangi bir riskin uzun süreli tedavide ve yüksek dozda kullanımla ortaya çıkması daha muhtemeldir. Doktorunuzun önerdiği dozu ve kullanım süresini aşmayınız.

Enfeksiyonlar

Bİ-PROFENİD tablet, ateş ve ağrı gibi enfeksiyon belirtilerini gizleyebilir. Bu nedenle, Bİ-PROFENİD tabletin enfeksiyonun uygun tedavisini geciktirerek komplikasyon riskinde artışa yol açması olasıdır. Bu, bakterilerin neden olduğu pnömonide ve su çiçeğine bağlı bakteriyel deri enfeksiyonlarında gözlemlenmiştir. Bir enfeksiyonunuz varken bu ilacı alırsanız ve enfeksiyon belirtileriniz devam ederse veya kötüleşirse vakit kaybetmeden bir doktora danışın.

Tedaviyi kesin ve derhal tıbbi yardım alın veya bir acil servise gidin:

- Bu ilacı aldıktan sonra astım atağı veya nefes almada zorluk meydana gelirse. Bu, bu ilaca karşı bir alerji belirtisi olabilir.
- Ciltte sivilce döküntüsü veya yamalar, kaşıntı, yüz ve boyunda ani şişme varsa. Bu durumda ilaca alerji olabilir.
- Kanı ağzınızdan atarsanız, dışkıınızda kan varsa veya dışkıınız siyahsa. Bu, midenizde ve/veya bağırsağınızda lokal kanama (gastrointestinal hemoraji) olabilir.
- Gastrointestinal (Sindirim sistemi) ülseriniz varsa.

Tedaviyi kesin ve görme sorunları (bulanık görme) meydana gelirse doktorunuza söyleyiniz.

Eğer enfeksiyonunuz olduğunu düşünüyorsanız (özellikle ateşiniz varsa) veya şikâyetleriniz kötüleşirse doktorunuza söyleyiniz. Diğer non-steroidal anti-inflamatuvar ilaçlarda olduğu gibi, ketoprofen de enfeksiyon belirtilerini maskeleyebilir.

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

Bİ-PROFENİD'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

Bİ-PROFENİD ile tedavi süresince alkol kullanmayınız. Çünkü alkol, Bİ-PROFENİD'in etkilerini, sindirim sisteminde kanama riskini artırabilir ve nefes almada ciddi problemlere neden olabilir.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamileliğin 6.ayının başlangıcından (son adet döneminizin ilk gününden 24 hafta sonra) hamileliğin sonuna kadar, bu ilaç kullanılmaz. Bu süre zarfında ilacı kesinlikle almamalısınız çünkü sadece bir doz alsanız bile çocuğunuzun üzerinde özellikle kalp, akciğerler ve böbreklerde ciddi ve hatta ölümcül etkileri olabilir. Ayrıca kanamaya neden olarak ve daha geç veya beklenenden daha uzun bir doğuma yol açarak sizi ve bebeğinizi etkileyebilir.

Hamileliğin 6. ayı başlamadan önce (hamileliğin 24. haftasına kadar) veya hamile kalmayı planlıyorsanız, potansiyel düşük veya malformasyon riski nedeniyle doktorunuz kesinlikle gerekli olduğuna karar vermedikçe bu ilacı almamalısınız. Bu karar doktorunuz tarafından verilmelidir. Gerekli görüldüğü durumda mümkün olan en kısa tedavi süresi için mümkün olan en düşük doz kullanılmalıdır.

Bİ-PROFENİD 100 mg uzatılmış salınlımlı çentikli tablet dahil olmak üzere NSAİİ'ler, hamileliğin erken döneminde maruz kalındığında düşük ve bazılarında malformasyona neden olabilir.

2,5 aylık hamilelikten 12 haftalık adet görmeme halinden (Amenore) itibaren, Bİ-PROFENID 100

mg uzatılmış salınımlı çentikli tablet, birkaç gün boyunca alınırsa bebeğinizde böbrek sorunlarına neden olabilir ve bu da bebeği çevreleyen amniyotik sıvının (oligohidramniyoz) düşük seviyelerine yol açabilir.

Hamileliğin 5. Ayının başlangıcından (son adet döneminizin ilk gününden 20 hafta sonra), bebeğinizin kalbindeki kan damarlarında daralma (duktus arteriyozus daralması) gözlenebilir. Hamileliğin 5. Ayından (son adet döneminizin ilk gününden itibaren 20-24 hafta) itibaren, birkaç günlük tedavi gerekirse, doktorunuz ek izleme önerebilir.

Bu ilacı hamileyken aldıysanız, size uygun izlemeyi sunabilmeleri için hemen doktorunuz veya doğum uzmanınızla konuşunuz.

Tedavi sırasında hamile olduğunuzu farkederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Bİ-PROFENİD anne sütüne geçer. Önlem olarak, bebeğinizi emzirirken Bİ-PROFENİD kullanmayınız.

Üreme yeteneği

Tüm non-steroidal antiinflatuvar ilaçlar (NSAİİ'ler) gibi, bu ilaç da kadınlarda doğurganlığı etkileyebilir ve hamile kalmada güçlükler neden olabilir. Bu, tedavinin kesilmesiyle geri dönüşümlüdür. Hamilelik planlıyorsanız veya hamile kalmakta güçlük çekiyorsanız doktorunuza söyleyiniz.

Araç ve makine kullanımı

Bİ-PROFENİD nadiren baş dönmesine, uyku haline, nöbetlere veya görme bozukluklarına neden olabilir. Eğer bu yan etkilerden biriyle karşılaşırsanız, herhangi bir araç, alet veya makine kullanmayınız.

Bİ-PROFENİD'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Bİ-PROFENİD laktoz içerir. Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı intoleransınız olduğu söylenmişse bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

Bİ-PROFENİD buğday nişastası içerir. Çölyak hastalığı olan insanlar için uygundur. Bir tablet 2.5 mikrogramdan fazla gluten içermez. Buğdaya alerjisi (çölyaktan farklı) olan hastalar bu tıbbi ürünü kullanmamalıdır.

Bu tıbbi ürün her “doz”unda 1 mmol (23 mg)’dan daha az sodyum ihtiva eder; yani aslında “sodyum içermez”.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Bu ilaç, ketoprofen adı verilen non-steroidal anti-inflamatuar ilaç içerir.

Non-steroidal antiinflatuvar ilaçlar ve/veya aspirin içeren diğer ilaçlarla aynı zamanda almamalısınız.

Non-steroidal antiinflatuvar ilaçlar ve/veya aspirin içermediğinden emin olmak için aldığınız diğer ilaçların kullanma talimatlarını dikkatlice okuyunuz.

Eğer şu anda herhangi bir ilaç, özellikle de aşağıda sayılan ilaçlardan birini alıyorsanız veya son zamanlarda aldınızsa -reçetesiz ilaçlar da dahil olmak üzere- lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz. Bazı ilaçların birlikte kullanılmaması gerekmektedir ve bazılarında ise beraber kullanıldığında dozlarının ayarlanması gerekmektedir.

Eğer aşağıdaki ilaçlardan herhangi birini alıyorsanız veya bunlar size verildiyse, Bİ-PROFENİD tabletleri kullanmadan önce daima doktorunuza veya eczacınıza söylemelisiniz:

- İbuprofen veya aspirin gibi diğer steroid olmayan antiinflatuvar ilaçlar (NSAİİ) (iltihap ve ateş düşürücü ve/veya ağrı kesici ilaçlar),
- Kalp yetmezliği veya yüksek kan basıncı (tansiyon) için kullanılan ilaçlar,
- Digoksin (kalp atışını kontrol eden veya kalp yetmezliğini önlemede kullanılan bir ilaç),
- Kanın pıhtılaşmasını önleyen (kan sulandırıcı) ilaçlar: varfarin gibi antikoagülan adı verilen ilaçlar, dabigatran gibi trombin inhibitörleri adı verilen ilaçlar, apiksaban, rivaroksaban ve edoksaban gibi direkt faktör Xa inhibitörleri adı verilen ilaçlar, trombosit agregasyon (kümelenme) inhibitörleri adı verilen ilaçlar ve damar yoluyla uygulanan heparin. Bu ilaçlardan herhangi birini eş zamanlı olarak kullanmanız gerekiyorsa, kanama riskindeki artış sebebiyle doktorunuz sizi yakından takip edecektir.
- Yüksek tansiyonu düşürmek veya bazı kalp problemlerini tedavi etmek için kullanılan ilaçlar (anjiyotensin dönüştürücü enzim (ADE) inhibitörleri, diüretikler (idrar miktarını arttıran ilaçlar), beta-blokerler, anjiyotensin II reseptör antagonistleri, nikorandil ve kardiyak glikozitler),
- Belirli antidepresanlar (seçici serotonin geri alım inhibitörleri (SSRI'ler),
- Kortikosteroidler (kortizon),
- Bazı bağışıklık bastırıcı ilaçlar: siklosporin, takrolimus (organ naklinden sonra vücudunuzun organı reddetmesini önlemek için kullanılan bir ilaç)
- Lityum - bazı psikolojik hastalıkların tedavisinde kullanılan ilaç,
- Metotreksat - kanser ve sedef hastalığında kullanılan bir ilaç,
- Pentoksifilin - Beyindeki limbik sistemdeki kan dolaşımına yardımcı olan bir ilaç,
- Pemetreksed (kanseri tedavisinde kullanılan bir ilaç),

- Deferasiroks (vücuttaki fazla demiri azaltan bir ilaç),
- Tenofovir disoproksil (Hepatit B ve HIV tedavisi için kullanılan bir ilaç),
- Trimetoprim (bakteriyel enfeksiyonların tedavisinde kullanılan bir ilaç),
- Furosemid (sıvı tutulumu yani ödem tedavisi için kullanılan bir ilaç),
- Glukokortikoidler (alerjik ve otoimmün hastalıkların tedavisinde kullanılan ilaçlar).

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. Bİ-PROFENİD nasıl kullanılır?

Bİ-PROFENİD'i mutlaka doktorunuzun size söylediği şekilde kullanınız. Eğer emin değilseniz, doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Doktor tarafından aksi belirtilmediği sürece aşağıdaki dozların uygulanması önerilir:

Bİ-PROFENİD'in dozu kullanım nedenine göre günde 1-2 tablet arasında değişir (günde 100 veya 200 mg). Günlük dozu, bir seferde veya iki doza bölerek alınız.

Semptomları hafifletmek için, mümkün olan en kısa süre için en düşük etkili doz kullanılmalıdır. Bir enfeksiyonunuz varsa, semptomlar (ateş ve ağrı gibi) devam ederse veya kötüleşirse (bkz. Bölüm 2) gecikmeden bir doktora başvurun.

Doktorunuz tedaviyi ne kadar süre almanız gerektiğini söyleyecektir.

Uygulama yolu ve metodu:

- Tableti ağız yoluyla alınız.
- Tabletler büyük bir bardak suyla beraber çiğnenmeden yutulmalıdır.
- Tableti yemek sırasında veya mümkünse öğün arası atıştırmalıklardan sonra alabilirsiniz.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

Güvenlilik ve etkililik verilerinin bulunmaması nedeniyle 15 yaş altındaki çocuklarda kullanılmamalıdır.

Yaşlılarda kullanımı:

Yaşlı hastalarda Bİ-PROFENİD kullanımı sırasında yan etkilerin görülmesi daha muhtemeldir. Bu nedenle yaşlı bir hastaysanız, doktorunuz tedavinize mümkün olan en düşük doz ile başlamanızı

önerebilir.

Yaşlı iseniz ya da düşük vücut ağırlığına sahip iseniz, özellikle sindirim sistemi (gastrointestinal) kanaması, ülser ve perforasyon (organ delinmesi) gibi yan etki riski açısından dikkatli olunmalıdır, böbrek fonksiyonlarınıza göre uygun doz ayarlaması doktorunuz tarafından yapılacaktır.

Özel kullanım durumları:

Böbrek yetmezliği:

Böbrek yetmezliği bulunan hastalarda başlangıç dozunun düşürülmesi ve tedaviye etkili en düşük dozla başlanması önemlidir. Ciddi böbrek yetmezliğinde kullanılmamalıdır.

Karaciğer yetmezliği:

Karaciğer bozukluğu bulunan hastalar yakından izlenmeli ve bu hastalarda etkili en düşük dozlar kullanılmalıdır. Ciddi karaciğer yetmezliğinde kullanılmamalıdır.

Doktorunuz böbreklerinizin, karaciğerinizin ve kalbinizin işlevini izlemek için bir kan testi yapmanızı isteyecek ve dozu azaltacaktır.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla Bİ-PROFENİD kullandıysanız:

Eğer siz ya da yakınınızdaki herhangi biri, Bİ-PROFENİD'i önerilenden daha fazla miktarda kullandıysa, derhal doktorunuza bildiriniz ya da en yakın sağlık merkezine başvurunuz. Hastaneye başvururken ilacınızın kutusunu yanınızda bulundurunuz. Bu sayede doktorunuz da hangi ilacı aldığınızı görebilecektir.

Kullanmanız gerekenden daha fazla Bİ-PROFENİD kullandığınızda; baş ağrısı, baş dönmesi, sersemlik hali, uyku hali, bulantı, kusma, ishal, mide ve karın ağrısı, kan basıncının düşmesi, nefes almada zorlanma, güçlük ve gürültülü bir şekilde solunmak, göğüste daralma hissi, dışkıda kan gibi belirtileri görebilirsiniz.

Bİ-PROFENİD'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacıyla konuşunuz.

Bİ-PROFENİD'i kullanmayı unutursanız:

Unutulan dozları dengelemek için çift doz kullanmayınız.

Eğer Bİ-PROFENİD'i kullanmayı unutursanız, hatırlar hatırlamaz ilacınızı alınız. Ancak bir sonraki

dozu almanıza az bir zaman kaldıysa, unutulmuş dozu atlayınız (almayınız). Unutulan dozu telafi için iki doz birden kullanmayınız.

Bİ-PROFENİD ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

Tedavi sonlandırıldığında herhangi bir sorun görülmesi beklenmez.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, Bİ-PROFENİD'in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Aşağıdaki istenmeyen etkiler listesi, ketoprofen ile tedavi sırasında bildirilen tüm yan etkileri içermektedir.

Bİ-PROFENİD tabletler gibi ilaçlar kalp krizi ("miyokard enfarktüsü") veya inme riskini artırabilir.

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sınıflandırılmıştır:

Çok yaygın: 10 hastanın en az birinde görülebilir.

Yaygın: 10 hastanın birinden az, fakat 100 hastanın birinden fazla görülebilir.

Yaygın olmayan: 100 hastanın birinden az, fakat 1.000 hastanın birinden fazla görülebilir.

Seyrek: 1.000 hastanın birinden az, fakat 10.000 hastanın birinden fazla görülebilir.

Çok seyrek: 10.000 hastanın birinden az görülebilir.

Bilinmiyor: Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

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

Yaygın olmayan

- Ciltte lekeler veya yaralar ile döküntü, kaşıntı

Seyrek

-Astım atağı

Bilinmiyor

-Kurdeşen (ürtiker), kurdeşenin kötüleşmesi,

- Özellikle aspirine ya da non-steroidal antiinflatuvar ilaçlara karşı alerjisi olan kişilerde nefes darlığı ve rinit (saman nezlesi),

- Güneşe veya ultraviyole (UV) lambasına karşı ciltte reaksiyon (güneşlenme ya da bronzlaşma kabini),

-Sabit pigmentli eritem olarak bilinen, genellikle ilaca tekrar maruz kalındığında aynı yerde veya yerlerde ortaya çıkan, yuvarlak veya oval lekeler şeklinde kırmızı lekeler ve deride şişmeye,

kabarcıklara (kurdeşen) ve kaşıntıya benzeyen spesifik bir alerjik deri reaksiyonu,

-Cildinizin herhangi bir kısmında, kaşıntılı, pütürlü bir döküntü ile birlikte veya bu olmaksızın kabarcıklanma, soyulma veya kanama (Stevens-Johnson sendromu ve toksik epidermal nekroliz),

-Yutkunmayı, nefes almayı zorlaştıracak veya hırıltılı nefes almanıza veya göğsünüzde daralmaya neden olacak şekilde yüz, dudak ve boğazda şişme, nefes darlığı (anjiyoödem) veya ani halsizliğe neden olabilen kan basıncında ciddi bir düşüşle (alerjik şok); aynı zamanda kaşınma ve döküntü görülebilir. Bu belirtiler ciddi bir alerjik reaksiyon göstergesidir.

-Kan kusma, ciddi mide ağrıları veya koyu renkli dışkılama Bu, midenizde ve/veya bağırsaklarınızdaki yerel kanamadan (gastrointestinal kanama) kaynaklanabilir.

-Enfeksiyonunuz olabileceğini düşünüyorsanız (özellikle ateşiniz varsa) veya belirtileriniz kötüleşirse. Tüm non-steroidal antiinflatuvar ilaçlar gibi, ketoprofen de enfeksiyon belirtilerini maskeleyebilir.

-Sindirim sistemi kanamaları ve organ delinmeleri (perforasyon). Bu etkilerin meydana gelme oranları doz ve tedavi süresiyle artmaktadır.

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir. Acil müdahale gerekebilir veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz.

Yaygın

-Mide bulantısı, kusma, hazımsızlık, karın ağrısı, mide ağrısı

Yaygın olmayan

-Kabızlık, ishal veya gaz

-Mide iltihabı (gastrit)

-Su tutulmasına bağlı olarak kollarda ve bacaklarda şişme (ödem)

-Baş ağrısı, baş dönmesi, uyuşuk veya uykulu hissetme, yorgunluk veya kendini iyi hissetmeme

Seyrek

-Ağızda iltihaplanma (stomatit), peptik ülser, bağırsak iltihabı (kolit)

-Ciltte uyuşma, karıncalanma, iğnelenme

-Kulaklarda çınlama,

-Bulanık görme,

-Kilo alımı

-Kanama sebebiyle gelişen kansızlık (anemi)

-Karaciğer enzimlerinde artış, karaciğer hastalığı (hepatit), bilirubin artışı

Bilinmiyor

-Bağırsak iltihabının veya Crohn hastalığının kötüleşmesi, pankreas iltihabı (pankreatit), Enfeksiyöz olmayan meninks iltihabı (aseptik menenjit), nöbetler, baş dönmesi, ruh

hali bozuklukları, kafa karışıklığı, tat alma bozuklukları,

-Yüksek kan basıncı, kalp yetmezliği, kan damarlarının çapının artması (vazodilatasyon), kan damarı duvarlarının iltihaplanması (vaskülit),

-Saç ve vücut kıllarının dökülmesi, tüm vücutta döküntü

-Beyaz kan hücrelerinde azalma (lökopeni), ciddi enfeksiyonlara neden olabilen bazı beyaz hücrelerde önemli azalma (agranülositoz), trombositlerde azalma, kemik iliği yetmezliği, kandaki kırmızı küre sayısında azalma (hemolitik anemi)

-Kandaki potasyum seviyelerinde artış (hiperkalemi), böbrek hastalığı, böbrek yetmezliği

Bunlar Bİ-PROFENİD'in hafif yan etkileridir.

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuzu ve 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” ikonunu 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. Bİ-PROFENİD'in saklanması

Bİ-PROFENİD'i, çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

Tabletleri dış ambalajı içinde, 25°C altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra Bİ-PROFENİD'i kullanmayınız.

Son kullanma tarihi kutu üstünde belirtilen ayın son günüdür.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz Bİ-PROFENİD'i kullanmayınız.

Çevreyi korumak amacıyla, kullanmadığınız Bİ-PROFENİD'i şehir suyuna veya çöpe atmayınız.

Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! Çevre, Şehircilik ve İklim Değişikliği Bakanlığına belirlenen toplama sistemine veriniz.

Ruhsat sahibi:

GM BAY Sağlık Ürünleri İth. İhr ve Tic. Ltd. Şti.

Üsküdar / İstanbul

Tel: 0216 639 01 32-33

Faks: 0216 639 01 34

Üretim yeri:

Fareva İlaç San. ve Tic. A.Ş.

Lüleburgaz / Kırklareli

Bu kullanma talimatı 06.03.2026 tarihinde onaylanmıştır.