

## KULLANMA TAL MATI

### BUP REX 200 mg/5 ml süspansiyon

#### A ız yolu ile kullanılır.

- **Etkin madde:** Her 5 ml (1 ölçek) süspansiyon, 200 mg ibuprofen içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Ksantan gum, hidroksipropil metil selüloz, gliserin, sorbitol (%70) (E420), maltitol (E965), sodyum benzoat (E211), sukroz, polioksil 40 hint ya ı (PEG 40), sitrik asit, çilek aroması, amonyum glisirizat, mikrokristalin selüloz ve karmelloz sodyum, maskeleyici aroma, deiyonize su içerir.

**Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce bu KULLANMA TAL MATINI dikkatlice okuyunuz, çünkü sizin için önemli bilgiler içermektedir.**

- *Bu kullanma talimatını saklayınız. Daha sonra tekrar okumaya ihtiyaç duyabilirsiniz.*
- *E er ilave sorularınız olursa, lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- *Bu ilaç ki isel olarak sizin için reçete edilmi tir, ba kalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında doktora veya hastaneye gitti inizde doktorunuza bu ilacı kullandı nızı söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. laç hakkında size önerilen dozun dı nda **yüksek veya dü ük** doz kullanmayınız.*

#### **Bu Kullanma Talimatında:**

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

#### **Ba lıkları yer almaktadır.**

#### **1. BUP REX nedir ve ne için kullanılır?**

- BUP REX, 1 adet 0.5 ml dereceli 5 ml'lik plastik pipet ile birlikte, pilfer-proof polipropilen kapak ve dü ük dansiteli polietilen conta ile kapatılmı 100 ml'lik amber renkli cam i elerde (Tip III), her bir pipette (5 ml) 200 mg ibuprofen içeren süspansiyondur.
- Romatizmal ağrılar, kas iskelet sistemi ağrıları, adet sancıları ve ateşin dü ürlmesinde kullanılır.

## 2. BUP REX'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

### **Kalp-Damar Sistemi ile ilgili riskler**

- Steroid olmayan iltihap giderici ilaçlar (NSA ) ölümcül olabilecek pıhtılaşma ile ilgili (KV trombotik) olaylar, kalp krizi (miyokard enfarktüsü) ve inme riskinde artışa neden olabilir. Bu risk kullanım süresine bağlı olarak artabilir. Kalp-damar hastalığı olan veya kalp-damar hastalık risk faktörlerini taşıyan hastalarda risk daha yüksek olabilir.
- BUP REX, kalbi besleyen damarlardaki tıkanıklığın giderilmesi (koroner arter by-pass) ameliyatı öncesi ağırlı tedavisinde kullanılmamalıdır (kontrendikedir).

### **Sindirim Sistemi ile ilgili riskler**

Steroid olmayan iltihap giderici ilaçlar (NSA ) kanama, yara (ülserasyon), mide veya bağırsak delinmesi gibi ölümcül olabilecek sindirim sistemi ile ilgili ciddi istenmeyen etkilere yol açarlar. Bu istenmeyen etkiler herhangi bir zamanda, önceden uyarıcı bir belirti vererek veya vermeksizin ortaya çıkabilirler. Yaşlı hastalar sindirim sistemi ile ilgili ciddi etkiler açısından daha yüksek risk taşımaktadırlar.

## **BUP REX'i ağırlı durumlarda KULLANMAYINIZ**

Eğer;

- Hamileliğinizin son 3 ayında iseniz
- buprofene veya bu ilacın içindeki yardımcı maddelerden birine karşı alerjik iseniz
- Daha önceden ibuprofen, aspirin ve diğer steroid olmayan iltihap giderici ilaçlara (NSA ) karşı, astım, burun iltihabı (rinit) veya kurdeşen gibi alerjik reaksiyonlar gösterdiyseniz
- Sözü edilen bu ilaçlar nedeniyle daha önce mide-bağırsak kanaması veya delinmesi geçirdiyseniz
- Tekrarlayan mide-onikiparmak bağırsağı ülserleri, iltihabi bağırsak hastalıkları (ülseratif kolit, Crohn hastalığı), mide-bağırsak kanaması gibi hastalıklarınız varsa ya da daha önce tekrarlayan bir şekilde geçirdiyseniz
- İddetli kalp yetmezliği var ise
- İddetli karaciğer yetmezliği var ise
- İddetli böbrek yetmezliği var ise
- Kalbi besleyen damarlardaki tıkanıklığın giderilmesi (koroner arter by-pass) ameliyatı öncesi veya sonrası dönemdeyseniz
- buprofen kullanırken mide-bağırsak kanaması veya yarası (ülserasyon) oluşur ise
- Beyinde kanama ya da başka aktif kanamanız varsa
- Kanama eğiliminizde artış varsa BUP REX'i kullanmayınız.

## **BUP REX'i ağırlı durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ**

- Astım hastası iseniz veya daha önce astım geçirdiyseniz; solunum yolu kanallarında daralmaya yol açabilir.
- Önceden mide-onikiparmak bağırsağı ülseri veya başka mide-bağırsak hastalıkları geçirdiyseniz; bu tablolarda alevlenme görülebilir.
- Böbrek hastalığınız varsa; böbrek fonksiyonlarınızın izlenmesi gerekebilir. buprofen ve benzeri steroid olmayan iltihap giderici ilaçları (NSA ) uzun süre kullanan kişilerde böbrek fonksiyonlarının bozulma riski, kalp yetmezliği ve karaciğer bozukluğu olanlarda, idrar söktürücü (diüretik) ve ADE inhibitörü sınıfı tansiyon ilacı alanlarda ve yaşlılarda yükselmektedir.
- Karaciğer hastalığınız varsa

- Kalp hastalığınız varsa ya da tansiyonunuz (kan basıncı) yüksek ise; vücudun çeşitli bölümlerinde su tutulması ve bunun sonucunda şişmeler (ödem) görülebilir.
- buprofen ve benzeri ilaçlar, özellikle yüksek dozlarda ve uzun süreyle kullanıldıklarında, kalp krizi (miyokard enfarktüsü) ve inme (felç) riskinde küçük bir artış ile ilgili bulunmuştur. Eğer kalp veya damar hastalıklarınız varsa, önceden inme geçirdiyse veya bu gibi durumlar için risk taşıdığınızı düşünüyorsanız (örneğin yüksek tansiyon, yüksek kolesterol veya diğer kalp hastalığınız var ise ya da sigara içiyorsanız), tedavinizi doktorunuz veya eczacınız ile görüşmelisiniz.
- buprofen ve steroid olmayan iltihap giderici ilaçlar (NSAİD) uzun süre kullanıldığında, önceden bu tür bir hastalık geçirilmemiş olsa bile, mide-bağırsak kanalında ülserler, kanama ve delinmeler oluşabilmektedir. Bu tür 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.
- Ümitsizlik, titreme ve ateşin birdenbire yükselmesi, halsizlik, baş ağrısı ve kusma ya da enenizde katılık hissi ortaya çıkar ise hemen doktora başvurunuz; bir tür beyin zarı iltihabı (aseptik menenjit) belirtileri olabilir.
- Cildinizde kızarıklık, döküntüler belirir ise

Diğer steroid olmayan iltihap giderici ilaçlar (NSAİD) ile olduğu gibi, BUP REX enfeksiyon belirtilerini maskeleyebilir. Hastalığınızın belirtilerinin rahatlatılmasında etkili olan en düşük dozun, en kısa süreyle kullanılması, ilacın istenmeyen etki olasılığını en aza indirecektir.

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

### **BUP REX'in yiyecek ve içecek ile kullanılması**

BUP REX, aç karnına alınabilir. Yine de, çok az kişi BUP REX ile hafif hazımsızlık yaşayabilir. Eğer böyle bir durum geliirse gerekli dozun bir miktar yiyecek veya süt ile alınması yardımcı olacaktır. BUP REX kullanırken tercihen alkol almayınız. Eğer günde üç kadehten fazla alkol alıyorsanız ibuprofen mide kanaması riskini arttırabilir. Portakal suyu ve kola ile birlikte kullanmayınız. BUP REX'i bu besinlerden en az bir saat önce ya da iki saat sonra alınız.

### **Hamilelik**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

Hamileyseniz mümkünse BUP REX kullanımından kaçınınız.

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

### **Emzirme**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

Emziriyorsanız BUP REX'i kullanmanız önerilmez.

### **Araç ve makine kullanımı**

buprofen tedavisini takiben belirli hastaların tepki verme süresi etkilenebilir. Bu durum, araç ve makine kullanımı gibi yüksek dikkat gerektiren durumlarda göz önünde bulundurulmalıdır. Yüksek dozda kullanım, yorgunluk ve baş dönmesi gibi santral sinir sistemi yan etkilerine yol açabilir. Bu etki eş zamanlı alkol alımı ile artabilir.

### **BUP REX'in içeri inde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler**

Her 1 ölçekte (5 ml) 1,875 g sukroz içerir. Bu durum, eker hastalarında göz önünde bulundurulmalıdır.

çeri inde bulunan sorbitol (E420), maltitol (E965) ve sukroz nedeniyle, daha önceden doktorunuz tarafından bazı ekerlere kar ı dayanıksızlı ınız oldu u söylenmi se BUP REX'i almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

BUP REX, her 1 ölçekte (5 ml) 1 mmol (23 mg)'dan daha az sodyum ihtiva eder; yani aslında "sodyum içermez".

BUP REX'in içeri inde bulunan polioksil 40 hint ya ı (PEG 40) mide bulantısına ve ishale sebep olabilir.

### **Di er ilaçlar ile birlikte kullanımı**

Bazı hastalarda etkile imler bildirildi i için, BUP REX tedavisinde iken, a a ıdaki ilaçlardan herhangi birini kullanıyorsanız dikkatli olmalısınız:

- Aminoglikozit sınıfı antibiyotikler (örn. gentamisin, kanamisin, streptomisin)
- Yüksek tansiyon ilaçları
- Kan pıhtıla masını engelleyen ilaçlar (örn. varfarin)
- Pıhtıla mayı sa layan kan pulcuklarının faaliyetini engelleyen ilaçlar (antitrombosit ajanlar, örn. aspirin, dipiridamol, klopidogrel) ve depresyon için kullanılan selektif serotonin geri- alım inhibitörleri (örn. fluoksetin, fluvoksamin, paroksetin, sertralin)
- Aspirin
- Ginkgo biloba bitkisel ekstresi
- drar söktürücüler (örn. furosemid)
- Kalp yetmezli inde kullanılan kalp glikozidleri (örn. digoksin, digitoksin)
- Kinolon sınıfı antibiyotikler (örn. siprofloksasin)
- Yüksek kolesterol tedavisinde kullanılan kolestiramin
- Kan ekeri seviyesini dü ürmek için kullanılan sülfonilüre türü ilaçlar
- Di er a rı kesiciler (COX-2 inhibitörleri dahil di er steroid olmayan iltihap giderici ilaçlar (NSA ); örn. aspirin, naproksen, selekoksib, nimesulid)
- Kortizon grubu ilaçlar
- Ruhsal hastalıkların tedavisinde kullanılan lityum tuzları ve romatizmal eklem hastalıklarında ve bazı kanser türlerinde kullanılan metotreksat adlı ilaç
- Dü ük ilacı mifepriston
- Bir antibiyotik olan siklosporin
- Organ nakli ameliyatlarından sonra vücudunuzun nakil edilen organı reddetmesini önlemek için kullanılan takrolimus adlı ilaç
- AIDS hastalı ı (HIV enfeksiyonu) tedavisinde kullanılan zidovudin
- İlaçları etkisiz hale getiren karaci er proteinlerini durduran CYP2C9 inhibitörleri adlı ilaç grubu

*E er reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı u anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.*

### 3. BUP REX nasıl kullanılır?

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

BUP REX aç karnına alındığında emilimi hızlanır, ama sindirim sistemi üzerindeki (gastrointestinal) yan etkileri en aza indirmek amacı ile tercihen yemeklerden sonra uygulanması önerilir.

Yeti kinler:

Hafif ve orta iddette a rılarda ortalama doz 1200 mg'dır.

Hastanın durumuna göre günlük doz 4-6 saatte bir 200 mg- 400 mg'dır.

istenmeyen etkiler, hastalığın belirtilerini kontrol altına almak için gerekli olan en düşük etkin dozun en kısa sürede kullanılması ile en aza indirilebilir.

- **Uygulama yolu ve metodu:**

BUP REX'i a rız yolu ile kullanınız.

Kullanmadan önce i eyi iyice çalkalayınız.

- **De i ik ya grupları:**

**Çocuklarda kullanımı:**

Pediyatrik ya grubunda 6 ya altındaki çocuklarda kullanılmaz.

Pediyatrik kullanım (6-12 ya ):

- Ate 10 mg/kg/doz' u a mayacak ekilde 3-4 doz halinde

Ya	A rrlık (Ort.A rrlık)	buprofen Dozu	Ölçek
6	18-22 kg (20 kg)	200 mg	5 ml
7-10	22-26 kg (24 kg)	240 mg	6 ml
11-12	30-34 kg (32 kg)	320 mg	8 ml

- A rı 10 mg/kg/doz'u a mayacak ekilde 3-4 doz halinde
- Juvenil artrit 30-40 mg/kg/gün 3-4 doz halinde

**Ya lılarda kullanımı:**

Ya lılarda sindirim sistemi üzerine olabilecek istenmeyen etki sıklığı artmaktadır. Bu nedenle e er ya lı hastalarda kullanılması gerekiyorsa mümkün olabilecek en küçük etkin doz ve en kısa tedavi süresi tercih edilmelidir.

- **Özel kullanım durumları:**

**Böbrek/Karaci er/Kalp yetmezli i:**

iddetli böbrek, karaci er ya da kalp yetmezli iniz varsa kullanmamalısınız.

*E er BUP REX'in etkisinin çok güçlü veya zayıf oldu una dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konu unuz.*

**Kullanmanız gerekenden daha fazla BUP REX kullandıysanız:**

*BUP REX'dan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konu unuz.*

Eğer kullanmanız gerekenden daha fazla BUP REX kullandıysanız ya da çocuklar bu ilacı kazara kullandıysa, alınacak önlem hakkında tavsiye ve risk ile ilgili görüş almak üzere her zaman bir doktora veya en yakın hastaneye başvurunuz.

Belirtiler; mide bulantısı, karın ağrısı, kusma (kanlı çizgiler olabilir), baş ağrısı, kulak çınlaması, bilinç bulanıklığı ve titrek göz hareketlerini içerebilir. Yüksek dozlarda, uykusuzluk, göğüs ağrısı, çarpıntı, bilinç kaybı, kasılmalar (özellikle çocuklarda), güçsüzlük ve baş dönmesi, idrarda kan, üreme hissi, solunum problemleri bildirilmiştir.

#### **BUP REX'i kullanmayı unutursanız:**

Bir dozu unutursanız, bunu hatırlar hatırlamaz ilacı içiniz. Ancak bir sonraki dozun zamanı gelmişse, unuttuğunuz dozu almayınız.

*Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.*

#### **BUP REX ile tedavi sonlandırıldı mıydaki olabilecek etkiler**

Doktorunuz tedaviyi sonlandırınca kadar BUP REX kullanmaya devam etmeniz önemlidir. Sadece kendinizi daha iyi hissettiğiniz için tedaviye son vermeyiniz. BUP REX almayı zamanından önce keserseniz, hastalığınız daha da kötüleşebilir.

Hastalığınızın belirtilerinin rahatlatılmasında etkili olan en düşük dozun, en kısa süreyle kullanılması, ilacın istenmeyen etki olasılığını en aza indirecektir.

Bu ilacın kullanımı hakkında başka sorularınız varsa, doktor veya eczacınıza sorunuz.

#### **4. Olası yan etkiler nelerdir?**

Tüm ilaçlar gibi, BUP REX'in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Yan etkiler görülme sıklıklarına göre aşağıdaki şekilde sınıflandırılmıştır:

Çok yaygın: 10 hastanın en az 1'inde görülebilir.

Yaygın: 10 hastanın 1'inden az, fakat 100 hastanın 1'inde veya 1'inden fazla görülebilir.

Yaygın olmayan: 100 hastanın 1'inden az, fakat 1.000 hastanın 1'inde veya 1'inden fazla görülebilir.

Seyrek: 1.000 hastanın 1'inden az, fakat 10.000 hastanın 1'inde veya 1'inden fazla görülebilir.

Çok seyrek: 10.000 hastanın 1'inden az görülebilir.

Bilinmiyor: Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

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

- Nefes darlığı; yüzde, dudaklarda, göz kapaklarında, dilde ve boğazda şişme; deride iddetli kaşıntı ve döküntü; tansiyon düşmesine bağlı çarpıntı ve baş dönmesi varsa (ağrı duyarlılık - alerji)
- Hırıltılı ya da zor nefes alma (astım nöbeti)
- Kan basıncında yükselme (hipertansiyon)
- Kalp atımlarında düzensizlik, çarpıntı, göğüs ağrısı
- İddetli karın ağrısı (mide ülseri veya pankreatit)
- Gözlerde ve deride sarılık (karaciğer işlev bozukluğu)
- Dışkıda veya kusmukta kan veya kahve telvesi gibi siyah renk (sindirim sistemi kanaması)
- Deride morluklar, burun ve diş eti kanaması, enfeksiyon hastalıklarına yakalanma sıklığının artması, solukluk ve halsizlik (kemik iliği baskılanması)

- Ciltte, a ızda, gözlerde, cinsel organ çevresinde; cilt soyulması, i mesi, kabarcıkları ve ate ile seyreden hastalık (eritema multiforme)
- Deri içi sıvı dolu kabarcıklarla deri soyulmaları ve doku kaybı ile seyreden ciddi bir hastalık (toksik epidermal nekroliz)
- Kaslarda ani güç kaybı, his kaybı, görme bozuklukları (inme)
- iddetli ba a rısı, ense sertli i, bulantı, kusma ve bilinç bulanıklı ı (aseptik menenjit)
- Gerçekte olmayan eyleri görme ve duyma hali varsa (varsanı - halüsinasyon)
- DRESS sendromu olarak bilinen iddetli bir cilt reaksiyonu ortaya çıkabilir. DRESS'in belirtileri unlardır; döküntü, ate , lenf dü ümlerinin i mesi ve eozinofillerin (bir çe it beyaz kan hücresi) artı ı.

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

E er bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin BUP REX' a kar ı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Bu çok ciddi yan etkilerin hepsi oldukça seyrek görülür.

**A a ıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, hemen doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne ba vurunuz:**

#### **Yaygın:**

- Uykusuzluk, yorgunluk
- Ba a rısı ve ba dönmesi
- Bulanık görme
- Sindirim bozuklu u (dispepsi)
- shal (diyare)
- Bulantı, kusma, karın a rısı
- Mide ve ba ırsakta a ırı gaz (flatulans)
- Ba ırsak hareketlerinde seyrelme veya olmaması (konstipasyon)
- Mide ba ırsak kanaması
- Kanamaya ba lı katran renkli, kötü kokulu dı kı (melena)
- Kan veya kahve telvesi gibi kusma (hematemez)
- Deri döküntüsü

#### **Yaygın olmayan:**

- Görme bozuklu u
- Oniki parmak ba ırsa ında meydana gelen yara (duodenal ülser)
- Mide ülseri (gastrik ülser)
- Midenin iç yüzündeki zarın iltihaplanması (gastrit)
- Küçük yaralarla belirgin a ız iltihabı (oral ülserasyon)
- Sarılık
- Karaci er iltihabı (hepatit)
- Karaci er fonksiyon bozuklu u
- Tela hali, huzursuzluk
- Uyu ma (parestezi)
- Duyma bozuklu u (duymada azalma, artma)
- Nezle (rinit), grip
- Astım, astımda a ırla ma, solunum yolu kanallarında daralma (bronkospazm) ya da sıkıntılı soluk alıp verme (dispne) gibi solunum yolu reaksiyonları
- Kurde en (ürtiker)
- Ka ıntı (pruritus)

- Deri ve mukozalardaki küçük kanamalar (purpura)
- Yüz ve bo azda şimeye (ödem) neden olan alerji duyarlılık (anjiyoödem)
- Işığa duyarlılık (fotosensitivite)
- Aşırı idrar yapma
- Erkek hastalarda idrar yapmada zorluk (üriner retansiyon)
- Böbrek yetmezliği (ayak bileklerinde şişme gibi)
- Beyaz kan hücreleri (lökosit) sayısında azalma (lökopeni)
- Kan pıhtılaşmasına aracılık eden hücrelerin (trombositlerin) sayısında azalma (trombositopeni)
- Ani gelişen beyaz kan hücrelerinin sayısında alerji azalma (agranülositoz)
- Kan hücreleri sayısında ciddi azalma (aplastik anemi)
- Bir tür kansızlık olan hemolitik anemi
- Uykululuk hali (somnia)
- Uyarılabilirlik artışı ve endişe hali (kaygı, anksiyete)

### **Seyrek:**

- Kandaki bir beyaz kan hücresi çeşidi olan nötrofillerin sayısının alerji derecede azalması (nötropeni)
- Kulak çınlaması (tinnitus)
- Olmayan şeyleri görme, hissetme veya duyma (halüsinasyon)
- Baş dönmesi kulak rahatsızlığından kaynaklanan baş dönmesi (vertigo)
- Beyin zarı iltihabı (ense sertliği, baş ağrısı, bulantı, kusma, ateş, ışığa dayanıksızlık ya da oryantasyon (yer, zaman, mekan algısı) kaybı) (aseptik menenjit)
- Yaygın, şiddetli allerjik reaksiyon (anafilaksi)
- Hezeyan
- Kalp atışlarında artış (taşikardi)
- Yüksek kan basıncı (hipertansiyon)
- Kalp ritminde bozukluk
- Göz sinirlerinde iltihaplanma (optik nevrit)
- Zehirli bir madde nedeniyle göz sinirlerinde iltihaplanma (toksik optik nöropati)
- Ağız kuruluğu
- Mide, bağırsakta delinme (gastrointestinal perforasyon)
- Karaciğerde hasar
- Ödem
- Alerji sonucu ciltte görülen döküntüler (allerjik dermatit)

### **Çok seyrek:**

- Pankreas iltihabı (pankreatit)
- Karaciğer yetmezliği
- Ciltte, ağızda, gözlerde, cinsel organ çevresinde; cilt soyulması, şişmesi, kabarcıkları ve ateş ile seyreden Stevens-Johnson sendromu dahil ciddi büllöz deri iltihabı
- Ağızda ve vücudun diğer alanlarında su toplaması şeklinde veya farklı büyüklüklerde kırmızı döküntülerle seyreden hastalık (eritema multiforme)
- Deride içi sıvı dolu kabarcıklarla, deri soyulmaları ve doku kaybı ile seyreden ciddi bir hastalık (toksik epidermal nekroliz)
- Kalp atardamarlarının bir kan pıhtısı ile tıkanması

### **Bilinmiyor:**

- Alerjik reaksiyon ve yüz ve bo azda şişmeye (ödem) neden olan alerji duyarlılık reaksiyonu (anjiyoödem)
- Tahsızlık



- Kalın ba ırsak iltihabı (kolit) ve bir e it iltihabi ba ırsak hastalı ı olan Crohn hastalı ının alevlenmesi
- Kan bozuklu u (diskrazi)
- Balgamda koyula ma

BUP REX gibi ilaçlar, özellikle yüksek dozda (2400 mg/gün) kalp krizi (miyokard enfarktüsü) veya inme riskinde küçük bir artı a neden olabilir.

Seyrek olarak BUP REX ile kan bozuklukları ve böbrek problemleri olu abilir.

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

*E er bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile kar ıla ırsanız doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.*

#### Yan etkilerin raporlanması

Kullanma Talimatında yer alan veya almayan herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hem ireniz ile konu unuz. Ayrıca kar ıla tı nız 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 oldu unuz ilacın gvenlili i hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sa lamı olacaksınız.

#### **5. BUP REX’in Saklanması**

*BUP REX’i çocukların gremeyece i, eri emeyece i yerlerde ve ambalajında saklayınız. 25°C altındaki oda sıcaklı ında saklayınız.*

#### **Son kullanma tarihi ile uyumlu olarak kullanınız.**

*Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra BUP REX’i kullanmayınız.*

E er üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz BUP REX’i kullanmayınız.

Son kullanma tarihi gemi veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! evre ve ehircilik Bakanlı ınca belirlenen toplama sistemine veriniz.

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

GENER CA İlaç San. ve Tic. A. .  
Maslak-Sarıyer/ STANBUL  
Tel no. : 0 212 376 65 00  
Faks no. : 0 212 213 53 24

#### ***Üretim Yeri:***

BERKO İlaç ve Kimya Sanayi A. .  
Sultanbeyli/ stanbul

*Bu kullanma talimatı 01/04/2019 tarihinde onaylanmı tır.*