

KULLANMA TALİMATI

CUT film tablet

Ağızdan alınır.

Etkin madde: Her tablet 550 mg Naproksen sodyum ve 30 mg kodein fosfat içerir.

Yardımcı maddeler: Laktoz monohidrat, mikrokristalin selüloz, krospovidon(Kollidon CL), povidon (K-30), talk, koloidal silikondioksit, magnezyum stearat, Opadry II orange 33G23819

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. CUT nedir ve ne için kullanılır ?

Naproksen sodyum ve kodein, CUT'ın etkin maddesidir. Naproksen sodyum, antiinflatuar ve ateş düşürücü etkiye sahip non-steroidal antiinflatuar ilaçlar grubundandır. Kodein ise güçlü ağrı kesici özelliklere sahiptir.

CUT 10 ve 20 tabletlik ambalajlarda sunulmaktadır.

CUT aşağıda sıralanmış durumlarda;

- Migren profilaksisinde ve akut migren krizinde, sinir, kas ve siyatik ağrılarında,
 - Ağrılı adet kanaması ve rahim içi araç uygulamasında ağrı kesici olarak,
 - Ağrılı diş problemleri, diş çekimi sonrası görülen ağrılarda ağrı kesici ve inflamatuvar olarak,
 - Burkulma, gerilme gibi spor yaralanmaları ve ameliyat sonrası ağrılarda,
 - Bursit, tendinit, sinovit, tenosinovit ve bel ağrısı gibi yumuşak doku kaynaklı ağrılı enflamasyonlu durumlarda,
 - Enfeksiyonlarda spesifik tedaviye ilave olarak ağrı kesici, ateş düşürücü ve antiinflamatuvar olarak,
 - Romatoid artrit, osteoartrit (kireçlenme), ankilozan spondilit, juvenil romatoid artrit ve akut gut gibi romatizmal hastalıklarda,
- kullanılır.

2. CUT'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

CUT'ı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- Aktif mide ve ince barsak ülseriniz varsa
- Aspirin veya başka bir steroid olmayan antiinflamatuvar ilaç kullanımı sonrasında astım, ürtiker veya alerjik tipte reaksiyonlarla karşılaştıysanız,
- Naproksen sodyum veya kodein'e veya bu ürünün herhangi bir yardımcı maddesine alerjiniz (aşırı duyarlılık) varsa kullanmayınız.

CUT'ı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer;

- Mide-barsak sistemi hastalıklarınız varsa ürünü dikkatli kullanmanız gerekir.
- Kalp yetmezliği, yüksek tansiyon gibi kalp hastalıklarınız varsa ve sodyum (tuz) kısıtlaması yapmanız gerekiyorsa CUT'ı dikkatli kullanmanız gerekmektedir.
- Kanın pıhtılaşmasını önleyen veya geciktiren ilaç kullanıyorsanız kanama riski olabilir, santral sinir sistemi depresanı ilaç kullanıyorsanız kodeinle etkileşebilir ve kodein ilaç bağımlılığı yapabilir, bu durumlarda ilacı dikkatli kullanmanız gerekmektedir.

Eğer başka bir hastalığınız varsa, bnyeniz alerjikse ve başka herhangi bir ilaç alıyorsanız doktorunuzu bilgilendiriniz.

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

CUT’ın yiyecek ve içecek ile kullanılması

CUT, yemekle birlikte ya da yemek dışında alınabilir.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Naproksen: Naproksen sodyumun gebelikte, özellikle ilk ve üçüncü trimestirde kullanımı, hastaya sağlayacağı yararlar ve getireceği risklerin gayet iyi bir şekilde değerlendirilmesini gerektirir. Çok gerekmedikçe gebelikte kullanılmamalıdır.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Naproksen Sodyum’un anne sütünde CUT’ın terapötik dozları emziren kadınlarda uygulandığı taktirde memedeki çocuk üzerinde etkiye neden olabilecek ölçüde atılmaktadır.

Naproksen sodyum, anne sütüne plazmadakinin %1’i oranında geçeceğinden emzirme döneminde kullanılmamalıdır.

Naproksen sodyum ve kodein, anne sütüne geçebileceğinden, emziren annelerde CUT kullanımı tavsiye edilmez. Bir hekim tarafından önerilmedikçe, emziren anneler CUT kullanmamalıdır.

Araç ve makine kullanımı

Kodeinin sakinleştirici etkisinden dolayı, CUT alan hastaların araç ve makine kullanımı sırasında dikkatli olmaları tavsiye edilmektedir.

CUT’ın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

CUT, yardımcı madde olarak 99 mg laktoz monohidrat içermektedir. Nadir kalıtsal bazı hastalıkları olup da süt ve sütlü ürünleri kullanamayan hastaların CUT kullanımından kaçınmaları gerekir.

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

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

NSAİİ'ler antikoagulan etkileri arttırabildiğinden, NSAİİ'lerin varfarin ya da heparin gibi antikoagulanlarla birlikte kullanımı, direkt bir medikal gözetim altında olmadıkça güvenli görülmemektedir.

Siklooksijenaz-2 selektif inhibitörleri dahil diğer analjezikler: Advers etki riski artabileceğinden iki ya da daha fazla NSAİİ (Aspirin dahil)'in birlikte kullanımından kaçınılmalıdır.

Diüretik etki azalmış olacağından, naproksen ve diüretikler birlikte kullanıldığında dikkatli olunmalıdır. Diüretikler NSAİİ'lerin nefrotoksisite riskini arttırabilir.

NSAİİ'ler kardiyak glikozidlerle uygulandığında, kardiyak yetmezliği şiddetlendirebilir, glomeruler filtrasyon hızını azaltabilir, plazma kardiyak glikozid seviyelerini arttırabilir.

Tüm NSAİİ'lerde olduğu gibi siklosporinle birlikte kullanıldığında, artmış nefrotoksisite riskinden dolayı dikkatli olunması gerekir.

NSAİİ'ler mifepristonun etkisini azaltabileceğinden mifepriston uygulamasından sonra 8-12 gün boyunca NSAİİ'ler kullanılmamalıdır.

Hidantoin,sulfonamid yada sulfonilüreler gibi proteinlere yüksek oranda bağlanan ilaç alanlarda Naproksen Sodyum bu ilaçların etkisini güçlendirebilir.Böyle durumlarda gerekirse doz ayarlaması yapılmalıdır.

Probenesid, Naproksen Sodyum ile birlikte verilirse, Naproksen sodyumun yarılanma ömrü belirgin olarak artar.Metotreksat ile birlikte kullanılırsa metotreksatın tübüler ekskresyonu azalacağından toksisitesi artabilir.Bu bakımdan dikkatli kullanılmalıdır.

Propranolol ve diğer beta-blokörlerin antihipertansif etkisini azaltabilir. Furosemid'in natriüretik etkisinin bazı nonsteroid antiinflamatuvar ilaçlarla inhibe olduğu bildirilmiştir.

Renal lityum klerensinin inhibisyonu suretiyle plazma lityum konsantrasyonları artabilir.

Naproksen sodyum tedavisine sürrenal fonksiyon testlerinden 48 saat önce geçici olarak ara verilmesi önerilir. 17-ketosteroid testlerinin sonuçlarını karıştırabilir. Aynı şekilde idrarla 5-HIAA (5-Hidroksi indol asetik asit) testlerini de etkileyebilir.

Bütün non-steroid antiinflamatuvar ilaçlar ADE (Angiotensin I-dönüştüren enzim) inhibitörleri kullanımı ile birlikte görülebilen böbrek yetmezliği riskini arttırabilir.

Naproksenin zidovudine metabolizmasını etkileyerek plazma zidovudine düzeylerini yükselttiğini in-vitro çalışmalar göstermiştir. Bu nedenle zidovudine dozları dikkatle ayarlanmalıdır.

Kodein; Monoamin oksidaz sınıfından olan ve depresyon tedavisinde kullanılan ilaçlarla etkileşim ve geçimsizlik yaptığından bu ilaçlarla birlikte kullanılmamalıdır. Narkotik analjezikler, alkol, genel anestezipler, trankilizanlar, sedatif hipnotikler, iskelet-kas gevşeticilerinin etkilerini arttırıp santral sinir sistemi depresyonuna neden olabilir.

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. CUT nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

CUT'ın doz ayarlaması kullanılacağı duruma göre bir hekim tarafından düzenlenmelidir.

Tedaviye başlangıç dozu günde 2 tablettir.

Tedaviyi sürdürme dozu günde 1 – 2 tablettir.

Günlük doz günde 2 defada (sabah ve akşam) alınabileceği gibi 1 defada da (akşam) alınabilir.

CUT, günde 2,5 tablettten daha fazla miktarda kullanılmamalıdır.

Uygulama yolu ve metodu:

CUT tabletler ağızdan, aç ya da tok karnına, bir bardak su ile alınır.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

Kodein içerdiği için 16 yaşından küçük çocuklarda kullanımı önerilmez.

Yaşlılarda kullanımı:

Yaşlılarda ilacın vücuttan atılımı azalabileceğinden doz konusunda dikkatli olunmalı, etkili en düşük doz kullanılmalıdır.

Özel kullanım durumları:

Böbrek yetmezliği: Böbrek fonksiyonları bozuk olanlarda doz ayarlaması bildirilmemiştir ancak dikkatle kullanılmalıdır. Tedavi sırasında hastanın böbrek fonksiyonlarının bir hekim tarafından gözlenmesi tavsiye edilir.

Karaciğer yetmezliği: Karaciğer fonksiyon bozukluğu olan hastalarda doz ayarlaması bildirilmemiştir ancak dikkatle kullanılmalıdır.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla CUT kullandıysanız

CUT'dan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

CUT'ı kullanmayı unutursanız

Unutulan dozları dengelemek için çift doz kullanmayınız.

CUT ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

CUT tedavisi sonlandırıldığında, herhangi bir olumsuz etki oluşması beklenmez.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

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

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

- Yüz, dil ve dudaklarda şişme
- Nefes almada güçlük
- Deride yaygın kızarıklıkla birlikte kaşıntılı döküntüler

'Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin CUT'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:

- Kan kusma
- Kanlı dışkılama

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

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz:

- Karında ve midede rahatsızlık hissi - ağrı
- Bulantı,
- Kulak çınlaması,

- Çarpıntı,
- Nefes darlığı,
- Hazımsızlık,
- Kabızlık,
- Terleme - Susama

Bunlar CUT'ın hafif yan etkileridir.

Bu yan etkiler doz azaltıldığında veya tedavi kesildiğinde kaybolur.

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

5. CUT'ın Saklanması

CUT'ı çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C'nin altında oda sıcaklığında ve orijinal ambalajında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra CUT'ı kullanmayınız.

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

Ruhsat Sahibi:

Abdica İlaç San. ve Tic. A.Ş.

Kore Şehitleri Caddesi No:19 34394

Zincirlikuyu / İstanbul

Üretim Yeri:

Abdi İbrahim İlaç San .ve Tic. A.Ş.

Sanayi Mah. Tunç Cad. No: 3

Esenyurt / İstanbul

Tel: (0212) 622 66 00

Faks: (0212) 623 19 52

Bu kullanma talimatı 30.06.2011 tarihinde onaylanmıştır.