

KULLANMA TALİMATI

VARLES 25 mg film kaplı tablet

Ağızdan alınır

- **Etkin madde:** 25 mg deksketoprofen'e eşdeğer 36,88 mg deksketoprofen trometamol içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Mannitol, kroskarmelloz sodyum, magnezyum stearat ve opadry II 85G18490 white içeriği olarak; polivinil alkol, titanyum dioksit (E171), talk, polietilen glikol, lesitin (soya) (E322) 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 kişisel olarak sizin için reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında, doktora veya hastaneye gittiğinizde bu ilacı kullandığınızı doktorunuza söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında yüksek veya düşük doz kullanmayınız.*

Bu Kullanma Talimatında:

- 1. VARLES nedir ve ne için kullanılır?**
- 2. VARLES'i kullanmadan önce dikkat etmeniz gerekenler.**
- 3. VARLES nasıl kullanılır?**
- 4. Olası yan etkiler**
- 5. VARLES'in saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. VARLES nedir ve ne için kullanılır?

VARLES, steroid olmayan antiinflamatuvar ilaçlar (NSAİİ) (iltihap giderici) olarak adlandırılan ilaç grubundan bir ağrı kesicidir.

Osteoartrit (eklemlerde harabiyet ve kireçlenme), romatoid artrit (iltihabi eklem rahatsızlığı) ve ankilozan spondilit (daha çok omurga eklemlerinde sertleşme ile seyreden, ağrılı ilerleyici romatizma) belirti ve bulgularının tedavisi ile akut gut artriti (gut hastalığına bağlı ağrılı eklem iltihabı), akut kas iskelet sistemi ağrıları (örn. bel ağrısı), postoperatif ağrı (ameliyat sonrası ağrı) ve dismenore (ağrılı adet dönemleri) tedavisinde endikedir.

VARLES 25 mg deksketoprofen (trometamol olarak) içerir ve 20 film kaplı tablet PVC/PVDC/ Opak Alüminyum ambalaj içinde piyasaya sunulur.

2. VARLES kullanmadan önce dikkat etmeniz gerekenler

Aşağıdaki durumlarda VARLES KULLANMAYINIZ

Eğer,

- deksketoprofen trometamole veya VARLES'in içindeki yardımcı maddelerden herhangi birine karşı alerjiniz (aşırı duyarlılık) varsa;
- asetilsalisilik aside veya diğer steroid olmayan antiinflamatuvar ilaçlara karşı alerjiniz varsa;
- astımınız varsa veya geçmişte aspirin veya diğer steroid olmayan antiinflamatuvar ilaçlar kullandıktan sonra astım atağı, akut alerjik rinit (alerjiye bağlı burun içerisinde kısa süreli iltihaplanma), burunda polip (alerjiye bağlı burun içerisinde oluşan kitleler), ürtiker (cilt döküntüsü), alerji sonucu yüz ve boğazda şişme (yüz, gözler, dudaklar veya dilde şişlik, veya solunum zorluğu) veya göğüste hırıltı (wheezing) meydana geldiyse;
- ketoprofen (steroid olmayan anti-inflamatuvar bir ilaç) veya fibrat (kandaki yağı düşürmek için kullanılan bir ilaç) kullanımı sırasında fotoallerjik veya fototoksik reaksiyonlardan şikayet ediyorsanız (güneşe maruz kalan cildin kızarması ve/veya kabarması şeklindeki belirtiler):
- peptik ülser (mide-barsak yarası), mide ya da bağırsak kanaması veya süregelen sindirim sorunlarınız varsa (örn. hazımsızlık, göğüste yanma) veya daha önceden mide ya da barsak kanaması, ülser (mide-barsak yarası) veya delinme geçirdiyeniz;
- süregelen sindirim sistemi problemlerinizi varsa (örneğin, hazımsızlık, mide ekşimesi);

- ağrı kesici olarak kullanılan steroid olmayan antiinflamatuvar ilaçların (NSAİİ) kullanımına bağlı olarak geçmişte mide veya bağırsak kanaması veya delinmesi geçirdiyeniz;
- süregelen iltihaplı bağırsak hastalığınız (Crohn hastalığı veya ülseratif kolit) varsa;
- ciddi kalp yetmezliğiniz, orta veya şiddetli böbrek sorunları veya ciddi karaciğer sorunlarınız varsa;
- kanama bozukluğunuz veya kan pıhtılaşma bozukluğunuz varsa;
- kusma, ishal veya yeterli olmayan miktarda sıvı alımı nedenlerinden dolayı şiddetli derecede dehidrasyonunuz varsa (vücudun çok miktarda sıvı kaybı)
- hamileliğinizin üçüncü üç aylık dönemindeyseniz veya emziriyorsanız;
- koroner arter cerrahisi (Koroner arter by-pass greft) geçirdiyeniz, ameliyat öncesi, sırası ve sonrası ağrıların tedavisinde kullanmayınız.

VARLES'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer,

- alerjiniz varsa veya geçmişte alerjik sorunlarınız olduysa;
- sıvı tutulumu dahil, böbrek, karaciğer veya kalp sorununuz varsa (yüksek tansiyon ve/veya kalp yetmezliği) veya bu sorunların herhangi bir tanesinden geçmişte şikayetiniz olduysa;
- diüretik (idrar söktürücü) ilaçlar alıyorsanız veya aşırı sıvı kaybı nedeniyle (örn. aşırı idrara çıkma, ishal veya kusma) sıvı eksikliği ve kan hacminde azalma sorunları yaşıyorsanız;
- kalp sorunlarınız varsa, daha önce inme geçirdiyeniz veya risk altında olduğunuzu düşünüyorsanız (örn. yüksek tansiyon, diyabet veya yüksek kolesterolünüz varsa veya sigara kullanıyorsanız) tedaviniz hakkında doktorunuza veya eczacınıza danışınız. VARLES gibi ilaçlar kalp krizi riskinde ("miyokard enfarktüsü") veya inme riskinde hafif artış ile ilişkilendirilebilir. Yüksek doz ve uzun süreli tedavi ile her türlü risk daha olasıdır. Önerilen dozu veya tedavi süresini aşmayınız.
- yaşlıysanız: yan etki yaşama olasılığınız daha (bkz. Bölüm 4). Bunlardan herhangi biri meydana gelirse derhal doktorunuza başvurunuz;
- üreme problemi olan bir kadın iseniz (VARLES üremeyi olumsuz yönde etkileyebilir, bu nedenle gebe kalma planınız varsa veya kısırlık testi yaptırıcaksanız bu ilacı kullanmayınız);
- hamileliğinizin birinci veya ikinci üç aylık dönemindeyseniz;

- kan veya kan hücreleri yapımı bozukluğunuz varsa;
- sistemik lupus eritomatozus (ciltte yaygın pullanmayla kendini gösteren bir hastalık) veya karışık bağ dokusu hastalığınız varsa (bağ dokusunu etkileyebilen bağışıklık sistemi bozuklukları);
- geçmişte iltihaplı bağırsak hastalığı geğirdiyseniz (ülseratif kolit, Crohn hastalığı);
- başka bir mide ve bağırsak hastalığınız varsa veya daha önce geğirdiyseniz;
- istisnai olarak NSAİİ'ler enfeksiyonu arttırabileceğinden, varisellanız (suçiçeğı) varsa;
- NAIİ'ler kanama, mide-barsak yarası veya delinmesi gibi ölümcül olabilecek ciddi mide-barsak sistemi yan etkilerine yol açarlar. Bu yan etkiler herhangi bir zamanda, önceden uyarıcı bir bulgu vererek veya vermeksizin ortaya çıkabilirler. Yaşlı hastalar ciddi mide-barsak sistemi yan etkileri bakımından daha yüksek risk taşımaktadırlar.
- peptik ülser veya kanama riskini arttıran ilaçlar alıyorsanız, örn; oral steroid, bazı antidepresanlar (SSRI tipli; örneğın Seçici Serotonin Geri Alım İnhibitörleri), kanın pıhtılaşmasını önleyen aspirin veya varfarin gibi antikoagölan ilaçlar. Bu durumlarda, VARLES almadan önce doktorunuza danışınız. Midenizi koruyucu ilave ilaçlar (örn. misoprostol veya mide asidi üretimini engelleyen ilaçlar) verebilir;
- asetilsalisilik asit ve/veya NSAİİ'lere popölasyonun geri kalanından daha yüksek alerji riskiniz olduğundan, asetilsalisilik asit veya diğer NSAİİ'lerin alımı sonucunda kronik rinitle beraber astım, kronik sinüzit ve/veya burun polipi şikayetiniz varsa. Bu ilacın kullanımı özellikle asetilsalisilik asit veya NSAİİ'lere alerjisi olan hastalarda, astım atakları veya bronkospazma (solunum yollarının daralması) neden olabilir.

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

VARLES'in yiyecek ve içecek ile kullanılması:

Tabletleri yeterli miktarda su ile alınız. Tabletleri yiyecek ile almanız mide veya barsakta ortaya çıkabilecek yan etki riskini azaltmaya yardımcı olur. Bununla birlikte, akut ağrınız varsa, tabletleri aç karnına alınız, İlacı yemeklerden en az 30 dakika önce almanız, ilacın biraz daha hızlı etki göstermesine yardımcı olur.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamileliğinizin üçüncü üç aylık dönemi boyunca VARLES kullanmayınız. Çok gerekli olmadıkça VARLES'i hamileliğin birinci veya ikinci üç aylık dönemi süresince kullanmamak en iyi seçim olacaktır. Hamile iseniz doktorunuza söyleyiniz. Eğer hamile kalmayı planlıyorsanız VARLES kullanmak sizin için doğru olmayabilir.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza danışınız.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emziriyorsanız VARLES kullanmayınız.

Araç ve makine kullanımı

VARLES, tedavinin yan etkisi olarak baş dönmesi veya uyuşukluğa yol açabileceğinden, araç ve makine kullanma yeteneğinizi az da olsa etkileyebilir. Eğer bu etkileri fark ederseniz, belirtiler geçene kadar araç veya makine kullanmayınız. Tavsiye için doktorunuza danışınız.

VARLES'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

VARLES mannitol içermektedir. Dozu nedeniyle uyarı gerektirmemektedir.

Bu tıbbi ürün her bir dozunda 1 mmol (23 mg)'dan daha az sodyum ihtiva eder; bu dozda herhangi bir yan etki beklenmemektedir.

VARLES lesitin (soya (E322)) içermektedir. Eğer fıstık ya da soyaya alerjiniz varsa bu tıbbi ürünü kullanmayınız.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

VARLES'in yanında aşağıdaki ilaçlardan herhangi birini kullanıyorsanız, doktorunuzu, dış hekiminizi veya eczacınızı mutlaka bilgilendiriniz. Bazı ilaçların bir arada kullanılmaması veya kullanıldığı takdirde dozlarının ayarlanması gerekebilir.

Tavsiye edilmeyen kombinasyonlar:

- Asetilsalisilik asit (aspirin), kortikosteroidler (kortizon) veya diğer antiinflamatuvar ilaçlar
- Kan pıhtılaşmasını önlemede kullanılan varfarin, heparin veya diğer ilaçlar
- Bazı duygudurum bozuklukların tedavisinde kullanılan lityum

- Romatoid artrit (eklemlerde ağrı ve şekil bozukluklarına neden olan devamlı bir hastalık) ve kanser tedavisi için kullanılan metotreksat
- Epilepsi (sara) için kullanılan hidantoinler ve fenitoin
- Bakteriyel enfeksiyonlar (iltihap oluşturan mikrobik hastalıklar) için kullanılan sülfametoksazol

Önlem gerektiren kombinasyonlar:

- Yüksek tansiyon ve kalp problemlerinde kullanılan ADE inhibitörleri, diüretikler, beta blokörler ve anjiyotensin II antagonistleri
- Süregelen venöz ülserlerin (toplar damar yaraları) tedavisinde kullanılan pentoksifilin ve okspentifilin
- Viral enfeksiyon tedavisinde kullanılan zidovudin
- Bakteriyel enfeksiyon tedavisinde kullanılan aminoglikozid antibiyotikleri (gentamisin, amikasin vb.)
- Diyabet için kullanılan klorpropamid ve glibenklamid

Dikkat gösterilmesi gereken kombinasyonlar:

- Bakteriyel enfeksiyonlar için kullanılan kinolon antibiyotikleri (örn. siproflaksasin, levofloksasin)
- Bağışıklık sistemi hastalıkları tedavisinde ve organ naklinde kullanılan siklosporin veya takrolimus
- Streptokinaz ve diğer trombolitik veya fibrinolitik ilaçlar, örneğin kan pıhtılarını eritmede kullanılan ilaçlar
- Gut tedavisinde kullanılan probenesid
- Süregelen kalp yetmezliğinin tedavisinde kullanılan digoksin
- Hamileliği sonlandırmak için kullanılan mifepriston
- Seçici serotonin geri alım inhibitörleri türünde antidepresanlar (SSRI'ler)
- Trombositlerin agregasyonu (kan pulcuklarının kümelenmesi) ve kan pıhtısı oluşumunu azaltmada kullanılan anti-trombosit ajanlar

Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandıysanız lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. VARLES nasıl kullanılır?

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

VARLES'i her zaman, tam olarak doktorunuzun söylediği şekilde alınız. Emin olmadığınız zaman doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

İhtiyacınız olan VARLES dozu, ağrınızın tipine, şiddetine ve süresine bağlıdır. Doktorunuz size günde kaç tablet ve ne kadar süre ile almanız gerektiğini söyleyecektir.

Önerilen doz genellikle, günlük 3 tableti (75 mg) geçmeyecek şekilde her 8 saatte bir 1 tablettir (25 mg).

- **Uygulama yolu ve metodu:**

Tabletleri yeteri kadar su ile alınız.

Ağrınız şiddetliyse ve ağrının daha hızlı rahatlaması gerekiyorsa, tableti, emilimi daha kolay olacağından aç karnına (yemekten en az 30 dakika önce) alınız (bkz. bölüm 2 "VARLES'in yiyecek ve içecek ile kullanılması").

- **Değişik yaş grupları:**

Çocuk ve ergenlerde kullanımı:

Çocuk ve ergenlerde VARLES kullanılmamalıdır.

Yaşlılarda kullanımı:

Yaşlıysanız, tedaviye günlük toplam 2 tableti (50 mg) geçmeyen dozda başlamalısınız.

VARLES iyi tolere edilirse, yaşlı hastalarda bu başlangıç dozu, daha sonra genel önerilen doza (75 mg) çıkarılabilir.

- **Özel kullanım durumları**

Böbrek /Karaciğer yetmezliği:

Böbrek veya karaciğer sorununuz varsa, tedaviye günlük toplam 2 tableti (50 mg) geçmeyecek dozda başlamalısınız.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla VARLES kullandıysanız:

VARLES'ten kullanmanız gerekenden fazlasını kullandıysanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

Lütfen ilacın ambalajını veya kullanma talimatını da yanınıza almayı unutmayınız.

VARLES'i kullanmayı unutursanız

Zamanı geldiğinde bir sonraki dozu almız. *Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.*

4. Olası yan etkiler

Tüm ilaçlar gibi, herkeste görülmesi de VARLES yan etkilere sebep olabilir, ayrıca VARLES'in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Olası yan etkiler ne sıklıkla ortaya çıktıklarına göre aşağıda listelenmiştir. Bu tablo bu yan etkilerin kaç hastada ortaya çıkabileceğini göstermektedir:

Yaygın yan etkiler	tedavi edilen 100 hastada 1'den fazla ve 10 hastada 1'den az
Yaygın olmayan yan etkiler	tedavi edilen 1000 hastada 1'den fazla ve 100 hastada 1'den az
Seyrek yan etkiler	tedavi edilen 10000 hastada 1'den fazla ve 1000 hastada 1'den az
Çok seyrek yan etkiler:	izole edilmiş raporlar dahil tedavi edilen 10000 hastada 1'den az

Yaygın yan etkiler:

- Mide bulantısı ve/veya kusma
- Karın ağrısı
- İshal
- Sindirim sorunları (hazımsızlık)

Yaygın olmayan yan etkiler:

- Baş dönmesi (vertigo)
- Sersemlik
- Uyuklama
- Uyku düzensizlikleri
- Sinirlilik
- Baş ağrısı
- Çarpıntı
- Kızarma
- Mide sorunları
- Kabızlık
- Ağız kuruluğu
- Şişkinlik

- Deri döküntüsü
- Yorgunluk
- Ağrı
- Ateş ve titreme hissi
- Genel kırıklık, keyifsizlik hissi

Seyrek yan etkiler:

- Peptik ülser
- Kan kusma veya siyah dışkı ile kendini gösteren, peptik ülser delinmesi veya kanaması
- Bayılma
- Yüksek kan basıncı
- Çok yavaş nefes alıp verme
- Su tutulumu ve vücudun gövdeden uzak bölgelerinde şişlik (örn. ayak bileklerinin şişmesi),
- İştah kaybı (anoreksi)
- Duyularda anormallik
- Gırtlak bölgesinde şişlik (larenjial ödem)
- Ani gelişen böbrek bozukluğu (akut renal bozukluk)
- Karaciğer hücresi hasarı (hepatit)
- Kaşıntılı döküntü
- Akne
- Terleme artışı
- Sırt ağrısı
- Sık idrara çıkma
- Adet düzensizlikleri
- Prostat sorunları
- Anormal karaciğer fonksiyonu testleri (kan testleri)

Çok seyrek

- Anafilaktik reaksiyon (vücudun alerji oluşturan maddelere karşı verdiği çok şiddetli yanıt, ani aşırı duyarlılık)
- Cilt, ağız, göz ve genital bölgelerde açık yaralar (Stevens Johnson ve Lyell sendromları)
- Yüzde şişme veya dudaklar ve boğazda şişme (anjionörotik ödem)

- Hava yollarının daralması sebebiyle nefessiz kalma (bronkospazm)
- Nefes darlığı
- Hızlı kalp atışı
- Düşük kan basıncı
- Pankreasta iltihaplanma
- Karaciğer hücresi hasarı (hepatit)
- Bulanık görme
- Kulaklarda çınlama (tinnitus)
- Deride hassasiyet
- Işığa karşı duyarlılık
- Kaşınma
- Böbrek sorunları
- Kanda akyuvar hücresi sayısının düşük olması (nötropeni), kan pulcukları sayısının azlığı (trombositopeni)

Daha önce antiinflamatuvar ilaçların uzun süreli kullanımına bağlı sizde bir yan etki meydana geldiyse ve özellikle yaşlıysanız, tedavinin başında herhangi bir karın/bağırsak yan etkisi farkederseniz (örn. karın ağrısı, yanma, kanama).

Cilt döküntüsü veya ağız içi veya genital bölgede herhangi bir lezyon ortaya çıktığını veya herhangi bir alerji belirtisini fark eder etmez VARLES kullanımını bırakınız.

Steroid olmayan antiinflamatuvar ilaçlar ile tedavi esnasında, sıvı tutulumu ve şişlik (özellikle ayak bileklerinde ve bacaklarda) kan basıncının yükselmesi ve kalp yetersizliği bildirilmiştir. VARLES gibi ilaçlar, kalp krizi (“miyokard enfarktüsü”) veya inme riskinde hafif bir artış ile ilişkilendirilebilir.

Bağ dokusunu etkileyen bağışıklık sistemi bozuklukları (sistemik lupus eritematozus veya karışık bağ dokusu hastalığı) olan hastalarda antiinflamatuvar ilaçlar, seyrek olarak ateş, baş ağrısı ve ense sertliğine yol açabilir.

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuzu veya 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” 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.

5. VARLES'in saklanması

VARLES'i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız. 25°C'nin altındaki oda sıcaklığında ve ışıktan koruyarak saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajın üzerinde belirtilen son kullanma tarihinden sonra VARLES'i kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz VARLES'i kullanmayınız.

Ruhsat Sahibi : Neutec İlaç San. Tic. A.Ş.
Yıldız Teknik Üniversitesi Davutpaşa Kampüsü
Teknoloji Geliştirme Bölgesi D1 Blok Kat: 3
Esenler/İSTANBUL
Tel : 0850 201 23 23
Faks : 0212 482 24 78
E-mail : bilgi@neutec.com.tr

Üretim Yeri: Neutec İlaç San. Tic. A.Ş.
1.OSB. 1.Yol No:3 Adapazarı / SAKARYA

Bu kullanma talimatı () tarihinde onaylanmıştır.