KULLANMA TALİMATI

MAJEZİK 100 mg film kaplı tablet

Ağızdan alınır.

- ***Etkin madde:*** Her bir film kaplı tablet etkin madde olarak 100 mg flurbiprofen
- ***Yardımcı maddeler:*** Laktoz (sığır kaynaklı laktoz), mikrokristalin selüloz, kroskarmellos sodyum, hidroksipropil selüloz, kolloidal silikon dioksit, magnezyum stearat, hidroksipropil metilselüloz, titanyum dioksit (E171), polietilen glikol 4000, FD&C Blue No: 2 (E132).

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. MAJEZİK nedir ve ne için kullanılır?

MAJEZİK mavi renkli, iki yüzü çentikli, oblong film kaplı tablettir. Her bir film kaplı tablet, 100 mg flurbiprofen içeren 15 tabletlik blister ambalajlarda kullanıma sunulmuştur.

MAJEZİK çeşitli ağrıları ortadan kaldırmak ya da hafifletmek amacı ile kullanılan steroid olmayan antiinflamatuvar ilaçlar (NSAİİ) olarak bilinen grupta yer alır.

MAJEZİK,
- Eklemlerde ağrı, şişlik ve şekil bozukluğuna neden olan devamlı (kronik) bir hastalık (romatoid artrit)
- Eklemlerin aşınması sonucu ortaya çıkan ve halk arasında kireçlenme olarak da bilinen bir hastalık (osteoartrit)
- Eklemlerde ağrı, şişlik ve şekil bozukluğuna neden olan devamlı (kronik) bir hastalık (Ankilozan spondilit)
- Akut kas iskelet sistemi ağrıları
- Akut gut artriti
- Adet ağrısı (dismenore)

tedavisinde kullanılır.

2. MAJEZİK'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

MAJEZİK'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- MAJEZİK'in içeriğindeki herhangi bir maddeye karşı aşırı duyarlığınız varsa,
- Aspirin veya başka bir steroid olmayan antiinflamatuvar ilaç kullanımı sonrası astım, kurdeşen veya başka bir alerjik tipte reaksiyon yaşadıysanız,
- Koroner atardamar bypass cerrahisinden hemen önce ve sonra ağrınız olursa,
- Ağır karaciğer yetmezliğiniz varsa,
- Ağır böbrek yetmezliğiniz varsa,
- Şiddetli kalp yetmezliğiniz varsa,
- Aktif veya daha önceden geçirmiş olduğunuz peptik ülser, ülseratif kolit ya da Crohn hastalığınız varsa,
- Daha önceden NSAİİ kullanımına bağlı olarak ortaya çıkan mide ya da barsaklarınızda kanama ya da delinme öykünüz varsa,
- Mide ya da barsaklarınızda kanamanız, beyin kanamanız ve diğer herhangi bir kanamanız varsa,
- Hamileliğin geç evresinde (6. aydan itibaren) iseniz kullanmayınız.

MAJEZİK'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer;

- Bilinen kalp ve kan damarları ile ilgili (kardiyovasküler) bir rahatsızlığınız varsa. Böyle bir durumda, doktorunuz en düşük etkili dozu kullanacaktır. Daha önce kardiyovasküler belirtiler yaşamamış olsanız bile doktorunuz ve siz bu tür olayların ortaya çıkmasına karşı dikkatli olmalısınız, doktorunuz böyle bir durumda ne yapmanız gerektiği hakkında size bilgi verecektir.
- Kan basıncınız yüksek (hipertansiyon) ise. MAJEZİK tedavisinin başlatılması sırasında ve tedavi seyri boyunca kan basıncınızı doktorunuz yakından takip edecektir.
- Sıvı tutulması veya ödem olursa,
- Önceden mevcut kalp yetersizliğine bağlı olarak solunum yetmezliği, ödem, karaciğerde büyüme ile belirgin hastalığınız varsa,
- Mide ve barsaklarda iltihap, kanama ve delinme olursa,
- Yaşlıysanız, kalp ve kan damarları hastalığınız varsa, eşzamanlı aspirin kullanıyorsanız veya ülserasyon, mide-barsak yolunuzda kanama oluştuysa veya iltihaplı rahatsızlıklar gibi mide-barsak hastalığı yaşadıysanız veya yaşıyorsanız,
- Önceden var olan astım hastalığınız söz konusu ise,
- Kansızlık (anemi) oluşursa ya da kan pıhtılaşması ile ilgili rahatsızlıklarınız varsa,
- Hamile kalmayı planlıyorsanız,
- Sistemik lupus eritematozus (SLE) ya da diğer bağ dokusu hastalıklarınız varsa,
- Kalp yetmezliği, karaciğer sirozu ve ileri böbrek hastalığınız varsa. Böbrek fonksiyonlarınızda bozukluk varsa doktorunuz düşük doz flurbiprofen verecektir.
- Deri döküntüsü, mukoza bozuklukları veya başka her türlü aşırı duyarlılık belirtisi olursa. Böyle bir durumda doktorunuz tedavinizi kesecektir.
- Gözünüz ile ilgili şikayetler oluşursa. Böyle bir durumda göz doktoruna danışınız.
- Sistemik nonsteroidal antiinflamatuar ilaçlar (NSAİİ) enfeksiyon semptomlarını maskeleyebileceğinden, enfeksiyona bağlı ateş veya ağrı şikayeti ile flurbiprofen verildiğinde enfeksiyonun izlenmesi önerilir.

Diğer benzeri ağrı kesiciler ile birlikte kullanmayınız.

Flurbiprofen ile ilişkili olarak çok nadiren ve bazıları ölümcül olabilen, eksfoliyatif dermatit denilen bir tür deri hastalığı, ciltte ve göz çevresinde kan oturması, şişlik ve kızarıklık ile seyreden iltihap (Stevens-Johnson sendromu) ve toksik epidermal nekroliz dahil ciddi deri reaksiyonları görülebilir. En çok tedavinizin başlarında bu olaylarla ilgili risk altında olursunuz, olguların çoğunluğunda olay başlangıcı tedavinin birinci ayında meydana gelmektedir.

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

MAJEZİK'in yiyecek ve içecek ile kullanılması
MAJEZİK'in yiyecek ve içecek ile kullanımına ait veri bulunmamaktadır.

Hamilelik
İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

MAJEZİK, gerekli olmadıkça hamilelik döneminde kullanılmamalıdır.
Gebeliğin son döneminde (6.aydan itibaren) MAJEZİK kullanmayınız. Doktorunuz tarafından tavsiye edilmedikçe hamilelik döneminde kullanımı önerilmez.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.
Bu ilacı alırken emzirmeyiniz. Çünkü, flurbiprofen sütünüze geçer ve bebeğinize zarar verebilir.

Araç ve makine kullanımı
MAJEZİK baş dönmesi, huzursuzluk, titreme, uyuklama, görme bozukluğu gibi yan etkilere neden olabilir. Bu nedenle sizde bu belirtiler mevcutsa araç ve makine kullanmayınız.

MAJEZİK'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler
Bu tıbbi ürün her tablette 1 mmol (23 mg)'dan daha az sodyum ihtiva eder; yani aslında sodyum içermez.

Tabletler laktoz içermektedir. Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı tahammülsüzlüğünüz olduğu söylenmişse bu ilacı almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı
MAJEZİK ile etkileşimi olabilecek bazı ilaçlar:
- ADE inhibitörleri ve anjiyotensin II antagonistleri (yüksek tansiyon tedavisinde kullanılırlar)
- Aspirin (ağrı kesici, kan sulandırıcı ilaç)
- Antikoagulanlar (kan sulandırıcı ilaçlar)
- Beta blokörler (yüksek tansiyon tedavisinde kullanılır)
- Diüretikler (idrar söktürücüler)
- Kortikosteroidler (alerji ve hormon yerine koyma tedavisinde kullanılır)
- Zidovudin (AIDS hastalığının tedavisinde kullanılan bir ilaç), tiklopidin (pıhtılaşmayı engellemek amacıyla kullanılan bir ilaç), takrolimus (organ naklinin reddinin önlenmesinde kullanılan bir ilaç) ve siklosporin (organ naklinin reddinin önlenmesinde ve bazı bağışıklık sistemi hastalıklarının tedavisinde kullanılan bir ilaç)
- Lityum veya selektif serotonin geri alım inhibitorleri (psikiyatrik ilaçlar)

- Metotreksat (kanser tedavisinde kullanılır)
- Digoksin (kalp yetmezliğinde kullanılır)
- Oral hipoglisemik ajanlar (şeker hastalığı tedavisi ilaçları)
- Kinolon grubu antibiyotikler (bazı enfeksiyonlara karşı kullanılırlar)
- Antiplatelet ajanlar (tromboz tedavisinde kullanılırlar)
- Simetidin, ranitidin, antiasitler (bazı mide rahatsızlıklarında kullanılırlar)
- Steroid olmayan antiinflamatuvar ilaçlar (NSAİİ) grubuna ait başka bir ağrı kesici ilaç
- Mifepriston (düşük ilacı)

kullanıyorsanız doktorunuza bildiriniz. Bu ilaçlar MAJEZİK ile etkileşim gösterirler.

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. MAJEZİK nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:
Tavsiye edilen günlük toplam doz bölünmüş dozlar halinde 150 mg-200 mg'dır.

Bu, günde bir buçuk veya 2 tablet almanız demektir. Hastalığınızın belirtilerinin şiddetine göre doz günde 300 mg'a kadar arttırılabilir.

Romatoid artrit (vücudun eklemlerde ve bazen de diğer dokularda iltihap üretmesi) veya osteoartrit (çoğunlukla yaşlılarda görülen enflamatuvar olmayan eklemlerde oluşan hasar, ağrı ve sertlik durumu) belirti ve semptomlarının giderilmesi için MAJEZİK'in tavsiye edilen dozu, günde iki, üç veya dört defaya bölünerek uygulanmak üzere günde 200 ila 300 mg'dır.

Adet sancılarında, başlangıçta 100 mg yani 1 tablet almalısınız. Bunu takiben 4-6 saatte bir 50 mg-100 mg alabilirsiniz.

Günde birden fazla kez MAJEZİK kullanacaksanız bir kerede alacağınız doz 100 mg'ı geçmemelidir.

Uygulama yolu ve metodu:
Tabletleri, yeterli miktarda sıvı (bir bardak su) ile yemeklerden hemen sonra alınız.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:
12 yaş altı çocuklarda kullanılmamalıdır.

Yaşlılarda kullanımı:
Yaşlı hastalar ciddi yan etkiler açısından riskli durumda olduklarından dolayı, en düşük doz verilmeye çalışılmalıdır.

Özel kullanım durumları:

Böbrek/karaciğer yetmezliği:
Uzun süreli tedavi, hastalarda böbrek hasarlarına yol açabileceğinden özellikle böbrek ya da karaciğer yetmezliği olanlarda kullanılmamalıdır.
Bunun yanında ağır böbrek yetmezliği olan hastalarda kullanılmamalıdır. Böbrek yetmezliğine dair bir işaret varsa dikkatli kullanılmalıdır.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla MAJEZİK kullandıysanız:
MAJEZİK'ten kullanmanız gerekenden fazlasını kullandıysanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

MAJEZİK'i aşırı dozda kullandıysanız, genellikle uyuşukluk, bulantı, kusma ve karın ağrısı meydana gelir. Bu durumda hastanenin acil bölümünde uygun tedavi uygulanmalıdır. MAJEZİK'in alınmasından sonraki 4 saat içerisinde aktif karbon kullanılması yararlı olur. Bu konuda doktorunuz ya da eczacınız size yardımcı olacaktır.

MAJEZİK'i kullanmayı unutursanız:
Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

Tabletlerinizi zamanında almayı unutursanız hatırladığınız zaman alın. Eğer bir sonraki tabletlerinizi alma saati yaklaşmışsa ek doz almadan normal tedavinize devam ediniz.

Birden fazla dozu almayı unutursanız doktorunuza bildiriniz.

MAJEZİK ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler
MAJEZİK ile tedavi sonlandırıldığında herhangi bir olumsuz etki beklenmez.

4. Olası yan etkiler nelerdir?
Tüm ilaçlar gibi, MAJEZİK'in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sıralanmıştır:

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, MAJEZİK'i kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz.

- Aşırı duyarlılık (alerjik) reaksiyonları (deri döküntüsü, mukoza bozuklukları veya başka her türlü aşırı duyarlılık belirtisi gibi)
  Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir. Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin MAJEZİK'e karşı alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.
  Bu çok ciddi yan etkilerin hepsi oldukça seyrek görülür.

Yaygın:

- Baş dönmesi
- Baş ağrısı
- Karın ağrısı
- Kabızlık

- İshal
- Hazımsızlık (dispepsi)
- Mide ve barsak kanaması (Gastrointestinal kanama)
- Bulantı
- Kusma
- Vücutta sıvı birikimi, örneğin ayak bileklerinde şişlik (ödem)
- Halsizlik, hasta hissetme
- Yükselmiş karaciğer enzimleri
- Şişkinlik,
- Melena
- Kan kusma (hematemez),
- Yorgunluk
- Kanama süresinde artış

Yaygın olmayan:

- Kansızlık (demir eksikiği anemisi)
- Sıvı tutulumu (sıvı retansiyonu)
- Uyuşma (parestezi)
- Yüksek tansiyon (hipertansiyon)
- Astım
- Mide iltihabı (gastrit)
- Mide ya da oniki parmak barsağında yara (peptik ülser)
- Mide-barsak kanalında yara (gastrointestinal ülser)
- Bir çeşit alerjik rahatsızlık (anjiyoödem)
- Kaşıntı (pruritus)
- Kurdeşen (ürtiker)
- Aşırı duyarlılık
- Görme hasarı
- Kulak çınlaması (tinnutus)
- Baş dönmesi hissi (vertigo)
- Kalp yetmezliği
- Nefes Darlığı (dispne)
- Ağız ülseri
- Mide-barsak kanalında delinme (gastrointestinal perforasyon)
- Ciltte döküntü
- Purpura (deride yer alan morumsu leke)
- Işığa duyarlılık (fotosensitivite)

Seyrek:

- Ciddi alerjik reaksiyonlar (anafilaktik reaksiyonlar)
- Böbreğin en küçük yapı birimi nefronlarda yapı bozukluğu (nefrotik sendrom)
- Böbreklerdeki tübülleri ve bunları çevreleyen dokuları (interstisyel doku) etkileyen bir iltihaplanma (tübülointerstisyel nefrit)
- Depresyon
- Bilinç karışıklığı (konfüzyon)
- Uyuklama (somnolans)
- Uykusuzluk
- Bronşların daralması (bronkospazm)
- Böbrek yetmezliği ve akut böbrek yetmezliği

Çok seyrek:

- Kanda beyaz kan hücresinin eksik olması (lökopeni)
- Granülosit denilen kan hücrelerinizin sayısında artma (agranülositoz)
- Kan hücreleri sayısında ciddi azalma (aplastik anemi)
- Kanda nötrofil denilen kan hücrelerinin eksik olması (nötropeni)
- Kanın pıhtılaşmasını sağlayan hücrelerin kanda düşük olması (trombositopeni)
- Bir tür kansızlık (hemolitik anemi)
- Sanrı (halüsinasyon)
- Pankreas iltihabı (pankreatit)
- Sarılık,
- Safra akışının yavaşlaması veya durması (kolestatik sarılık)
- Anormal karaciğer fonksiyonu
- Genelde kendiliğinden geçen, el, yüz ve ayakta dantele benzer kızarıklık oluşturan, aşırı duyarlılık durumu (eritema multiforme)
- Ciltte ve göz çevresinde kan oturması, şişlik ve kızarıklıkla seyreden iltihap (Stevens-Johnson sendromu)
- Deride içi sıvı dolu kabarcıklarla seyreden ciddi bir hastalık (toksik epidermal nekroliz)

Bilinmiyor:

- Göz sinirinin iltihabı (optik nevrit)
- Beyni besleyen damarların tıkanması veya kanaması ile ortaya çıkan, hasar gören beyin bölgesi ile ilgili belirtiler (serebrovasküler olay)
- Beyin zarı iltihabı (aseptik menenjit)
- Kalın bağırsak iltihabı (kolit)
- İltihaplı bağırsak hastalığı (crohn hastalığı)
- Karaciğer iltihabı (hepatit)
- Bir çeşit böbrek hastalığı (glomerulonefrit)

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. MAJEZİK'in saklanması

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

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.
Ambalajın üzerinde belirtilen son kullanma tarihinden sonra MAJEZİK'i kullanmayınız.

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

Bu ilaçla ilgili ayrıntılı ve güncel bilgilere, akıllı telefon/tablet veya bir karekod okuyucu ile karekodu tarayarak ulaşabilirsiniz.

Ruhsat sahibi : Sanovel İlaç San. ve Tic. A.Ş.
34394 Şişli – İstanbul

Üretim yeri : Sanovel İlaç San. ve Tic. A.Ş.
34580 Silivri – İstanbul

Bu kullanma talimatı 07/02/2025 tarihinde onaylanmıştır.