

## UPREN 400 mg TABLET

### Formülü:

Bir tablet, 400 mg ibuprofen içerir.

### Farmakolojik Özellikleri:

#### Farmakodinamik Özellikleri:

İbuprofen analjezik, antienflamatuar ve antipiretik etkili bir bileşiktir. Etkisini prostaglandin sentetaz enzimini inhibe ederek gösterir.

#### Farmakokinetik Özellikleri:

İbuprofen, oral olarak alındıktan sonra hızla emilerek 1-2 saat içinde en yüksek plazma konsantrasyonuna erişir. Yarılanma ömrü yaklaşık 2 saat olup, 2 nci saat içinde idrardan metabolitleri olarak atılır. Gıdalarla birlikte alınması durumunda bile absorpsiyonu etkilenmez.

#### Endikasyonları:

Upren Tablet, romatoid rahatsızlıklara bağlı ağrı ve enflamasyonun tedavisi ile hafif ve orta şiddette ağrıların semptomatik tedavisinde endikedir.

#### Kontrendikasyonları:

İbuprofen ve diğer nonsteroidal antienflamatuar bileşiklere aşırı duyarlılığı olan kişilerde kontrendikedir.

#### Uyarılar / Önlemler:

Upren Tablet, ülserli hastalarda kanama ve perforasyon ihtimaline karşı diğer nonsteroidal antienflamatuar ilaçlar gibi kullanılmamalıdır. Kullanma zorunluluğu varsa doktor kontrolünde kullanılmalıdır. Upren Tablet kullanımı sırasında görmede bozukluk görülürse tedaviye ara verilmelidir. Renal ve hepatic bozukluğu olan, koagülan tedavisi gören hastalarda doz dikkatle ayarlanmalı ve kullanılmalıdır. Hipertansiyonlu ve kalp yetmezliği olan hastalarda sıvı retansiyonu ve ödem yapabileceğinden dikkatle kullanılmalıdır.

#### Gebelik ve emzirme döneminde kullanımı:

##### Gebelik Kategorisi: C (Son üç ayda D)

Gebelerde yapılmış yeterli ve kontrollü çalışma mevcut değildir. İbuprofen bu nedenle gebeliğin ilk 6 ayında hekim ilacın potansiyel yararının fetüsdeki potansiyel riskini haklı göstereceğine inanıyorsa kullanılmalıdır. Gebeliğin son üç ayında ise kullanılmamalıdır.

**Emziren annelerde kullanım**

İbuprofen anne sütüne geçmektedir. Nonsteroidal antiinflamatuvar ilaçların yeni doğan bebekler üzerinde zararlı etkileri olabileceği dikkate alınarak ilacın kullanımına veya emzirmeye son verilmelidir.

**Araç ve makina kullanmaya etkisi:**

Araç ve makine kullanmaya bildirilen bir etkisi yoktur.

**Yan Etkiler / Advers Etkiler:**

En sık rastlanan yan etki, gastrointestinal şikayetlerdir. Seyrek olarak görülen yan etkiler, baş ağrısı, baş dönmesi, huzursuzluk, yüz kızarması, kaşıntı, kulak çınlaması, ödem, depresyon, sersemlik ve bulanık görmedir. Çok ender olarak aşırı duyarlılık reaksiyonları, karaciğer fonksiyon testi anomalileri, böbrek fonksiyon bozukluğu, agranülositoz ve trombositopeni bildirilmiştir.

**BEKLENMEYEN BİR ETKİ GÖRÜLDÜĞÜNDE DOKTORUNUZA BAŞVURUNUZ.****İlaç Etkileşmeleri ve Diğer Etkileşmeler:**

Aşağıdaki ilaçlardan herhangi birini kullanan hastalarda etkileşme olabileceğinden dikkat edilmelidir:

Antihipertansif ilaçlar: Antihipertansif etkide azalma. Diüretikler: Diüretik etkide azalma. Kalp glikozitleri: Nonsteroid antiinflamatuvar ilaçlar kalp yetmezliğini artırabilir, glomerüler filtrasyon hızını azaltabilir ve kalp plazma glikozit düzeyini artırabilir. Lityum: Lityum eliminasyonunda azalma. Methotrexate: Methotrexate eliminasyonunda azalma. Siklosporin: Nonsteroid antiinflamatuvar ilaçlarla birlikte nefrotoksisite riskinde artış. Diğer analjezikler: İki veya daha fazla nonsteroid antiinflamatuvar ilaçla birlikte kullanmaktan kaçınılmalıdır. Kortikosteroidler: Gastrointestinal kanama riskinde artış. Antikoagülanlar: Antikoagülan etkide artış. Kinolon grubu antibiyotikler: Nonsteroid antiinflamatuvar ilaçlar ve kinolonlar birlikte kullanıldıklarında konvülsiyon oluşma riski artar.

**Kullanım Şekli ve Dozu:**

Doktor tarafından başka şekilde tavsiye edilmedikçe;  
Yetişkinlerde günlük doz her 4 – 6 saate 1 tablettir. Günde 6 tablettten fazla kullanılmamalıdır.

**12 yaşın altındaki çocuklarda kullanılmamalıdır.****Doz Aşımı:**

Yanlışlıkla ya da kasıtlı olarak aşırı dozda alındığında mide hemen boşaltılmalı, destek tedavisi ve paranteral sıvı uygulanmalıdır. Ayrıca idrar alkali yapılmalı, diürez sağlanması yoluna gidilmelidir.

**Saklama Koşulları:**

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

**Ticari Takdim Şekli ve Ambalaj Muhtevası:**  
20 ve 30 tabletlik blister ambalajlarda.

**Ruhsat Tarih ve Numarası:**  
07.08.1998 - 188/38

**Ruhsat Sahibi:**  
CASEL Ecz. Cahit Selimođlu İLAÇ SAN. ve TİC. LTD. ŞTİ.  
Merter – İstanbul

**Üretim Yeri:**  
Biofarma İlaç San. ve Tic. A.Ş.  
Samandıra / Kartal – İstanbul

Reçete ile satılır.

**Prospektüs Onay Tarihi: 26.11.2007**