

## KULLANMA TALİMATI

### DEXPLUS 25 mg/4 mg efervesan tablet

Ağız yoluyla alınır.

- **Etkin maddeler:** Her bir efervesan tablet 25 mg deksketopropene eşdeğer 36,88 mg deksketoprofen trometamol ve 4 mg tiyokolşikosid içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Mikronize monosodyum sitrat (E 331 i), sodyum hidrojen karbonat, sodyum karbonat, sorbitol powder (E 420), aspartam (E 951) ve limon aroması içerir.

▼ Bu ilaç ek izlemeye tabidir. Bu üçgen yeni güvenlik bilgisinin hızlı olarak belirlenmesini sağlayacaktır. Meydana gelen herhangi bir yan etkiyi raporlayarak yardımcı olabilirsiniz. Yan etkilerin nasıl raporlanacağını öğrenmek için 4. Bölümün sonuna bakabilirsiniz.

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

**Başlıkları yer almaktadır.**

## 1. DEXPLUS nedir ve ne için kullanılır?

DEXPLUS, etkin madde olarak deksketoprofen ve tiyokolşikosid içerir.

DEXPLUS, açık sarı renkli, düz yüzeyle, yuvarlak efervesan tabletlerden oluşmaktadır.

15 ve 20 efervesan tablet içeren, strip ambalajlarda sunulmaktadır.

DEXPLUS'ın içeriğindeki deksketoprofen trometamol steroid olmayan antiinflamatuvar ilaçlar (NSAİİ) olarak adlandırılan ilaç grubundan bir ağrı kesicidir. DEXPLUS'ın içeriğindeki tiyokolşikosid ise esas olarak kas gevşetici etkinliğe sahiptir. Tiyokolşikosid, ağrılı kas spazmlarının semptomatik tedavisi amacıyla kullanılır.

DEXPLUS osteoartrit (kireçlenme), vertebral kolonun (omurganın) ağrılı sendromları, eklem dışı romatizma, ani ortaya çıkan omurilik kaynaklı ağrılı kas kasılmalarının ek tedavisinde, travma ve ameliyat sonrası oluşan ağrının tedavisinde kullanılır.

## 2. DEXPLUS'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

### DEXPLUS'ı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- Deksketoprofen trometamol, tiyokolşikosid veya DEXPLUS'ın içindeki yardımcı maddelerden herhangi birine karşı alerjiniz (aşırı duyarlılık) varsa,
- Kas veya kasların görev yapamaması (kasılamaması) durumu varsa,
- Asetilsalisilik aside veya diğer steroid olmayan antiinflamatuvar ilaçlara karşı alerjiniz varsa,
- Astımınız varsa veya geçmişte asetilsalisilik asit 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,
- Peptik ülser, mide ya da bağırsak kanaması veya süregelen sindirim sorunlarınız varsa (örn. hazımsızlık, göğüste yanma) veya daha önceden geçirdiyseniz,
- Ağrı kesici olarak kullanılan steroid olmayan antiinflamatuvar ilaçların (NSAİİ) kullanımına bağlı olarak geçmişte mide veya bağırsak kanaması veya delinmesi geçirdiyseniz,
- Süregelen iltihaplı bağırsak hastalığınız (Crohn hastalığı veya ülseratif kolit) varsa,

- Ciddi kalp yetmezliğiniz, orta veya şiddetli böbrek sorunları veya ciddi karaciğer sorunlarınız varsa,
- Kanama problemlerinizi veya kan pıhtılaşma bozukluğunuz varsa,
- Hamile iseniz,
- Emziriyorsanız,
- Gebe kalma olasılığınız varsa ve etkili bir doğum kontrol yöntemi kullanmıyorsanız,
- Koroner arter bypass greft ameliyatı söz konusu ise ve ameliyat sırasında ağrı tedavisi almanız gerekiyorsa.

DEXPLUS, 18 yaşından küçüklerde kullanılmamalıdır.

### **DEXPLUS'ı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ**

Eğer;

- Sara hastası iseniz veya sara nöbeti riskiniz var ise,
- Alerjiniz varsa veya geçmişte alerjik sorunlarınız olduysa,
- Sıvı tutulumu dahil, böbrek, karaciğer veya kalp sorunuz 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 geçirdiyseniz veya risk altında olduğunuzu düşünüyorsanız (örn. yüksek tansiyon, diyabet veya yüksek kolesterolünüz varsa veya sigara kullanıyorsanız) tedaviniz hakkında doktorunuza veya eczacınıza danışınız. DEXPLUS gibi ilaçlar kalp krizi riskinde (“miyokard enfarktüsü”) veya inme gibi ciddi kalp damar hastalıkları riskinde hafif artış ile ilişkilendirilebilir. Bu ciddi hastalıklar herhangi bir belirti oluşturmadan da oluşabilir. Göğüs ağrısı, nefes darlığı, geveleyerek konuşma, halsizlik gibi belirti ve semptomlardan herhangi birini yaşıyorsanız, doktorunuzu bilgilendiriniz. Yüksek doz ve uzun süreli tedavi ile her türlü risk daha olasıdır. Önerilen dozu veya tedavi süresini aşmayınız.
- Yaşlıysanız: istenmeyen etki yaşama olasılığınız daha yüksektir, özellikle peptik ülser kanaması ve delinmesi yaşamı tehdit edebilir (bkz. Bölüm 4). Bunlardan herhangi biri meydana gelirse derhal doktorunuza başvurunuz,

- Üreme problemi olan bir kadın iseniz (DEXPLUS üremeyi olumsuz yönde etkileyebilir, bu nedenle gebe kalma planınız varsa veya kısırlık testi yaptırıcaksanız bu ilacı kullanmayınız),
- Kan veya kan hücreleri yapımı bozukluğunuz varsa,
- Sistemik lupus eritematozus (ciltte yaygın pullanmayla kendini gösteren bir hastalık) veya karışık bağ dokusu hastalığınız varsa (bağ dokusunu etkileyebilen bağışıklık sistemi bozuklukları),
- Geçmişte uzun süreli iltihaplı bağırsak hastalığı geçirdiyse (ülseratif kolit, Crohn hastalığı),
- Başka bir mide ve bağırsak hastalığınız varsa veya daha önce geçirdiyse,
- Peptik ülser veya kanama riskini arttıracak oral steroidler, bazı antidepresanlar (SSRI tipi ilaçlar, örn. Seçici Serotonin Geri Alım İnhibitörleri), varfarin gibi antikoagülanlar veya asetilsalisilik asit gibi kan pıhtılaşmasını önleyen ajanlar kullanıyorsanız. Böyle durumlarda, DEXPLUS almadan önce doktorunuza danışınız. Doktorunuz, midenizi korumak için ilave bir ilaç almanızı önerebilir (örn. misoprostol veya mide asidi üretimini engelleyen ilaçlar).
- Diğer NSAİ ilaçların kullanımında olduğu gibi, DEXPLUS hastaneye yatma veya ölüm ile sonuçlanabilen gastrointestinal (Gİ) rahatsızlık ve nadir olarak ülser (yara) ve kanama gibi ciddi Gİ yan etkilere neden olabilir. Tedaviniz boyunca aşağıdakilerden herhangi birini yaşarsanız ilacı almayı bırakınız ve acilen tıbbi yardım isteyiniz: dışkıdan kan gelmesi, siyah renkte katranımsı dışkı, kan kusma veya kahve telvesi gibi koyu renkte parçalar gelmesi,
- Hazımsızlık veya göğüste yanma hissi, karın ağrısı veya diğer anormal karın belirtileri varsa, ilacı almayı bırakınız ve doktorunuza danışınız.
- Açıklanamayan kilo aldığınızda veya vücudunuzda ödem (şişlik) oluştuğunda, doktorunuzu bilgilendiriniz.
- Bulantı, halsizlik, yorgunluk, sarılık, kaşıntı, sağ üst kadrın hassasiyeti, grip benzeri semptomlar gibi hepatoksisitenin (karaciğer zehirlenmesi) belirti ve semptomlarından biri sizde oluşursa, tedaviyi bırakınız ve hemen tıbbi tedavi alınız.
- Diğer NSAİ ilaçların kullanımında olduğu gibi, DEXPLUS’da hastaneye yatma veya ölüm ile sonuçlanabilen ekfoliyatif dermatit (derinin soyulup dökülmesine neden olan cilt hastalığı), Stevens-Johnson sendromu (ciltte ve göz çevresinde kan oturması, şişlik ve kızarıklık ile seyreden iltihap) ve toksik epidermal nekroliz (deride içi sıvı dolu

kabarcıklarla seyreden ciddi bir hastalık) gibi ciddi deri reaksiyonlarının oluşmasına neden olabilir. Bu ciddi deri reaksiyonları herhangi bir belirti oluşturmadan da oluşabilir. Kaşıntı, ateş, kızarıklık, kabarcık gibi belirtilerden herhangi biri oluşursa ilacınızı kullanmayı bırakınız ve doktorunuzu en kısa sürede bilgilendiriniz.

- DEXPLUS kullanırken vücutta oluşan maddelerden biri, DEXPLUS yüksek dozlarda kullanıldığında, bazı hücrelerde hasara (anormal kromozom sayışıma) neden olabilir. Bu durum hayvanlarda ve laboratuarda yapılan çalışmalarda gösterilmiştir. İnsanlarda hücrelerde ortaya çıkabilen bu hasra kanser için risk faktörü oluşturur, doğmamış çocuğa zarar verebilir ve erkeklerde kısırlığa neden olabilir. Bu nedenle “uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar” kısmında belirtilen doza ve tedavi süresine sıkı bir şekilde uyunuz. İlacı daha yüksek dozlarda ve 7 günden fazla kullanmayınız. Başka sorularınız varsa lütfen doktorunuza danışınız.
- DEXPLUS ile tedavi sırasında karaciğer sorunları ortaya çıkabilir. Eğer, aşağıdaki belirtilerden biri sizde ortaya çıkarsa derhal doktorunuza bildirin: mide (karın) bölgesinde ağrı veya rahatsızlık hissi, iştah kaybı, bulantı, kusma, ciltte veya göz aklarında sararma (sarılık), idrarın normalden koyu renkte olması, kaşıntı ve bunların yanı sıra ateş ve yorgunluk (özellikle de daha önce sayılan belirtiler birlikteyse). Bunlar karaciğer sorunlarının belirtileri olabilir.
- Eğer tedavi sırasında ishal ortaya çıkarsa DEXPLUS ile tedaviyi kesiniz.

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

### **DEXPLUS'ın yiyecek ve içecek ile kullanılması**

Tabletleri yiyecek ile almanız mide veya bağırsakta ortaya çıkabilecek yan etki riskini azaltmaya yardımcı olur.

### **Hamilelik**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

Hamile iseniz DEXPLUS kullanmayınız.

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

## **Emzirme**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

Emziriyorsanız DEXPLUS kullanmayınız.

## **Araç ve makine kullanımı**

DEXPLUS tedavinin yan etkisi olarak baş dönmesi, uyuklama, sersemleme 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.

## **DEXPLUS'ın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler**

Sorbitol uyarısı;

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

Sodyum uyarısı;

DEXPLUS her bir efervesan tablette 13.51 mmol (310.70 mg) sodyum ihtiva eder. Bu durum kontrollü sodyum diyetinde olan hastalar için göz önünde bulundurulmalıdır.

Aspartam uyarısı;

DEXPLUS, fenilalanin için bir kaynak içermektedir. Fenilketonürisi (ender rastlanan kalıtsal bir hastalık) olan insanlar için zararlı olabilir.

## **Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı**

DEXPLUS'ın 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:

- DEXPLUS'ın kas iskelet sistemi üzerinde kas gevşetici etki gösteren diğer ilaçlarla birlikte alınması, birbirlerinin etkisini arttırabileceklerinden dolayı önerilmemektedir. Aynı sebepten ötürü, düz kaslar üzerine etkili olan bir diğer ilaçla birlikte kullanılması durumunda, istenmeyen etkilerin görülme sıklığının artması ihtimaline karşı dikkatli olunmalıdır.

- Asetilsalisilik asit (aspirin), kortikosteroidler veya diğer antiinflamatuvar ilaçlar (iltihap tedavisinde kullanılan ilaçlar)
- Varfarin, heparin veya diğer antikoagülan ilaçlar (kan pıhtılaşmasını önlemede kullanılan ilaçlar)
- Lityum (bazı duygudurum bozukluklarının tedavisinde kullanılan ilaç)
- Metotreksat (kanser ve romatoid artrit [eklemlerde ağrı ve şekil bozukluklarına neden olan devamlı bir hastalık] tedavisinde kullanılan ilaç )
- Hidantoinler ve fenitoin (epilepsi [sara] hastalığı tedavisinde kullanılan ilaç)
- Sülfametoksazol (bakteriyel enfeksiyonlar [iltihap oluşturan mikrobik hastalıklar] için kullanılan ilaç)

Önlem gerektiren kombinasyonlar:

- ADE inhibitörleri, diüretikler, beta-blokörler ve anjiyotensin II antagonistleri (yüksek tansiyon ve kalp problemlerinde kullanılan ilaç)
- Pentoksifilin ve okspentifilin (süregelen venöz ülserlerin tedavisinde kullanılan ilaçlar)
- Zidovudin (viral enfeksiyon tedavisinde kullanılan ilaç)
- Klorpropamid ve glibenklamid (diyabet tedavisinde kullanılan ilaçlar)
- Aminoglikozid antibiyotikler (bakteriyel enfeksiyonlar için kullanılan ilaçlar)

Dikkat gösterilmesi gereken kombinasyonlar:

- Kinolon antibiyotikleri (siprofloksasin, levofloksasin; bakteriyel enfeksiyonlar için kullanılan ilaçlar)
- Siklosporin ve takrolimus (organ naklinde veya bağışıklık sistemi hastalıkları tedavisinde kullanılan ilaçlar)
- Streptokinaz ve diğer trombolitik veya fibrinolitik ilaçlar (kan pıhtılarını eritmede kullanılan ilaçlar)
- Probenesid (gut hastalığının tedavisinde kullanılan ilaç)
- Digoksin (süregelen kalp yetmezliğinin tedavisinde kullanılan ilaç)
- Mifepriston (hamileliği sonlandırmak için kullanılan ilaç)
- Seçici serotonin geri alım inhibitörleri türünde antidepressanlar (SSRI'lar) (depresyon tedavisinde kullanılan ilaçlar)
- Anti-trombosit ajanlar (trombositlerin agregasyonunu [kan pulcuklarının kümelenmesi] ve kan pıhtısı oluşumunu azaltmada kullanılan ilaçlar)

Bu uyarıların belirli bir süre önce kullanılmış veya gelecekte bir zaman kullanılacak ürünlere de uygulanabileceğini lütfen not ediniz.

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

### **3. DEXPLUS nasıl kullanılır?**

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

DEXPLUS'ı her zaman, tam olarak doktorunuzun söylediği şekilde alınız. Emin olmadığımız zaman doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Önerilen ve günlük maksimum doz her 8 saatte bir alınmak koşuluyla (8 saat aralık verilerek) günde 3 kez bir efervesan (25 mg/4 mg) tablettir. Yani günde 3 efervesan tableten fazla DEXPLUS kullanmayınız.

Normalde DEXPLUS efervesan tablet ile tedavi süresi 5-7 gündür. İlacı 7 ardışık günden fazla kullanmayınız.

#### **Uygulama yolu ve metodu:**

DEXPLUS sadece ağızdan kullanım içindir.

Efervesan tabletler tok karına alınmalıdır.

Efervesan tabletleri bir bardak suda (150 mL) eriterek alınız. Efervesan tabletleri çiğnemeyiniz.

Önerilen dozu aşmayınız ve uzun süreli kullanımdan kaçınınız. İlacınızı zamanında almayı unutmayınız.

Doktorunuz DEXPLUS ile tedavinizin ne kadar süreceğini size bildirecektir. Tedaviyi erken kesmeyiniz çünkü istenen sonucu alamazsınız.

#### **Değişik yaş grupları**

##### **Çocuklarda kullanımı:**

DEXPLUS 18 yaşın altındaki çocuklarda kullanılmamalıdır.

##### **Yaşlılarda kullanımı:**

DEXPLUS'ın yaşlı hastalardaki güvenilirlik ve etkinliği incelenmemiştir.



## **Özel kullanım durumları:**

### **Böbrek/Karaciğer yetmezliği:**

DEXPLUS'ın böbrek/karaciğer yetmezliği olan hastalardaki güvenilirlik ve etkinliği incelenmemiştir.

*Eğer DEXPLUS'ın etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuza veya eczacınıza ile konuşunuz.*

### **Kullanmanız gerekenden daha fazla DEXPLUS kullandıysanız**

*DEXPLUS'tan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz. Lütfen ilacın ambalajını veya kullanma talimatını da yanınıza almayı unutmayınız.*

### **DEXPLUS'ı kullanmayı unutursanız**

*Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.*

Almayı unuttuğunuz dozu atlayıp bir sonraki dozu her zamanki gibi alınız. Birden fazla doz almayı unuttuysanız doktorunuza bildirin.

### **DEXPLUS ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler**

Eğer DEXPLUS kullanımını konusunda herhangi bir sorun ile karşılaşırsanız doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Doktorunuza danışarak DEXPLUS kullanımını sonlandırabilirsiniz.

## **4. Olası yan etkiler nelerdir?**

Tüm ilaçlar gibi, DEXPLUS içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

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

- Eller, ayaklar, bilekler, yüz, dudakların şişmesi ya da ağzın veya boğazın yutmayı veya nefes almayı zorlaştıracak şekilde şişmesi,
- Vücudun alerji oluşturan maddelere karşı verdiği çok şiddetli yanıt, ani aşırı duyarlılık (Anafilaktik reaksiyon),
- Kaşıntı, deri ve mukoza üzerinde, yüzde veya dudaklarda ve boğazda şişmeler (anjyonörotik ödem),
- Cilt, ağız, göz ve genital bölgelerde şişlik, kızarıklık, açık yaralar (Stevens Johnson ve Lyell sendromları),

- Baygınlık (vazovagal senkop), bayılma,
- Havale (nöbet),
- Toksik epidermal nekroliz (deride içi sıvı dolu kabarcıklarla seyreden ciddi bir hastalık)
- Kan kusma veya siyah dışkı ile kendini gösteren, peptik ülser delinmesi veya kanaması,
- Çarpıntı,
- Hava yollarının daralması sebebiyle nefessiz kalma (bronkospazm).

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin DEXPLUS'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:**

- Peptik ülser,
- Yüksek kan basıncı,
- Düşük kan basıncı,
- Çok yavaş nefes alıp verme,
- Geçici olarak bilinçte bulanıklık, taşkınlık hali,
- Anormal karaciğer fonksiyonu testleri (kan testleri),
- Nefes darlığı,
- Hızlı kalp atışı,
- Pankreasta iltihaplanma,
- Karaciğer hücresi hasarı (hepatit),
- Böbrek sorunları,
- Kanda akyuvar hücresi sayısının düşük olması (nötropeni), kan pulcukları sayısının azlığı (trombositopeni),
- Baş dönmesi (vertigo),
- Prostat sorunları,

- Mide (karın) bölgesinde ağrı veya rahatsızlık hissi, iştah kaybı, bulantı, kusma, ciltte veya göz aklarında sararma (sarılık), idrarın normalden koyu renkte olması, kaşıntı, ateş ve yorgunluk (bunlar karaciğer sorunlarının belirtileri olabilir)
- Sersemlik,
- Uyuklama,
- Deri döküntüleri,
- Geçici olarak bilinçte bulanıklık taşkınlık hali.

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir.

Ciddi yan etkiler çok seyrek görülür.

**Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz:**

- İshal,
- Sindirim sorunları (hazımsızlık),
- Uyku düzensizlikleri,
- Sinirlilik,
- Baş ağrısı,
- Kızarma,
- Mide ağrısı, mide sorunları,
- Kabızlık,
- Ağız kuruluğu,
- Şişkinlik,
- Ağrı,
- Genel kırıklık, keyifsizlik hissi,
- Su tutulumu ve vücudun gövdeden uzak bölgelerinde şişlik (örn. ayak bileklerinin şişmesi),
- Duyularda anormallik,
- Akne,
- Terleme artışı,
- Sırt ağrısı,
- Sık idrara çıkma,
- Adet düzensizlikleri,
- Bulanık görme,

- Kulaklarda çınlama (tinnitus),
- Deride hassasiyet,
- Işığa karşı duyarlılık,

Bunlar DEXPLUS'ın hafif yan etkileridir.

Bu yan etkiler doz azaltıldığında veya tedavi kesildiğinde kaybolur.

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 fark ederseniz (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 DEXPLUS 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.

DEXPLUS 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](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 olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

## 5. DEXPLUS'ın saklanması

*DEXPLUS'ı çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız. 25°C'nin altındaki oda sıcaklığında nemden ve ışıktan koruyarak saklayınız.*

### **Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.**

*Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra DEXPLUS'ı kullanmayınız.*

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

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

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

Acino Turkey İlaç A.Ş.  
Maslak Mah. Maslak Meydan Sk.  
Beybi Giz Plaza A Blok  
Apt. No: 1/27 Sarıyer/İstanbul

### ***Üretim Yeri:***

Neutec İlaç San. Tic. A.Ş.  
1. OSB. 1. Yol No: 3  
Arifiye / SAKARYA

*Bu kullanma talimatı 21/10/2020 tarihinde onaylanmıştır.*