

KULLANMA TALİMATI

TRADİL 300 mg film tablet

Ağızdan alınır.

- **Etkin madde:** Her bir tablet 300 mg deksibuprofen içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Metilhidroksipropil selüloz, mikrokristalin selüloz, karboksimetilselüloz kalsiyum, koloidal anhidrus silika, talk, titanyum dioksit (E171), gliserol triasetat, makrogol 6000.

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. TRADİL nedir ve ne için kullanılır?

TRADİL 300 mg film tablet beyaz, yuvarlak, bombeli ve çentiksizdir.

TRADİL 300 mg film tablet, 30 ve 50 film tabletlik kutularda ve blister ambalajda sunulmaktadır.

TRADİL, non-steroidal (nonsteroid) anti-inflamatuvar ilaçlar (NSAİİ) grubunun bir üyesidir. Etkisini vücutta ağrı ve iltihap olayına neden olan prostaglandin'in oluşumunu azaltarak gösterir. Bazı prostaglandinler ağrıya ve iltihaba neden olurlar. TRADİL bu prostaglandinlerin üretimini baskılayarak ağrı ve iltihabı azaltır.

TRADİL,

Osteoartrite bağlı ağrı ve iltihapta (ateş, terleme veya kızarıklık),

Adet dönemi ağrılarında (primer dismenore),

Kas-iskelet sistemi ya da diş kaynaklı tüm hafif ve orta şiddetli ağrıların belirtilerinin tedavisinde kullanılır.

2. TRADİL'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

TRADİL'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer:

- Deksbuprofen'e veya içeriğindeki bileşenlerden herhangi birine karşı aşırı duyarlılığınız var ise,
- Aspirin veya diğer ağrı kesicilere karşı alerjiniz var ise, Alerji, nefes almanızda zorlanmaya, yüzünüzün, boğazınızın veya dilinizin şişmesine, burnunuzun akmasına veya cildinizde kızarıklıklar oluşmasına yol açabilir. Aspirin'e alerjik olan kişilerde deksibuprofene karşı alerji daha sık ortaya çıkar.
- Başka NSAİ ilaç veya inflamasyon oluşumuna aracılık eden bir enzim olan siklooksijenaz (COX) II enzim inhibitörü kullanıyorsanız,
- Mide veya on iki parmak barsağı (duodenal) ülseriniz varsa (veya daha önce olduysa),
- Kan kusuyorsanız veya daha önce kustuyorsanız. Bu durum, mide veya bağırsak kanamasının bir belirtisi olabilir,
- Rektumdan kan geliyorsa ki bu durum siyah ve yapışkan dışkı veya kanlı ishal olarak gözlenebilir. Rektumdan kan gelmesi mide veya bağırsak kanamasının bir belirtisi olabilir,
- Tedavi edilmemiş bir kanama ya da pıhtılaşma bozukluğunuz varsa,
- Yakın zamanda Crohn hastalığı ya da ülseratif kolit tanısı konduysa,
- Ciddi kalp yetmezliğiniz varsa
- Ciddi karaciğer hastasıysanız,
- Ciddi böbrek hastasıysanız,
- Gebeliğinizin beşinci ayını geçmiş iseniz, TRADİL'i kullanmayınız.

TRADİL' i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Bazen doktorunuzun size TRADİL verirken özel önlem alması gerekebilir. Eğer sizde aşağıdaki durumlardan biri varsa, TRADİL almadan önce mutlaka doktorunuza söyleyiniz.

Eğer:

- Mide veya on iki parmak barsağı (duodenal) ülseriniz varsa,
- Ülseratif kolit veya Crohn hastalığınız varsa,
- Karaciğer ve böbrek hastalığınız varsa,
- Vücutta aşırı sıvı birikimi (ödem) varsa,
- Yüksek tansiyon veya kalp hastasıysanız,
- Astımınız ya da başka bir solunum yolu hastalığınız varsa,
- Bir enfeksiyon tedavisi görüyorsanız. (TRADİL, enfeksiyonun önemli bir belirtisi olan ateşi gizleyebilir.)
- Romatizmal bir hastalığınız varsa (Örneğin: Ciltte iz bırakmayan yüzeysel, döküntüler ve eklemlerde ağrı ve ateş ile izlenen bir hastalık (sistemik lupus eritematozus) veya karma bağ (kollajen) doku hastalığı).
- Hamileyseniz (eğer TRADİL alırken hamile kalırsanız doktorunuza haber veriniz).

- Hamile kalmada sorun yaşıyorsanız veya kısırlık testleri yaptırıyorsanız (nadir durumlarda olsa bile TRADİL’de dahil olmak üzere non-steroidal anti-inflamatuvar ilaçlar kadının fertilitasını etkileyebilir).

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

Düzenli tıbbi kontroller

Eğer kalp, karaciğer veya böbrek hastalığınız varsa ya da 60 yaşın üzerindeyseniz ya da ilacı uzun süre (1-2 haftadan fazla) kullanmanız gerekiyorsa; doktorunuz sizden bazı tahliller yaptırmanızı isteyebilir. Bu kontrollerin hangi sıklıkla yapılacağını doktorunuz söyleyecektir.

TRADİL’in yiyecek ve içecek ile kullanılması

Genelde yiyeceklerle birlikte ya da hemen yemekten sonra alınması tavsiye edilir. Bu şekilde kullanıldığında mide rahatsızlığına neden olma ihtimali azalabilir.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Gebeliğin beşinci ayından sonra TRADİL kullanılmamalıdır.

Gebeliğin ilk beş ayında eğer TRADİL kullanılması gerekiyorsa, doktorunuz düşük doz ve kısa süre ile TRADİL tedavisi uygulayabilir.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Sadece az miktarda ilaç anne sütüne geçer. Buna rağmen eğer emziriyorsanız uzun süre ve yüksek doz TRADİL kullanmamalısınız. Eğer emziriyorsanız veya emzirmeyi düşünüyorsanız doktorunuza bu konuda bilgi vermelisiniz.

Araç ve makine kullanımı

TRADİL de dahil olmak üzere bazı NSAİ ilaçlar özellikle ilk kullanıldıklarında, baş dönmesine veya yorgunluk hissine neden olabilirler. Eğer TRADİL aldıktan sonra başınız dönerse veya kendinizi yorgun hissederseniz, bu etkiler geçene kadar araç veya makine kullanmamalısınız.

TRADİL’in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Bu tıbbi ürün az miktarda, doz başına 10 g’dan az Gliserol içerir. Kullananlarda herhangi bir etki beklenmez.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Eğer yakın tıbbi denetim altında değilseniz ve doktorunuzun aldığınız diğer ilaçlardan tam olarak bilgisi yok ise aşağıda belirtilen ilaçlar ile birlikte TRADİL kullanmamalısınız.

- TRADİL’i diğer NSAİ ilaçlar veya aspirin ile birlikte kullanırsanız yan etki oluşma riski artabilir. Ancak doktorunuz TRADİL ile birlikte günlük dozu düşük (günde en fazla 100 mg) aspirin almanıza karar verebilir.
- Kanın pıhtılaşmasını engelleyen ve kanı sulandıran varfarin ve benzeri ilaçlar. Eğer bu ilaçlar ile birlikte TRADİL kullanıyorsanız, TRADİL kanın pıhtılaşma yeteneğini daha da azaltabilir.

- TRADİL, depresyon tedavisinde kullanılan bir ilaç olan lityum'un kandaki seviyesini yükseltebilir. Bu da ilacın yan etkilerinin artmasına yol açabilir. Eğer lityum ve TRADİL'in beraber kullanılması gerekiyorsa doktorunuzun lityum'un dozunu azaltması gerekir.
- Eğer artrit ve bazı kanser tiplerinin tedavisinde kullanılan bir ilaç olan metotreksat ve TRADİL'i beraber kullanıyorsanız, doktorunuzun metotreksat'ın dozunu azaltması gerekebilir ya da doktorunuz TRADİL'i kullanmamanızı tavsiye edebilir.

Aşağıdaki ilaçlardan herhangi birini alıyorsanız doktorunuza bu konuda bilgi vermelisiniz. Bazı durumlarda, doktorunuzun düzenli olarak sizi takip etmesi ve/veya TRADİL dozunu ya da diğer ilacın dozunu değiştirmesi gerekebilir:

- Yüksek tansiyon veya kalp hastalığı tedavisinde kullanılan ilaçlar (Örneğin: beta-blokörler). TRADİL bu ilaçların etkisini azaltabilir.
- Anjiyotensin dönüştürücü enzim (ADE) inhibitörleri veya Anjiotensin II reseptör antagonistleri olarak da bilinen bazı kalp hastalıklarının tedavisinde kullanılan ilaçlar, nadiren böbrek sorunları oluşması ihtimalini artırabilirler.
- Diüretikler (idrar söktürücüler), kortikosteroidler, digoksin (kalp ilacı), siklosporin gibi bağışıklık sistemini baskılayan ilaçlar.
- Kandaki potasyum düzeyini artıran ilaçlar (Örneğin: siklosporin, bazı diüretikler, ADE inhibitörleri, Anjiyotensin II reseptör antagonistleri, takrolimus, trimetoprim, heparinler, vb.). Kan potasyum düzeylerinde, bu ilaçlarla birlikte kullanıldığında yükselmeler gözlenebilir. Bu nedenle doktorunuz zaman zaman kan potasyum düzeylerinin ölçülmesini isteyecektir.
- Trombolitik ilaçlar, tiklopidin veya benzeri kan pıhtılaşmasını önleyici ilaçlar.
- Epilepsi tedavisinde kullanılan fenitoin.

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. TRADİL nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

TRADİL'i kullanırken ilaçtan günde kaç adet ve ne zaman alacağınıza ilişkin doktorunuzun talimatlarına kesin olarak uymanız gerekir.

Doktorunuzun günde kaç adet TRADİL tableti ne zaman alacağınız konusunda size verdiği talimatlara dikkatle uymalısınız.

Farklı kişiler tıbbi durumlarına ve yaşlarına bağlı olarak farklı dozlarda ilaca ihtiyaç duyarlar. Eğer anlatılan talimatları anlamadıysanız, doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

TRADİL 300 mg tabletin normal dozu günde en fazla 3 tablettir. Doktorunuz size daha yüksek veya daha düşük doz içeren bir reçete yazabilir. TRADİL FORT 400 mg tablet, akut durumlarda veya tedavinin başlangıcında uygulanabilir. TRADİL 200 mg tablet, yaşlı hastalar gibi özel hasta gruplarında veya hafif ve orta dereceli ağrının tedavisinde kullanılabilir.

Hafif ve orta dereceli ağrının tedavisi için önerilen günlük başlangıç dozu 200 mg; günlük doz ise 600 mg deksibuprofen'dir.

Günde 1200 mg'dan fazla TRADİL almayınız. Bir defada alabileceğiniz en yüksek doz ise 400 mg'dır.

Kadınlarda adet ağrısının tedavisi için kullanılacak en yüksek günlük doz 900 mg; bir defada alınabilecek en yüksek doz ise 300 mg'dır.

TRADİL'i ne kadar kullanacağınızı doktorunuz söyleyecektir. Doktorunuzun size önerdiği süreden daha uzun süre TRADİL kullanmayın.

Durumunuza göre ilacı birkaç gün ya da birkaç hafta veya daha uzun bir süre kullanmanız gerekebilir.

Uygulama yolu ve metodu:

TRADİL tableti, bir bardak su ile veya başka bir içecek ile almalısınız.

TRADİL'i yiyeceklerle birlikte veya aç karnına alabilirsiniz. Genelde yiyeceklerle birlikte ya da hemen yemekten sonra alınması tavsiye edilir. Bu şekilde kullanıldığında mide rahatsızlığına neden olma ihtimali azalabilir.

Tabletin üzerindeki çizgi (çentik), tableti ikiye bölmenizi sağlar. Böylece tableti daha rahat yutabilirsiniz. Tabletler ikiye bölündüğünde, ilaç tam olarak eşit iki yarım doza ayrılmaz.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

Çocuklarda veya ergenlik döneminde TRADİL ile bir çalışma yapılmamıştır. Bu sebeple ilaç 18 yaşın altındaki hastalarda kullanılmamalıdır.

Yaşlılarda kullanımı:

Eğer 60 yaşın üzerindeyseniz, doktorunuz size normal dozdan daha düşük bir doz önerebilir. Böyle bir durumda kullandığınız doz, iyi tolere edildiği gösterildikten sonra, sadece doktorunuzun uygun gördüğü durumlarda artırılabilir.

Özel kullanım durumları:

Böbrek yetmezliği

Hafif, orta şiddetli:

Eğer hafif veya orta şiddetli böbrek yetmezliğiniz varsa, doktorunuz size normal dozdan daha düşük bir doz verebilir. Böyle bir durumda size önerilen dozdan farklı bir dozu kesinlikle kullanmayınız.

Ağır:

Eğer ciddi böbrek yetmezliğiniz varsa, TRADİL kullanmayınız.

Karaciğer yetmezliği

Hafif, orta şiddetli:

Eğer hafif veya orta şiddetli karaciğer yetmezliğiniz varsa, doktorunuz size normal dozdan daha düşük bir doz verebilir. Böyle bir durumda size önerilen dozdan farklı bir dozu kesinlikle kullanmayınız.

Ağır:

Eğer ciddi karaciğer yetmezliğiniz varsa, TRADİL kullanmayınız.

Doktorunuz ayrı bir tavsiyede bulunmadıkça, bu talimatları takip ediniz.

İlacınızı zamanında almayı unutmayınız.

Doktorunuz TRADİL ile tedavinizin ne kadar süreceğini size bildirecektir.

Doktorunuzla konuşmadan başka bir ilaç kullanmayınız (reçetesiz ilaçlar da dahil olmak üzere).

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla TRADİL kullandıysanız

TRADİL'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız, bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

TRADİL' i kullanmayı unutursanız

Eğer bir tableti almayı unutursanız, aklınıza gelir gelmez alınız.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

Unuttuğunuz dozu atlayın ve sadece o saatte almanız gereken dozu alınız.

TRADİL ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler

Herhangi bir etki oluşması beklenmez.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi TRADİL'in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

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

- Yüz, dil ve boğazda şişme, ciltte döküntü, hırıltılı solunum, nefes almada zorlanma, ateş, bulantı, astım veya şok ile ortaya çıkan ciddi alerjik reaksiyon,
- Kan ya da kahve telvesi görünümünde kusma,
- Dışkıda kan veya kanlı ishal,
- Şiddetli karın ağrısı,
- Ciltte şiddetli kabarma veya pul pul dökülme,
- Şiddetli ve kalıcı baş ağrısı,
- Cildin sararması (sarılık),
- Şiddetli yüksek tansiyon ya da düşük tansiyon belirtileri

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir. Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin TRADİL'e 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:

- Ani veya şiddetli kaşıntı,
- Ciltte kızarma veya kabarma,
- Ciltte iz bırakmayan yüzeysel, döküntüler ve eklemlerde ağrı ve ateş ile izlenen bir hastalık (sistemik lupus eritematozus),

- Saç dökülmesi,
- Işığa duyarlı cilt,
- Uzamış kanama zamanı,
- Her tür kan hücresinin sayısının azalması*
- Yüksek tansiyon veya kalp yetmezliği,
- Böbrek hasarı,
- Hepatit (karaciğer iltihabı) ve infeksiyon sırasında oluşan şiddetli iltihabı,
- Gastrointestinal perforasyon,
- Boğaz iltihabı,
- Bağırsakta ülser,
- Bağırsak iltihabı,
- Dezoriyantasyon,
- Konfüzyon,
- Ajitasyon gibi hafif psikotik durumlar,
- Sinirlilik hali veya depresyon,
- Bulanık veya bozuk görme,
- İşitmede güçlük,
- Mide veya bağırsakta ülserasyon veya kanama,
- Ağızda ülser,
- Ciltte kızarıklık,
- Ciltte kaşıntılı şişkinlik**
- Burun akıntısı,
- Nefes almada zorlanma,
- Uykusuzluk,
- Endişe hali,
- Huzursuzluk,
- Görme bozukluğu,
- Kulaklarda çınlama veya uğultu.

*Akyuvar sayısının azalması: boğaz ağrısı, ateş veya titreme ile kendini gösteren infeksiyon şeklinde gözlenebilir.

*Alyuvar sayısının azalması: nefes almada zorlanma, solgun cilt şeklinde gözlenebilir; bu durumlarda ilacı kullanmayı kesin ve doktorunuza durumu bildirin.

**Eğer uzuvlarınızda şişkinlik veya kol ve bacaklarda ödem oluşursa ki bu durumun yüksek tansiyon veya böbrek hastalarında gözlenmesi daha muhtemeldir, tedaviyi durdurun ve doktorunuza durumu bildirin.

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

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz:

- Gaz,
- Kabızlık,
- Mide bulantısı,
- Kusma- karın ağrısı,
- Cilt döküntüsü,
- Yorgunluk (halsizlik) veya uyuşukluk,
- Baş dönmesi veya sersemlik,
- Baş ağrısı,
- Hazımsızlık ,
- İshal.

Bunlar TRADİL'in hafif yan etkileridir.

Bu yan etkiler doz azaltıldığında veya tedavi kesildiğinde kaybolur.

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız, doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.

5. TRADİL'in saklanması

TRADİL'i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C' nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra TRADİL'i kullanmayınız.

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

Ruhsat sahibi:

NOBEL İLAÇ PAZARLAMA VE SANAYİİ LTD. ŞTİ.

İnkılap Mah. Akçakoca Sok. No:10 34768 Ümraniye / İSTANBUL

Üretici:

Gebro Pharma GmbH, A-6391 Fieberbrunn, Avusturya

Bu kullanma talimatı (18/08/2009) tarihinde onaylanmıştır.