

## KULLANMA TALİMATI

### ROMEZON DR 5 mg tablet

#### Ağızdan alınır.

- **Etkin madde:** Her bir tablet etkin madde olarak 5 mg prednizon içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Laktoz monohidrat (inek sütünden elde edilmiştir), dibazik kalsiyum hidrojen fosfat dihidrat, povidon K 29/32, kroskarmelloz sodyum, sarı demir oksit, koloidal silikon dioksit, magnezyum stearat, gliseril behenat

**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. ROMEZON DR nedir ve ne için kullanılır?**
- 2. ROMEZON DR'yi kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
- 3. ROMEZON DR nasıl kullanılır?**
- 4. Olası yan etkiler nelerdir?**
- 5. ROMEZON DR'nin saklanması**

**Başlıkları yer almaktadır.**

#### **1. ROMEZON DR nedir ve ne için kullanılır?**

ROMEZON DR sarı renkli, yuvarlak, bikonveks, geciktirilmiş salım sağlayan tablettir.

ROMEZON DR 30 tabletlik blister ambalajlarda kullanıma sunulmuştur.

ROMEZON DR etkin madde olarak prednizon içeren ve geciktirilmiş salıma sahip bir kortikosteroid ilaçtır. Kortikosteroidler antienflamatuvar etkilere sahiptir. Antienflamatuvar ilaçlar, etkilenen eklemlerde ağrı, şişlik, sertlik, kızarıklık ve ateşi azaltır.

ROMEZON DR şu hastalıkların tedavisinde kullanılır:

- Uygun standart tedaviye yanıt vermeyen çocuklar ve yetişkinlerde alerjik hastalıklar; alerjik egzama, ilaca karşı gelişen aşırı duyarlılık durumları, saman nezlesi veya yıl boyu süren alerjik nezle, serum hastalığı,
- Deri hastalıklarının tedavisinde: Egzama, ilaç reaksiyonları, alerjik hastalıklar, büllü hastalıklar gibi hekimin uygun gördüğü deri hastalıklarında,
- Doğuştan böbrek üstü bezlerinin aşırı gelişerek büyümesi (konjenital adrenal hiperplazisi), kanserle beraber görülen kanda kalsiyum iyon düzeyinin anormal derecede yüksek olması (malign hiperkalsemi), vücutta cerahatli olmayan tiroid bezi

- iltihapları (non-supresif tiroidit), böbrek üstü bezlerinin yetersiz çalışması sonucu vücutta hidrokortizon hormonu eksikliği (birincil ve ikincil adrenokortikal yetmezlik),
- Kronik iltihabi bağırsak hastalığı (Crohn hastalığı) ve kalın bağırsakta iltihap yaralarının (ülseratif kolit) akut dönemleri,
  - Kırmızı kan hücrelerinde yıkımın artmasından kaynaklanan anemi (hemolitik anemi), ateş, iğne başı şeklinde kırmızı morarmalar, bilinç bulanıklığı, baş ağrısı ve trombositlerin sayısında azalma ile görülen hastalık (idiyopatik trombositopenik purpura), kan hücrelerinin ve lenf bezlerinin kanseri (lösemi ve lenfoma) ve multipl miyelom gibi hastalıkların tedavisinde tek başına veya diğer tedavi edici ajanlarla kombine olarak,
  - Otoimmün hastalıklarda (örn. Pnömonokokkal menenjit, myastenia gravis, kronik enflamatuvar nöropati, vaskülit gibi) ve diğer nörolojik hastalıklarda,
  - Gözün farklı bölümlerinde gelişen şiddetli alerjik ve iltihaplı durumların tedavisinde: Bir gözde meydana gelen delici, yaralanma veya göz içi ameliyatını takiben her iki gözü de etkileyen iltihabi durumlar (sempatik oftalmi), topikal steroidlere (iltihap ve diğer bazı durumlarda kullanılan kortizonlu ilaçlar) cevap vermeyen gözün retina tabakasında ve gözde gelişen iltihabi hastalıklar,
  - Organ nakliyle ilişkili gelişen akut veya kronik solid organ reddi,
  - Çeşitli akciğer veya solunum hastalıklarının tedavisinde: Kronik obstrüktif (tıkayıcı) akciğer hastalıkları (KOA), bronşiyal kanalda *Aspergillus fumigatus* mantarının üremesine bağlı olarak ortaya çıkan astım (alerjik bronkopulmoner aspergillozis), solunum yoluna mide içeriğinin kaçması sonucu gelişen akciğer iltihabı (aspirasyon pnömonisi), astım, akciğer tüberkülozun ortaya çıkması ve yayılması (uygun antitüberküloz tedavisiyle birlikte kullanıldığında), hipersensitivite (aşırı duyarlılık) pnömonisi, hava yollarındaki bağ dokuları etkileyen bir hastalık (kriptojenik organize pnömoni), bağışıklık yanıtta yer alan eozinofil hücrelerinin akciğerde birikim gösterdiği hastalık (idiyopatik eozinofilik pnömoni), uygun anti-PCP (*Pneumocystis carinii* pnömonisi) antibiyotiklerle tedavi edilen bir HIV (+) bireyde (İnsan İmmün Yetmezlik Virüsü ile enfekte) ortaya çıkan *Pneumocystis carinii*'nin neden olduğu akciğer enfeksiyonu (*Pneumocystis carinii* pnömonisi), akciğerde nodül ve lezyonlarla gelişen ve belirti veren hastalık (sempomatik sarkoidoz),
  - Nedeni bilinmeyen veya lupus eritematozus nedeniyle idrar oluşumunun görülmediği böbrekten fazla miktarda protein atılmasıyla karakterize böbrek hastalığında (nefrotik sendromda) idrar söktürülmesinin uyarılması durumları veya idrarla protein atılımını azaltılmasında,
  - Akut gut artriti (ağrı, kızarıklık, şişlik ve hassasiyet ile karakterize, mikrobik olmayan bir eklem iltihabı) tedavisinde kısa süreli ek tedavi olarak; ankilozan spondilit (bel kemiği ile kalça kemiği arasındaki eklem iltihaplanmasını ifade eden, kronik romatizmal bir hastalık), dermatomyozit/polimiyozit (kas zayıflığı ve deri döküntüsü gibi belirtilerle kendini gösteren iltihaplı kas romatizması), romatizmal polimiyalji (kaslarda tutulmaya neden olan, kronik romatizmal bir hastalıktır), psöriazis (pembe-kırmızı hafif kabarmış cilt bölgesi üzerinde beyaz, kalın, parlak ve kuru kepekler gözlenmesi ile karakterize bir deri hastalığı) ve psoriatik artrit (eklem iltihaplanması) ile

karakterize kronik romatizmal bir hastalıktır), tekrarlayan polikondrit (kıkırdak ve bağ dokusunda iltihaplanma ve yıkıma neden olan ve ataklar halinde seyir gösteren, nadir görülen bir hastalık), juvenil romatoid artrit (çocuklarda oluşan eklem iltihabı) dahil romatoid artrit, Sjogren sendromu (kuru göz ve kuru ağıza neden olan, bağışıklık sisteminin kendi kendine neden olduğu bir hastalık), sislemik lupus eritematoz (kelebek hastalığı olarak da bilinen, vücutta pek çok organı birden tutan romatizmal bir hastalık) ve vaskülit (hem atardamarları hem de toplardamarları etkileyebilen, damarların iltihabı ile ortaya çıkan hastalık) gibi seçili durumların kötüleşmesi esnasında veya sürdürme tedavisinde,

- Sinir sistemi veya kalp tutulumu ile birlikte seyreden trişinoz (parazitlerin neden olduğu ağır ve öldürücü hastalıklar), beyin zarlarının tüberküloza bağlı iltihapları (tüberküloz menenjit hastalığı) uygun antitüberküloz tedavisi ile birlikte.

ROMEZON DR geciktirilmiş salıma sahip olduğu için tableti aldıktan yaklaşık 4 saat sonra ilacı salıverir.

## **2. ROMEZON DR'yi kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**

### **ROMEZON DR'yi aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ**

Etkin madde prednizona veya bu tabletin içeriğinde bulunan yardımcı maddelerden herhangi birine karşı aşırı duyarlılığınız varsa bu ilacı kullanmayınız.

### **ROMEZON DR'yi aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ**

Aşağıdaki durumlar sizde varsa veya daha önce yaşadıysanız ilacı kullanmadan önce doktorunuza danışınız:

- Kan şekeriniz yüksekse (Diyabet hastasıysanız); doktorunuz diyabet ilacınızın dozunu artırabilir ve tedavinizi yakından izlemek isteyebilir.
- Kemik erimesi (Osteoporoz)
- Kemik yumuşaması (Osteomalazi)
- Mide ve bağırsak ülserleri
- Kolonda delinme (Perforasyon) riski yüksek olan şiddetli bağırsak iltihabı (Ülseratif kolit)
- Bağırsak duvarı iltihabı (Diverkülit)
- Entero-anastomozdan (bağırsak iki bölümden bağlamak için yapılan ameliyat) hemen sonra
- Hepatit B (viral karaciğer hastalığı)
- Tüberküloz (verem) hastalığınız varsa veya BCG (Verem) aşısından sonra şişlik oluşmuş ve lenf nodlarınız iltihaplanmışsa
- Polio (çocuk felci)
- Akut viral enfeksiyon (örneğin suçiçeği, göz veya dudak herpesi, kızamık veya zona)
- Akut bakteriyel enfeksiyon (örneğin bakteriyel tonsilit) veya kronik bakteriyel enfeksiyonlar (örneğin verem)
- Akut fungal enfeksiyon (örn. pamukçuk)

- Parazit enfeksiyonu (örn. yuvarlak solucan). Bilinen ya da şüphelenilen kıl kurdu (Strongyloides) enfestasyonu olan hastalarda. Bu ilaç, büyük Strongyloides enfeksiyonunun artmasına ve yaygın larva göçüne yol açabilir.
- Yüksek tansiyon. Tansiyonunuzun daha sık kontrol edilmesi gerekebilir.
- Göz hastalıkları (Glokom). Sağlık durumunuzun yakından izlenmesi gerekebilir.
- Kornea üzerinde yaralanmalar veya ülserler (İris ve göz bebeğini kaplayan gözdeki şeffaf tabaka)
- Kalp yetmezliği olan hastalar: Durumunuzun yakından izlenmesi gerekebilir.
- Yakın zamanda kalp krizi geçiren hastalar
- Böbrek hastalığı
- Zihinsel sorunlar (aşırı coşkulu ruh hali, kişilik değişiklikleri, şiddetli depresyon, ruhsal bozukluk)
- Uyku bozukluğu tedavi sırasında oluşur ve ilerlemez. Bu durumlarda doktorunuz farklı bir ilaç reçete edebilir.
- Adrenokortikal yetmezlik olursa (böbrek üstü bezi yetmezliği)
- Miyastenia gravis isimli bir hastalık için ilaç alıyorsanız (bu hastalık nadir görülen ve kas güçsüzlüğüne yol açan bir hastalıktır)
- Aşılar: herhangi bir aşılama öncesinde doktorunuza veya hemşirenize steroid kullandığınızı söylemeniz şarttır. Steroidler bağışıklık yanıtınızı etkilerler, dolayısıyla canlı aşı olmamanız gerekmektedir.
- Kaposi sarkomu olursa (deri üzerinde görülen bir kanser tipi)
- Skleroderma (otoimmün bir hastalık, sistemik skleroz olarak da bilinir): Günlük 15 mg veya daha yüksek dozlar, skleroderma böbrek krizi olarak adlandırılan ciddi bir komplikasyon riskini artırabilir. Skleroderma böbrek krizinin belirtileri yüksek kan basıncı ve idrar üretiminde azalmadır. Doktorunuz, tansiyonunuzu ve idrarınızı düzenli olarak kontrol ettirmenizi tavsiye edebilir.
- ROMEZON DR sürekli kullanımında hastalar hipotalamik-hipofiz-adrenal (HPA) eksen baskılanması, Cushing sendromu (böbrek üstü bezinden aşırı kortizol salgılanması) ve hiperglisemi (kan şekeri düzeylerinde artış) riski bakımından izlenmelidir.
- Uzun dönem boyunca yüksek doz ROMEZON DR kullanıldığında (4 hafta, en az 30 mg/gün), spermatogenezin (sperm hücresi oluşumu) geri dönüşümlü bozukluklara neden olabilir. İlacın kesilmesinden sonra birkaç ay devam ettiği gözlenmiştir.

Eğer bulanık görme veya diğer görme bozuklukları yaşıyorsanız doktorunuza bildirin.

Son iki hafta içinde aşınız var ise ya da sonraki 8 hafta içinde aşılınmayı planlıyorsanız doktorunuza söyleyiniz.

ROMEZON DR aç karnına alındığında prednizonun istenen kan konsantrasyonları elde edilemez. Bu nedenle bu tabletlerin istenen şekilde etki göstermesi için yemeklerle birlikte veya sonra almalısınız. Ayrıca, önerilen kullanıma uyarak alındığında %6-%7 oranında düşük plazma konsantrasyonları oluşabilir. Bu ilaç yeteri kadar etki etmediğinde bu durum göz ardı edilmemelidir. Bu durumlarda doktorunuz farklı bir ilaç reçete edebilir.

ROMEZON DR, geciktirilmiş salım özelliğine sahip, etkin madde olarak prednizon içeren bir tablettir. Bu ilaç sadece önerilen durumlarda kullanılmalıdır (Bkz. Bölüm 1. ROMEZON DR nedir ve ne için kullanılır).

Yukarıdaki tedavi veya durumlardan biri mevcutsa farklı tipte bir ilaçla tedavi sizin için daha uygun olabilir. Ayrıca aşağıdaki “ROMEZON DR hakkında bilmeniz gereken diğer bilgiler” bölümüne bakınız.

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

### **ROMEZON DR hakkında diğer bilmeniz gerekenler**

Bu tabletler bağışıklık sisteminizi etkileyebilir. Eğer bağışıklık sisteminiz etkilenmişse, vücudunuzun hastalıkla mücadele yeteneği etkilenir. Bağışıklık sisteminiz etkilendiyse aşağıdaki olumsuz durumlar olabilir.

- Bu tableti kullanırken veya kullanmaya başladığınızda, alacağınız inaktif aşı (örneğin grip aşısı ya da kolera aşıları) etkili olamayabilir.
- Bazı viral hastalıklar (suçiçeği ve kızamık) daha şiddetli olabilir. Bu hastalıklara karşı daha önce aşılanmadıysanız daha ciddi enfeksiyon riski altında olabilirsiniz. Bu hastalıkları geçirmemiş çocuk veya yetişkinlerin hastalığa maruziyetini önlemek için özel dikkat gösterilmelidir.
- Diğer ciddi enfeksiyonlara karşı daha yüksek risk altında olabilirsiniz.

Bu tabletler ile tedavi, enfeksiyon geliştirme olasılığınızı artırabilir. Eğer sizde bir enfeksiyon gelişmekteyse, bu tabletler, enfeksiyonun tespit edilmesini zorlaştırabilir.

Aşağıdaki hastalıklara sahipseniz doktorunuz bu tabletlerden düşük bir doz önerebilir.

- Hipotiroidizm (tiroid bezinin yetersiz çalışması)
- Karaciğer sirozu (Alkolizmin ya da hepatitin neden olduğu hastalık)

Stresli olaylar sırasında bu tabletlerin yüksek dozu gerekebilir.

Örneğin;

- Cerrahi işlem
- Enfeksiyon süresince

Bu ilacı birkaç ay ya da daha fazla bir süre kullandıysanız, doktorunuz aşağıdaki listeyi içeren düzenli bir muayene yürütecektir:

- Göz muayenesi
- Kan testi
- Kan basıncı testi

Bu ilaçla tedavi, kemiklerde metabolize olan kalsiyum üzerinde olumsuz etkiye sahiptir. Bu nedenle, özellikle aile bireylerinizde kemik kırığı geçmişi varsa, düzenli egzersiz yapmıyorsanız, menopoz sonrası dönemde olan bir kadınsanız veya yaşlıysanız, osteoporoz (kemik kaybı ve kırıkları) riski konusunda doktorunuz ile görüşmelisiniz. Çocuklar ve adolesanlar da dahil olmak üzere her yaşta osteoporoz takip edilmelidir.

Kortikosteroid tedavisi gören çocuklarda büyüme hızlarında azalma görülebilmektedir. Bu sebeple, çocukların gelişimi doktorunuz tarafından dikkatle gözlenmelidir.

Kortikosteroid alan çocuklar; kan basıncı, vücut ağırlığı, göz içi basıncının sıklıkla ölçülmesi yapılarak ve enfeksiyon gelişmesi, psikososyal bozukluklar, tromboembolizm (kan pıhtısının başka bir damarı tıkanması), peptik ülser (mide ve barsak ülseri), katarakt (göz merceğinde bulanıklaşma) ve osteoporoz durumları için klinik değerlendirmeler ile dikkatli şekilde doktor tarafından takip edilmelidir.

Bu ilacı almayı kestiğinizde aşağıdaki riskler oluşur;

- Hastalık şikayetlerinin geri dönmesi
- Adrenal yetmezlik. Böbreküstü bezinin yeterli kortizol (bir hormon) üretememesi durumudur. Bu özellikle aşağıdaki stresli durumlarda olur;
  - Enfeksiyon süresince
  - Kazadan sonra
  - Artmış fiziksel zorlanma altında
- Kortizon yoksunluk sendromu (vücudunuzun kortizol üretememesine neden olan ciddi bir hastalık)

Doktorunuz size ne yapmanız gerektiği konusunda bilgi verecektir.

### **ROMEZON DR'nin yiyecek ve içecek ile kullanılması**

İdeal olan tabletlerinizi yemekle birlikte ya da yemekten sonra almanızdır. Bir bardak su ile tableti bütün olarak yutmanız gerekir. Tableti kırmayınız, çiğnemeyiniz ya da bölmeyiniz. Eğer yemekten sonra 2-3 saat geçiyse hafif bir aperiifle (örn. peynir-ekmek) tableti alınız.

### **Hamilelik**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

Gebeyeniz veya gebe kalmayı planlıyorsanız, tedaviye başlamadan önce doktorunuzu durumdan haberdar ediniz.

ROMEZON DR'nin gebelik ve/veya fetüs/yeni doğan üzerinde zararlı etkileri bulunmaktadır.

ROMEZON DR, gerekli olmadıkça gebelik döneminde kullanılmamalıdır.

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

### **Emzirme**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

ROMEZON DR, anne sütüne az miktarda geçmektedir. Emzirme dönemindeki annede yarar-zarar riski değerlendirerek kullanılmalıdır.

Eğer emziriyorsanız, tedaviye başlamadan önce doktorunuzu durumdan haberdar ediniz.

### **Araç ve makine kullanımı**

Bu tabletlerin araç ve makine kullanma yeteneğinizi etkilemesi beklenmez. Eğer tedavi sırasında bulanık görme ya da göz ağrısı gelişirse araç ve makine kullanmayınız.

## **ROMEZON DR'nin içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler**

Bu tıbbi ürün laktoz içerir. Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı dayanıksız olduğunuz söylenmişse bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

### **Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı**

Eğer aşağıdakilerden herhangi bir ilacı şu an kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise lütfen doktorunuza bilgi veriniz.

ROMEZON DR, aşağıdaki ilaçların etkisini artırabilir:

- Kardiyak glikozitleri gibi kalp ilaçları (örn. digoksin)
- Laksatifler (feçesi yumuşak kıvama getirerek defekasyonu kolaylaştıran) ya da bazı diüretikler (idrar söktürücüler)
- Şiddetli romatoid artrit ya da organ nakil ameliyatından sonra kullanılan siklosporin
- Hastanelerde kullanılan kas gevşeticiler örneğin suksametoniyum
- Çeşitli kanser türlerinin tedavisinde kullanılan siklofosfamid

ROMEZON DR, aşağıdaki ilaçların etkisini azaltabilir:

- Büyüme hormonu olan somatropin
- Parazit enfeksiyonları tedavisinde kullanılan prazikuantel
- Diyabet ilaçları, örneğin insülin, metformin, glibenklamid

Aşağıdaki ilaçlar, bu ilacın etkisini azaltabilir.

- Epilepsi tedavisinde kullanılan barbitüratlar, fenitoin ve primidon
- Enfeksiyon tedavisinde kullanılan rifampisin
- Sigarayı bırakırma veya depresyon tedavisinde kullanılan bupropion
- Alüminyum ve magnezyum içeren antasitler

Aşağıdaki ilaçlar, bu ilacın etkisini artırabilir.

- Östrojen içeren ilaçlar, örneğin hormon replasmanı tedavisi, oral kontraseptifler (doğum kontrol ilaçları)
- Meyankökü (Öksürük ilaçları için balgam söktürücü olarak kullanılır, ayrıca şekerlemelerde bulunabilir.)

İlaçların diğer etkileri:

- Kortikosteroidler antikor cevabını inhibe edeceklerinden toksoidlere ve canlı ya da inaktive aşılar cevabı azaltabilirler. Ayrıca, kortikosteroidler canlı zayıflatılmış aşılar da bulunan bazı organizmaların üremesini kolaylaştırabilirler. İlaçların suprafizyolojik dozları bazı aşılar karşı nörolojik (sinir sistemi ile ilgili) reaksiyonları kuvvetlendirebilirler. Kortikosteroid tedavi devam ederken aşı ya da toksoidlerin rutin uygulanmaları ertelenmelidir. Kortikosteroid almakta olan bir hastada immünizasyon (bağışıklama) gerekli ise antikor cevabının yeterli olup olmadığının serolojik testlerle araştırılması ve aşı ya da toksoidin ilave dozları gerekebilir.

- Aminoglutetimidlerin (bir tür hormon tedavisi amacıyla kullanılan bir enzim inhibitörü), kortikosterodiler ile birlikte kullanımı adrenal supresyon (böbrek üstü bezinden hormon salgılanmasının baskılanması) kaybına yol açabilir.
- Antikolinesteraz ajanlarının (örneğin, mide krampları ya da spazmları rahatlatmak (örn. disiklomin) ya da Parkinson hastalığını tedavi etmek (örn. amantadin) ya da seyahat hastalığını önlemek (örn. difenhidramin, skopolamin veya meklizin) amacıyla kullanılan ilaçlar) kortikosteroidlerle kullanımı miyastenia gravisli hastalarda (bu hastalık nadir görülen ve kas güçsüzlüğüne yol açan bir hastalıktır) ciddi zayıflıklara neden olabilir. Mümkünse antikolinesteraz ajanları, kortikosteroid tedavisine başlamadan 24 saat önce bırakılmalıdır.
- Kolestiramin (kolesterolü düşüren bir ilaç), kortikosteroidlerin klirensini artırabilir.
- Antitüberküler ilaçlar (verem tedavisinde kullanılan ilaçlar) ile birlikte kullanımda serum iyonize konsantrasyonları düşebilir.
- HIV tedavisi için kullanılan ritonavir, kobisistat gibi ilaçlar ROMEZON DR'nin etkilerini artırabilir. Bu ilaçları kullanıyorsanız doktorunuz sizi dikkatli bir şekilde izlemek isteyebilir.
- Aspirin (iltihap ya da ağrı tedavisinde kullanılan ilaçlar) ve salisilat (ağrıyı hafifletmek ve ateşi düşürmek için kullanılan ilaçlar) gibi nonsteroid antiinflamatuvar ilaçlar (NSAİİ'ler), mide ve bağırsakta yan etki riskini artırır. Hipoprotrombinemide (kanın pıhtılaşmasında rol oynayan protrombin adı verilen maddenin kandaki miktarında azalma) aspirin ile kortikosteroidlerin birlikte kullanımında dikkatli olunmalıdır. Salisilatların klirensi (böbreğe ilişkin fonksiyonu), aynı anda kortikosteroid kullanımı ile artabilir, bu durum salisilat serum düzeylerinin düşmesine veya kortikosteroidin geri çekilmesiyle salisilat toksisitesi (zehirlenme) riskini artırabilir.
- Varfarinin kan seyreltici etkisinde kişiye bağlı olarak düşme ya da artış olabilir.
- Yüksek kan basıncı ya da kalp yetmezliği için kullanılan ADE inhibitörleri (Örneğin kaptopril ya da enalapril) ile tedavi, kan hücre sayısı değişiklikleri riskini artırabilir.
- Antikolinerjik ilaçlar (örneğin atropin) göz içi basıncı (Glokom) riskini artırabilir.
- Sıtmanın önlenmesinde kullanılan ilaçlar (örneğin klorokin, hidrosiklorokin, meflokin) kalp kası dahil kas zayıflığı riskini artırabilir.
- Mantar enfeksiyonlarına karşı kullanılan (Antifungal) amfoterisin B, hipokalemi (kandaki potasyum seviyesinin düşmesi) riskini artırabilir.
- Bazı tanı testleri etkilenebilir. Örneğin;
  - Deri alerji testleri,
  - Tiroid bezinin ürettiği hormonları ölçmek için yapılan kan testi.

Doktorunuz size ne yapmanız gerektiği konusunda bilgi verecektir.

*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. ROMEZON DR nasıl kullanılır?**

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

İlacınızı her zaman doktorunuzun veya eczacınızın tam olarak söylediği şekilde alınız. Eğer emin değilseniz eczacınıza veya doktorunuza danışınız. Doktorunuzun reçete edeceği doz



hastalığınızın şiddetine bağlıdır. Başlangıç dozunuz aşağıdaki durumlara göre doktorunuzun yönetiminde kademeli olarak daha düşük idame dozuna azaltılabilir:

- Hastalık belirtileri,
- ROMEZON DR'ye verilen yanıt

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

- İlacınızın dozu konusunda doktorunuzun talimatlarına uyunuz.
- İlacınızın istenilen şekilde etki etmesi için kaplamalı tabletleri bölmeden, kırmadan ve çiğnemediğinizden yutunuz.
- Bir bardak su ile alınız.
- Yemekle birlikte ya da yemekten sonra alınız. Eğer yemekten sonra 2-3 saat geçmişse hafif bir aperatif ile birlikte alınız.

Geciktirilmiş salım sağlayan tabletler birkaç ay ya da daha uzun süre kullanılır. Doktorunuz bu tabletleri ne kadar süre ile kullanacağınızı size söyleyecektir.

#### **Değişik yaş grupları:**

##### **Çocuklarda kullanımı:**

Doktorunuz çocuklar için etkili olabilecek düşük dozları belirleyecektir ve çocukların büyüme ve gelişimini takip edecektir (Bkz. ROMEZON DR hakkında diğer bilmeniz gerekenler).

##### **Yaşlılarda kullanımı:**

Yaşlılar tarafından kullanıldığında, osteoporoz (kemik kaybı ve kırıkları) riski konusunda doktorunuz ile görüşmelisiniz. (Bkz. ROMEZON DR hakkında diğer bilmeniz gerekenler).

Yaşlı popülasyonda olası böbrek ve karaciğer yetmezliği durumunda prednizonun da dahil olduğu kortikosteroidler reçete edilirken dikkatli olunmalıdır.

*Eğer ROMEZON DR'nin etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.*

#### **Özel kullanım durumları**

##### **Karaciğer/ Böbrek yetmezliği**

Şiddetli karaciğer yetmezliği olan hastalarda yarılanma ömrü uzayabilir; dozun azaltılması dikkate alınmalıdır.

Şiddetli böbrek yetmezliği olan hastalarda prednizonun da dahil olduğu kortikosteroidler reçete edilirken dikkatli olunmalıdır.

##### **Kullanmanız gerekenden daha fazla ROMEZON DR kullandıysanız:**

*ROMEZON DR'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullandıysanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.*

Bu tabletlerle akut zehirlenmeler bilinmemektedir. Doz aşımı durumunda, aşağıdaki istenmeyen etkilerde artış olması olasıdır:

- Hormon fonksiyon bozuklukları

- Metabolizma üzerinde etkiler
- Elektrolit (tuz) dengesi üzerindeki etkiler, anormal kalp atışları
- Çocuklarda; hepatomegali (karaciğer büyümesi) ve abdominal distansiyon (karında şişkinlik) riskinin artmasına neden olur.

Yan etkilerde bir artış söz konusuysa, doktorunuza başvurunuz.

#### **ROMEZON DR'yi kullanmayı unutursanız:**

*Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.*

Tedaviye nasıl devam edeceğinizi doktorunuza danışın.

#### **ROMEZON DR ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler**

Tablet almayı aniden kesmeyin. Tedavi aniden sonlandırıldığında tedavi olduğunuz hastalığın belirtileri tekrar geri dönebilir. Dozu yavaş yavaş azaltmanız önemlidir. Doktorunuz dozu kademeli olarak nasıl azaltacağınızı size söyleyecektir.

Bu ilacın kullanımı ile ilgili başka sorularınız varsa, doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

#### **4. Olası yan etkiler nelerdir?**

Tüm ilaçlar gibi, ROMEZON DR'nin içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir. Aşağıda listelenen istenmeyen etkilerin sıklığı ve şiddeti dozaj ve tedavi süresine bağlıdır.

#### **Aşağıdakilerden biri olursa, ROMEZON DR'yi kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:**

- Alerjik reaksiyon belirtileri kurdeşen (ürtiker), kaşıntı, döküntü, yüz, dudaklar, dil ya da boğazda şişmeyi içerebilir. Bu durum nefes alma ya da yutmada güçlüğüne neden olabilir.

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin ROMEZON DR'ye karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

#### **Yaygın (10 hastanın birinden az, fakat 100 hastanın birinden fazla görülebilir.)**

- Cushing sendromuna neden olan hormon dengesizliği (tipik belirtileri: ay yüz diye bilinen yuvarlak yüz, üst vücut kilo alımı ve yüz derisinde döküntü) yanı sıra vücutta glukokortikoid üretiminin azalması
- Vücuttaki tuz, şeker ve yağ dengesizliklerinden kaynaklanan rahatsızlıklar şu hastalıklarla sonuçlanır:
  - İştah ve kilo artışı
  - Diyabet (şeker hastalığı)
  - Yüksek kolesterol
  - Kalp ritim bozuklukları (potasyum atılımının artması nedeniyle)
  - Ödem (sodyum atılımının azalması nedeniyle vücutta su birikmesi)
- Enfeksiyonlarla mücadele etme yeteneğinde azalma, enfeksiyonlar daha ciddi olabilir veya belirtiler maskelenmiş olabilir.

- Artan duyarlılık ve enfeksiyonların şiddeti
- Göz merceğinin bulanıklaşması (katarakt) ve göz ağrısıyla birlikte görülen/görülmeyen göz içi basıncının artması (glokoma)
- Çatlaklar, deri üzerinde ya da ağızda morarma veya kırmızı işaretler, deri kaybı
- Kan hücrelerinin sayısında bir artma veya azalma
- Kas erimesi ve halsizlik
- Kemik kırıkları riskine neden olan kemik erimesi (Osteoporoz)
- Uyku güçlüğü
- Baş ağrısı

**Yaygın olmayan (100 hastanın birinden az, fakat 1000 hastanın birinden fazla görülebilir.)**

- Yüksek kan basıncı
- Kan damarları zarının kalınlaşması veya iltihabı ve kan pıhtıları
- Ülser mide ve bağırsak kanaması
- Artan saç büyümesi, noktalar ve diğer cilt lekeleri, cilt yaralarının iyileşmesinde gecikme, akne

**Seyrek (1000 hastanın birinden az, fakat 10000 hastanın birinden fazla görülebilir.)**

- Cilt üzerinde kabarma içeren alerjik reaksiyonlar
- Pankreas iltihabının neden olduğu şiddetli karın ağrısı
- Seks hormonu salgısının bozuklukları, muhtemelen erkeklerde iktidarsızlık ya da kadınlarda aybaşı dönemlerinin yokluğuyla sonuçlanır.
- Tiroid fonksiyonu bozulması
- Depresyon (mutsuz hissetme), sinirlilik, gerçeğe dayalı olmayan mutluluk hissi, artan dürtü, gerçeklikten uzaklaşma (Psikoz)
- Baş ağrısı ile sonuçlanan kafa içi basıncın artması, kusma ve çift görme
- Epileptik nöbetlerin gelişmesi veya kötüleşmesi
- Mevcut göz ülserinin kötüleşmesi veya enfeksiyonlar
- Kemik kaybı (Osteonekroz)

**Bilinmiyor (Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.)**

- Omurga, kalp ya da göğüste geri dönüşümlü yağ birikmesi (lipomatozis)
- Hızlı veya yavaş kalp atışı
- Ritim bozukluğu
- Kardiyak genişleme (kalp büyümesi)
- Dolaşım bozukluğu
- Konjestif kalp yetmezliği (kalp yetersizliğine bağlı olarak solunum yetmezliği, ödem, karaciğerde büyüme ile belirgin hastalık)
- Yağ embolisi,(genelde uzun kemik kırığı, yumuşak doku travması ve yanık gibi fiziksel travma sonucu kanla taşınan yabancı bir cismin damarı tıkanması durumu)
- Yüksek tansiyon
- Prematüre (erken doğan) bebeklerde hipertrofik kardiyomyopati (kalp kasının anormal şekilde kalınlaştığı hastalıktır)

- Yeni kalp krizini takiben miyokardiyal rüptür (kalbin sol karıncık duvarında yırtılma olması)
- Akciğer ödemi
- Bayılma
- Tromboembolizm,(kan damarında tıkanma)
- Tromboflebit,(toplardamar iltihabına bağlı kan pıhtısı oluşumu)
- Anafilaksi (vücudun alerji oluşturan maddelere karşı verdiği çok şiddetli yanıt, ani aşırı duyarlılık)
- Anjiyoödem (alerji sonucu yüz ve boğazda şişme)
- Karbonhidrat tolerasında azalma
- Âdet düzensizlikleri
- Sekonder adrenokortikal (böbreküstü bezinin kabuk kısmı) ve pitüiter (hormon salgılayan hipofize bağlı) yanıtızsızlık (özellikle stres, travma, cerrahi ve hastalık döneminde)
- Sıvı tutulumu (şişlik)
- Duygusal dengesizlik, ruh halinde değişim
- Kişilik değişiklikleri
- Araknoidit (omurilik etrafını saran zarın iltihaplanması)
- Menenjit (beyin zarı iltihabı)
- Nörit (sinir iltihabı)
- Nöropati (sinirlerde herhangi bir nedenle görülen bozukluklar)
- Konvülsiyon (nöbet)
- Duyusal bozukluk
- Vertigo (denge bozukluğundan kaynaklanan sersemlik veya baş dönmesi)
- Şişkinlik
- Karaciğer enzim değerlerinde yükseklik
- Ülseratif özofajit (yemek borusunda ülserleşme)
- Hıçkırık
- Halsizlik
- Protein katabolizmasına (yıkımına) bağlı negatif azot dengesi
- Potasyum seviyelerinin düşük olması nedeniyle kanda asit-baz dengesizliği (hipokalemik alkaloz)
- Görme bozukluğu ile sonuçlanan retina altında sıvı sızıntısı (santral seröz koriyoretinopati)
- Ekzofitalmi (göz küresinin anormal şekilde dışarı çıkması)
- Artmış göz içi basıncı
- Bulanık görme
- Bulantı
- İshal
- Kusma
- Kadınlarda aşırı kıllanma (hirsutizm)
- Kafa derisinde kuruma veya incelme
- Ödem
- Fasial eritem (yüzde kızarıklık)

- Terlemede artış
- Kaşıntı
- Cilt lezyonları
- Deride çizgilenme
- Alerji testinde baskılanmış reaksiyonlar
- Ürtiker
- Kas kütlelerinde azalma
- Üst kol ve bacaklarda kas kaybı, tendon rüptürü, omurga ve uzun kemiklerde kırıklar
- Skleroderma (bir otoimmün hastalık) hastalığı olan bireylerde skleroderma böbrek krizi. Skleroderma böbrek krizinin belirtileri, yüksek kan basıncı ve idrar üretiminde azalmadır.
- Çocuklarda büyümenin baskılanması
- Belden aşağı her iki bacağın kısmi felci (paraparezi), omurilik felci (parapleji)
- Parestezi (uyuşma)

*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 0800 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.ROMEZON DR'nin saklanması**

*ROMEZON DR'yi çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.*

*25°C altındaki oda sıcaklığında saklayınız.*

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

*Ambalajın üzerinde belirtilen son kullanma tarihinden sonra ROMEZON DR'yi kullanmayınız.*

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz ROMEZON DR'yi kullanmayınız.

Kutu üzerinde belirtilen son kullanma tarihinden sonra bu tableti almayınız.

Son kullanma tarihi o ayın son gününü ifade eder.

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

#### ***Ruhsat sahibi:***

İlko İlaç San. ve Tic. A.Ş.

Veysel Karani Mah. Çolakoğlu Sok.,

No:10, 34885, Sancaktepe/ İstanbul

Tel: 0216 564 80 00

**Üretim yeri:**

İlko İlaç San. ve Tic. A.Ş.  
3.Organize Sanayi Bölgesi Kuddusi Cad.,  
23. Sok., No:1, Selçuklu/ Konya

*Bu kullanma talimatı ..... tarihinde onaylanmıştır.*