

KULLANMA TALİMATI

DEXMOL 12.5 mg efervesan tablet

Ağızdan alınır.

Etkin madde: Her bir efervesan tablet 12.5 mg deksketoprofene eşdeğer 18.44 mg deksketoprofen trometamol içerir.

Yardımcı madde(ler): Sitrik asit anhidr, sodyum bikarbonat, maltodekstrin, sorbitol tozu (E420), aspartam (E951), asesülfam potasyum, limon aroması.

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

Başlıkları yer almaktadır.

1.DEXMOL nedir ve ne için kullanılır?

DEXMOL 12.5 mg efervesan tabletteki etkin madde deksketoprofen trometamoldür. Deksketoprofen trometamol S-(+)-2-(3-benzoilfenil) propiyonik asidin trometamin tuzu, steroid olmayan iltihap giderici ilaçlar (non-steroid antiinflamatuvar ilaçlar = NSAİİ) grubuna dahil ağrı kesici, iltihap giderici ve ateş düşürücü bir ilaçtır.

DEXMOL kas ve iskelet ağrıları, adet ağrısı, diş ağrısı, ameliyat sonrasında oluşan hafif ve orta şiddetteki ağrıların tedavisinde kullanılır.

DEXMOL 20 ve 30 efervesan tablet Alü/Alü folyo blister ve karton kutuda kullanma talimatı ile beraber ambalajlanır.

2. DEXMOL'ü kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

DEXMOL'ü aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ.

Eğer,

- DEXMOL formülünde bulunan deksketoprofen veya diğer bileşenlerden herhangi birine karşı aşırı hassasiyetiniz (alerji) 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 yetmezliği, orta ve şiddetli böbrek sorunları veya ciddi karaciğer fonksiyon yetmezliğiniz varsa,
- kanama bozukluğunuz veya kan pıhtılaşma bozukluğunuz varsa,
- hamileliğinizin üçüncü üç aylık dönemindeyseniz veya emziriyorsanız.

DEXMOL'ü aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ.

Eğer,

- alerjiniz varsa veya geçmişte alerjik sorunlarınız olduysa;
- sıvı tutulumu dahil, böbrek, karaciğer veya kalp sorununuz varsa (yüksek tansiyon ve/veya kalp yetmezliği) veya bu sorunların herhangi bir tanesinden geçmişte Őikayetiniz olduysa;
- diüretik (idrara söktürücü) ilaçlar alıyorsanız veya aşırı sıvı kaybı nedeniyle (rn. 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 (rn. yüksek tansiyon, diyabet veya yüksek kolesterolünüz varsa veya sigara kullanıyorsanız) tedaviniz hakkında doktorunuza veya eczacınıza danışınız. DEXMOL gibi ilaçlar kalp krizi riskinde (“miyokard enfarktüsü”) veya inme riskinde hafif artış ile ilişkilendirilebilir. Yüksek doz ve uzun süreli tedavi ile her türlü risk daha olasıdır. Önerilen dozu veya tedavi süresini aşmayınız.
- yaşlıysanız: yan 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 (DEXMOL üremeyi olumsuz yönde etkileyebilir, bu nedenle gebe kalma planınız varsa veya kısırlık testi yaptırıcaksanız bu ilacı kullanmayınız);
- hamileliğinizin birinci veya ikinci  aylık dnemindeyseniz;
- kan veya kan hücreleri yapımı bozukluğunuz varsa;
- sistemik lupus eritomatozus (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 geçirdiyseniz (lseratif kolit, Crohn hastalığı);
- başka bir mide ve bağırsak hastalığınız varsa veya daha önce geçirdiyseniz;
- peptik ülser veya kanama riskini arttıracak oral steroidler, bazı antidepressanlar (SSRI tipi ilaçlar, rn. Seçici Serotonin Geri Alım İnhibitorleri), varfarin gibi antikoagülanlar veya asetilsalisilik asit gibi kan pıhtılaşmasını önleyen ajanlar kullanıyorsanız Böyle durumlarda, DEXMOL almadan önce doktorunuza danışınız. Doktorunuz, midenizi

korumak için ilave bir ilaç almanızı önerebilir (örn. misoprostol veya mide asidi üretimini engelleyen ilaçlar).

- 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.
- 18 yaşın altındaysanız.

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

DEXMOL'ün yiyecek ve içecek ile kullanılması

Efervesan tableti bir bardak suda eriterek içiniz. Efervesan tabletleri yiyecek ile almanız mide veya bağırsakta ortaya çıkabilecek yan etki riskini azaltmaya yardımcı olur. Bununla birlikte, akut ağrınız varsa, efervesan tabletleri aç karnına alınız, ilacı yemeklerden en az 30 dakika önce almanız, ilacın biraz daha hızlı etki göstermesine yardımcı olur.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamileliğinizin üçüncü üç aylık dönemi boyunca DEXMOL kullanmayınız. Çok gerekli olmadıkça DEXMOL'ü hamileliğin birinci veya ikinci üç aylık dönemi süresince kullanmamak en iyi seçim olacaktır. Hamile iseniz doktorunuza söyleyiniz. Eğer hamile kalmayı planlıyorsanız DEXMOL kullanmak sizin için doğru olmayabilir.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

DEXMOL emzirme döneminde kullanılmamalıdır.

Araç ve makine kullanımı

DEXMOL baş dönmesi ve uyuklama olasılığı nedeniyle makine veya araç kullanımı yeteneği üzerinde hafif veya orta şiddette etkiler oluşturabilir. Makine veya araç kullanırken dikkatli olunmalıdır veya makine veya araç kullanımdan kaçınılmalıdır.

DEXMOL'ün içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Bu tıbbi ürün her efervesan tablette 96.2 mg sodyum ihtiva eder. Bu durum kontrollü sodyum diyetinde olan hastalar için göz önünde bulundurulmalıdır.

Bu ilacın içinde aspartam bulunmaktadır. Aspartam bir fenilalanin kaynağıdır ve fenilketonürisi (ender rastlanan kalıtsal bir hastalık) olan hastalar için zararlı olabilir.

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

Bu tıbbi ürün her bir efervesan tabletinde 1 mmol'den daha az potasyum ihtiva eder; yani esasında "potasyum içermez".

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Önerilmeyen kombinasyonlar;

- Asetilsalisik asit (aspirin), kortikosteroidler veya diğer antiinflamatuvar ilaçlar (iltihap tedavisinde kullanılan ilaçlar)
- Varfarin, heparin ve diğer ilaçlar (kan pıhtılaşmasını önlemede kullanılan ilaçlar)
- Lityum (bazı duygu durum hallerin tedavisinde kullanılan ilaç)
- Metotreksat (kanser ve romatoid artrit [eklemlerde ağrı ve şekil bozukluğuna neden olan devamlı bir hastalık] tedavisinde kullanılan ilaç)
- Hidantionlar ve fenitoin (sara hastalığı tedavisinde kullanılan ilaç)
- Sulfametoksazol (bakteriyel enfeksiyonların tedavisinde kullanılan ilaç)

Dikkat gereken kombinasyonlar,

- ADE inhibitörleri, diüretikler, beta-blokörler ve anjiyotensin II antagonistleri (yüksek kan basıncı ve kalp problemi tedavisinde kullanılan ilaç)
- Pentoksifilin ve okspentifilin (kronik venöz ülserlerin tedavisinde kullanılan ilaç)
- Zidovudin (viral enfeksiyonların tedavisinde kullanılan ilaç)
- Klorpropamid ve glibenklamid (şeker hastalığı tedavisinde kullanılan ilaç)

Göz önünde bulundurulması gereken kombinasyonlar;

- Kinolon antibiyotikleri (siprofloksasin, levofloksasin; bakteriyel enfeksiyonların tedavisinde kullanılan ilaçlar)

- Siklosporin ve takrolimus (organ naklinde veya bağışıklık sistemi hastalıklarının tedavisinde kullanılan ilaç)
- Streptokinaz ve diğer trombolitik veya fibrinolitik ilaçlar (kan pıhtılarının çözülmesinde kullanılan ilaçlar)
- Probenesid (gut hastalığının tedavisinde kullanılan ilaç)
- Digoksin (kronik kalp yetmezliği tedavisinde kullanılan ilaç)
- Mifepriston (hamileliği sonlandırma tedavisinde kullanılan ilaç)
- Seçici serotonin geri alım inhibitörleri (depresyon tedavisinde kullanılan ilaçlar)
- Antitrombosit ajanlar (kan pıhtılaşmasını sağlayan kan hücrelerinin kümelenmesini veya kan pıhtılarının oluşmasını azaltan ilaçlar) kullanıyorsanız ya da son zamanlarda kullandıysanız doktorunuza ve eczanıza bilgi veriniz.

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. DEXMOL nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

DEXMOL'ü daima doktorunuzun tavsiye ettiği şekilde kullanınız.

Doktorunuz ağrınızın şiddetine ve cinsine göre ilacın dozunu belirleyecek ve uygulayacaktır.

Ağrının cinsine ve şiddetine göre önerilen doz 4-6 saatte bir 12.5 mg'dır. DEXMOL günde 75 mg'dan (toplam 6 efervesan tablet) fazla alınmamalıdır.

Uygulama yolu ve metodu:

DEXMOL ağızdan alınır.

DEXMOL bir bardak suda (150 mL) eritilerek içilir. Ağrınız şiddetliyse ve ağrının daha hızlı rahatlaması gerekiyorsa, efervesan tableti, emilimi daha kolay olacağından aç karnına (yemekten en az 30 dakika önce) alınız (bkz. bölüm 2 "DEXMOL'un yiyecek ve içecek ile kullanılması")

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda ve ergenlerde kullanımı:

DEXMOL çocuklarda kullanılmamalıdır.

Yaşlılarda kullanımı:

Yaşlılarda önerilen başlangıç doz günde 50 mg'dan fazla (toplam 4 efervesan tabletten) olmamalıdır.

DEXMOL iyi tolere edilirse, yaşlı hastalarda bu başlangıç dozu, daha sonra genel önerilen doza (75 mg) çıkarılabilir.

Özel kullanım durumları:**Böbrek yetmezliği:**

Böbrek yetmezliği olan hastalarda önerilen başlangıç doz günde 50 mg'dan fazla (toplam 4 efervesan tabletten) olmamalıdır.

Karaciğer yetmezliği:

Karaciğer yetmezliği olan hastalarda önerilen başlangıç doz günde 50 mg'dan fazla (4 efervesan tabletten) olmamalıdır.

Eğer DEXMOL'ün etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuza veya eczacınıza ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden fazla DEXMOL kullandıysanız:

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

DEXMOL'ü 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.

DEXMOL ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler:

Eğer DEXMOL kullanımı konusunda herhangi bir sorun ile karşılaşırsanız doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Doktorunuza danışarak DEXMOL kullanımını sonlandırabilirsiniz

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi DEXMOL'ün içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

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

- Anafilaktik reaksiyon (ani aşırı duyarlılık tepkisi)
- Alerji sonucu yüz ve boğazda şişme (Anjiyonörotik ödem)
- Stevens Johnson sendromu (Ciltte ve göz çevresinde kan oturması, şişlik ve kızarıklıkla seyreden iltihap)
- Toksik epidermal nekroliz (deride içi sıvı dolu kabarcıklarla seyreden ciddi bir hastalık)
- Bayılma
- Çarpıntı

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir. 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:

- Karaciğer fonksiyon testlerinde anormallik
- Fotosensitif reaksiyonlar (ışığa karşı duyarlı olma hali)
- Böbrek iltihabı
- Pankreas iltihabı
- Karaciğer hücresi hasarı (hepatit)
- İshal ve kusma ile birlikte görülen mide ve bağırsak enfeksiyonu
- Mide ülseri, mide ülseri kanaması
- Düşük tansiyon
- Yüksek tansiyon
- Solunum sıklığının azalması
- Bronşların daralması, bronşların spazmı
- Nefes darlığı, nefes almada güçlük

- Kalp atımının hızlanması
- Görmede bulanıklık
- Uyuşma
- Kandaki parçalı hücre sayısında azalma

- Kan pulcuğu sayısında azalma
- Vertigo (denge bozukluğundan kaynaklanan baş dönmesi)

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir.

Ciddi yan etkiler çok seyrek görülür.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz:

- Baş ağrısı, baş dönmesi, uykululuk hali
- Yorgunluk, ağrı, güçsüzlük, titreme, keyifsizlik
- Kaşıntı
- Aşırı miktarda idrara çıkma
- Sırt ağrısı
- Adet döngüsü bozuklukları, prostatik bozukluklar
- Kurdeşen
- Ciltte kızarıklık
- Siville
- Terlemede artış
- Kabızlık
- Ağız kuruluğu
- Gaza bağlı mide-barsakta şişkinlik
- Bulantı ve/veya kusma, karın ağrısı, ishal
- Kulak çınlaması
- Hazımsızlık
- Al basma
- İştahsızlık

Bunlar DEXMOL'un hafif yan etkileridir.

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 farkederseniz (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 DEXMOL 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.

DEXMOL 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

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

5.DEXMOL’ ün saklanması

DEXMOL’ü 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 DEXMOL kullanmayınız.

Ruhsat Sahibi: Nuvomed İlaç San. Tic. A.Ş.
General Ali Rıza Gürcan Cad.
Merter İş Merkezi Bağımsız Bölüm
No:2/13 Zeytinburnu/İSTANBUL
Telefon: 0 212 482 58 91
Faks: 0 212 482 58 91
e-mail: info@nuvomedilac.com.tr

Üretim Yeri: Neutec İlaç San. Tic. A.Ş.
1. OSB. 1. Yol No: 3
Adapazarı / SAKARYA
Tel : (0 264) 295 75 00
Fax : (0 264) 291 51 98

Bu kullanma talimatı 01.08.2011 tarihinde onaylanmıştır.