

KULLANMA TALİMATI

KORDEXA 0.5 mg Tablet

Ağızdan alınır.

- **Etkin madde:** Her bir tablette 0.5 mg deksametazon.
- **Yardımcı maddeler:** Laktoz monohidrat, nişasta, povidon K-30, kroskarmelloz sodyum, magnezyum stearat.

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. KORDEXA nedir ve ne için kullanılır?

KORDEXA, kortikosteroid grubuna dahil bir ilaç olan deksametazon içeren tablettir. Her bir tableti 0.5 mg deksametazon içeren 20 tabletlik ambalajlarda piyasaya sunulmuştur.

KORDEXA, aşağıdaki hastalıklarda kullanılır:

- Bağırsak hastalıkları (bölgesel mide ve bağırsak hastalığı ve bağırsak ülseri hastalığının kritik periyodunda)
- Alerjik durumlar (aşırı duyarlılık reaksiyonları, daimi ya da geçici alerjik nezle vb.)
- Cilt hastalıkları (yaygın cilt hastalıklarının erken tedavisinde)
- Hormonal hastalıklar (primer ve sekonder adrenokortikal yetmezlikler vb.)
- Kan hastalıkları (otoimmün hemolitik anemi vb.)
- Kanser (lösemi ve lenfomanın geçici tedavisinde)
- Sinir sistemi hastalıkları (beyin tümörü, beyin ödemi vb.)
- Göz hastalıkları (topikal kortikosteroidlere yanıt vermeyen göz iltihaplarında)

- Böbrek hastalıkları (idiopatik nefrotik sendrom ya da lupus eritematosus'un neden olduğu proteinüriyi hafifletmek veya di rezi uyarmak için.)
- Solunum yolu hastalıkları (akciğer tüberkülozu, astım krizi)
- Romatizmal hastalıklar (akut gut artriti, akut romatizmal kardit, romatoid artrit vb.)
- Kemoterapiye bağlı bulantı-kusmaların tedavi ve korumasında tek baŐına ya da kombine olarak
- Sinir sistemi ya da kalp kası ile ilişkili triŐin z
- Tüberküloz menenjitisi

2. KORDEXA'yı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

KORDEXA'yı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

EĞer

- Dekametazon'a veya KORDEXA'nın bileŐimindeki herhangi bir maddeye karşı aşırı duyarlılığınız var ise
- Tüm vücudunuzu etkileyen bir mantar hastalığınız var ise

KORDEXA'yı aşağıdaki durumlarda uzun süre kullanmayınız (acil durum tedavisi ve ilave tedavi haricinde):

- Mide ülseriniz var ise
- İleri derecede kemik erimesi (osteoporoz) hastalığınız var ise
- Ciddi kas hastalığınız var ise (Miyastenia Gravis hariç)
- Viral hastalığınız (herpes simpleks ve herpes zoster gibi), suçiçeği ve  ocuk felci (bulber ensefalitik Őekil hariç) hastalığınız var ise
- Karaciğer hastalığınız var ise (HBsAG pozitif kronik aktif hepatit)
- G l hastalığınız var ise
- Koruyucu aŐıdan yaklaşık 8 hafta önce ve 2 hafta sonrasına kadar
- Tüberküloz aŐısı (BCG) sonrasında lenfoma oluşumu
- Dar ve geniŐ açılı glokoma (göz içi basıncının artması) hastalığınız var ise

KORDEXA'yı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ:

EĞer,

- Őeker hastalığınız var ise
- Psikiyatrik sorunlarınız var ise
- Sindirim sistemi ya da mide probleminiz var ise
- Bağışıklık sisteminiz zayıf ise ( evrenizde suçiçeği veya kızamık geçirmiŐ insanlar var ise, uzak durunuz)
- Gelişim dönemindeki  ocuklarda
- Kemik erimesi (osteoporoz) hastalığınız var ise

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

KORDEXA'nın yiyecek ve içecek ile kullanılması

KORDEXA tercihen kahvaltıdan sonra tok karına, bir miktar suyla birlikte çiğnemenin yararlıdır.

Beslenme rejiminde besinlerin potasyum, albümin ve vitamin açısından zengin olmasına, bununla birlikte yağ, karbonhidrat ve tuz bakımından düşük düzeyde olmalarına dikkat ediniz.

Hamilelik

- *İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- Hamilelik süresinde kullanılmamalıdır.
- *Tedaviniz sırasında hamile olduğunuz fark ederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

Emzirme

- *İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- Dekametazon anne sütüne geçer, bu nedenle emzirme süresince kullanılmamalıdır.

Araç ve makine kullanımı

Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkileri konusunda araştırma mevcut değildir.

KORDEXA'nın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı dayanıksızlığınız olduğu söylenmişse KORDEXA'yı almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

KORDEXA, her dozunda 1 mmol (23 mg)'dan daha az sodyum ihtiva eder. Bu miktar, düşük sodyum veya kontrollü sodyum diyetinde olan hastalar için bir risk oluşturmaz.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

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

Eğer aşağıdaki ilaçlardan herhangi birini kullanıyorsanız KORDEXA kullanmadan önce doktorunuza bilgi veriniz:

- Dijital glikozitler
- Salüretikler
- Diyabetik ilaçlar
- Kumarin türevleri
- Efedrin
- Rifampisin, fenitoin, karbamazepin, barbitürat ve CYP3A4'ü tetikleyen diğer ilaçlar
- Ketokonazol, makrolid antibiyotikleri ve CYP3A4'yi inhibe eden diğer ilaçlar
- Non-steroid antiflojistikler / Antiromatizmal ilaçlar / Salisilatlar
- Doğum kontrol ilaçları (östrojenler)
- Prazikuantel
- ACE inhibitörleri
- Klorokin, hidroksiklorokin, meflokin
- Somatropin
- Protirelin
- Laksatifler
- Atropin, diğer antikolinerjikler

3. KORDEXA nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Uygulama yolu ve metodu:

Ağızdan alınır.

KORDEXA'yı kırmayız veya çiğnemeyiniz. Bir miktar su ile yutunuz.

Doktorunuz ayrı bir tavsiyede bulunmadıkça bu talimatları takip ediniz.

İlacınızı zamanında almayı unutmayınız.

KORDEXA dozu hastalığın şiddetine ve hastanın tedaviye verdiği yanıtı göre ayarlanır.

İstenmeyen etkilerin azaltılması amacıyla aşağıdaki tedavi kurallarına dikkat edilmeli ve tedavi için yeterli ölçüdeki en düşük doz uygulanmalıdır.

Bazı acil durumlarda (örneğin akut beyin ödemi, anafilaktik şok, status astmatikus, akut transplant red reaksiyonu, dozun 1.0 g prednisolon'a kadar çıkartılması) kısa süreli (10 güne kadar) yüksek doz glukokortikoid kullanılmasında sakıncalı bir durum olmamasına rağmen, tedavinin başlangıcında verilecek yüksek doz (çoğunlukla 40–80 mg) kısa sürede idame doza (Cushing eşik dozunun 2 katından daha az olmak üzere) düşürülmesi gerekir.

İdame tedavi, gün aşırı (yirmi dört saate yayılmış biçimde) uygulanmalıdır.

Toplam dozun tümünün sabah saat 8'den önce hastaya verilmesi uygundur, böylece böbrek üstü bezlerinin salgı ritmi etkilenmemiş olur.

Bundan daha da iyisi dozun 2 günde bir dönüşümlü olarak verilmesidir.

Beyin ödemi tedavisinde, ayrıca geçici ve antiemetik terapide, günlük dozu 2 - 4 defada vermek gerekebilir.

Uzun süreli tedaviden sonra tedavinin aniden kesilmemesi gerekir. Bunun yerine ilacın yavaş yavaş kesilmesi önerilir.

Böbrek üstü bezi bozukluğu nedeniyle eforda böbrek üstü bezi yetersizliği görülebilmesi nedeniyle bu durumlarda (örneğin travma, ameliyat) yeni bir ilave doz verilmesi gerekir (5 mg Prednisolon'a eşdeğer doz/gün).

Beyin ödeminde (ağır vakalarda) genelde intravenöz Deksametazon ampul uygulanır ve iyileşme durumunda oral tedaviye, KORDEXA 4-16 mg/gün olarak devam edilir.

Hafif vakalarda duruma göre sadece oral olarak, KORDEXA 2-8 mg/gün olarak kullanılması yeterlidir.

İlerleyen kronik Romatoid artrit'in akut alevlenmelerinde, bronşiyal astımda, akut deri hastalıklarında, sarkoidoz ve ülseratif kolit'de başlangıç dozu KORDEXA 4-16 mg /gün olarak uygulanır.

Malign, kötü huylu tümörlerin geçici tedavisinde başlangıçta KORDEXA 8-16 mg/gün olarak başlanır. İdame dozu olarak KORDEXA 4-12 mg/gün ile devam edilir.

Kemoterapi kaynaklı kusma tedavisi ve profilaksisinde, planlanan kemoterapi öncesindeki günde, 8 mg KORDEXA verilir. Terapi başlangıcında 8-16 mg i.v. (deksametazon - ampul) uygulanır. Daha sonra KORDEXA 16-24 mg/gün, toplam 2 gün daha uygulanır. Kemoterapi ilaçları kaynaklı ciddi aşırı duyarlık reaksiyonlarını önlemek için kortikosteroidler, difenhidramin ve H₂ antagonistleriyle premedikasyon uygulanmalıdır. Premedikasyon için KORDEXA 8-20 mg/gün olarak 1-3 gün süresince kullanılır.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanım:

Çocuklarda KORDEXA başlangıç dozu, hastalığın durumuna göre değişebilir.

Başlangıç dozu, 0.02 – 0.3 mg/kg/gün'dür ve 3 ya da 4 kısıma bölünmüş olarak verilir.

Çocuklarda etki gösterebilecek en küçük dozaj ayarlamaları yapılmalı ve kısa süreli olarak uygulanmalıdır. Çünkü kortikosteroidler çocuklarda büyüme hızını etkileyebilirler.

14. yaşına kadar çocuklarda, gelişim bozukluğu tehlikesi açısından 3 günlük tedaviden sonra 4 gün tedavisiz bir aralık (aralıklı terapi) bırakılmalıdır.

Yaşlılarda kullanımı:

Yetişkinler için belirlenmiş olan doz uygulanır.

Özel kullanım durumları:

Böbrek yetmezliği

Yukarıda belirtilen dozlar kullanılabilir.

Karaciğer yetmezliği

Yukarıda belirtilen dozlar kullanılabilir.

Eğer KORDEXA'nın etkisinin çok güçlü ya da çok zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz ya da eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden fazla KORDEXA kullandıysanız :

KORDEXA'dan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız, bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

KORDEXA'nın fazla alınması ile boğazın şişmesi, deri reaksiyonu, nefes alıp vermede zorlanma görülebilir.

KORDEXA'yı kullanmayı unutursanız:

Eğer bir dozu almayı unutursanız, hatırladığınız en kısa zamanda alınız ve sonra önceki gibi devam ediniz. *Unuttuğunuz dozları dengelemek için çift doz almayınız.*

KORDEXA ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:

KORDEXA tedavisini bırakmayı düşünüyorsanız, önce doktorunuza danışınız.

Bu ürünün kullanımıyla ilgili başka sorularınız varsa doktorunuza sorunuz.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, KORDEXA'nın içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Yan etkilerin tahmin edilen görülme sıklıkları;

- Çok yaygın : 10 hastada 1 veya 1'den fazla sayıda
- Yaygın: 100 hastada 1 ile 10 arası sayıda
- Yaygın olmayan: 1000 hastada 1 ile 10 arası sayıda
- Seyrek: 10000 hastada 1 ile 10 arası sayıda
- Çok seyrek: 10000 hastada 1 veya 1'den az sayıda
- Bilinmiyor (eldeki verilerden hareketle tahmin edilmiyor)

Kısa süreli deksametazon tedavisinde yan etki riski düşüktür. Yine kortikoid tedavisi sonucu semptomların bastırılabilceği (genelde stres kaynaklı) mide ve barsak ülserine ve glikoz toleransına ve enfeksiyon direncinin azalmasına dikkat edilmelidir. Özellikle uzun süreli tedavilerde (yaklaşık 2 haftadan daha uzun süren) glukokortikoidin bilinen yan etkileri görülebilir. Bunlar artmış hormon etkisi türünden Cushing sendromuyla benzerlik gösterir:

Aşağıda hastalık gruplarına göre belirlenen yan etkilerin görülme sıklığı bilinmemektedir.

Kan ve lenf sistemi hastalıkları

Kan tablosunda değişiklikler (orta düzeyde lökositoz, lenfopeni, eozinopeni, poliglobuli)

Bağışıklık sistemi hastalıkları

Enfeksiyon riskinin artması; mantar hastalığı, virüs ve diğer enfeksiyonlarının (örneğin tüberküloz) meydana gelme veya aktive edilme riskinde artış; bağışıklık sisteminde azalma.

Hormonal hastalıklar

Psödo-Cushing-sendromu, ay yüz, obezite, kan şekerinin yükselmesi (glikoz toleransında azalma, diabetes mellitus), böbrek üstü bezi atrofisi veya inaktivasyonu, çocuklarda gelişim bozuklukları, cinsel hormon salınımı bozuklukları (mensturasyon bozuklukları, kadınlarda aşırı kıllanma, erkeklerde ereksiyon olmama).

Metabolizma ve beslenme hastalıkları

Şişme ile birlikte sodyum retansiyonu, artan potasyum salınımı, albumin metabolizması üzerine katabolik etki (negatif azot tablosu).

Ruh sağlığı ile ilişkili hastalıklar

Depresyon, tahriş, aşırı neşeli hal, iştah ve dürtülerde artış.

Sinir sistemi hastalıkları

Kafa içi basınç artışı sendromu (psödötümör serebri), gizli epilepsinin belirginleşmesi

Göz hastalıkları

Göz içi basınç artışı (glokom), mercekte bulanıklık (katarakt).

Damar hastalıkları

Kasların aşırı gerginliği (hipertoni), eklemlerde sertleşme (artroskleroz) ve kanın damarda ya da kalpte pıhtılaşması (tromboz) riskinde artış, damar enfeksiyonu (uzun süren tedavide ilacı bırakma sonucunda görülen vaskulit).

Mide bağırsak sistemi hastalıkları

Mide şikâyetleri, mide ülseri veya bağırsak ülseri oluşumu veya aktivasyonu, pankreas iltihabı (alkolizm gibi önceden yatkınlıkta), iltihaplı bağırsak hastalığında delinme (ülseratif kolitiste perforasyon) tehlikesi.

Deri ve deri altı doku hastalıkları

Ciltte çatlaklar (striae rubrae), ciltte incelme (atrofi), nokta şeklindeki cilt kanamaları (peteşiler), bölgesel kan birikmesi (hematom/ekimozlar), steroid akne, yara iyileşmesinde gecikme, kırmızı döküntülü kabarcık

Kas-kemik sistemi ile ilişki hastalıklar

Kas güçsüzlüğü (atrofi), kemik erimesi, nadir durumlarda aseptik kemik dokusu kaybı (uyuk ve kol kemiği başı).

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

5. KORDEXA'nın Saklanması :

KORDEXA'yı çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C'nin altındaki oda sıcaklıklarında saklayınız. Orijinal ambalajında ve ışıktan koruyarak saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra KORDEXA'yı kullanmayınız / son kullanma tarihinden önce kullanınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz KORDEXA'yı kullanmayınız.

Ruhsat sahibi : KOÇAK FARMA İlaç ve Kimya Sanayi A.Ş.
Bağlarbaşı, Gazi Cad., No:64-66 Üsküdar / İstanbul

İmal yeri : KOÇAK FARMA İlaç ve Kimya Sanayi A.Ş.
Organize Sanayi Bölgesi
Çerkezköy / Tekirdağ

Bu kullanma talimatı 19.07.2011 tarihinde onaylanmıştır.