

KULLANMA TALİMATI

DEXPADUO 25/500 mg film kaplı tablet

Ağızdan alınır.

- **Etkin madde:** Her bir film kaplı tablet 25 mg deksketopropene eşdeğer 36,88 mg deksketopropen trometamol ve 500 mg parasetamol içerir.
- **Yardımcı madde(ler):** Mikrokristalin selüloz (Avicel pH 101), laktoz anhidrus DC, starch RX 1500, PVPK-30, kolloidal silikon dioksit (Aerosil 200), magnezyum stearat, opadry II 85G18490 White [titanyum dioksit (E 171), talk, makrogol/polietilen glikol, lesitin (soya) (E322)] içerir.

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. DEXPADUO nedir ve ne için kullanılır?***
- 2. DEXPADUO'yu kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler***
- 3. DEXPADUO nasıl kullanılır?***
- 4. Olası yan etkiler nelerdir?***
- 5. DEXPADUO'nun saklanması***

Başlıkları yer almaktadır.

1.DEXPADUO nedir ve ne için kullanılır?

DEXPADUO 25/500 mg film kaplı tablet etkin madde olarak deksketoprofen trometamol ve parasetamol içerir.

Deksketoprofen trometamol S-(+)-2-(3-benzoilfenil) propiyonik asidin trometamin tuzu, steroid olmayan iltihap giderici ilaçlar (nonsteroid antiinflamatuvar ilaçlar = NSAİİ) grubuna dahil ağrı kesici, iltihap giderici ve ateş düşürücü bir ilaçtır.

Parasetamol ağrı kesici olarak çeşitli ağrıların tedavisinde ve ateşli hastalıklarda ağrı kesici ve ateş düşürücü olarak kullanılır.

DEXPADUO,

- Osteoartrit (kireçlenme) belirti ve bulgularının tedavisinde,
- Romatoid artrit (eklemlerde ağrı ve şekil bozukluğuna neden olan devamlı bir hastalık) belirti ve bulgularının tedavisinde,
- Ankilozan spondilit (sırt eklemlerinde sertleşme ile seyreden ağrılı ilerleyici bir romatizmal hastalık) belirti ve bulgularının tedavisinde,
- Akut gut artriti (damla hastalığında görülen eklem iltihabı) tedavisinde,
- Akut kas iskelet sistemi ağrılarının tedavisinde,
- Postoperatif (ameliyat sonrası) ağrı tedavisinde,
- Dismenore (ağrılı adet görme) tedavisinde kullanılır.

DEXPADUO, 20 ve 30 film kaplı tablet içeren PVC/PVDC /Alüminyum Blister ambalajlarda piyasaya sunulur.

2.DEXPADUO'yu kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

DEXPADUO'yu aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ.

Eğer,

- DEXPADUO'nun formülünde bulunan deksketoprofen, parasetamol veya diğer bileşenlerden herhangi birisine karşı aşırı hassasiyetiniz (alerji) varsa,
- Non-steroid antiinflamatuvar ilaçlara karşı aşırı hassasiyetiniz (alerji) varsa,
- Asetilsalisilik aside (aspirin) karşı aşırı duyarlılık varsa,
- Astım atakları, akut alerjik nezle (burnun iç yüzeyinin kısa süreli iltihabı), nazal polipler (burnun içinde alerjiden dolayı oluşan şişlikler), kurdeşen, anjiyoödem (alerji sonucu yüz ve boğazda şişme) veya asetilsalisilik asit, diğer NSAİİ'leri aldıktan sonra göğüste hırıltı varsa,

- Daha önceden mide ülseri (yara)/kanama, sindirim bozukluğundan dolayı şikayetiniz varsa veya iltihabın neden olduğu barsak (Crohn hastalığı veya ülseratif kolit) problemlerinizi varsa,
- Mide veya barsak kanama öykünüz varsa,
- Parasetamol içeren başka bir ilaç kullanıyorsanız,
- Glikoz-6-fosfat dehidrogenaz enzim (G6PD) eksikliği hastalığınız varsa,
- Bronşiyal astım öykünüz varsa,
- Ağır kalp yetmezliği, orta ve şiddetli böbrek rahatsızlığınız veya şiddetli karaciğer fonksiyon yetmezliğiniz varsa,
- Kan pıhtılaşma hastalığınız varsa,
- Hamile iseniz veya emziriyorsanız.
- Koroner arter bypass greft (KABG) ameliyatı olacaksınız.

DEXPADUO’yu aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ.

Eğer,

- 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 (idrara söktürücü) ilaçlar alıyorsanız veya aşırı sıvı kaybı nedeniyle (örn. aşırı idrara çıkma, ishal veya kusma) sıvı eksikliği ve kan hacminde azalma sorunları yaşıyorsanız,
- kalp sorunuz 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. DEXPADUO 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 (DEXPADUO üremeyi olumsuz yönde etkileyebilir, bu nedenle gebe kalma planınız varsa veya kısırlık testi yaptırarsanız bu ilacı kullanmayınız),
- hamileliğinizin birinci veya ikinci üç aylık dönemindeyseniz, hamile kalmayı planlıyorsanız,
- bebeğinizi emziriyorsanız,
- kan veya kan hücreleri yapımı bozukluğunuz varsa,
- kansızlığınız 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 geçirdiyeniz (ülseratif kolit, Crohn hastalığı),
- başka bir mide ve bağırsak hastalığınız varsa veya daha önce geçirdiyeniz,
- 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, DEXPADUO 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.
- akciğer hastalığınız varsa,
- alkol kullanıyorsanız,
- ağrı kesiciler de dahil olmak üzere başka ilaçlar kullanıyorsanız.

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

DEXPADUO'nun yiyecek ve içecek ile kullanılması

Yiyeceklerle birlikte alınması ilacın emilim hızını geciktirdiği için yemeklerden en az 30 dakika önce uygulanması önerilir. İlacın yüksek miktarda karbonhidrat (un, şeker) içeren besinlerle birlikte alınması etkinliğini azaltabilir.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

DEXPADUO hamilelik döneminde kullanılmamalıdır.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

DEXPADUO emzirme döneminde kullanılmamalıdır.

Araç ve makine kullanımı

DEXPADUO 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.

DEXPADUO'nun içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

DEXPADUO lesitin (soya) ihtiva eder. Eğer fıstık ya da soyaya alerjiniz varsa bu tıbbi ürünü kullanmayınız.

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

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Bazı ilaçların bir arada kullanılmaması veya kullanıldığı takdirde dozların ayarlanması gerekir.

- Asetilsalisik asit, kortikosteroidler veya salisilat, ~~non-steroidal antiinflatuvar ilaçlar (NSAİİ)~~ (iltihap tedavisinde kullanılan ilaç)
- 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 (bakteri kaynaklı enfeksiyonların tedavisinde kullanılan ilaç)
- ADE inhibitörleri, diüretikler, beta-blokörler ve anjiyotensin II antagonistleri (yüksek kan basıncı ve kalp problemi tedavisinde kullanılan ilaçlar)
- Pentoksifilin ve okspentifilin (kronik venöz ülserlerin tedavisinde kullanılan ilaçlar)
- Zidovudin (viral enfeksiyonların tedavisinde kullanılan ilaç)
- Klorpropamid ve glibenklamid (şeker hastalığı tedavisinde kullanılan ilaç)
- 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 ilaç)
- Karbamazepin, barbituratlar, primidon, rifampisin
- Makrolidler, anabolizanlar, statinler, etionamid, niasin, izoniazid, fenotiazinler
- Diflunisal (ağrı tedavisinde kullanılan ilaç)
- Kolestiramin (yüksek kolesterol tedavisinde kullanılan ilaç)
- Metoklopramid ve domperidon tipi mide hareketini hızlandıran (gastrokinetik) ilaçlar
- Hibiscus (bamya çiçeği), ekinazya (Echinacea augustifolia), kava (Piper methysticum) ve salisilat içeren söğüt (Salix alba) ve çayır güzeli (Spiraea ulmaria)
- Varfarin, heparin, kumarin ve indandion sınıfı kan pıhtılaşmasını önleyici ilaçlar
- Ginkgo (Ginkgo biloba), ginseng (Panax ginseng), sarımsak (Allium sativum), yaban mersini (Vaccinium myrtillis), kasımpatı (Chrysanthemum parthenium).
- Sarıpapatya (Anthemis nobilis), at kestanesi (Aesculus hippocastaneum), çemenotu (Trigonella foenum graecum), kızıl yonca (Trifolium pratense) ve demirhindi (Tamarindus indicus) Meryem ana dikenini (Silybum marianum) gibi bitkisel ürünler
- Furosemid (ödem tedavisinde kullanılan ilaç)

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.DEXPADUO nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

DEXPADUO'yu daima doktorunuzun tavsiye ettiği şekilde kullanınız.

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

Ağrının cinsine ve şiddetine göre önerilen doz günde üç defa (8 saatte bir) bir film kaplı tablettir

Deksketoprofenin toplam günlük dozu 75 mg'ı, parasetamolün toplam günlük dozu 4 g'ı geçmemelidir.

DEXPADUO'yu hekim önerisi olmadan üç ardışık günden fazla kullanmayınız.

Uygulama yolu ve metodu:

DEXPADUO ağızdan alınır.

Yemeklerden en az 30 dakika önce aç karnına alınması önerilir.

DEXPADUO yeterli miktarda su ile birlikte alınmalıdır.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda ve ergenlerde kullanımı:

DEXPADUO çocuklarda kullanılmamalıdır.

Yaşlılarda kullanımı (65 yaş yukarısı):

Yaşlılarda önerilen başlangıç dozu günde iki tablettir. Doktorunuz tedaviye verdiğiniz yanıtı göre dozunuzu günde 3 tablete artırabilir. Doktorunuz tarafından doz ayarlaması yapılmadıkça günde 2 tablettten fazla kullanmayınız.

Özel kullanım durumları:

Böbrek yetmezliği:

Hafif derecede böbrek fonksiyon bozukluğu olan hastalarda önerilen başlangıç dozu günde iki tablettir. DEXPADUO orta ve şiddetli böbrek fonksiyon bozukluğu olan hastalarda kullanılmamalıdır.

Karaciğer yetmezliği:

DEXPADUO hafif veya orta derecede karaciğer fonksiyon bozukluğu olan hastalarda önerilen başlangıç dozu günde iki tablettir. DEXPADUO şiddetli karaciğer fonksiyon bozukluğu olan hastalarda kullanılmamalıdır.

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

Kullanmanız gerekenden fazla DEXPADUO kullandıysanız:

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

DEXPADUO'yu 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 bildiriniz.

DEXPADUO ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler:

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

Doktorunuza danışarak DEXPADUO kullanımını sonlandırabilirsiniz

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi DEXPADUO'nun içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Aşağıdakilerden biri olursa, DEXPADUO'yu 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 (Anjiyonötik 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
- Kalp çarpıntısı

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
- İshal ve kusma ile birlikte görülen mide ve bağırsak enfeksiyonu
- Mide ülseri, mide ülseri kanaması
- Düşük tansiyon
- Yüksek tansiyon
- Solunum sıklığının azalması
- Nefes darlığı, nefes almada güçlük
- Kalp atımının hızlanması
- Uyuşma
- Kandaki parçalı hücre sayısında azalma
- Kan pulcuğu sayısında azalma
- Vertigo (denge bozukluğundan kaynaklanan baş dönmesi)
- Kulak çınlaması
- Üst solunum yolları enfeksiyonu

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
- Sık idrara çıkma
- Sırt ağrısı
- Adet döngüsü bozuklukları, prostat ile ilgili bozukluklar
- Kurdeşen
- Ciltte kızarıklık
- Siville
- Terlemede artış
- Kabızlık

- Ağız kuruluğu
- Gaza bađlı mide-barsakta ŐiŐkinlik
- Bulantı ve/veya kusma, karın ağrısı, ishal
- Kulak ınlaması
- Hazımsızlık
- Al basma
- Görmede bulanıklık
- İŐtahsızlık
- Uykusuzluk

Bunlar DEXPADUO'nun hafif yan etkileridir.

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 hemŐireniz ile konuşunuz. Ayrıca karŐılaŐtıđınız yan etkileri 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 sađlamıŐ olacaksınız.

5.DEXPADUO'nun saklanması

DEXPADUO'yu çocukların göremeyeceği, eriŐemeyeceđi yerlerde ve ambalajında saklayınız. 25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra DEXPADUO kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz DEXPADUO'yu kullanmayınız.

Ruhsat sahibi : Celtis İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Yıldız Teknik Üniversitesi Davutpaşa Kampüsü
Teknoloji Geliştirme Bölgesi D1 Blok Kat:3
Esenler / İSTANBUL
Tel : 0850 201 23 23
Faks : 0212 482 24 78
e-mail : info@celtasilac.com.tr

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

Bu kullanma talimatı 13.02.2013 tarihinde onaylanmıştır.