

KULLANMA TALİMATI

DEXİREN 25 mg film kaplı tablet

Ağızdan alınır.

- **Etkin madde:** Her bir film kaplı tablet 25 mg deksketopropene eşdeğer 36,9 mg deksketopropfen trometamol içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Prejelatinize mısır nişastası, mikrokristalin selüloz (Avisel PH 101), mikrokristalin selüloz (Avisel PH 102), sodyum nişasta glikolat, polivinil alkol, titanyum dioksit, gliseril distearat, magnezyum stearat, koloidal silikon dioksit, polietilen glikol, talk.

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 bu ilacı kullandığınızı doktorunuza söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük** doz kullanmayınız.*

Bu Kullanma Talimatında:

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. DEXİREN nedir ve ne için kullanılır?

DEXİREN, steroid olmayan antiinflamatuar ilaçlar (NSAİİ) (iltihap giderici) olarak adlandırılan ilaç grubundan bir ağrı kesicidir.

Osteoartrit (eklemlerde harabiyet ve kireçlenme), romatoid artrit (iltihabi eklem rahatsızlığı) ve ankilozan spondilit (daha çok omurga eklemlerinde sertleşme ile seyreden, ağrılı ilerleyici romatizma) belirti ve bulgularının tedavisi ile akut gut artriti (gut hastalığına bağlı ağrılı eklem iltihabı), akut kas iskelet sistemi ağrıları (örn, bel ağrısı), postoperatif ağrı (ameliyat sonrası ağrı) ve dismenore (ağrılı adet dönemleri) tedavisinde endikedir.

DEXİREN, 25 mg deksketopropfen (deksketopropfen trometamol olarak) içerir. Tabletler, beyaz renkli, yuvarlak şekilli ve iki yüzü çentiklidir. 20 tabletlik ambalajlar halinde mevcuttur.

2. DEXİREN’i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

DEXİREN’i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- Deksketoprofen trometamole veya DEXİREN’in içindeki yardımcı maddelerden herhangi birine karşı alerjiniz (aşırı duyarlılık) varsa;
- Aspirine veya diğer steroid olmayan antiinflamatuvar ilaçlara karşı alerjiniz varsa;
- Astımınız varsa veya geçmişte aspirin 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;
- Ketoprofen (steroid olmayan anti-inflamatuvar bir ilaç) veya fibrat (kandaki yağı düşürmek için kullanılan bir ilaç) kullanımı sırasında fotoalerjik veya fototoksik reaksiyonlardan şikayet ediyorsanız (güneşe maruz kalan cildin kızarması ve/veya kabarması şeklindeki belirtiler);
- Peptik ülser (mide-bağırsak yarası), mide ya da bağırsak kanaması veya süregelen sindirim sorunlarınız varsa (örn. hazımsızlık, göğüste yanma) veya daha önceden mide ya da bağırsak kanaması, ülser (mide-bağırsak yarası) veya delinme geçirdiyorsanız;
- Süregelen sindirim sistemi problemlerinizi varsa (örneğin, hazımsızlık, mide ekşimesi);
- Ağrı kesici olarak kullanılan steroid olmayan antiinflamatuvar ilaçların (NSAİİ) kullanımına bağlı olarak geçmişte mide veya bağırsak kanaması veya delinmesi geçirdiyorsanız;
- Süregelen iltihaplı bağırsak hastalığınız (Crohn hastalığı veya ülseratif kolit) varsa;
- Ciddi kalp yetmezliğiniz, orta veya şiddetli böbrek sorunları veya ciddi karaciğer sorunlarınız varsa;
- Kanama bozukluğunuz veya kan pıhtılaşma bozukluğunuz varsa;
- Kusma, ishal veya yeterli olmayan miktarda sıvı alımı nedenlerinden dolayı şiddetli derecede dehidrasyonunuz varsa (vücudun çok miktarda sıvı kaybı);
- Hamileliğinizin üçüncü üç aylık dönemindeyseniz veya emziriyorsanız.
- Koroner arter cerrahisi (Koroner arter by-pass greft) geçirdiyorsanız, ameliyat öncesi, sırası ve sonrası ağrıların tedavisinde kullanmayınız.

DEXİREN’i 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 (idrar söktürücü) ilaçlar alıyorsanız veya aşırı sıvı kaybı nedeniyle (örn. aşırı idrara çıkma, ishal veya kusma) sıvı eksikliği ve kan hacminde azalma sorunları yaşıyorsanız;
- Kalp sorunlarınız varsa, daha önce inme geçirdiyorsanız veya risk altında olduğunuzu düşünüyorsanız (örn. yüksek tansiyon, diyabet veya yüksek kolesterolünüz varsa veya sigara kullanıyorsanız) tedaviniz hakkında doktorunuza veya eczacınıza danışınız. DEXİREN 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, (Bkz. Bölüm 4.). Bunlardan herhangi biri meydana gelirse derhal doktorunuza başvurunuz;
- Üreme problemi olan bir kadın iseniz (DEXİREN üremeyi olumsuz yönde etkileyebilir, bu nedenle gebe kalma planınız varsa veya kısırlık testi yaptırıcaksanız bu ilacı kullanmayınız);
- Hamileliğinizin birinci veya ikinci üç aylık dönemindeyseniz;
- Kan veya kan hücreleri yapımı bozukluğunuz varsa;
- Sistemik lupus eritematozus (ciltte yaygın pullanmayla kendini gösteren bir hastalık) veya karışık bağ dokusu hastalığınız varsa (bağ dokusunu etkileyebilen bağışıklık sistemi bozuklukları);
- Geçmişte iltihaplı bağırsak hastalığı geçirdiyseniz (ülseratif kolit, Crohn hastalığı);
- Başka bir mide ve bağırsak hastalığınız varsa veya daha önce geçirdiyseniz;
- İstisnai olarak NSAİİ'ler enfeksiyonu arttırabileceğinden, varisellanız (suçiçeği) varsa;
- NSAİİ'ler kanama, mide-bağırsak yarası veya delinmesi gibi ölümcül olabilecek ciddi mide-bağırsak sistemi yan etkilerine yol açarlar. Bu yan etkiler herhangi bir zamanda, önceden uyarıcı bir bulgu vererek veya vermeksizin ortaya çıkabilirler. Yaşlı hastalar ciddi mide-bağırsak sistemi yan etkileri bakımından daha yüksek risk taşımaktadırlar.
- Peptik ülser veya kanama riskini arttıran ilaçlar alıyorsanız, örn. oral steroidler, bazı antidepressanlar (SSRI tipi ilaçlar (Seçici Serotonin Geri Alım İnhibitörleri)), kan pıhtılaşmasını önleyen varfarin veya aspirin gibi antikoagülan ilaçlar. Bu durumlarda, DEXİREN almadan önce doktorunuza danışınız. Doktorunuz, mide koruyucu bir ilaç almanızı önerebilir (Örn. misoprostol veya mide asidi üretimini engelleyen ilaçlar).
- Aspirin ve/veya NSAİİ'lere popülasyonun geri kalanından daha yüksek alerji riskiniz olduğundan, aspirin veya diğer NSAİİ'lerin alımı sonucunda kronik rinitle beraber astım, kronik sinüzit ve/veya burun polipi şikayetiniz varsa. Bu ilacın kullanımı özellikle aspirin veya NSAİİ'lere alerjisi olan hastalarda, astım atakları veya bronkospazma (solunum yollarının daralması) neden olabilir.

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

DEXİREN'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

Tabletleri yeterli miktarda su ile alınız. Tabletleri yiyecek ile almanız mide veya bağırsakta ortaya çıkabilecek yan etki riskini azaltmaya yardımcı olur. Bununla birlikte, akut ağrınız varsa, tabletleri aç karnına alınız. İlacı 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 DEXİREN kullanmayınız. Çok gerekli olmadıkça DEXİREN'i hamileliğin birinci veya ikinci üç aylık dönemi süresince kullanmamak en iyi seçim olacaktır. Hamile iseniz doktorunuza söyleyiniz. Eğer hamile kalmayı planlıyorsanız DEXİREN kullanmak sizin için doğru olmayabilir.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu farkederseniz hemen doktorunuza danışınız.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emziriyorsanız DEXİREN kullanmayınız.

Araç ve makine kullanımı

DEXİREN, tedavinin yan etkisi olarak baş dönmesi veya uyuşukluğa yol açabileceğinden, araç ve makine kullanma yeteneğinizi az da olsa etkileyebilir. Eğer bu etkileri fark ederseniz, belirtiler geçene kadar araç veya makine kullanmayınız. Tavsiye için doktorunuza danışınız.

DEXİREN'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Uyarı gerektiren yardımcı madde içermemektedir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

DEXİREN'in yanında aşağıdaki ilaçlardan herhangi birini kullanıyorsanız, doktorunuzu, diş hekiminizi veya eczacınızı mutlaka bilgilendiriniz. Bazı ilaçların birarada kullanılmaması veya kullanıldığı takdirde dozlarının ayarlanması gerekebilir.

Tavsiye edilmeyen kombinasyonlar:

- Asetilsalisilik asit (aspirin), kortikosteroidler (kortizon) veya diğer antiinflamatuvar ilaçlar
- Kan pıhtılaşmasını önlemede kullanılan varfarin, heparin veya diğer ilaçlar
- Bazı duygudurum bozuklukların tedavisinde kullanılan lityum
- Romatoid artrit (eklemlerde ağrı ve şekil bozukluklarına neden olan devamlı bir hastalık) ve kanser tedavisi için kullanılan metotreksat
- Epilepsi (sara) için kullanılan hidantoinler ve fenitoin
- Bakteriyel enfeksiyonlar (iltihap oluşturan mikrobik hastalıklar) için kullanılan sülfametoksazol

Önlem gerektiren kombinasyonlar:

- Yüksek tansiyon ve kalp problemlerinde kullanılan ADE inhibitörleri, diüretikler, beta blokörler ve anjiyotensin II antagonistleri
- Süregelen venöz ülserlerin (toplar damar yaraları) tedavisinde kullanılan pentoksifilin ve okspentifilin
- Viral enfeksiyon tedavisinde kullanılan zidovudin
- Bakteriyel enfeksiyon tedavisinde kullanılan aminoglikozid antibiyotikleri (gentamisin, amikasin vb.)
- Diyabet için kullanılan klorpropamid ve glibenklamid

Dikkat gösterilmesi gereken kombinasyonlar:

- Bakteriyel enfeksiyonlar için kullanılan kinolon antibiyotikleri (örn. siprofloksasin, levofloksasin)

- Bağışıklık sistemi hastalıkları tedavisinde ve organ naklinde kullanılan siklosporin veya takrolimus
- Streptokinaz ve diğer trombolitik veya fibrinolitik ilaçlar, örneğin kan pıhtılarını eritmede kullanılan ilaçlar
- Gut tedavisinde kullanılan probenesid
- Süregelen kalp yetmezliğinin tedavisinde kullanılan digoksin
- Hamileliği sonlandırmak için kullanılan mifepriston
- Seçici serotonin geri alım inhibitörleri türünde antidepresanlar (SSRI'ler)
- Trombositlerin agregasyonu (kan pulcuklarının kümelenmesi) ve kan pıhtısı oluşumunu azaltmada kullanılan anti-trombosit ajanlar

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

3. DEXİREN nasıl kullanılır?

- **Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:**
DEXİREN'i her zaman, tam olarak doktorunuzun söylediği şekilde alınız. Emin olmadığınız zaman doktorunuza veya eczacınıza danışınız. İhtiyacınız olan DEXİREN dozu, ağrınızın tipine, şiddetine ve süresine bağlıdır. Doktorunuz size günde kaç tablet ve ne kadar süre ile almanız gerektiğini söyleyecektir. Önerilen doz genellikle, günlük 3 tableti (75 mg) geçmeyecek şekilde her 8 saatte bir 1 tablettir (25 mg).
- **Uygulama yolu ve metodu:**
Tabletleri yeteri kadar su ile alınız. Ağrınız şiddetliyse ve ağrının daha hızlı rahatlaması gerekiyorsa, tableti, emilimi daha kolay olacağından aç karnına (yemekten en az 30 dakika önce) alınız (Bkz. Bölüm 2 "DEXİREN'in yiyecek ve içecek ile kullanılması").
- **Değişik yaş grupları**
 - Çocuk ve ergenlerde kullanımı:**
Çocuk ve ergenlerde DEXİREN kullanılmamalıdır.
 - Yaşlılarda kullanımı:**
Yaşlıysanız, tedaviye günlük toplam 2 tableti (50 mg) geçmeyen dozda başlayınız. DEXİREN iyi tolere edilirse, yaşlı hastalarda bu başlangıç dozu, daha sonra genel önerilen doza (75 mg) çıkarılabilir.
- **Özel kullanım durumları**
 - Böbrek/karaciğer yetmezliği:**
Böbrek veya karaciğer sorunuz varsa, tedaviye günlük toplam 2 tableti (50 mg) geçmeyecek dozda başlayınız.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla DEXİREN kullandıysanız:

DEXİREN'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullandıysanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

Lütfen ilacın ambalajını veya kullanma talimatını da yanınıza almayı unutmayınız.

DEXİREN'i kullanmayı unutursanız

Zamanı geldiğinde bir sonraki dozu alınız.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

DEXİREN ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler

Bilgi bulunmamaktadır.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, herkeste görülme de DEXİREN yan etkilere sebep olabilir, ayrıca DEXİREN'in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Olası yan etkiler, ne sıklıkla ortaya çıktıklarına göre aşağıda listelenmiştir. Bu tablo bu yan etkilerin kaç hastada ortaya çıkabileceğini göstermektedir:

Yan etkiler görülme sıklıklarına göre aşağıdaki şekilde sıralanmıştır.

Çok yaygın: 10 hastanın en az 1'inde görülebilir.

Yaygın: 10 hastanın birinden az, fakat 100 hastanın birinden fazla görülebilir.

Yaygın olmayan: 100 hastanın birinden az, fakat 1.000 hastanın birinden fazla görülebilir.

Seyrek: 1.000 hastanın birinden az fakat 10.000 hastanın birinden fazla görülebilir.

Çok seyrek: 10.000 hastanın birinden az görülebilir.

Bilinmiyor: Eldeki veriler ile tahmin edilemiyor.

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

- Kurdeşen (döküntü), kaşıntı, soluk alıp verme ve yutkunmada güçlüğe yol açan yüz, dudaklar, dil ve boğazda kabarıklık gibi anafilaktik reaksiyon (vücudun alerji oluşturan maddelere karşı verdiği çok şiddetli yanıt, ani aşırı duyarlılık)

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

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

Yaygın yan etkiler:

- Mide bulantısı ve/veya kusma
- Karın ağrısı
- İshal
- Sindirim sorunları (hazımsızlık)

Yaygın olmayan yan etkiler:

- Baş dönmesi (vertigo)

- Sersemlik
- Uykulama
- Uyku düzensizlikleri
- Sinirlilik
- Baş ağrısı
- Çarpıntı
- Kızarma
- Mide sorunları
- Kabızlık
- Ağız kuruluğu
- Şişkinlik
- Deri döküntüsü
- Yorgunluk
- Ağrı
- Ateş ve titreme hissi
- Genel kırıklık, keyifsizlik hissi

Seyrek yan etkiler:

- Peptik ülser
- Kan kusma veya siyah dışkı ile kendini gösteren, peptik ülser delinmesi veya kanaması
- Bayılma
- Yüksek kan basıncı
- Çok yavaş nefes alıp verme
- Su tutulumu ve vücudun gövdeden uzak bölgelerinde şişlik (örn. ayak bileklerinin şişmesi)
- İştah kaybı (anoreksi)
- Duyularda anormallik
- Gırtlak bölgesinde şişlik (larenjial ödem)
- Ani gelişen böbrek bozukluğu (akut renal bozukluk)
- Karaciğer hücresi hasarı (hepatit)
- Kaşıntılı döküntü
- Akne
- Terleme artışı
- Sırt ağrısı
- Sık idrara çıkma
- Adet düzensizlikleri
- Prostat sorunları
- Anormal karaciğer fonksiyonu testleri (kan testleri)

Çok seyrek

- Cilt, ağız, göz ve genital bölgelerde açık yaralar (Stevens Johnson ve Lyell sendromları)
- Yüzde şişme veya dudaklar ve boğazda şişme (anjionörotik ödem)
- Hava yollarının daralması sebebiyle nefessiz kalma (bronkospazm)
- Nefes darlığı
- Hızlı kalp atışı
- Düşük kan basıncı
- Pankreasta iltihaplanma
- Karaciğer hücresi hasarı (hepatit)
- Bulanık görme
- Kulaklarda çınlama (tinnitus)
- Deride hassasiyet
- Işığa karşı duyarlılık
- Kaşınma

- Böbrek sorunları
- Kanda akyuvar hücresi sayısının düşük olması (n tropeni), kan pulcukları sayısının azlığı (trombositopeni)

Daha önce antiinflamatuvar ilaçların uzun süreli kullanımına bağlı sizde bir yan etki meydana geldiyse ve özellikle yaşıysanız, tedavinin başında herhangi bir karın/bağırsak yan etkisi farkederseniz ( rn. 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 DEXİREN kullanımını bırakınız.

Steroid olmayan antiinflamatuvar ilaçlar ile tedavi esnasında, sıvı tutulumu ve şişlik ( zellikle ayak bileklerinde ve bacaklarda) kan basıncının yükselmesi ve kalp yetersizliği bildirilmiştir.

DEXİREN 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 antiinflamatuvar ilaçlar, seyrek olarak ateş, baş ağrısı ve ense sertliğine yol açabilir.

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 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. DEXİREN'in saklanması

DEXİREN'i 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 DEXİREN'i kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz DEXİREN'i kullanmayınız. Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları  pe atmayınız!  evre ve şehircilik Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz.

Ruhsat sahibi:

İlko İlaç San. ve Tic. A.ř.
Veysel Karani Mah.  olakoğlu Sok. No:10
34885 Sancaktepe / İstanbul
Telefon No: 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.