

KULLANMA TALİMATI

LEODEX 25 mg oral çözelti için granül içeren şaşe
Ağızdan alınır.

Her şaşede

- **Etkin madde:** Her bir şaşe 25 mg deksketopropene eşdeğer 36.90 mg deksketopropen trometamol içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Sukraloz, limon aroması, Kinolin sarısı Lake 21, koloidal silikon dioksit sukroz.

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. LEODEX nedir ve niçin kullanılır?

LEODEX etkin madde olarak deksketoprofen trometamol içerir. Deksketoprofen trometamol S-(+)-2-(3-benzoilfenil) propiyonik asidin trometamin tuzu, steroid olmayan iltihap giderici ilaçlar (non-steroid antiinflatuvar ilaçlar = NSAİİ) grubuna dahil ağrı kesici, iltihap giderici ve ateş düşürücü bir ilaçtır.

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

LEODEX 20 ve 30 adet saşe kağıt-alüminyum polietilen folyoda ambalajlanır.

2. LEODEX'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

LEODEX'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- LEODEX formülünde bulunan deksketoprofen veya diğer bileşenlerden herhangi birisine karşı aşırı hassasiyetiniz (alerji) 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 aspirin gibi diğer steroidal olmayan antiinflatuvar grubu ilaçları aldıktan sonra göğüste hırıltı varsa,
- Daha önceden mide ülseri (yara/kanama), sindirim bozukluğu rahatsızlıklarınız veya iltihabın (Crohn hastalığı veya ülseratif kolit) neden olduğu barsak problemlerinizi varsa,
- Mide veya barsak kanama öykünüz varsa,
- Ağır kalp yetmezliği, orta ve şiddetli böbrek rahatsızlığınız veya şiddetli karaciğer fonksiyon yetmezliğiniz varsa,
- Kan pıhtılaşma hastalığınız varsa,
- Hamile iseniz veya emziriyorsanız

LEODEX'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer;

- Diğer ilaçlara karşı alerjiniz varsa,
- Herhangi bir alerjiniz varsa,
- Böbrek, kalp ve karaciğer hastalığı, yüksek kan basıncı, kalp yetmezliği veya sıvı tutulumundan dolayı terleme varsa,
- Kan hastalığınız, lupus eritematozus (ciltte pullanmayla kendini gösteren bir hastalık) veya mikst bağ doku hastalığınız varsa,
- Hamile kalmaya çalışıyorsanız

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

LEODEX'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

Yiyeceklerle birlikte alınması ilacın emilim hızını geciktirdiği için yemeklerden en az 30 dakika önce uygulanması önerilir.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

LEODEX hamilelik döneminde kullanılmamalıdır.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

LEODEX emzirme döneminde kullanılmamalıdır.

Araç ve makine kullanımı

LEODEX 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.

LEODEX'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

LEODEX her şaşede 2424.1 mg sukroz içerir. Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı intoleransınız olduğu söylenmişse bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Önerilmeyen kombinasyonlar;

- Asetilsalisik asit (aspirin), kortikosteroidler veya diğer anti-inflamatuvar ilaçlar (iltihap tedavisinde kullanılan ilaç)
- Varfarin, heparin ve diğer ilaçlar (kan pıhtılaşmasını önlemede kullanılan ilaçlar)
- Lityum (bazı duyu durum hallerinin tedavisinde kullanılan ilaç)
- Metotreksat (kanser ve romatoid artirit [eklemlerde ağrı ve şekil bozukluğuna neden olan devamlı bir hastalık] tedavisinde kullanılan ilaç)
- Hidantoinler ve fenitoin (sara hastalığı tedavisinde kullanılan ilaç)
- Sulfametoksazol (bakteri iltihapların tedavisinde kullanılan ilaç)

Dikkat gereken kombinasyonlar;

- ACE 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 grubu antibiyotikler (siprofloksasin, levofloksasin; bakteriyel enfeksiyonların tedavisinde kullanılan ilaçlar)
- Siklosporin ve takrolimus (organ naklinde veya bağışıklık sistemi hastalıklarının tedavisinde kullanılan ilaç)

- Streptokinaz ve diğler trombolitik veya fibrinolitik ilaçlar (kan pıhtılarının çözümlenmesinde kullanılan ilaçlar)
- Probenesid (gut hastalığının tedavisinde)
- 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)

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. LEODEX nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

LEODEX'i daima doktorunuzun tavsiye ettiği şekilde kullanınız.

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

Ağrının cinsine ve şiddetine göre önerilen doz 8 saatte bir 25 mg'dır. LEODEX günde 3 saşeden fazla alınmamalıdır.

Uygulama yolu ve metodu:

LEODEX ağızdan alınır.

Yemeklerden en az 30 dakika önce aç karnına alınması önerilir.

İlacın hazırlanması;

Bir saşe içeriği su bardağı içerisine boşaltılarak üzerine yarısına dek (100 mL) içme suyu eklenir. Karıştırılarak tamamen çözünmesi sağlanır. Hazırlandıktan sonra oral yoldan hemen kullanılmalı, kalan bölümü atılmalıdır.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda ve ergenlerde kullanımı:

LEODEX çocuklarda kullanılmamalıdır.

Yaşlılarda kullanımı (65 yaş yukarı):

Yaşlılarda önerilen başlangıç dozu günde 50 mg'dan fazla (2 saşe) olmamalıdır.

Özel kullanım durumları:

Böbrek yetmezliği:

Böbrek yetmezliği olan hastalarda önerilen başlangıç doz günde 50 mg'dan fazla (2 saşe) olmamalıdır.

Karaciğer yetmezliği:

Karaciğer yetmezliği olan hastalarda önerilen başlangıç doz günde 50 mg'dan fazla (2 saşe) olmamalıdır.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla LEODEX kullandıysanız

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

LEODEX'i 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.

LEODEX ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler

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

Doktorunuza danışarak LEODEX kullanımını sonlandırabilirsiniz.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi LEODEX'in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

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

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

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir. Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise sizin LEODEX'e karşı ciddi alerjiniz var demektir. 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
- İşhal ve kusma ile birlikte görülen mide ve bağırsak enfeksiyonu
- Mide lseri, mide ülseri kanaması
- Düşük tansiyon
- Yüksek tansiyon
- Solunum sıklığının azalması

- Bronşların daralması
- Nefes darlığı, nefes almada güçlük
- Kalp atımının hızlanması
- Görmede bulanıklık
- Uyuşma
- Kandaki parçaları hücre sayısında azalma
- Kan pulcuğu sayısında azalma
- Denge bozukluğundan kaynaklanan baş dönmesi (Vertigo)

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-bağırsakta şişkinlik
- Bulantı ve/veya kusma, karın ağrısı, ishal
- Kulak çınlaması
- Hazımsızlık
- Al basma
- İştahsızlık

Bunlar LEODEX'in hafif yan etkileridir.

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 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 sağlamış olacaksınız.

5. LEODEX'in saklanması

LEODEX'i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız. LEODEX'i 25°C'nin altındaki oda sıcaklığında, nemden ve ışıktan koruyarak saklayınız.

Son kullanma tarihi ile uyumlu olarak kullanınız

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra LEODEX'i kullanmayınız.

Ruhsat sahibi:

BİLİM İLAÇ SAN. ve TİC. A.Ş.
Kaptanpaşa Mahallesi
Zincirlikuyu Cad. No:184
34440 Beyoğlu-İSTANBUL
Tel: +90 (212) 365 15 00
Faks: +90 (212) 276 29 19

Üretim yeri:

BİLİM İLAÇ SAN. ve TİC. A.Ş.
GOSB 1900 Sokak No: 1904
41480 Gebze-KOCAELİ

Bu kullanma talimatı 11.06.2012 tarihinde onaylanmıştır.