

KULLANMA TALİMATI

ADEPİRON® 1 g/2 ml Enjeksiyonluk Çözelti

Kas içine veya damar içine uygulanır.

Steril

- **Etkin madde:** Metamizol sodyum 1,000 mg
- **Yardımcı madde(ler):** Enjeksiyonluk distile su

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 talimatla yazılanlara aynen uyunuz, ilaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük** doz kullanmayınız.*

Bu Kullanma Talimatında:

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. ADEPİRON nedir ve ne için kullanılır?

ADEPİRON, metamizol sodyum etkin maddesini içerir. Bir ampul içinde 1 g metamizol sodyum vardır. Bir ampul içinde 2 ml çözelti bulunur ve çözeltinin 1 ml'sinde 500 mg etkin madde bulunur. 5, 10 ve 100 adet ampul içeren ambalajlarda kullanıma sunulmuştur.

Piyasada ayrıca ADEPİRON'un tablet ve şurup formları da bulunmaktadır.

ADEPİRON, pirazolon grubuna ait ağrı kesici ve ateş düşürücü olarak kullanılan bir ilaçtır.

ADEPİRON aşağıdaki durumların tedavisi için kullanılır:

- Yaralanma veya cerrahi sonrası ani gelişen (akut) şiddetli ağrı
- Kramp benzeri karın ağrısı (kolik)
- Kansere bağlı ağrı (tümör ağrısı)
- Başka bir tedavinin mümkün olmadığı diğer akut veya kronik şiddetli ağrı
- Diğer önlemlere yanıt vermeyen yüksek ateş

ADEPİRON enjeksiyonluk çözelti yalnızca, diğer formlarla (tablet veya şurup) tedavinin mümkün olmadığı durumlarda kullanılmalıdır.

2. ADEPİRON'u kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

ADEPİRON'u aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

İlacın içerdiği metamizol sodyum etkin maddesine veya diğer maddelerden birine veya benzer özellikler taşıyan pirazolon (örn. fenazon, propifenazon) veya pirazolidin (örn. fenilbutazon, oksifenbutazon) olarak adlandırılan gruplara dahil ilaçlara karşı alerjiniz (aşırı duyarlılığınız) varsa veya bu maddelerden birine karşı önceden, kanınızda granülosit adı verilen hücrelerin anormal derece azalmasıyla kendini gösteren bir reaksiyon (agranülositoz) geliştirdiyseviz

Kemik iliği fonksiyonunuzda bozukluk varsa (örn. kanser tedavisi olduysanız) veya kan hücresi yapımından sorumlu olan vücut sisteminizde bir hastalığınız varsa (hematopoetik hastalıklar)

Ağrı kesicilere karşı bilinen bir intoleransınız (ilacın etkisine dayanıksızlık, tahammülsüzlük) varsa (ürtiker veya anjiyoödeme (yüz, dil ve boğazda şişme) sebep olan analjezik kaynaklı astım veya ağrı kesici intoleransı). Bu durum alt solunum yollarında geçici daralma reaksiyonu (bronkospazm) gelişen hastalar için veya salisilatlar, parasetamol, diklofenak, ibuprofen, indometazin, naproksen gibi ağrı kesici ilaçlara karşı nefes alamama, deride aşırı kaşıntı ve kızarıklıklarla seyreden kurdeşen tablosu, burun mukozası iltihabı, deride veya solunum yollarında şişme gibi aşırı duyarlılık reaksiyonları gelişen hastalar için de geçerlidir

- Akut intermitan hepatik porfiriya adı verilen bir hastalığınız varsa (hemoglobinin oluşumu bozukluğuna sebep olan kalıtsal bir hastalık)
- Üç aylıktan küçük veya 5 kg'dan düşük ağırlıkta olan bebeklerde; bu hastalarda kullanıma yönelik bilimsel veri bulunmamaktadır
- Doğuştan glukoz -6- fosfat dehidrogenaz eksikliğiniz varsa (kırmızı kan hücrelerinin yıkımı riski taşıyan bir kalıtsal hastalık)
- Kan basıncınız düşükse veya kan dolaşımınız zayıfsa
- Hamileliğinizin son 3 ayındaysanız
- Emziriyorsanız
- ADEPİRON 3 ile 11 ay arasındaki bebeklerde damar içinden uygulanmamalıdır.

ADEPİRON'u aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

ADEPİRON pirazolon türevi olan metamizol etkin maddesini içerir ve nadir fakat hayatı tehdit edici olabilen şok (kan dolaşımının ani olarak durması) ve agranülositoz (bir tip beyaz kan hücrelerinin sayısının önemli derecede azalmasına bağlı gelişen ciddi bir durum) riski taşır.

ADEPİRON'a karşı bir alerjik reaksiyonunuz varsa (anafilaktoid reaksiyon), diğer ağrı kesicilere karşı da aynı şekilde reaksiyon gösterme riski taşırırsınız.

ADEPİRON'a karşı alerjik veya diğer (bağışıklık sistemi kaynaklı) savunma reaksiyonları göstermişseniz (örneğin agranülositoz), diğer pirazolon ve pirazolidinlere (kimyasal olarak ilgili maddeler) karşı da aynı şekilde reaksiyon gösterme riski taşırırsınız.

ADEPİRON'un damar içine veya kas içine uygulanması ADEPİRON'un ağız yoluyla alınan formlarına kıyasla, ciddi alerjik reaksiyonların görülmesi açısından daha yüksek risk taşır.

Tedavi sırasında ateş, titremeler, boğaz ağrısı, ağız içinde yaralar ortaya çıkması halinde tedaviyi hemen kesiniz ve size en yakın hastanenin acil servisine başvurunuz. Kandaki

granülosit adı verilen ve vücut savunması için önemli role sahip hücrelerin aşırı azalmasıyla karakterize bu bozukluk (agranülositoz), en az bir hafta süren ve bağışıklık sistemini ilgilendiren, alerjik kökenli bir olaydır. Bu reaksiyonlar çok nadirdir, ancak şiddetli ve yaşamı tehdit edici olabilir ve ölümlle sonuçlanabilir. Bunlar doza bağlı değildir ve tedavi sırasında herhangi bir zamanda ortaya çıkabilir.

Tedavi sırasında kolayca oluşan ya da aşırı morarmalar, deri içinde yüzeysel olarak görülebilen kanamalar, burun veya diş etlerinde nedensiz kanamalar oluşursa, bu belirtiler pıhtılaşmadan sorumlu kan hücrelerinin sayısının azalmasına (trombositopeni) bağlı olarak ortaya çıkmış olabilir. Sizde bu belirtilerden biri veya birkaçı varsa, tedaviyi kesiniz ve derhal doktorunuza başvurunuz.

Tedavi sırasında genel kırıklık, enfeksiyon, düşmeyen ateş, çürükler, kanama, ciltte solukluk görülürse bu belirtiler, bütün kan hücrelerinin sayısının azalmasına (pansitopeni) bağlı olarak ortaya çıkmış olabilir. Sizde bu belirtilerden biri veya birkaçı varsa, tedaviyi kesiniz ve derhal doktorunuza başvurunuz. Bu durumda doktorunuz kan hücrelerinizin sayısı normale dönene kadar sizi kan testleri yaparak takip edecektir.

Şiddetli alerjik reaksiyonlar (anafilaktoid veya Anafilaktik reaksiyonlar)

Aşağıdaki durumların mevcut olduğu hastalar, metamizole karşı gelişebilecek olası ani ve aşırı şiddette alerjik reaksiyonlar açısından özel bir risk altındadırlar:

- Ağrı kesicilere veya romatizma ilaçlarına karşı intolerans; bu durum şiddetli kaşıntı, ürtiker, ve yüz, dil ve boğazda şişme (anjiyoödem) gibi problemlere sebep olabilir (ürtiker veya anjiyoödeme neden olan analjezik kaynaklı astım veya ağrı kesicilere intolerans, 'ADEPİRON'u aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ' bölümüne bakınız)
- Solunum güçlüğü (örneğin akciğerdeki küçük hava kanallarının daralması (bronşiyal astım) sebebiyle meydana gelen solunum güçlüğü), özellikle bu duruma eşlik eden burun ve sinüslerde iltihap (rinosinüzit) ve nazal poliplerin olması durumunda
- Kronik ürtiker

- Alkol intoleransı; yani, belli alkollü içeceklerin az bir miktarına dahi burun akıntısı, gözlerde aşırı yaşarma ve belirgin yüz kızarıklığı gibi belirtilerle reaksiyon oluşması. Alkole karşı bu tip bir intolerans durumu ağrı kesicilere karşı teşhis edilmemiş bir intoleransın belirtisi olabilir ('ADEPİRON'u aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ' bölümüne bakınız).
- Boyalara (örn. tartrazin) veya koruyucu maddelere (örn. benzoatlar) karşı alerji

Alerjik reaksiyonlar açısından yüksek risk taşıyan hastalarda ADEPİRON sadece olası riskleri beklenen faydalara karşı dikkatlice değerlendirildikten sonra kullanılmalıdır. Böyle bir durumda ADEPİRON kullanılmasına karar verilmişse, hasta yakından takip edilmeli ve acil durum tedavisi için gerekli koşullar her zaman hazır bulundurulmalıdır.

Özellikle hassas hastalarda anafilaktik şok gelişebilir (4. Olası yan etkiler nelerdir? bölümüne bakınız). Bu sebeple, astımı olan veya aşırı duyarlılık reaksiyon oluşumuna eğilimi olan (atopi) hastalarda özel dikkat gösterilmesi tavsiye edilir.

Şiddetli deri reaksiyonları

Tedavi sırasında Stevens-Johnson sendromu (derinizde içi su dolu kabarcıklar veya yaygın kızarıklık ve soyulmaya neden olan ciddi deri reaksiyonu) ve toksik epidermal nekroliz (deride içi sıvı dolu kabarcıklarla seyreden ciddi bir hastalık) gibi yaşamı tehdit eden deri reaksiyonları bildirilmiştir. Sizde, genellikle içi sıvı dolu kabarcıklar veya ağız içinde yaraların eşlik ettiği, giderek şiddetlenen deri döküntüleri ortaya çıkarsa tedaviyi kesiniz ve derhal doktorunuza başvurunuz. Bu belirtiler daha çok tedavinin ilk haftalarında ortaya çıkar. Sizde bu belirtiler ortaya çıkarsa ADEPİRON'u bir daha hiç kullanmayınız.

Tansiyon düşüklüğü (izole hipotansif reaksiyon)

Metamizol uygulaması tansiyon düşüklüğüne (izole hipotansif reaksiyon) neden olabilir (aynı zamanda '4. Olası yan etkiler nelerdir?' bölümüne bakınız). Bu tip bir durumun görülme olasılığı, enjeksiyonluk çözelti formunda tablet formuna kıyasla daha yüksektir.

Aşağıdaki durumlarda bu risk daha yüksektir:

- Önceden tansiyon düşüklüğü bulunan hastalar, aşırı sıvı kaybetmiş olan hastalar, dolaşımı dengede olmayan, dolaşım yetmezliği olan hastalar (örneğin kalp krizi veya ciddi yaralanmalar geçirmiş hastalar)

- Yüksek ateşi olan hastalar
- Enjeksiyonun damara çok hızlı uygulanması durumu ('3. ADEPİRON nasıl kullanılır?' bölümüne bakınız)

Dolayısıyla ADEPİRON tedavisinin gerekliliği dikkatli bir şekilde değerlendirilmeli ve yakın medikal gözetim altında uygulanmalıdır ('ADEPİRON'u aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ' bölümüne bakınız). Tansiyon düşmesi (hipotansif reaksiyonlar) riskini azaltmak için kan dolaşımı kontrolü gibi önleyici tedbirlerin alınması gerekli olabilir.

Tansiyon düşüklüğünün kesin olarak önlenmesi gereken durumlarda (örneğin ciddi bir koroner kalp hastalığınız veya beyin damarlarınızda kan akışının sınırlandırılmasına neden olan daralma varsa (belirgin stenoz)) ADEPİRON, kan dolaşımına ilişkin dikkatli bir izlem yapılmadan kullanılmamalıdır.

Kan basıncında ciddi bir düşüş riskini en aza indirmek ve alerjik reaksiyonun ilk belirtileri görüldüğünde enjeksiyonun durdurulabilmesini sağlamak amacıyla, damar içi uygulama çok yavaş yapılmalıdır (dakikada 1ml'yi (0,5 g metamizol) aşmamalıdır).

Böbrek ve karaciğer yetmezliği

Böbrek veya karaciğer fonksiyon bozuklukları olan hastalarda ADEPİRON yalnızca yarar/risk oranının mutlak bir değerlendirmesinden sonra ve gerekli önlemler alınarak kullanılmalıdır ('3. ADEPİRON nasıl kullanılır? - Böbrek/karaciğer yetmezliği' bölümüne bakınız).

Yenidoğanlar ve bebekler

Yenidoğanlarda ve 3 aylıktan küçük veya 5 kg'dan düşük ağırlıkta olan bebeklerde, bu durumda kullanıma ilişkin bilimsel veri bulunmadığından, metamizol sodyum tedavisi uygulanmamalıdır.

Yaşlı hastalar

Yaşlı hastalarda ilacın vücuttan atılmasında gecikme söz konusu olabilir ('3. ADEPİRON nasıl kullanılır? – Yaşlı hastalar' bölümüne bakınız).

ADEPİRON, geçimli oldukları onaylanmadığı müddetçe, başka ilaçlarla aynı anda uygulanmamalıdır.

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

ADEPİRON'un yiyecek ve içecek ile kullanılması

ADEPİRON'un bu formu ağızdan alınmaz. Damar içine veya kas içine uygulanır.

ADEPİRON kullanırken, mümkün olduğunca alkol almayınız.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamile iseniz, hamile olabileceğinizi düşünüyorsanız veya hamile kalmayı planlıyorsanız bu ilacı kullanmadan önce doktorunuza danışınız.

İnsanlarda bu dönemde kullanımına ilişkin yeterli bilgi bulunmadığından, hamileliğinizin ilk üç aylık döneminde ADEPİRON kullanmamanız gerekir. Hamileliğinizin ikinci üç aylık döneminde ADEPİRON kullanma konusunda mutlaka doktorunuza danışınız ve ancak doktorunuz uygun görürse kullanınız.

Hamileliğinizin son üç aylık döneminde ADEPİRON kullanmamanız gerekir. ADEPİRON'un etkin maddesi metamizol trombositlerin (kanda pıhtılaşmayı sağlayan kan hücreleri) doğal işlevini engelleyerek, özellikle doğum sırasında kanamada artışa sebep olabilir. Doğmamış bebeğinizin önemli bir kan damarı zamanından önce kapanabilir (bu damar Botallo kanalı olarak bilinir ve yalnızca doğum sonrasında kendiliğinden kapanır).

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

ADEPİRON vücudunuza girdikten sonra oluşan maddeler anne sütüne geçmektedir. Dolayısıyla ADEPİRON kullanıyorken emzirmeyiniz.

Emzirme sırasında ADEPİRON ile tedavi edilmeniz gerekiyorsa, bebeği anne sütüne geçen metamizolden korumak için, süt vermeyi bırakmanız gerekir. ADEPİRON kullandıktan sonraki en az 48 saat boyunca da bebeğinizi emzirmeyiniz.

Araç ve makine kullanımı

Metamizol yüksek dozlarda kullanıldığında konsantrasyon ve reaksiyon yeteneğini bozduğuna dair bir bilgi bulunmamaktadır. Bununla beraber, tedbir amaçlı olarak en azından yüksek dozlarda, konsantrasyon ve reaksiyon yeteneğinin bozulabileceğini göz önünde bulundurarak, araç ya da makine kullanımından ve diğer riskli aktivitelerden kaçınınız. Özellikle birlikte alkol kullandıysanız taşıt sürmeyiniz, makine kullanmayınız.

ADEPİRÖN'un içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

ADEPİRÖN uyarı gerektiren herhangi bir yardımcı madde içermemektedir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Şu anda başka bir ilaç kullanıyorsanız ya da kullanma olasılığınız varsa veya yakın zamanda kullandıysanız, doktorunuza ya da eczacınıza söyleyiniz.

- ADEPİRÖN organ nakillerinden sonra bağışıklık sistemini baskı altına almak için kullanılan siklosporin adlı ilaçlar ile birlikte kullanıldığında siklosporin seviyelerini düşürebilir. Bu sebeple, düzenli kullanım sırasında siklosporin kan seviyelerinizin takip edilmesi gereklidir.
- ADEPİRÖN, ciddi zihinsel hastalıkların tedavisinde kullanılan klorpromazin adlı ilaçla birlikte kullanıldığında vücut sıcaklığında aşırı bir azalma (hipotermi) görülebilir.

ADEPİRÖN'un dahil olduğu ilaç grubu, oral antikoagülanlar (ağız yoluyla alınan kan sulandırıcılar), kaptopril (yüksek tansiyon ve bazı kalp rahatsızlıklarında kullanılan bir ilaç), lityum (manik depresif hastalık tedavisinde kullanılan bir ilaç), idrar söktürücü ilaçlar (örn. triamteren) ve yüksek tansiyon ilaçlarının etkilerini değiştirebilir. ADEPİRÖN'un bu ilaçlar üzerindeki etkisi bilinmese de, birlikte kullanırken dikkatli olunmalıdır.

- ADEPİRÖN, kanser, romatizma veya sedef hastalığı tedavisinde kullanılan metotreksat adlı ilaçla birlikte kullanıldığında, özellikle yaşlı hastalarda metotreksatın kan üzerindeki zararlı etkisini artırabilir. Bu iki ilaç birlikte kullanılmamalıdır.
- ADEPİRÖN'un etkin maddesi metamizol eş zamanlı alındığında asetilsalisilik asidin (aspirin) kan pulcuklarının pıhtılaşması üzerindeki etkisini azaltabilir. Bu nedenle bu kombinasyon kalp koruması amacıyla düşük doz aspirin kullanan hastalarda dikkatli kullanılmalıdır.
- ADEPİRÖN'un etkin maddesi metamizol bupropion (ruhsal çökkünlük ve sigara bırakma tedavisinde kullanılan bir ilaç) kan düzeylerinin düşmesine yol açabilir. Bu nedenle

metamizol ve bupropionun eş zamanlı kullanımında dikkatli olunması önerilir.

Laboratuvar testleri üzerinde etkiler

Eğer ADEPİRON enjeksiyonluk çözelti kullanıyorsanız, herhangi bir laboratuvar testi (örneğin kreatinin, yağ, HDL-kolesterol veya ürik asit testleri) yaptırmadan önce doktorunuzu bilgilendiriniz, çünkü metamizol bazı sonuçları etkileyebilir.

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. ADEPİRON nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/ uygulama sıklığı için talimatlar:

ADEPİRON enjeksiyonluk çözelti mutlaka doktor kontrolünde uygulanır.

Doktorunuz hastalığınıza bağlı olarak ilacınızın dozunu belirleyecek ve size uygulayacaktır.

Doz ağrının veya ateşin şiddetine ve hastanın ADEPİRON'a hassasiyetine bağlıdır.

ADEPİRON genellikle aşağıdaki şekilde kullanılır:15 yaş ve üzerindeki gençlerde ve yetişkinlerde (kilosu 53 kg'dan fazla olanlar)

Önerilen tekli doz 1- 2 ml ADEPİRON'dur (500 – 1000 mg metamizol sodyuma eşdeğer). İlaç yeterince etkili olmazsa günde 4 defaya kadar uygulanabilir.

Eğer gerekli ise, uygulanan tek doz 5 ml'ye kadar (2500 mg metamizol sodyuma eşdeğer) ve günlük doz 10 ml'ye kadar (5000 mg metamizol sodyuma eşdeğer) arttırılabilir.

Tedavi süresi

Hastalığınızın yapısına ve şiddetine bağlı olarak tedavi sürenize doktorunuz karar verecektir.

Ağrı kesicilerin özellikle bir doktora danışmadan 3 ila 5 günden fazla kullanılması tavsiye edilmemektedir.

Uygulama yolu ve metodu:

Kas içine ve damar içine uygulanır. Ancak, bebeklerde (3- 11 aylık) yalnızca kas içine uygulama yapılır. Kas içi enjeksiyon her zaman vücut sıcaklığındaki bir çözelti içinde uygulanmalıdır.

ADEPİRON enjeksiyonluk çözelti damar içi ve kas içi ilaç uygulanması konusunda eğitimli bir sağlık personeli tarafından uygulanır.

ADEPİRON %5 glukoz, %0,9 salin veya Ringer's laktat çözeltisi ile karıştırılabilir veya seyreltilir. Bununla beraber, bu karışımların stabilitesi sınırlı olduğundan, infüzyon derhal uygulanmalıdır.

ADEPİRON enjeksiyonu (damar içi veya kas içi) hasta yatar durumdayken ve yakın medikal izlem altında yapılmalıdır.

Kan basıncında ciddi bir düşüş riskini en aza indirmek ve alerjik reaksiyonun ilk belirtileri görüldüğünde enjeksiyonun durdurulabilmesini sağlamak amacıyla, damar içi uygulama çok yavaş yapılmalıdır (dakikada 1ml'yi (0,5 g metamizol) aşmamalıdır).

AMPULÜN AÇILMASI



Ampulü nokta yukarıya gelecek şekilde tutun. Çekmenin içinde solüsyon varsa aşağı akması için ampule yavaşça vurun veya ampulü sallayın.



Ampulü nokta yukarı gelecek şekilde tutarak çekmeyi aşağıya doğru çekerek kırın.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

Doktorunuz çocuğunuzun yaşı, vücut ağırlığı ve hastalığına bağlı olarak ilacın dozunu ve uygulama şeklini belirleyecektir.

ADEPİRON 3 aylıktan küçük veya 5 kg'dan düşük ağırlıktaki bebeklere uygulanmamalıdır. Bir yaşından küçük çocuklarda ADEPİRON yalnızca kas içine uygulanmalıdır.

Çocuklarda ve 14 yaşa kadar ergenlerde, kg vücut ağırlığı başına 8 ila 16 mg'lık tek doz metamizol sodyum yeterli olacaktır.

Önerilen dozlar aşağıdaki tabloda gösterilmektedir:

Yaş (vücut ağırlığı)	Tek doz
3–11 ay (5–8 kg)	0,1–0,2 mL ADEPİRON (50–100 mg metamizol sodyuma eşdeğer) Yalnızca kas içi uygulama
1–3 yaş (9–15 kg)	0,2–0,5 mL ADEPİRON (100–250 mg metamizol sodyuma eşdeğer)
4–6 yaş (16–23 kg)	0,3–0,8 mL ADEPİRON (150–400 mg metamizol sodyuma eşdeğer)
7–9 yaş (24–30 kg)	0,4–1 mL ADEPİRON (200–500 metamizol sodyuma eşdeğer)
10–12 yaş (31–45 kg)	0,5–1 mL ADEPİRON (250–500 mg metamizol sodyuma eşdeğer)
13–14 yaş (46–53 kg)	0,8–1,8 mL ADEPİRON (400–900 mg metamizol sodyuma eşdeğer)

Yaşlılarda kullanımı:

Yaşlı hastalarda doktorunuz böbrek ve karaciğer fonksiyonlarındaki olası bozulmaları göz önünde bulundurarak dozda ayarlama yapacaktır.

Özel kullanım durumları:

Böbrek/karaciğer yetmezliği

Böbrek veya karaciğer problemleri olan hastalarda, ilacın vücuttan atılma hızı düşeceğinden, tekrarlanan yüksek dozlardan kaçınılmalıdır. Kısa süreli tedavide, doz azaltılması gerekli değildir. Uzun dönem kullanımına ilişkin veri mevcut değildir.

Genel sağlık durumu bozuk olan ve kreatinin klirensi düşük olan hastalar:

Genel sağlık durumu bozuk olan ve kreatinin klirensi düşük olan hastalarda, ilacın vücuttan atılma hızı düşeceği için, doz azaltılmalıdır.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla ADEPİRON kullandıysanız:

ADEPİRON doktor denetiminde kullanılacağı için, böyle bir durumun gelişmemesi için gereken tedbirler alınacaktır. Böyle bir durum söz konusu olduğunda ise uygun tedavi yapılacaktır. Aşırı doz belirtileri bulantı, kusma, karın ağrısı, böbrek fonksiyon bozukluğu/akut böbrek yetmezliği (örneğin interstisyel nefrit belirtileri- iştahsızlık, aşırı susama, kusma ile seyreden böbrek iltihabı), baş dönmesi, uyku hali, bilinç kaybı, kramplar, tansiyonun düşerek dolaşımın durması (şok), kardiyak aritmidir (taşikardi).

Yüksek dozlardan sonra, ilacın vücudunuzda parçalanmasından sonra oluşan zararsız bir madde olan rubazonik asidin vücuttan atılması sırasında idrarınız kırmızı renge boyanmasına sebep olabilir.

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

ADEPİRON'u kullanmayı unutursanız:

ADEPİRON doktor denetiminde kullanılacağından, böyle bir durumun gelişmemesi için gereken önlemler alınacaktır.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

ADEPİRON ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler:

ADEPİRON tedavisini doktorunuzun onayı olmadan bırakırsanız, ağrınız tekrar başlayabilir veya ateşiniz yükselebilir.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, ADEPİRON'un içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

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

- Şiddetli alerjik reaksiyonlar (anafilaktoid veya anafilaktik reaksiyonlar)

Bu reaksiyonların daha hafif olduğu durumlarda görülen belirtiler şunları içerir: gözlerde yanma, öksürük, burun akıntısı, hapşırma, göğüste sıkışma hissi, ciltte kızarma (özellikle

yüzde ve baş bölgesinde), kurdeşen ve yüzün şişmesi ve daha seyrek olarak bulantı ve karın bölgesinde kramplar. Bu tip reaksiyonlara dair özel uyarıcı belirtiler yanma hissi, yaygın kaşıntı ve dil üstü ve altında ve özellikle avuç içlerinde ve ayak tabanlarında sıcaklık hissidir. Daha hafif seyreden bu reaksiyonlar, şiddetli kurdeşen, şiddetli anjiyoödem (yüz, dil ve boğazda şişme), şiddetli bronkospazm (alt solunum yollarında kramp benzeri daralma), kalp atımlarının hızlı ve düzensiz olması (aynı zamanda bazen kalp atışında yavaşlama), kalp atışı bozuklukları, tansiyon düşüklüğü (bazen öncesinde tansiyonda yükselmeyle birlikte görülen), bilinç kaybı ve kan dolaşımı şoku gibi daha şiddetli durumlara ilerleyebilir.

Bu reaksiyonlar özellikle damar içine enjeksiyon sonrasında oluşabilir ve yaşamı tehdit edici hatta bazı durumlarda ölümlü sonuçlanabilecek kadar ciddi olabilir. Bu reaksiyonlar, ilaç daha önce birçok hiçbir şikayete yol açmadan kullanılmış olsa bile ortaya çıkabilir.

Analjezik kaynaklı astımı olan hastalarda, alerjik reaksiyonlar tipik olarak astım atakları halinde ortaya çıkar ('ADEPİRON'u aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ' bölümüne bakınız).

- Kolayca oluşan ya da aşırı morarmalar, derinizin altında toplu iğne başı büyüklüğünde yüzeysel olarak görülebilen kanamalar, burun veya diş etlerinde nedensiz kanamalar olursa (trombositopeni belirtisi olabilir)
- Derinizde içi su dolu kabarcıklar veya yaygın kızarıklık ve soyulmaya neden olan ve hayatı tehdit eden ciddi deri reaksiyonları (Stevens-Johnson sendromu, toksik epidermal nekroliz) olursa
- Ağız, burun ve boğazda veya genital veya anal bölgede yaralar, boğazınızda ağrı ve şişlik, yutkunma güçlüğü, titreme, düşmeyen veya tekrarlayan ateş (agranülositozun belirtisi olabilir)
- Genel kırıklık, enfeksiyon, düşmeyen ateş, çürükler, kanama, ciltte solukluk. Bu belirtiler, ölümlü sonuçlanabilen pansitopeniye (bütün kan hücrelerinin sayısında azalma) bağlı olarak ortaya çıkmış olabilir.
- Kounis sendromu (alerjiye bağlı gelişen kalp krizi)

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir. Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin, ADEPİRON'a karşı ciddi alerjiniz var demektir.

Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği 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 1000 hastanın birinden fazla görülebilir.

Seyrek : 1000 hastanın birinden az, fakat 10000 hastanın birinden fazla görülebilir.

Çok seyrek : 10000 hastanın birinden az görülebilir.

Bilinmiyor : eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor

Yaygın olmayan:

- Mor ila koyu kırmızı renkte, bazen kabarcıklı deri döküntüsü (sabit ilaç erüpsiyonu)
- Alerjik reaksiyon belirtileri ile ilgili olmaksızın doğrudan ilaca bağlı olarak gelişen kan basıncında düşüklük (izole hipotansif reaksiyonlar). Bu tip reaksiyon yalnızca nadir olarak kan basıncında ciddi bir düşüşe neden olabilir. İlacın damara hızlı enjekte edilmesi kan basıncında düşme riskini arttırmaktadır. Anormal yüksek ateş durumunda kan basıncınızın düşme riski (hiperpireksi) artabilir.

Kan basıncında ciddi bir düşüşün tipik belirtileri kalbin hızlı atması (taşikardi), ciltte solukluk, sarsılma ya da titreme (tremor), sersemlik, bulantı ve bayılmadır.

Seyrek:

- Alerjik reaksiyonlar (anafilaktoid veya anafilaktik reaksiyonlar)
- Beyaz kan hücreleri sayısında azalma (lökopeni)
- Deri döküntüsü (örneğin makülopapüler döküntü)

Çok seyrek:

- Bazı durumlarda ölümcül olabilen, belli bir tip beyaz kan hücrelerinin sayısının önemli derecede azalması (agranülositoz) veya kandaki trombosit sayısının azalması (trombositopeni). Bu reaksiyonların bağışıklık sistemi kaynaklı olduğu kabul edilmektedir. ADEPİRON'un bir haftadan uzun süre kullanıldığı durumlarda agranülositoz riskinin artabileceğine dair nadir bildirimler bulunmaktadır.

Agranülositoz belirtileri şunları içerir: yüksek ateş, titreme, boğaz ağrısı, yutkunmada güçlük, ağız, burun ve boğazda veya genital veya anal bölgede iltihaplanma. Bununla birlikte, antibiyotik kullanan hastalarda bu belirtiler çok düşük seviyede olabilir. Sedimentasyon oranı çok artmıştır, lenf düğümlerinde ise çok hafif bir büyüme söz konusudur.

Trombositopeninin tipik belirtileri örneğin derinizin altında toplu iğne başı büyüklüğünde yüzeysel olarak görülebilen kanamalar ve normalden daha çabuk kanama olmasıdır.

- Astım atakları (alt solunum yollarındaki daralmaya bağlı olarak nefes alma güçlüğü)
- Deride yaygın içi su dolu kabarcıklar ve soyulma (Stevens- Johnson sendromu veya toksik epidermal nekroliz)
- Böbrek fonksiyonunda akut bozulma, bazı durumlarda idrar miktarında azalma veya idrara çıkamama (oligüri veya anüri), idrarda protein bulunması (proteinüri), veya rahatsızlığın akut böbrek yetmezliğine ilerlemesi; böbrek iltihabı (akut interstisyel nefrit)

Bilinmiyor:

- Anafilaktik şok (el, ayak, yüz ve dudakların şişmesi ya da özellikle boğazın nefes darlığına yol açacak şekilde şişmesine sebep olan şiddetli alerjik reaksiyon)
 - Alerjiye bağlı gelişen kalp krizi (Kounis sendromu)
 - Ölümcül sonuçları olabilen, kemik iliğinde bozukluk sonucu kan hücrelerinin oluşumunda azalma ile gelişen kansızlık (aplastik anemi), beyaz ve kırmızı kan hücrelerinin ve trombositlerin sayısında azalma (pansitopeni)
- Pansitopeni ve aplastik aneminin belirtileri şunları içermektedir: Genel kırıklık, enfeksiyon, düşmeyen ateş, çürükler, kanama, ciltte solukluk.
- Gastrointestinal kanama vakaları bildirilmiştir

İlacın vücudunuzda parçalanmasından sonra oluşan zararsız bir madde olan rubazonik asidin idrarınızın kırmızı renge boyanmasına sebep olabilir.

Uygulama bölgesi reaksiyonları

Enjeksiyonlar enjeksiyon bölgesinde ağrıya ve bölgesel reaksiyonlara neden olabilir, ve hatta nadir durumlarda uygulama bölgesinde damar iltihabına sebep olabilir (flebit).

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 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. ADEPİRON'un saklanması

ADEPİRON'u çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız. 25°C altındaki oda sıcaklığında ve orijinal ambalajında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra ADEPİRON'u kullanmayınız.

Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! Çevre ve Şehircilik Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz.

Ruhsat sahibi: ADEKA İlaç San. ve Tic. A.Ş.
55020 – İlkadım/ SAMSUN

Üretim yeri: ADEKA İlaç San. ve Tic. A.Ş.
55020 – İlkadım/ SAMSUN

Bu kullanma talimatı 'de onaylanmıştır.

Kullanım şekliyle ilgili olarak doktor ve hemşirelere yönelik uyarılar:

Şok tedavisi için gerekli önlemler alınmalı, enjeksiyon solüsyonu vücut ısısına getirildikten sonra uygulanmalıdır.

Şiddetli kan basıncı düşüklüğü ile şok halinin ortaya çıkmasında en sık rastlanan sebep enjeksiyonların hızlı yapılmasıdır. **Bu nedenle, ani kan basıncı düşmesine karşı intravenöz enjeksiyonlar hasta yatar durumdayken kan basıncı, nabız ve solunum kontrol altında tutulmak kaydıyla çok yavaş, dakikada 1 ml'yi geçmeyecek şekilde yapılmalıdır.** Alerjik olmayan kan basıncı düşüklüğü doza bağlı olabileceği için, 1 g'ın üzerindeki metamizol dozları; ancak kesin bir endikasyon varsa kullanılmalıdır. ADEPİRON enjeksiyon solüsyonu, aynı enjektörde başka ilaçlarla karıştırılmamalıdır.