KULLANMA TALİMATI

OPON 500 mg tablet
Ağız yoluyla alınır.

- **Etkin madde:** Her bir tablette 500 mg asetilsalisilik asit.
- **Yardımcı maddeler:** Mısır nişastası, Elcema G 250.

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. OPON nedir ve ne için kullanılır?

- OPON, asetilsalisilik asit adlı etkin maddeyi içeren ağrı kesici, ateş düşürücü, yangı (iltihap) giderici etkilere sahip bir ilaçtır.
- Her tablet etkin madde olarak 500 mg asetilsalisilik asit içerir. OPON, 20 tabletlik ambalajlarda sunulur. Bir yüzü OPON, diğer yüzü NA baskılı yuvarlak, beyaz tablet şeklindedir.
- Hafif ve orta şiddetteki ağrılarda ve ateşli durumlarda kullanılır. Çocuk ve ergenler için, 3. OPON nasıl kullanılır? bölümüne bakınız.

2. OPON'u kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

OPON'u aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- Asetilsalisilik asit veya ilacın içeriğindeki maddelerden herhangi birine karşı aşırı duyarlılığınız (alerjiniz) varsa,
- Geçmişte astım krizi geçirdiyseniz veya ağrı, ateş veya iltihap için kullanılan bazı ilaçlara (salisilatlar veya diğer non-steroidal anti-inflamatuar ilaçlar) karşı başka bir aşırı duyarlılığınız varsa,
- Aktif mide veya bağırsak ülseriniz (yara) varsa,

- Kanama eğiliminiz varsa,
- Şiddetli böbrek yetmezliğiniz varsa,
- Şiddetli karaciğer yetmezliğiniz varsa,
- Şiddetli kalp yetmezliğiniz varsa,
- Haftada 15 mg veya daha yüksek dozda metotreksat (kanser ve romatizma tedavisinde kullanılan bir ilaç) kullanıyorsanız,
- Hamileliğinizin son 3 ayındaysanız.

OPON'u aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer;
- Diğer ağrı kesicilere, romatizma ilaçlarına, inflamasyon (iltihap) giderici ilaçlara ve diğer alerjen maddelere karşı aşırı duyarlılığınız (alerjiniz) varsa,
- Alerji (örn: cilt reaksiyonları, kaşıntı, kurdeşen), astım, saman nezlesi, nazal polip (burun iç yüzeyinde gelişen yumuşak doku), solunum yolu hastalıkları gibi şikayetleriniz varsa,
- Eş zamanlı olarak kan pıhtılaşmasını önleyici (antikoagülan) ilaçlar kullanıyorsanız (Bkz. **Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı)**,
- Böbrek fonksiyon bozukluğu veya yetersiz kan dolaşımı (örn. böbreklerde damar rahatsızlığı, kalp yetmezliği, kan hacminde azalma, büyük ameliyatlar, kan zehirlenmesi veya şiddetli kanamalar) durumunda: Asetilsalisilik asit, böbrek fonksiyon bozukluğu ve akut böbrek yetmezliği riskini daha da artırabilir.
- Karaciğer fonksiyon bozukluğunuz varsa,
- Ülser (yara) ya da kanama gibi sindirim sistemine ait hastalık geçirdiyseniz,
- Gut hastalığınız veya yatkınlığınız varsa,
- Diş çekimi dahil herhangi bir ameliyat geçireceksiniz. (Çünkü OPON kullandıysanız kanama eğiliminiz artabilir. Böyle bir durumda doktorunuzu veya diş hekiminizi bilgilendirin.),
- Şiddetli glukoz -6- fosfat dehidrogenaz (kan şekeri metabolizmasında hayati önem taşıyan enzim) eksikliğiniz varsa: Asetilsalisilik asit, kırmızı kan hücrelerinin daha hızlı bir şekilde azalmasına veya parçalanmasına ya da bazı anemi türlerine neden olabilir. Bu risk yüksek doz, ateş veya akut enfeksiyon gibi faktörlerle artabilir.

Diğer gerekli uyarılar:
OPON ateşli hastalığı olan çocuklarda ve adolesanlarda sadece doktor tavsiyesi üzerine ve diğer önlemler etkili olmadığında kullanılmalıdır. Bu tür hastalıklarda uzun süren kusma görülürse, bu durum çok ender görülen ancak hayati tehlike arz eden bir hastalık olan ve derhal doktor müdahalesi gerektiren Reye sendromuna işaret ediyor olabilir.

OPON ile birlikte başka ağrı kesici ve inflamasyon (iltihap) giderici ilaçları birlikte kullanmaktan kaçınınız.

Ağrı kesici ilaç kullanımı alışkanlık haline gelirse, böbrek yetmezliğine kadar varabilecek böbrek hasarı (analjezik nefropati) yaratabilir. Bu durum, özellikle de çok sayıda değişik ağrı kesici ürün ile birlikte kullanılıyorsa artış gösterebilir.

Düşük dozlarda asetilsalisilik asit, ürik asit atılımını azaltır. Risk altındaki hastalarda bu, belirli koşullar altında gut atağını tetikleyebilir.

Uzun süre ağrı kesici ilaç kullanımı baş ağrılarına neden olabilir. Daha fazla ağrı kesici kullanımı ile tedavi edilmek istenirse ağrının sürekli olmasına neden olabilir.

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

OPON'un yiyecek ve içecek ile kullanılması

OPON, alkolle birlikte kullanıldığında mide kanaması riski artabilir.

Hamilelik
İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Son üç aylık dönem
Doğmamış çocuğunuza zarar verebileceğinden veya doğumda sorunlara neden olabileceğinden, hamileliğinizin son üç ayındaysanız OPON kullanmayınız. Doğmamış çocuğunuzda böbrek ve kalp sorunlarına neden olabilir. Sizin ve bebeğinizin kanama eğilimini etkileyebilir ve doğum sürecinin beklenenden daha geç başlamasına veya daha uzun sürmesine neden olabilir.

Birinci ve ikinci üç aylık dönem
Kesinlikle gerekli olmadıkça ve doktorunuz tarafından önerilmedikçe hamileliğin ilk 6 ayı boyunca OPON kullanmayınız. Hamileliğinizin ilk 6 ayındaysanız veya hamile kalmaya çalışırken tedavi görmeniz gerekiyorsa, dozaj mümkün olduğunca düşük tutulmalı ve tedavi süresi mümkün olduğunca kısa süreli olmalıdır.

OPON'u, hamileliğin 20. haftasından itibaren birkaç günden fazla alırsanız, doğmamış bebeğinizde, böbrek sorunlarına neden olabilir. Bu da anne karnındaki bebeği çevreleyen amniyotik sıvı miktarının azalmasına (oligohidroamniyoz) veya bebeğin kalbindeki bir kan damarının (ductus arteriosus) daralmasına neden olabilir. OPON ile birkaç günden daha uzun süre tedavi görmeniz gerekiyorsa doktorunuz ek izleme önerebilir.

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

Emzirme
İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

OPON'un etkin maddesi asetilsalisilik asit ve asetilsalisilik asidin yıkımıyla ortaya çıkan maddeler anne sütüne düşük miktarlarda geçer. Bugüne kadar bebek üzerinde herhangi bir yan etki bildirilmediğinden, önerilen dozun ara sıra kullanılması durumunda emzirmenin kesilmesi gerekli değildir. Ancak, ürünü daha uzun süre kullanırsanız veya yüksek dozlar alırsanız emzirmeyi bırakmalısınız.

Üreme yeteneği
Bu ilaç, fertiliteyi (doğurganlığı) etkileyebilen bir ilaç grubuna (steroid olmayan antienflamatuar ilaçlar) aittir. Bu etki, ilaç kullanımı durdurulduktan sonra geri döndürülebilir.

Araç ve makine kullanımı
Araç ve makine kullanımı üzerine herhangi bir etki gözlenmemiştir.

OPON'un içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler
OPON uyarı gerektiren yardımcı madde içermemektedir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Bazı ilaçlar ile birlikte kullanıldığında OPON'un veya kullanılan diğer ilacın etkisi ya da her ikisinin yan etkileri değişebilir.

Aşağıdaki durumlarda OPON almayınız:
• Haftada 15 mg veya daha fazla dozda metotreksat tedavisi alıyorsanız (bkz. bölüm 2 "OPON'u aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ").

Aşağıdaki ilaçları kullanıyorsanız lütfen doktorunuza söyleyiniz:

Aşağıda sıralanan etkin maddelerin veya preparat gruplarının etkisi OPON ile eşzamanlı olarak kullanımdan etkilenebilir.

Yan etki riskini artıracak şekilde etki artışı:

- **Antikoagülanlar** (örn. kumarin, heparin) ve **kan pıhtısı çözücü ilaçlar:** Asetilsalisilik, kan pıhtısı çözücü ilaç ile tedavi öncesinde alındığında kanama riskini artırabilir. Bu sebeple, bu türden bir tedavi görmesi gereken hastalarda, dış veya iç kanama belirtilerine (ör. morarmalara) çok dikkat edilmesi gerekir.
- Kan trombositlerinin yapışmasını ve kümelenmesini engelleyen ilaçlar **(trombosit agregasyon inhibitörleri)**, örn. tiklopidin, klopidogrel: kanama riskinde artış.
- Günde 6 tablet veya daha fazla OPON dozlarında diğer **ağrı kesiciler ve iltihap giderici ilaçlar** (non-steroid analjezikler / anti-inflamatuar ilaçlar): gastrointestinal sistemde ülser ve kanama riskinde artış.
- **Kortizon veya kortizon benzeri maddeler içeren ilaçlar** (cilde uygulanan ilaçlar veya Morbus Addison durumunda kortizon ikame tedavisi haricinde): midede ve bağırsaklarda yan etki riskinde artış
- **Alkol:** mide-bağırsak ülseri ve kanaması riski artar.
- **Digoksin** (Kalp güçlendirici ilaç).
- **Kan şekerini düşüren ilaçlar** (antidiyabetikler): Kan şekeri seviyesi düşebilir.
- **Metotreksat** (kanser veya bazı romatizmal hastalıkların tedavisinde kullanılan ilaç)
- **Valproik asit** (beyin nöbetlerini [epilepsi] tedavi etmek için kullanılan ilaç).
- **Seçici serotonin geri alım inhibitörleri** (depresyon tedavisinde kullanılan bazı ilaçlar): gastrointestinal sistemde kanama riski artar.

Etkinin azalması:

- Günde 6 tablet veya daha fazla OPON dozlarında **diüretikler** (idrar söktürücü ilaçlar).
- Günde 6 tablet veya daha fazla OPON dozlarında **ACE inhibitörleri** (bazı antihipertansif ilaçlar).
- **Ürik asit atılmasını sağlayan gut ilaçları** (örn. probenesid, benzbromaron).

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. OPON nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:
Doktorunuz ayrı bir tavsiyede bulunmadıkça, 16 yaş ve üstü ergenler ile yetişkinler için 4-8 saat aralıklarla 1 defada 1-2 tablet olmak üzere günlük maksimum doz 8 tableti (4 g) aşmayacak şekilde kullanılmalıdır.

OPON'u doktorunuza danışmadan 4 günden fazla veya yüksek dozda kullanmayınız.
İlacın yanlışlıkla alınması halinde doktorunuza danışınız.

Uygulama yolu ve metodu:
Yemeklerden sonra çiğnenmeden bir miktar sıvı ile yutulur. İlacı aç karnına kullanmayınız.

Değişik yaş grupları:
Çocuklarda kullanımı:

Asetilsalisilik asit içeren ürünler çocuklarda doktor tavsiyesi olmadan kullanılmamalıdır.

16 yaş altında spesifik bir endikasyon olmadıkça kullanımı önerilmez. Ergenlerde Reye Sendromu konusunda doktora danışılmadan kullanılmamalıdır. İlacın yanlışlıkla alınması halinde doktorunuza danışınız.

Yaşlılarda kullanımı:
Geriyatrik popülasyon için güvenlilik ve etkililiğine ilişkin bilgi bulunmamaktadır. Özel bir doz önerisi verilmemiştir.

Özel kullanım durumları:

Böbrek yetmezliği:
OPON, böbrek yetmezliğinde dikkatli kullanılmalı, şiddetli böbrek yetmezliğinde kullanılmamalıdır.

Karaciğer yetmezliği:
OPON, karaciğer yetmezliğinde dikkatli kullanılmalı, şiddetli karaciğer yetmezliğinde kullanılmamalıdır.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla OPON kullandıysanız:

Yaşlı hastalarda ve özellikle bebeklerde zehirlenme görülmesi daha muhtemeldir.
Ayrıca, çocukların ilacı kaza ile yutması veya yüksek dozlu tedavinin getirdiği doz aşımları, potansiyel olarak hayatı tehdit edebilir.

Orta şiddetteki doz aşımı durumunda (OPON'dan uzun süre boyunca kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız) sersemlik hissi, baş dönmesi, baş ağrısı, kulak çınlaması, işitme kaybı, terleme, bulantı, kusma, zihin bulanıklığı, gibi belirtiler görülebilir. Bunlar doz azaltılarak ortadan kaldırılabilir.

- Ciddi doz aşımı durumlarında; ateş, organizmada keton cisimciklerinin aşırı artışı, kan pH'ının asidik olması, koma, sıvı ve elektrolit kaybına bağlı bulgular; su kaybından, çok az idrara çıkma ve böbrek yetmezliğine, kalp-damar sistemi bulguları; ritim bozukluğundan, tansiyon düşüklüğü ve ani ölüm, solunum yolu bulguları; aşırı soluk alıp vermeden, solunumun durması ve boğulmaya, bozulmuş glukoz metabolizması görülebilir.

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

OPON'u kullanmayı unutursanız
Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

OPON ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler
Bilinen bir etkisi bulunmamaktadır.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi OPON'un içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler ortaya çıkabilir.

Aşağıdakilerden biri olursa, OPON'u kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:
- Cilt reaksiyonları,
- Aşırı duyarlılık reaksiyonları (özellikle astımlı kişilerde),
    - Solunum güçlüğü
    - Tansiyon düşüklüğü ile beraber görülen şiddetli cilt reaksiyonları
    - Anjiyo ödem (Eller, ayaklar, bilekler, yüz, dil ve dudakların şişmesi ya da özellikle ağız veya boğazın yutmayı veya nefes almayı zorlaştıracak şekilde şişmesi)
    - Anafilaktik şok (Ani aşırı duyarlılık tepkisi)

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir. Bunlardan birisi sizde mevcut ise, sizin OPON'a karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Diğer yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sıralanmıştır:

Çok yaygın: 10 hastanın en az birinde 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: l.000 hastanın birinden az, fakat 10.000 hastanın birinden fazla görülebilir.
Çok seyrek: 10.000 hastanın birinden az görülebilir.
Bilinmiyor: Eldeki verilerden tahmin edilemiyor.

Aşağıdaki yan etkilerin listesi, romatizma hastalarında uzun süreli yüksek doz tedaviyle ilişkili olanlar da dahil olmak üzere asetilsalisilik asit tedavisiyle ilişkili bilinen tüm yan etkileri içermektedir.

Münferit vakaların ötesine geçen sıklık verileri, günlük maksimum doz olan 3 g asetilsalisilik asidin kısa süreli kullanımını ifade etmektedir.

Yaygın:
- Mide ekşimesinden dolayı göğüste duyulan yanma hissi, bulantı, kusma, mide ve karın ağrısı gibi mide bağırsak şikayetleri.

Yaygın olmayan:
- Cilt reaksiyonları gibi aşırı duyarlılık reaksiyonları.

Seyrek:
- Solunum yolunda, mide bağırsak kanalında ve kalp damar sisteminde aşırı duyarlılık reaksiyonları (özellikle astımlı kişilerde), şu hastalık belirtileri ortaya çıkabilir: örn.; kan basıncında düşüş, nefes darlığı atakları, burun mukozası enflamasyonu, burun tıkanıklığı, alerjik şok, yüzde, dilde ve boğazda şişme (Quincke ödemi),
- Tansiyon düşüklüğü,
- Rinit, burun tıkanıklığı,

- Şiddetli cilt reaksiyonları gibi aşırı duyarlılık reaksiyonları (mukoza zarı tutulumu [eritema ekssudativum multiforme] ile birlikte şiddetli ateşle seyreden deri döküntüleri dahil),
- Solunum güçlüğü atakları,
- Ani aşırı duyarlılık tepkisi (anafilaktik şok),
- Eller, ayaklar, bilekler, yüz, dil ve dudakların şişmesi ya da özellikle ağız veya boğazın yutmayı veya nefes almayı zorlaştıracak şekilde şişmesi (anjiyonörotik ödem),
- Demir eksikliği anemisine yol açabilecek mide-bağırsak kanaması (kan kusma, siyah renkli dışkı kanamanın belirtisi olabilir),
- Delinmeye kadar varabilen mide bağırsak ülseri,
- Mide bağırsak enflamasyonları,
- Özellikle kontrol altına alınmamış yüksek tansiyon ve beraberinde kan sulandırıcı tedavi alan hastalarda beyin kanaması riskinde artış (münferit vakalarda hayatı tehdit edici olabilir).

Çok seyrek:
- Karaciğer enzimlerinde artış.

Bilinmiyor:
- Kanama riskinde artış (muhtemelen kanama zamanının uzamasına bağlı olarak burun kanaması, diş eti kanaması, cilt kanaması veya üre ileten kanallar ve cinsel organlarda kanama gibi belirtiler gözlenebilir. Bu etki kullanımı takiben 4-8 gün sürebilir),
- Şiddetli glukoz-6-fosfat dehidrogenaz enzim (kan şekeri metabolizmasında hayati önem taşıyan enzim) eksikliği olan hastalarda hemoliz (kan hücrelerinin parçalanması), hemolitik anemi (kan hücrelerinin parçalanmasına bağlı gelişen kansızlık),
- Baş ağrısı, baş dönmesi, kulak çınlaması, duyma kabiliyetinde bozukluk ve zihin bulanıklığı (bunlar doz aşımının belirtisi olabilir),
- Böbrek fonksiyonlarında bozulma, ani görülen böbrek yetmezliği,
- Özellikle uzun süreli tedavilerde bağırsaklarda diyafram benzeri daralma,
- Bağırsak mukozasında önceden meydana gelen hasar, bağırsak lümeninde (bağırsaklarınızın içindeki boş alandır) membran oluşumuna ve ardından daralmaya yol açabilir (özellikle uzun süreli tedavide).

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. OPON'un Saklanması

OPON'u çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25 ^{o}C altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra OPON'u kullanmayınız.
Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz OPON'u kullanmayınız.

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

Ruhsat Sahibi: Gripin İlaç A.Ş.
Büyükdere Cad. No: 126
Özsezen İş Merkezi C Blok Kat: 11, Zincirlikuyu/İstanbul
Telefon: 0212 356 19 99
Faks : 0212 356 20 03

Üretim Yeri: Atabay İlaç Fabrikası A.Ş.,
Acıbadem Köftüncü Sokak No: 1, Kadıköy 34718 İstanbul
Telefon: 0216 339 69 03
Faks: 0216 340 13 77

Bu kullanma talimatı .../.../.....tarihinde onaylanmıştır.