

KULLANMA TALİMATI

DEXİREN 25 mg film kaplı tablet

Ağızdan alınır.

- **Etkin madde:** Her bir film kaplı tablet 25 mg deksketopropene eşdeğer 36,90 mg deksketopropen 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 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 antiinflamatuvar ilaçlar (NSAİİ) olarak adlandırılan ilaç grubundan bir ağrı kesicidir.

Erişkinlerde kas-iskelet sistemi ağrıları, ağrılı adet dönemleri (dismenore), diş ağrılarının semptomatik tedavisinde kullanılır.

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

2. DEXİREN kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

Aşağıdaki durumlarda DEXİREN KULLANMAYINIZ

Eğer;

- Deksketopropen trometamole veya DEXİREN'in içindeki yardımcı maddelerden herhangi birine karşı alerjiniz (aşırı duyarlılık) varsa;
- Asetilsalisilik aside veya diğer steroid olmayan antiinflamatuvar ilaçlara karşı alerjiniz varsa;

- Astımınız varsa veya geçmişte asetilsalisilik asit 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;
- Peptik ülser, mide ya da bağırsak kanaması veya süregelen sindirim sorunlarınız varsa (örn. hazımsızlık, göğüste yanma) veya daha önceden geçirdiyse;
- Ağrı kesici olarak kullanılan steroid olmayan antiinflamatuvar ilaçların (NSAİİ) kullanımına bağlı olarak geçmişte mide veya bağırsak kanaması veya delinmesi geçirdiyse;
- 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;
- Hamileliğinizin üçüncü üç aylık dönemindeyseniz veya emziriyorsanız.

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 (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 sorunlarınız varsa, daha önce inme geçirdiyse 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, özellikle peptik ülser kanaması ve delinmesi yaşamı tehdit edebilir (Bkz. Bölüm 4. Olası yan etkiler nelerdir?). 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 uzun süreli iltihaplı bağırsak hastalığı geçirdiyse (ülseratif kolit, Crohn hastalığı);
- Başka bir mide ve bağırsak hastalığınız varsa veya daha önce geçirdiyse;
- 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, DEXİREN almadan önce doktorunuza danışınız. Doktorunuz, midenizi korumak için ilave bir ilaç almanızı önerebilir (Örn. misoprostol veya mide asidi üretimini engelleyen ilaçlar).

- 18 yaşın altındaysanız.
- 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.

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 karına 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

Bu tıbbi ürün her tablette 1 mmol (23 mg)'dan daha az sodyum ihtiva eder; bu dozda sodyuma bağlı herhangi bir yan etki beklenmemektedir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

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

Tavsiye edilmeyen kombinasyonlar:

- Asetilsalisilik asit (aspirin), kortikosteroidler 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 ACE inhibitörleri, diüretikler, beta blokörler ve anjiyotensin II antagonistleri
- Süregelen venöz ülserlerin tedavisinde kullanılan pentoksifilin ve okspentifilin
- Viral enfeksiyon tedavisinde kullanılan zidovudin
- 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 şu 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 olmadığımız 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:**

Çocuklarda kullanımı:

18 yaş altındaki çocuklarda DEXİREN kullanımı önerilmemektedir.

Yaşlılarda kullanımı:

Yaşlıysanız, tedaviye günlük toplam 2 tableti (50 mg) geçmeyen dozda başlamalısınız. 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 sorununuz varsa, tedaviye günlük toplam 2 tableti (50 mg) geçmeyecek dozda başlamalısınız.

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

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, herkeste görülme de DEXİREN yan etkilere sebep olabilir, ayrıca DEXİREN'in içerisinde 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:

| | |
|----------------------------|---|
| Yaygın yan etkiler | Tedavi edilen 100 hastada 1'den fazla ve 10 hastada 1'den az |
| Yaygın olmayan yan etkiler | Tedavi edilen 1000 hastada 1'den fazla ve 100 hastada 1'den az |
| Seyrek yan etkiler | Tedavi edilen 10000 hastada 1'den fazla ve 1000 hastada 1'den az |
| Çok seyrek yan etkiler | İzole edilmiş raporlar dahil tedavi edilen 10000 hastada 1'den az |

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
- Kaşıntılı döküntü
- Akne
- Terleme artışı
- Sırt ağrısı
- Sık idrara çıkma
- Adet düzensizlikleri
- Prostat sorunları
- Anormal karaciğer fonksiyonu testleri (kan testleri)

Çok seyrek

- Anaflaktik reaksiyon (vücudun alerji oluşturan maddelere karşı verdiği çok şiddetli yanıt, ani aşırı duyarlılık)
- 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 (nötropeni), kan pulcukları sayısının azlığı (trombositopeni)

Daha önce antiinflamatuvar ilaçların uzun süreli kullanımına bağlı sizde bir yan etki meydana geldiyse ve özellikle yaşlıysanız, tedavinin başında herhangi bir karın/bağırsak yan etkisi farkederseniz (örn. 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 (özellikle 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'nin 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.

Ruhsat sahibi:

İlko İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Veysel Karani Mah. Çolakođlu Sok. No:10
34885 Sancaktepe / İstanbul

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.