

KULLANMA TALİMATI

TİO-DEXİREN 25 mg/8 mg film tablet

Ağızdan alınır.

- **Etkin maddeler:** Her bir film tablet 25 mg deksketopropfen eşdeğer 36.9 mg deksketopropfen trometamol ve 8 mg tiyokolşikosid içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Mikrokristalin selüloz PH101, kolloidal silikon dioksit, magnezyum stearat, sarı demir oksit, mikrokristalin selüloz PH102, titanyum dioksit, sodyum nişasta glikolat, prejelatinize nişasta, makrogol, polivinil alkol, gliseril distearat, talk.

▼ Bu ilaç ek izlemeye tabidir. Bu üçgen yeni güvenlilik bilgisinin hızlı olarak belirlenmesini sağlayacaktır. Meydana gelen herhangi bir yan etkiyi raporlayarak yardımcı olabilirsiniz. Yan etkilerin nasıl raporlanacağını öğrenmek için 4. Bölümün sonuna bakabilirsiniz.

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. TİO-DEXİREN nedir ve ne için kullanılır?

TİO-DEXİREN tabletler sarı renkli, yuvarlak, bikonveks, çift tarafı çentikli tabletlerdir.

TİO-DEXİREN, 14 film kaplı tablet içeren PVC/PVDC/ALU blisterlerde piyasaya sunulmaktadır.

TİO-DEXİREN'in içeriğindeki deksketopropfen, steroid olmayan antiinflamatuvar ilaçlar (NSAİİ) olarak adlandırılan ilaç grubundan bir ağrı kesicidir.

TİO-DEXİREN'in içeriğindeki tiyokolşikosid esas olarak kas gevşetici etkinliğe sahiptir. Tiyokolşikosid, ağrılı kas spazmlarının semptomatik tedavisi amacıyla kullanılır.

TİO-DEXİREN osteoartrit (kireçlenme), vertebral kolonun (omurganın) ağrılı sendromları, eklem dışı romatizma, ağrılı kas kasılmalarının semptomatik tedavisinde, travma ve ameliyat sonrası oluşan ağrının tedavisinde kullanılır.

2. TİO-DEXİREN'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

Kalp-damar sistemi ile ilgili riskler: NSAİİ'ler ölümcül olabilecek kalp-damar sisteminde pıhtılaşmayla ilgili (trombotik) olaylar, kalp krizi ve inme riskinde artışa neden olabilir. Bu risk kullanım süresine bağlı olarak artabilir. Kalp-damar hastalığı olan veya kalp-damar hastalık risk faktörlerini taşıyan hastalarda risk daha yüksek olabilir. TİO-DEXİREN kalp-damar (koroner arter by-pass) cerrahisi öncesi ağrı tedavisinde kullanılmamalıdır.

Sindirim sistemi ile ilgili riskler

NSAİİ'ler kanama, yara oluşması, mide veya bağırsak delinmesi gibi ölümcül olabilecek ciddi istenmeyen etkilere yol açarlar. Bu istenmeyen etkiler herhangi bir zamanda, önceden uyarıcı bir bulgu vererek veya vermeksizin ortaya çıkabilirler.

Yaşlı hastalar bu ciddi istenmeyen etkiler bakımından daha yüksek risk taşımaktadırlar.

TİO-DEXİREN'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer,

- Deksketoprofen trometamole, tiyokolşikaside veya TİO-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 geçirdiyseniz,
- Ağrı kesici olarak kullanılan steroid olmayan antiinflamatuvar ilaçların (NSAİİ) kullanımına bağlı olarak geçmişte mide veya bağırsak kanaması veya delinmesi geçirdiyseniz,
- Süregelen iltihaplı bağırsak hastalığınız (Crohn hastalığı veya ülseratif kolit) varsa, ciddi kalp yetmezliğiniz, orta veya şiddetli böbrek sorunlarınız veya ciddi karaciğer sorunlarınız varsa,
- Kanama bozukluğunuz veya kan pıhtılaşma bozukluğunuz varsa,
- Kas veya kaslarınızın görev yapamaması (kasılmaması) durumunuz varsa, hamileyseniz,
- Emzirme dönemindeyseniz,
- Koroner arter bypass greft ameliyatı söz konusu ise ve ameliyat sırasında ağrı tedavisi almanız gerekiyorsa.

TİO-DEXİREN, 18 yaşından küçüklerde kullanılmamalıdır.

TİO-DEXİREN’i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer;

- Sara hastası iseniz veya sara nöbeti riskiniz varsa,
- TİO-DEXİREN’in kullanımı sırasında ishal görülür ise,
- 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 geçirdiyeniz veya risk altında olduğunuzu düşünüyorsanız (örn. yüksek tansiyon, diyabet veya yüksek kolesterolünüz varsa veya sigara kullanıyorsanız) tedaviniz hakkında doktorunuza veya eczacınıza danışınız. TİO-DEXİREN gibi ilaçlar kalp krizi riskinde (“miyokard enfarktüsü”) veya inme gibi ciddi kalp damar hastalıkları riskinde hafif artış ile ilişkilendirilebilir. Bu ciddi hastalıklar herhangi bir belirti oluşturmadan da oluşabilir. Göğüs ağrısı, nefes darlığı, geveleyerek konuşma, halsizlik gibi belirti ve semptomlardan herhangi birini yaşıyorsanız, doktorunuzu bilgilendiriniz. 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). Bunlardan herhangi biri meydana gelirse derhal doktorunuza başvurunuz.
- Üreme problemi olan bir kadın iseniz (TİO-DEXİREN üremeyi olumsuz yönde etkileyebilir, bu nedenle gebe kalma planınız varsa veya kısırlık testi yaptıracaksanız bu ilacı kullanmayınız),
- Kan veya kan hücreleri yapımı bozukluğunuz varsa,
- Sistemik lupus eritematosus (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 geçirdiyeniz (ülseratif kolit, Crohn hastalığı),
- Başka bir mide ve bağırsak hastalığınız varsa veya daha önce geçirdiyeniz,
- Peptik ülser veya kanama riskini arttıracak oral steroidler, bazı antidepresanlar (SSRİ tipi ilaçlar, örn. Seçici Serotonin Geri Alım İnhibitörleri), varfarin gibi antikoagülanlar veya asetilsalisilik asit gibi kan pıhtılaşmasını önleyen ajanlar kullanıyorsanız. Böyle durumlarda, TİO-DEXİREN almadan önce doktorunuza danışınız. Doktorunuz, midenizi korumak için ilave bir ilaç almanızı önerebilir (örn. mizoprostol veya mide asidi üretimini engelleyen ilaçlar),
- Hazımsızlık veya göğüste yanma hissi, karın ağrısı veya diğer anormal karın belirtileri varsa, ilacı almayı bırakınız ve doktorunuza danışınız.

Diğer NSAİ ilaçların kullanımında olduğu gibi, TİO-DEXİREN hastaneye yatma veya ölüm ile sonuçlanabilen gastrointestinal (Gİ) rahatsızlık ve nadir olarak ülser (yara) ve kanama gibi ciddi Gİ yan etkilere neden olabilir. Tedaviniz boyunca aşağıdakilerden herhangi birini yaşıyorsanız 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.

Bulantı, halsizlik, yorgunluk, sarılık, kaşıntı, sağ üst karın bölgesinde hassasiyet, grip benzeri semptomlar gibi hepatotoksisitenin (karaciğer zehirlenmesi) belirti ve semptomlarından biri sizde oluşursa, tedaviyi bırakınız ve hemen tıbbi tedavi alınız.

Açıklayamadığınız kilo alımlarında veya vücudunuzda ödem (şişlik) oluştuğunda, doktorunuzu bilgilendiriniz.

Diğer NSAİ ilaçların kullanımında olduğu gibi, TİO-DEXİREN de hastaneye yatma veya ölüm ile sonuçlanabilen eksfoliyatif dermatit, Stevens-Johnson sendromu (ciltte ve göz çevresinde kan oturması, şişlik ve kızarıklık ile seyreden iltihap) ve toksik epidermal nekroliz (deride içi sıvı dolu kabarcıklarla seyreden ciddi bir hastalık) gibi ciddi deri reaksiyonlarının oluşmasına neden olabilir. Bu ciddi deri reaksiyonlar herhangi bir belirti göstermeden de oluşabilir. Kaşıntı, ateş, kızarıklık, kabarcık gibi belirtilerden herhangi biri oluşursa ilacınızı kullanmayı bırakınız ve doktorunuzu en kısa sürede bilgilendiriniz.

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

TİO-DEXİREN'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

TİO-DEXİREN tabletleri yiyecek ile almanız mide veya bağırsakta ortaya çıkabilecek yan etki riskini azaltmaya yardımcı olur.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamile iseniz TİO-DEXİREN kullanmayınız.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emziriyorsanız TİO-DEXİREN kullanmayınız.

Araç ve makine kullanımı

TİO-DEXİREN, tedavinin yan etkisi olarak baş dönmesi, uyuklama, sersemleme 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.

TİO-DEXİREN'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

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

Bu tıbbi ürün gliseril distearat içermektedir, ancak dozu nedeniyle herhangi bir uyarı gerekmemektedir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

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

Tavsiye edilmeyen kombinasyonlar:

- TİO-DEXİREN'in kas-iskelet sistemi üzerinde kas gevşetici etki gösteren diğer ilaçlarla birlikte alınması, birbirlerinin etkisini arttıracaklarından dolayı önerilmemektedir. Aynı sebepten ötürü, düz kaslar üzerine etkili olan bir diğer ilaçla birlikte kullanılması durumunda istenmeyen etkilerin görülme sıklığının artması ihtimaline karşı dikkatli olunmalıdır.
- Asetilsalisilik asit (aspirin), kortikosteroidler veya diğer antiinflamatuvar ilaçlar (iltihap tedavisinde kullanılan ilaçlar),
- Kan pıhtılaşmasını önlemede kullanılan varfarin, heparin veya diğer ilaçlar,
- Bazı duygudurum bozukluklarının 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 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'lar),
- 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. TİO-DEXİREN nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

TİO-DEXİREN'i her zaman, tam olarak doktorunuzun söylediği şekilde alınız. Emin olmadığınız zaman doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Doktorunuz TİO-DEXİREN ile tedavinizin ne kadar süreceğini size bildirecektir. Tedaviyi erken kesmeyiniz çünkü istenen sonucu alamazsınız.

Doktorunuz tarafından başka şekilde tavsiye edilmedikçe;

Tedavi dozu günde 2 defa bir TİO-DEXİREN 25mg/8 mg film kaplı tablettir.

Tedavi süresi 5-7 gündür.

Günlük toplam doz, TİO-DEXİREN'in içeriğindeki deksketoprofen için 75 mg'ı, tiyokolşikosid için 16 mg'ı geçmemelidir.

Uygulama yolu ve metodu:

TİO-DEXİREN sadece ağızdan kullanım içindir.

Film kaplı tabletleri bir bardak su (150 mL) ile tok karnına alınız. Film kaplı tabletleri çiğnemeyiniz.

Değişik yaş grupları

Çocuklarda kullanımı:

18 yaş altındaki çocuklarda TİO-DEXİREN kullanılmamalıdır.

Yaşlılarda kullanımı:

Yaşlıysanız (65 yaş ve üzerindeyseniz) TİO-DEXİREN'i doktorunuzun önerisi doğrultusunda kullanınız.

Özel kullanım durumları:

Böbrek yetmezliği:

Böbrek yetmezliğiniz varsa TİO-DEXİREN'i doktorunuzun önerisi doğrultusunda kullanınız.

Karaciğer yetmezliği:

Karaciğer yetmezliğiniz varsa TİO-DEXİREN'i doktorunuzun önerisi doğrultusunda kullanınız.

Eğer TİO-DEXİREN'in etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Kullanmanız gerekenden daha fazla TİO-DEXİREN kullandıysanız

TİO-DEXİREN'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

Lütfen ilacın ambalajını veya kullanma talimatını da yanınıza almayı unutmayınız.

TİO-DEXİREN'i kullanmayı unutursanız

Almayı unuttuğunuz dozu atlayıp bir sonraki dozu her zamanki zamanında alınız. Birden fazla doz almayı unuttuysanız doktorunuza bildirin.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

TİO-DEXİREN ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

Eğer TİO-DEXİREN kullanımı konusunda herhangi bir sorun ile karşılaşırsanız doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Doktorunuza danışarak TİO-DEXİREN kullanımını sonlandırabilirsiniz.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, TİO-DEXİREN içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Aşağıdakilerden biri olursa, TİO-DEXİREN’i kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Eller, ayaklar, bilekler, yüz, dudakların şişmesi ya da ağzın veya boğazın yutmayı veya nefes almayı zorlaştıracak şekilde şişmelerinde,
- Vücudun alerji oluşturan maddelere karşı verdiği çok şiddetli yanıt, ani aşırı duyarlılık (anafilaktik reaksiyon),
- Kaşıntı, deri ve mukoza üzerinde şişmeler (anjyonörotik ödem),
- Cilt, ağız, göz ve genital bölgelerde açık yaralar (Stevens Johnson ve Lyell sendromları),
- Baygınlık (vazovagal senkop), bayılma,
- Kan kusma veya siyah dışkı ile kendini gösteren, peptik ülser delinmesi veya kanaması,
- Hava yollarının daralması sebebiyle nefessiz kalma (bronkospazm),
- Nefes darlığı,
- Gırtlak ödemi (laringeal ödem),
- Çarpıntı.

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, hemen doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Peptik ülser,
- Yüksek kan basıncı,
- Düşük kan basıncı,
- Çok yavaş nefes alıp verme,
- Geçici olarak bilinçte bulanıklık, taşkınlık hali,
- Anormal karaciğer fonksiyonu testleri (kan testleri),
- Hızlı kalp atışı,
- Pankreasta iltihaplanma,
- Karaciğer hücresi hasarı,
- Karaciğer iltihabı (hepatit),
- Böbrek sorunları,
- Kanda akyuvar hücresi sayısının düşük olması (nötropeni), kan pulcukları sayısının azlığı (trombositopeni),
- Baş dönmesi (vertigo),
- Prostat sorunları,

- Böbrek yetmezliği.

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir.

Ciddi yan etkiler çok seyrek görülür.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz:

- Mide bulantısı ve/veya kusma,
- Karın ağrısı,
- İshal,
- Sindirim sorunları (hazımsızlık),
- Sersemlik,
- Uyuklama,
- Uyku düzensizlikleri,
- Sinirlilik,
- Baş ağrısı,
- Kızarma,
- Mide ağrısı, mide sorunları,
- Kabızlık,
- Ağız kuruluğu,
- Şişkinlik,
- Yorgunluk,
- Ağrı,
- Ateş ve titreme hissi,
- Genel kırıklık, keyifsizlik hissi,
- Su tutulumu ve vücudun gövdeden uzak bölgelerinde şişlik (örn. ayak bileklerinin şişmesi),
- İştah kaybı (anoreksi),
- Duyularda anormallik,
- Kaşıntılı döküntü,
- Deri döküntüleri,
- Akne,
- Terleme artışı,
- Sırt ağrısı,
- Sık idrara çıkma,
- Adet düzensizlikleri,
- Bulanık görme,
- Kulaklarda çınlama (tinnitus),
- Deride hassasiyet,
- Işığa karşı duyarlılık,
- Kaşınma.

Bunlar TİO-DEXİREN'in hafif yan etkileridir.

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 fark

ederseniz (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 TİO-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.

TİO-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. TİO-DEXİREN’in saklanması

TİO-DEXİREN’i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız. 25°C’nin altındaki oda sıcaklığında ışıktan koruyarak saklayınız.

Son kullanma tarihi ile uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajın üzerinde belirtilen son kullanma tarihinden sonra TİO-DEXİREN’i kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz TİO-DEXİREN’i kullanmayınız.

Ruhsat sahibi:

İlko İlaç San. ve Tic. A.Ş. Veysel Karani Mah. Çolakoğlu 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 11.07.2017 tarihinde onaylanmıştır.