

## KULLANMA TALİMATI

### RASTEL 25 mg çentikli film kaplı tablet

Ağız yoluyla kullanılır.

- **Etkin madde:** 25 mg deksketoprofen'e eşdeğer 36,9 mg deksketoprofen trometamol
- **Yardımcı maddeler:** Mikrokristalin selüloz (pH 101), mısır nişastası, sodyum nişasta glikolat (Tip A), gliseril distearat, opadry II 85F18422 white (polivinil alkol, titanyum dioksit, PEG 3350 powder, 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. ***RASTEL nedir ve ne için kullanılır?***
2. ***RASTEL'i kullanmadan önce dikkat etmeniz gerekenler***
3. ***RASTEL nasıl kullanılır?***
4. ***Olası yan etkiler***
5. ***RASTEL'in saklanması***

**Başlıkları yer almaktadır.**

### **1. RASTEL nedir ve ne için kullanılır?**

RASTEL, steroid olmayan antienflamatuvar ilaçlar (NSAİİ) (iltihap giderici) olarak adlandırılan ilaç grubundan bir ağrı kesicidir.

Osteoartrit (eklemlerde harabiyet ve kireçlenme), romatoid artrit (iltihabi eklem rahatsızlığı ve ankilozan spondilit (daha çok omurga eklemlerinde sertleşme ile seyreden, ağrılı ilerleyici

romatizma) belirti ve bulgularının tedavisi ile akut gut artriti (gut hastalığına bağlı ağrılı eklem iltihabı), akut kas iskelet sistemi ağrıları (örn. bel ağrısı), postoperatif ağrı (ameliyat sonrası ağrı) ve dismenore (ağrılı adet dönemleri) tedavisinde endikedir.

RASTEL 25 mg deksketoprofen (trometamol olarak) içeren, beyaz renkli, yuvarlak, çentikli film kaplı tablettir ve 20,30 tabletlik ambalajlar halinde kullanıma sunulmuştur. Tabletler iki eşit parçaya bölünebilir.

## **2. RASTEL’i kullanmadan önce dikkat etmeniz gerekenler**

### **RASTEL’i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ**

Eğer;

- deksketoprofen trometamole veya RASTEL’in içindeki yardımcı maddelerden herhangi birine karşı alerjiniz (aşırı duyarlılık) varsa;
- asetilsalisilik aside veya diğer steroid olmayan antienflamatuvar ilaçlara karşı alerjiniz varsa;
- astımınız varsa veya geçmişte aspirin veya diğer steroid olmayan antienflamatuvar 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;
- ketoprofen (steroid olmayan anti-enflamatuvar bir ilaç) veya fibrat (kandaki yağı düşürmek için kullanılan bir ilaç) kullanımı sırasında fotoallerjik veya fototoksik reaksiyonlardan şikayet ediyorsanız (güneşe maruz kalan cildin kızarması ve/veya kabarması şeklindeki belirtiler);
- peptik ülser (mide-bağırsak yarası), mide ya da bağırsak kanaması veya süregelen sindirim sorunlarınız varsa (örn. hazımsızlık, göğüste yanma) veya daha önceden mide ya da bağırsak kanaması, ülser (mide-bağırsak yarası) veya delinme geçirdiyse;
- süregelen sindirim sistemi problemlerinizi varsa (örneğin, hazımsızlık, mide ekşimesi);
- ağrı kesici olarak kullanılan steroid olmayan antienflamatuvar 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;
- kusma, ishal veya yeterli olmayan miktarda sıvı alımı nedenlerinden dolayı şiddetli derecede dehidrasyonunuz varsa (vücudun çok miktarda sıvı kaybı);
- hamileliğinizin son üç aylık dönemindeyseniz veya emziriyorsanız;
- koroner arter cerrahisi (koroner arter by-pass greft) geçirdiyseniz, ameliyat öncesi, sırası ve sonrası ağrıların tedavisinde kullanmayınız.

### **RASTEL’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 ile ilgili sorunlarınız varsa, daha önce inme geçirdiyseniz veya risk altında olduğunuzu düşünüyorsanız (örn. yüksek tansiyon, diyabet veya yüksek kolesterolünüz varsa veya sigara kullanıyorsanız) tedaviniz hakkında doktorunuza veya eczacınıza danışınız. RASTEL 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 (Bkz. Bölüm 4). Bunlardan herhangi biri meydana gelirse derhal doktorunuza başvurunuz;
- üreme problemi olan bir kadın iseniz (RASTEL üremeyi olumsuz yönde etkileyebilir, bu nedenle gebe kalma planınız varsa veya kısırlık testi yaptırıcaksanız 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);

- çok nadiren olmak üzere; ekfoliyatif dermatit (vücudun geniş bölgelerinde kızarıklık ve soyulma ile seyreden cilt rahatsızlığı), Stevens-Johnson sendromu ve toksik epidermal nekroliz (vücudun geniş bölgelerinde kızarıklık ve soyulma ile seyreden cilt rahatsızlığı) dahil bazı ölümcül ciddi deri reaksiyonları bildirilmiştir. Deri döküntüsü, mukozal lezyonlar veya başka herhangi bir aşırı duyarlılık belirtisi görüldüğü ilk anda RASTEL kesilmelidir.
- geçmişte iltihaplı bağırsak hastalığı geçirdiyeniz (ülseratif kolit, Crohn hastalığı);
- başka bir mide ve bağırsak hastalığınız varsa veya daha önce geçirdiyeniz;
- istisnai olarak NSAİİ'ler enfeksiyonu arttırabileceğinden, varisellanız (suçiçeği) varsa;
- NSAİİ'ler kanama, mide-bağırsak yarası veya delinmesi gibi ölümcül olabilecek ciddi mide-bağırsak sistemi yan etkilerine yol açarlar. Bu yan etkiler herhangi bir zamanda, önceden uyarıcı bir bulgu vererek veya vermeksizin ortaya çıkabilirler. Yaşlı hastalar ciddi mide-bağırsak sistemi yan etkileri bakımından daha yüksek risk taşımaktadırlar;
- peptik ülser veya kanama riskini arttıran ilaçlar alıyorsanız, öm oral steroid, bazı antidepresanlar (SSRI tipli; örneğin Selektif Serotonin Gerilim İnhibitörleri); kanın pıhtılaşmasını önleyen aspirin veya varfarin gibi antikoagülan ilaçlar. Bu durumlarda, RASTEL almadan önce lütfen doktorunuza danışınız. Midenizi koruyucu ilave ilaçlar (öm. misoprostol veya mide asidi üretimini engelleyici ilaçlar) verebilir;
- asetilsalisilik asit ve/veya NSAİİ'lere toplumun geri kalanından daha yüksek alerji riskiniz olduğu için, asetilsalisilik asit veya diğer NSAİİ'lerin alımı sonucunda kronik rinitle beraber astım, kronik sinüzit ve/veya burun polipi şikayetiniz varsa. Bu ilacın kullanımı özellikle asetilsalisilik asit veya NSAİİ'lere alerjisi olan hastalarda, astım atakları veya bronkospazma (solunum yollarının daralması) neden olabilir.
- NSAİİ'ler gibi, RASTEL de bulaşıcı hastalıkların semptomlarını maskeleyebilir. Porfiriye (cildi veya sinir sistemini etkileyen ve karın ağrısına neden olan nadir görülen bir hastalık) ve GI (sindirim sistemi) kanama belirtilerini izlemek için kan sayımı yapılabilir.

Bu uyarılar geçmişteki herhangi bir dönemde dahi olsa sizin için geçerliyse RASTEL'i kullanmadan önce lütfen doktorunuza danışınız.

#### **RASTEL'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 karnına alınız, ilacı yemeklerden en az 30 dakika önce almanız, ilacın biraz daha hızlı etki göstermesine yardımcı olur.

## **Hamilelik**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

Hamileliğinizin son üç aylık dönemi boyunca RASTEL kullanmayınız. Hamileyseniz ya da hamile kalmayı düşünüyorsanız, kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız, bu dönemde RASTEL kullanmak sizin için doğru olmayabilir.

Hamileler veya hamile kalmayı planlayan kadınlar RASTEL kullanımından kaçınmalıdır. Tedavi, hamilelik sürecinin herhangi bir zamanında sadece bir doktor tarafından önerilmesi durumunda uygulanmalıdır.

Hamile kalmaya çalışırken veya kısırlık tedavisi sırasında RASTEL kullanılması önerilmez.

Kadın doğurganlığı üzerindeki potansiyel etkilerle ilgili olarak ayrıca bkz.Bölüm 2.

*Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza danışınız.*

## **Emzirme**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

Emziriyorsanız RASTEL kullanmayınız.

## **Araç ve makine kullanımı**

RASTEL, tedavinin yan etkisi olarak baş dönmesi, görme bozuklukları veya uyuşukluğa yol açabileceğinden, bu durumlarda tepki verme, karayolu trafiğinde aktif olarak yer alma ve araç kullanma yeteneği bozulabilir. Eğer bu etkileri fark ederseniz, belirtiler geçene kadar araç veya makine kullanmayınız. Tavsiye için doktorunuza danışınız.

## **RASTEL'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında bilgiler**

RASTEL her tablette 1 mmol (23 mg)'den daha az sodyum ihtiva eder; içerdiği sodyum miktarı göz önüne alındığında herhangi bir yan etki beklenmez.

## **Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı**

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

Tavsiye edilmeyen kombinasyonlar:

- Asetilsalisilik asit (aspirin), kortikosteroidler (kortizon) veya diğerk antiinflamatuvar ilaçlar
- Kan pıhtılaşmasını önlemede kullanılan varfarin, heparin veya diğerk ilaçlar
- Bazı duygudurum bozukluklarının tedavisinde kullanılan lityum
- Romatoid artrit (eklemlerde ağrı ve şekil bozukluklarına neden olan devamlı bir hastalık) ve kanser tedavisi için haftada 15 mg'dan fazla dozda 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 (toplar damar yaraları) tedavisinde kullanılan pentoksifilin ve okspentifilin
- Viral enfeksiyon tedavisinde kullanılan zidovudin
- Bakteriyel enfeksiyon tedavisinde kullanılan aminoglikozid antibiyotikleri (gentamisin, amikasin vb.)
- Diyabet için kullanılan klorpropamid ve glibenklamid.
- Metotreksat, haftada 15 mg'dan az olacak şekilde düşük dozlarda kullanılması.

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 diğerk trombolitik veya fibrinolitik ilaçlar, örneğink kan pıhtılarını eritmede kullanılan ilaçlar
- Gut tedavisinde kullanılan probenesid
- Süregelen kalp yetmezliğinin tedavisinde kullanılan diğoksin
- 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
- Yüksek tansiyon ve kalp problemleri için kullanılan beta blokörler ve diüretikler (furosemid)
- Tenofovir (antiviral tedavi amaçlı kullanılır), ferasiroks (demir bağlayıcı olarak kullanılır), pemetreksed (kanser tedavisinde kullanılır)

*Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandıysanız lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.*

### **3. RASTEL nasıl kullanılır?**

- **Uygun kullanım ve doz / uygulama sıklığı için talimatlar:**

RASTEL'i her zaman, tam olarak doktorunuzun söylediği şekilde alınız. Emin olmadığımız zaman doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

İhtiyacınız olan RASTEL 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 "RASTEL'in yiyecek ve içecek ile kullanılması").

- **Değişik yaş grupları:**

#### **Çocuk ve ergenlerde kullanımı:**

Çocuk ve ergenlerde RASTEL kullanılmamalıdır.

#### **Yaşlılarda kullanımı:**

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

RASTEL iyi tolere edilirse, yaşlı hastalarda bu başlangıç dozu, daha sonra genel önerilen doza (75 mg) çıkarılabilir.

- **Özel kullanım durumları:**

#### **Böbrek /karaciğer yetmezliği:**

Hafif derecede böbrek veya hafif veya orta derecede karaciğer sorununuz varsa, tedaviye günlük toplam 2 tableti (50 mg) geçmeyecek dozda başlamalısınız.

Orta veya ciddi böbrek fonksiyon bozukluğu olan veya ciddi karaciğer fonksiyon bozukluğu olan hastalarda RASTEL kullanılmamalıdır.

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

**Kullanmanız gerekenden daha fazla RASTEL kullandıysanız:**

Aşırı dozu takiben ortaya çıkan semptomlar bilinmemektedir. Benzer tıbbi ürünler, gastrointestinal (kusma, anoreksi (iştahsızlık, iştahın kaybolması), abdominal ağrı (karın ağrısı)) ve nörolojik bozukluklara (uyuşukluk, vertigo, dezoryantasyon (zaman ve yer bilincinin bozulması) baş ağrısı) neden olmuşlardır.

*RASTEL'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullandıysanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz ya da en yakın hastane acil departmanına gidiniz.*

Lütfen ilacın ambalajını veya kullanma talimatını da yanınıza almayı unutmayınız.

**RASTEL'i kullanmayı unutursanız**

Zamanı geldiğinde bir sonraki dozu alınız.

*Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.*

**RASTEL ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:**

RASTEL tedavisinin durdurulmasının ardından genellikle tedavi öncesi duruma geri dönülmektedir.

Yaşlı hastaların böbrek fonksiyonlarında bozulma olasılığı daha yüksektir

Bütün NSAİİ'lerde olduğu gibi RASTEL, plazma üre azot ve kreatinin düzeylerini arttırabilir (böbrek fonksiyonlarını bozabilir).

**4. Olası yan etkiler**

Tüm ilaçlar gibi, herkeste görülme de RASTEL yan etkilere sebep olabilir, ayrıca RASTEL'in içeriğinde 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:

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: 1.000 hastanın birinden az, fakat 10.000 hastanın birinden fazla görülebilir.

Çok seyrek: 10.000 hastanın birinden az görülebilir.

Bilinmiyor: Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

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

- Deri döküntüsü, kaşıntı, morarma, ağrılı kırmızı bölgeler, deri soyulması, mukozal lezyonlar (doku bozukluğu) veya başka herhangi bir aşırı duyarlılık belirtisi görülürse
- Gastrointestinal kanama ya da ülserasyon ortaya çıktığında
- Karaciğer fonksiyon testlerindeki bozukluk sürer veya kötüleşirse, karaciğer hastalığı ile uyumlu klinik belirti ve bulgular gelişirse veya diğer bulgular (örneğin eozinofili, deri döküntüleri vs.) görülürse
- Yüzde, dudakta, dilde ve/veya boğazda şişmeyle birlikte ya da şişme olmaksızın gelişen nefes alma zorluğu gibi ciddi akut aşırı duyarlılık reaksiyonları (örneğin anafilaksi reaksiyonları) gözlenirse

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin RASTEL'e karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

#### **Yaygın:**

- Mide bulantısı ve/veya kusma
- Karın ağrısı (genellikle üst taraf)
- İshal
- Sindirim sorunları (hazımsızlık)

#### **Yaygın olmayan:**

- Baş dönmesi (vertigo)
- Sersemlik
- Uyuklama
- Uyku düzensizlikleri
- Sinirlilik
- Baş ağrısı
- Çarpıntı
- Kızarma

- Mide zarının iltihabı (gastrit)
- Kabızlık
- Ağız kuruluğu
- Şişkinlik
- Deri döküntüsü
- Yorgunluk
- Ağrı
- Ateş ve titreme hissi
- Genel kırıklık ve titreme, genellikle iyi hissetmeme (halsizlik)

#### **Seyrek :**

- Peptik ülser (mide veya onikiparmak bağırsağında yara)
- 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
- Gırtlak bölgesinde şişlik (larenjial ödem)
- Ani gelişen böbrek bozukluğu (akut böbrek yetersizliği)
- Karaciğer hücresi hasarı (hepatit)
- Kaşıntılı döküntü
- Akne
- Terleme artışı
- Sırt ağrısı
- Sık idrara çıkma
- Adet düzensizlikleri
- Prostat sorunları
- Anormal karaciğer fonksiyonu testleri (kan testleri)

#### **Çok seyrek:**

- Anafilaktik 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
- 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 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 RASTEL 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.

RASTEL 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.

En sık görülen yan etkiler mide-bağırsak rahatsızlıklarıdır. Bazen ölümcül olmak üzere, özellikle yaşlılarda peptik ülserler (mide rahatsızlığı), perforasyon (mide delinmesi) veya mide ya da bağırsakta kanama ortaya çıkabilir. Kullanım sonrasında bulantı, kusma, ishal, şişkinlik, kabızlık, hazımsızlık, karın ağrısı, melena (siyah renkli dışkı), hematemez (kanlı kusma), ülseratif stomatit (ağızda oluşan yaralar, aft), kolit (kalın bağırsakta iltihap) ve Crohn's hastalığının kötüleşmesi bildirilmiştir. Daha az sıklıkla, mide iç yüzeyinin (gastrit) iltihabı gözlenmiştir.

Diğer NSAİİ'lerde olduğu gibi hematolojik reaksiyonlar (purpura, aplastik ve hemolitik anemi ve nadiren agranülositoz ve medüller hipoplazi) ortaya çıkabilir.

*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](http://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. RASTEL'in saklanması**

*RASTEL'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 RASTEL'i kullanmayınız.*

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz RASTEL'i kullanmayınız.

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

#### ***Ruhsat sahibi:***

EİP Eczacıbaşı İlaç Pazarlama A.Ş.

Büyükdere Caddesi Ali Kaya Sokak No:5

34394 Levent/Şişli, İstanbul

**Üretim yeri:**

Abdi İbrahim İlaç San. ve Tic. A.Ş.

Orhan Gazi Mahallesi, Tunç Caddesi, No.3

Esenyurt/İstanbul

*Bu kullanma talimatı ..... tarihinde onaylanmıştır.*