

KULLANMA TALİMATI

KORDEXA 0,5 mg tablet

Ağızdan alınır.

- **Etkin madde:** Her bir tablette 0,5 mg deksametazon.
- **Yardımcı maddeler:** Laktoz monohidrat (sığır kaynaklı), nişasta, povidon K-30, kroscarmelloz sodyum, magnezyum stearat.

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. KORDEXA nedir ve ne için kullanılır?***
- 2. KORDEXA'yı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler***
- 3. KORDEXA nasıl kullanılır?***
- 4. Olası yan etkiler nelerdir?***
- 5. KORDEXA'nın saklanması***

Başlıkları yer almaktadır.

1. KORDEXA nedir ve ne için kullanılır?

KORDEXA, kortikosteroid grubuna dahil bir ilaç olan deksametazon içeren tablettir. Her bir tableti 0,5 mg deksametazon içeren 20 tabletlik ambalajlarda piyasaya sunulmuştur. KORDEXA'da yardımcı madde olarak bulunan laktoz monohidrat sığır kaynaklıdır.

Kortikosteroidler vücutta doğal olarak oluşur ve sağlığı korumaya ve sağlıklı olmaya yardım eder.

Vücudunuzu ekstra kortikosteroid (deksametazon gibi) ile desteklemek, vücuttaki iltihabı kapsayan çeşitli hastalıkları tedavi etmek için etkili bir yoldur.

Deksametazon bu iltihabı azaltır, aksi takdirde durumunuz daha da kötüleşirmeye devam edebilir. Maksimum fayda elde etmek için bu ilacı düzenli olarak almalısınız.

KORDEXA, aşağıdaki hastalıklarda kullanılır:

- Şiddetli alerjik durumlar (aşırı duyarlılık reaksiyonları, alerjik nezle vb.)
- Hekimin uygun gördüğü kortikosteroide yanıt veren deri hastalıklarının tedavisinde
- Hormonal hastalıklar (primer ve sekonder adrenokortikal yetmezlikler vb.)
- Kan hastalıkları (hemolitik anemi gibi kan hastalıkları (kırmızı kan hücrelerinde azalma, cildi soluk sarı yapıp güçsüzlüğe veya nefes darlığına neden olabilir, idiyopatik trombositopenik purpura vb.)
- Kanser (lösemi (kan kanseri) ve lenfomanın (lenf kanseri) geçici tedavisinde), akut lenfoblastik lösemi (bir çeşit kan ve kemik iliği kanseri), semptomatik multipl miyelom tedavisi (bağışıklık sistemimizin plazma hücrelerini etkileyen bir kanser türü), Hodgkin hastalığı (bir çeşit lenf kanseri) ve diğer tıbbi ürünlerle kombinasyon halinde Hodgkin olmayan lenfoma
- Sinir sistemi hastalıkları (beyin tümörü, beyin ödemi vb.)
- Göz hastalıkları (topikal kortikosteroidlere yanıt vermeyen göz iltihaplarında)
- Solunum yolu hastalıkları (astım krizi, krup)
- Sistemik romatizmal ve otoimmün (bağışıklık sisteminin kendi dokularına saldırmasıyla meydana gelen) hastalıklar (Lupus gibi iç organları ilgilendiren romatizmal hastalıklar) ve ciddi, ilerleyici aktif romatoid artrit (örneğin hızlı ilerleyen eklem hasarı yapan formlarında ve/veya eklem dışı bulgularla seyrettiğinde), panarteritis nodoza gibi sistemik vaskulit (damar iltihabı), juvenil idiyopatik artrit (çocukluk romatizması), romatizmal eklem iltihabı
- Kemoterapiye bağlı bulantı-kusmaların tedavi ve korumasında tek başına ya da kombine olarak
- Sinir sistemi ya da kalp kası ile ilişkili trişinöz (trişinella parazitinin neden olduğu enfeksiyon)
- Tüberküloz menenjitisi sadece anti-efektif tedavi ile bağlantılı olarak (uygun kemoterapi ile birlikte)

- Vücutta aşırı kalsiyum ve D vitamini seviyelerine yol açabilen bir bağışıklık hastalığı olan sarkoidoz
- Kalp krizi veya kalp ameliyatı ile bağlantılı olarak kalpte iltihap
- Bağırsak hastalıkları, ör. Crohn hastalığı, ülseratif kolit
- Bazı iltihaplı cilt ve kas bozuklukları
- Neoplastik (kanser) hastalıkların palyatif tedavisi (yaşam kalitesini arttırmayı amaçlayan tedavi yöntemleri bütünü)

2. KORDEXA'yı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

KORDEXA'yı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer

- Deksametazon'a veya KORDEXA'nın bileşimindeki herhangi bir maddeye karşı aşırı duyarlılığınız var ise
- Tüm vücudu etkileyen bir enfeksiyonunuz var ise (tedavi görmediğiniz sürece),
- Mide ülseri ya da duodenal ülseriniz var ise,
- Canlı aşılarla aşılama yapılacak ise.
- Tüm vücudu etkileyen bir mantar enfeksiyonunuz varsa (örn. pamukçuk)

Uyarılar ve Önlemler

KORDEXA almadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız:

- Daha önce ciddi depresyon veya manik depresyon (bipolar bozukluk) geçirdiyseniz. Bu, KORDEXA gibi steroid ilaçları almadan önce veya alırken depresyon geçirmenizi içerir,
- Aile yakınlarınızdan herhangi biri bu hastalıklara sahipse,
- Kas kasılması, kas güçsüzlüğü, kafa karışıklığı, görme kaybı veya rahatsızlıkları ve nefes darlığı gibi tümör lizis sendromu belirtileriniz varsa. Hematolojik maligniteniz varsa.

KORDEXA alınırken ruhsal problemler olabilir

(Aşağıdaki "Olası Yan Etkiler" bölümünü okuyunuz)

- Bu hastalıklar ciddi olabilir.
- Genellikle ilaca başladıktan birkaç gün veya hafta içinde başlarlar.
- Yüksek dozda olma olasılığı daha yüksektir.
- Doz azaltılırsa veya ilaç kesilirse bu problemlerin çoğu ortadan kalkar. Ancak, problemler ortaya çıkarsa tedaviye ihtiyaç olabilir.

Eğer siz (veya bu ilacı kullanan biri) herhangi bir ruhsal problem belirtisi gösterirseniz doktorunuza başvurunuz. Bu durum, depresyondaysanız veya intihar düşünceniz varsa özellikle önemlidir. Birkaç vakada, dozlar azaltıldığında veya durdurulduğunda ruhsal problemler olmuştur.

Bu ilacı almadan önce doktorunuzla konuşunuz, ek izleme gerekebilir:

Eğer;

- böbrek veya karaciğer problemleriniz var ise (karaciğer sirozu veya kronik karaciğer yetmezliği),
- hematolojik maligniteden muzdarip olmanız durumunda, kas krampları, kas güçsüzlüğü, konfüzyon, görme kaybı veya rahatsızlıklar ve nefes darlığı gibi tümör lizis sendromu semptomlarınız var ise,
- adrenal bezde bir tümör var ise (feokromositoma),
- yüksek tansiyon, kalp hastalığınız var ise veya yakın zamanda kalp krizi geçirdiniz ise (miyokardiyal rüptür rapor edilmiştir),
- diyabetiniz (şeker hastalığı) ya da ailenizde diyabet öyküsü var ise, doktorunuzun diyabetik tedavi dozunuzu arttırması gerekebilir,
- osteoporoz iseniz (kemiklerin incilmesi), özellikle de menopozda olan bir kadın iseniz,
- geçmişte bu veya diğer steroidler ile kas zayıflığından muzdaripseniz,
- glokom (yükselmiş göz tansiyonu) var ise veya ailenizde glokom, katarakt (gözdeki merceğin bulanıklaşmasıyla görmenin azalması) öyküsü var ise,
- myastenia gravis (kasların zayıflamasına neden olan bir durum) var ise,
- bağırsak bozukluğu veya mide (peptik) ülseriniz var ise,
- psikiyatrik sorunlarınız varsa veya bu tür ilaçlarla daha da kötüleşmiş bir psikiyatrik hastalık geçirdiniz ise,epilepsiniz var ise (uyuşma veya konvülsiyonların (kasılmalar) tekrarladığı durumlar),
- migreniniz var ise,
- azalmış tiroid bezi fonksiyonlarınız var ise,
- parazit enfeksiyonunuz var ise,
- tüberküloz, septisemi veya gözde mantar enfeksiyonunuz var ise,
- serebral sıtma (beyni etkileyen) var ise,
- herpesiniz (olası korneal perforasyon nedeniyle soğuk yaralar veya genital herpes ve oküler herpes simpleks) var ise,

- astımınız var ise,
- kan pıhtıları (tromboembolizm) ile kan damarlarının tıkanması için tedavi ediliyorsanız,
- kornea ülserasyonları ve kornea yaralanmaları var ise.

Kortikosteroid tedavisi, vücudunuzun enfeksiyonla savaşıma yeteneğini azaltabilir. Bu bazen normal şartlarda nadiren enfeksiyona neden olan mikropların neden olduğu enfeksiyonlara (fırsatçı enfeksiyonlar) yol açabilir. Bu ilaç ile tedavisi sırasında herhangi bir enfeksiyon geçirirseniz derhal doktorunuza başvurunuz. Bu, özellikle pnömoni belirtileri: öksürük, ateş, nefes darlığı ve göğüs ağrısı fark ederseniz önemlidir. Ayrıca özellikle yaşlıysanız, kafa karışıklığı olabilir.

Ayrıca tüberküloza yakalandıysanız veya yuvarlak kurt enfeksiyonlarının yaygın olduğu bölgelerde kaldıysanız doktorunuza söylemelisiniz.

Bu ilacı alırken suçiçeği, zona veya kızamık olanlarla temastan kaçınmanız önemlidir. Steroidlerle tedavi sırasında bu enfeksiyonlar daha ciddi hale gelir. Bu hastalıklardan herhangi birine maruz kaldığınızı düşünüyorsanız, derhal doktorunuza danışmalısınız. Ayrıca kızamık veya suçiçeği gibi bulaşıcı hastalıklar geçirmediyseniz ve herhangi bir aşı olmadıysanız, bu hastalıkları geçiren kişilerle temastan kaçınarak doktorunuzu bilgilendirmelisiniz. KORDEXA almayı kesmeyiniz.

Bu ilaç ile tedavi, santral seröz korioretinopatiye, bulanık veya çarpık görmeye yol açan bir göz hastalığına neden olabilir. Bu genellikle gözlerden birinde olur. Birkaç gün süren bulanık görme veya diğer görsel rahatsızlıklarla karşılaşırsanız doktorunuza başvurunuz.

Bu ilaç ile tedavi tendon iltihabına neden olabilir. Son derece nadir durumlarda, bir tendon kopabilir. Bu risk bazı antibiyotiklerle tedavi ve böbrek problemleri ile artar. Ağrılı, sert veya şişmiş eklem veya tendonlar fark ederseniz, doktorunuza başvurunuz.

KORDEXA ile tedavi, adrenokortikal yetersizlik olarak adlandırılan bir duruma neden olabilir. Bu durum, stres ve travma, ameliyat, doğum veya hastalığın ardından ilacın etkinliğinde değişikliğe neden olabilir ve vücudunuz kaza, ameliyat, doğum veya hastalık gibi ağır strese normal şekilde cevap veremeyebilir.

Eğer bir kaza geçirirseniz, hastalanırsanız, başka fiziksel stres koşullarınız varsa veya herhangi bir ameliyat (dışçide bile) geçirdiyseniz ya da KORDEXA kullanmayı bitirdiğinizde veya bir

aşıya (özellikle 'canlı virüs' aşuları ile) ihtiyacınız varsa, steroid alıyorsanız veya aldıysanız tedavi eden kişiye bilgi vermelisiniz.

Eğer baskılayıcı testler (vücuttaki hormon miktarı için test), alerji için deri testi veya bakteriyel enfeksiyon testi yaptıktan sonra, testi gerçekleştiren kişiye sonuçları etkileyebileceğinden KORDEXA kullandığınızı bildirmelisiniz.

Ayrıca doktorunuz diyetinizdeki tuz miktarını azaltabilir ve bu ilacı alırken size bir potasyum takviyesi de verebilir.

Yaşlılar

Eğer yaşlıysanız, bu ilacın yan etkilerinden bazıları, özellikle kemiklerin (osteoporoz) incilmesi, yüksek tansiyon, düşük potasyum seviyesi, diyabet, enfeksiyona yatkınlık ve cildin incilmesi gibi daha ciddi olabilir. Doktorunuz sizi daha yakından izleyecektir.

Çocuklar

Yüksek dozlarda uzun süreli steroid kullanımı çocuklarda büyümenin yavaşlamasına neden olabilir. Bir çocuk bu ilacı alıyorsa, doktorun büyüme ve gelişimini sık aralıklarla izlemesi önemlidir ve herhangi bir etki görülürse doz azaltılabilir. KORDEXA, solunum problemleri olan preterm yenidoğanlarda rutin olarak kullanılmamalıdır.

KORDEXA'nın yiyecek ve içecek ile kullanılması

Mide-bağırsak sistemindeki tahrişi en aza indirmek için tabletler yemekle birlikte veya yemek sonrasında alınmalıdır.

Az az ve sık yemek yemek ve doktorunuz tarafından tavsiye edilirse muhtemelen antasit alınması önerilir.

KORDEXA tercihen kahvaltıdan sonra tok karnına, bir miktar suyla birlikte çiğnmeden yutunuz.

Alkol ya da kafein içeren içecekler almamaya dikkat ediniz.

Hamilelik

- *İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.* Hamileyseniz veya emziriyorsanız, hamile olabileceğinizi düşünüyorsanız veya bebek sahibi olmayı planlıyorsanız bu ilacı almadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

- KORDEXA, hamilelik sırasında ve özellikle ilk üç aylık dönemde, ancak fayda anne ve çocuk için risklerden ağır basarsa reçetelendirilmelidir. Ürünün kullanımı sırasında hamile kalırsanız, KORDEXA kullanmayı bırakmayınız, ancak doktorunuza derhal hamile olduğunuzu söyleyiniz. Steroidler erkeklerde sperm sayısını ve hareketliliğini etkileyebilirler.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

- Kortikosteroidler anne sütüne geçebilir. Yeni doğmuş bebekler / bebekler için risk göz ardı edilemez. Emzirmenin devamına/kesilmesine ya da KORDEXA ile tedavinin devamına/kesilmesine karar verilirken emzirmenin çocuğa olan yararı ve KORDEXA tedavisinin anneye olan yararı dikkate alınmalıdır.

Araç ve makine kullanımı

Kafa karışıklığı, halüsinasyonlar, baş dönmesi, yorgunluk, uyku hali, bayılma veya bulanık görme gibi yan etkilerle karşılaşılırsanız araç kullanmayınız, herhangi bir alet veya makine kullanmayınız veya herhangi bir tehlikeli görevi yürütmeyiniz.

KORDEXA'nın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

KORDEXA laktoz monohidrat (sığır kaynaklı) içerir. Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı intoleransınız olduğu söylenmişse bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

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

Eğer aşağıdaki ilaçlardan herhangi birini kullanıyorsanız KORDEXA kullanmadan önce doktorunuza bilgi veriniz:

- kan sulandırıcı antikoagülan ilaçlar (örn., varfarin),

- asetilsalisilik asit veya benzeri (Non-Steroidal Anti-İnflamatuar ilaçlar) örn. indometazin,
- insülin de dahil olmak üzere diyabet tedavisinde kullanılan ilaçlar, doktorunuzun diyabetik tedavi dozunuzu arttırması gerekebilir,
- yüksek kan basıncı tedavisinde kullanılan ilaçlar,
- kalp hastalıkları tedavisinde kullanılan ilaçlar,
- diüretikler (su tabletleri),
- amfoterisin B enjeksiyonu,
- fenitoin, karbamazepin, primidon (epilepsi ilacı),
- rifabutin, rifampisin, izoniazid (tüberküloz tedavisinde kullanılan antibiyotikler),
- antasitler - özellikle magnezyum trisilikat içerenler,
- barbitüratlar (uykuya yardımcı olmak ve iç sıkıntısını (anksiyete) azaltmak ve epilepsi tedavisi için kullanılan ilaçlar),
- aminoglutetimid (anti-kanser tedavi),
- karbenoksolon (mide ülserlerinin tedavisinde kullanılır),
- efedrin (burun dekonjestanı),
- asetazolamid (glokom ve epilepside kullanılır),
- hidrokortizon, kortizon ve diğer kortikosteroidler,
- ketokonazol, itrakonazol (mantar enfeksiyonları için),
- ritonavir (HIV için),
- eritromisin, florokinolonlar dahil antibiyotikler,
- myastenia gravis'te kas hareketine yardımcı olan ilaçlar (ör. neostigmin),
- kolestiramin (yüksek kolesterol düzeyleri için),
- doğum kontrol hapı dahil östrojen hormonları,
- adrenokortikal fonksiyon testinde kullanılan tetrakosaktid,
- duyguları sakinleştirmek için kullanılan sultoprid,
- transplant sonrası reddi önlemek için kullanılan siklosporin,
- talidomit (multipl miyelom tedavisinde kullanılır),
- bazı solucan enfeksiyonları için verilen prazikuantel,
- canlı aşılarla aşılama,
- klorokin, hidrosiklorokin ve meflokin (sıtma için),
- somatotropin,
- protirelin,

- indometazin (belirli hastalıklarda deksametazon testlerini etkileyebilir).

Bazı ilaçlar KORDEXA'nın etkilerini artırabilir ve doktorunuz bu ilaçları (HIV için kullanılan bazı ilaçlar dahil: ritonavir, kobisistat) alıyorsanız dikkatli bir şekilde sizi izlemek isteyebilir.

Eğer KORDEXA'yı bu ilaçlarla birlikte alırsanız, ciddi yan etki riskini artırmış olabilirsiniz:

- asetilsalisilik asit veya benzeri (Non-Steroidal Anti-İnflamatuar ilaçlar) örn. indometazin,
- diyabet tedavisinde kullanılan ilaçlar,
- kalp hastalıklarının tedavisinde kullanılan ilaçlar,
- diüretikler (su tabletleri),
- amfoterisin B enjeksiyonu,
- asetazolamid (glokom ve epilepside kullanılır),
- adrenokortikal fonksiyon testinde kullanılan tetrakosaktid,
- karbenoksolon (mide ülserlerinin tedavisinde kullanılır),
- klorokin, hidroksiklorokin ve meflokin (sıtma için),
- yüksek tansiyon tedavisinde kullanılan ilaçlar,
- talidomit (multipl miyelom tedavisinde kullanılır),
- canlı aşılarla aşılama,
- myastenia gravis'te kas hareketine yardımcı olan ilaçlar (ör. neostigmin),
- florokinolonlar dahil antibiyotikler.

KORDEXA ile tedaviye başlamadan önce bu ilaçlarla ilgili bilgi için KORDEXA ile birlikte alınacak tüm tıbbi ürünlerin kullanma talimatlarını okumalısınız. Talidomid, enalidomid veya pomalidomid kullanıldığında, hamilelik testi ve hamileliği önleme gerekliliklerine özellikle dikkat edilmelidir.

3. KORDEXA nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

KORDEXA dozu, hastalığın şiddetine ve hastanın tedaviye verdiği yanıtı göre ayarlanır.

Dekzametazon, tedavi edilen hastalığa bağlı genel olarak günlük 0,5 – 10 mg dozlarda verilir.

Daha ciddi hastalık durumlarında günlük 10 mg'ın üzerindeki dozlar gerekebilir. Doz, bireysel hasta yanıtlarına ve hastalığın ciddiyetine göre belirlenmelidir. Yan etkileri en aza indirmek için etkili en düşük doz kullanılmalıdır.

Başka bir şekilde verilmedi ise aşağıdaki dozların uygulanması önerilir:

Beyin ödemi: Başlangıç dozu ve nedene ve ciddiyete bağlı tedavi süresi, 3-4'e bölünmüş dozlar halinde oral olarak 6-16 mg/gün (24 mg'a kadar)'dür.

Akut astım: Yetişkinler: 2 gün için 16 mg/gün'dür.

Akut deri hastalıkları: Hastalığın derecesine ve doğasına bağlı olarak günlük dozlar, 8-40 mg'dır, bazı durumlarda 100 mg'a kadar çıkılabilir, klinik gereksinimlere göre doz azaltılarak takip edilmelidir.

Romatizmal hastalıklarının aktif fazı: Sistemik lupus eritematoz, 6-16 mg/gün.

İleri düzeyde aktif romatoid artrit: hızlı yıkıcı formlarda 12-16 mg/gün, ekstra-artiküler klinik tablo ile 6-12 mg/gün.

İdiyopatik trombositopenik purpura: Siklus halinde 4 gün için 40 mg.

Tüberküloz menenjitisi: Dört hafta intravenöz tedavi (1. hafta günde kilogram başına 0,4 mg, 2. hafta günde kilogram başına 0,3 mg, 3. hafta günde kilogram başına 0,2 mg ve 4. hafta günde kilogram başına 0,1 mg) ve sonra 4 hafta oral tedavi alan grade II ya da III hastalığı olan hastalarda, günde toplam 4 mg ile başlanır ve herbir hafta 1 mg azaltılır. Grade I hastalığı olan hastalara iki hafta intravenöz tedavi (1. hafta günde kilogram başına 0,3 mg ve 2. hafta günde kilogram başına 0,2 mg) ve sonra dört hafta oral tedavi (3 hafta günde kilogram başına 0,1 mg, sonra günde toplam 3 mg, herbir hafta 1 mg azaltılarak) verilir.

Neoplastik hastalıkların palyatif tedavisi: Başlangıç dozu ve neden ve ciddiyete bağlı olarak tedavi süresi, 3-20 mg/gün'dür. 96 mg'a kadar çok yüksek dozlar, palyatif tedavi için ayrıca kullanılabilir. Uygun dozlama ve sayının ya da tabletlerin azaltılması için düşük doz kombinasyon formları (4 mg ve 8 mg) ve yüksek doz formları (20 mg ya da 40 mg) kullanılabilir.

Sitotoksik, emetojenik kemoterapi ile indüklenen bulantının antiemetik tedavi ile beraber tedavisi ve profilaksisi: Kemoterapi tedavisinden önce 8-20 mg KORDEXA, sonra 2 ve 3. gün 4-16 mg/gün.

Ameliyat sonrası kusmanın antiemetik tedavi ile beraber tedavisi ve önlenmesi: Cerrahi işlemden önce tek doz 8 mg.

Diğer tıbbi ilaçlarla kombine halde multipl miyelom, akut lenfoblastik lösemi, Hodgkin hastalığı ve non-Hodgkin lenfoma'nın semptomatik tedavisi: Genel doz, günde bir defa 40 mg ya da 20 mg'dır.

İstenmeyen etkilerin azaltılması amacıyla aşağıdaki tedavi kurallarına dikkat edilmeli ve tedavi için yeterli ölçüdeki en düşük doz uygulanmalıdır.

Bazı acil durumlarda (örneğin akut beyin ödemi, anafilaktik şok, status astmatikus, akut transplant red reaksiyonu, dozun 1.0 g prednisolon'a kadar çıkartılması) kısa süreli (10 güne kadar) yüksek doz glukokortikoid kullanılmasında sakıncalı bir durum olmamasına rağmen, tedavinin başlangıcında verilecek yüksek dozun (çoğunlukla 40–80 mg) kısa sürede idame doza (Cushing eşik dozunun 2 katından daha az olmak üzere) düşürülmesi gerekir.

İdame tedavi, gün aşırı (yirmi dört saate yayılmış biçimde) uygulanmalıdır.

Toplam dozun tümünün sabah saat 8'den önce hastaya verilmesi uygundur, böylece böbrek üstü bezlerinin salgı ritmi etkilenmemiş olur.

Bundan daha da iyisi dozun 2 günde bir dönüşümlü olarak verilmesidir.

Uzun süreli tedaviden sonra tedavinin aniden kesilmemesi gerekir. Bunun yerine ilacın yavaş yavaş kesilmesi önerilir.

Böbrek üstü bezi bozukluğu nedeniyle eforda böbrek üstü bezi yetersizliği görülebilmesi nedeniyle bu durumlarda (örneğin travma, ameliyat) yeni bir ilave doz verilmesi gerekir (5 mg prednizolon'a eşdeğer doz/gün).

Bazen ne kadar almanız gerektiğini hesaplamak için kan veya idrar testine ihtiyacınız olabilir.

Uzun süreli tedavi

Birkaç durumun uzun süreli tedavisi için, ilk tedaviden sonra glukokortikoid tedavisi, adrenal korteksin fonksiyonu üzerindeki baskılamayı azaltmak için deksametazondan prednizon / prednizolona geçirilmelidir.

Size mavi bir steroid tedavi kartı verilebilir: her zaman yanınızda bulundurun ve sizi tedavi eden herhangi bir doktor, eczacı veya hemşireye gösterin.

Bu tabletleri alırken herhangi bir yeni enfeksiyon geliştirirseniz doktorunuza görünün.

Uzun süreli kullanım, katarakt veya glokom gibi göz problemlerine yol açabilir. KORDEXA ile uzun süreli tedaviyi bıraktıktan sonra ateş, kas güçsüzlüğü veya ağrısı, eklemlerde ağrı veya halsizlik (hasta hissetme) gibi yoksunluk semptomları ortaya çıkabilir.

Uygulama yolu ve metodu:

Ağızdan alınır.

KORDEXA'yı kırmayız veya çiğnemeyiniz. Bir miktar su ile yutunuz.

İlacınızı zamanında almayı unutmayınız.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanım:

- Tedavi edilen duruma ve çocuğunuzun büyüklüğüne bağlı olarak çocuğunuza verilmesi gereken dozu çocuğunuzun doktoru karar verecektir.

KORDEXA almayı birdenbire kesmeyiniz. Onlara daha fazla ihtiyacınız olmadığı zaman, günlük dozunuz azar azar düşürülmelidir. Ancak günlük dozunuzu güvenli olarak azaltmanın en iyi yolu ile ilgili doktorunuzla veya eczacınızla konuşmalısınız.

Yaşlılarda kullanımı:

Yetişkinler için belirlenmiş olan doz uygulanır.

Özel kullanım durumları:

Böbrek yetmezliği

Yukarıda belirtilen dozlar kullanılabilir.

Karaciğer yetmezliği

Yukarıda belirtilen dozlar kullanılabilir.

Eğer KORDEXA'nın etkisinin çok güçlü ya da çok zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz ya da eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden fazla KORDEXA kullandıysanız:

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

KORDEXA'nın fazla alınması ile boğazın şişmesi, deri reaksiyonu, nefes alıp vermede zorlanma ile ölüme kadar gidebilen ciddi sonuçlar görülebilir. İlacın kutusuyla beraber iyi hissetseniz bile en yakın sağlık birimine başvurunuz.

KORDEXA'yı kullanmayı unutursanız:

Eğer bir dozu almayı unutursanız, hatırladığınız en kısa zamanda alınız ve sonra önceki gibi devam ediniz.

Unuttuğunuz dozları dengelemek için çift doz almayınız.

KORDEXA ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:

KORDEXA tedavisini bırakmayı düşünüyorsanız, önce doktorunuza danışınız. İlacın kademeli olarak kesilmesi gerektiğinden kendi kendinize ilaç kullanmayı bırakmayınız.

Tedavi çok hızlı durdurulduğunda bildirilen semptomlar arasında düşük tansiyon ve bazı durumlarda tedavi edilen hastalığın nüksetmesi yer almaktadır. Ateş, kas ve eklem ağrısı, burun astarında iltihaplanma (rinit), kilo kaybı, ciltte kaşıntı ve göz iltihabını (konjunktivit) içeren bir "yoksunluk sendromu" da ortaya çıkabilir. Tedaviyi çok erken bırakırsanız ve belirtilen semptomlardan bazıları ortaya çıkarsa, mümkün olan en kısa sürede doktorunuzla konuşmalısınız. Bu ürünün kullanımıyla ilgili başka sorularınız varsa doktorunuza sorunuz.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, KORDEXA'nın içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Ciddi ruhsat sağlık sorunlarınız varsa hemen bir doktora bildiriniz. KORDEXA gibi ilaçları alan her 100 kişiden 5'ini etkileyebilirler. Bu sorunlar şunları içerir:

- intiharı düşünmek de dahil olmak üzere depresif hissetmek,
- yüksek (mani) veya yukarı ve aşağıya doğru seyreden ruh hallerini hissetmek,
- endişeli hissetmek, uyumakta zorlanmak, düşünmekte zorlanmak veya kafa karışıklığı ve hafıza kaybı,
- var olmayan şeyleri hissetmek, görmek veya duymak

- garip ve korkutucu düşüncelere sahip olmak, nasıl davrandığını değiştirmek ya da yalnız olma duyguları hissetmek.

Eğer aşağıdakilerden birini fark ederseniz hemen doktorunuza bildiriniz:

- ciddi, potansiyel olarak yaşamı tehdit eden alerjik reaksiyonlar da dahil olmak üzere ilaca karşı alerjik bir reaksiyon (boğaz,dil veya yüzde şişlik ve şiddetli vakalarda nefes alma, yutma veya baş dönmesi güçlükleri), kırmızı döküntüler veya kabarıklarla birlikte deride şiddetli kaşıntı
- şiddetli karın ağrıları, bulantı, kusma, ishal, derin kas zayıflığı ve yorgunluk, aşırı düşük tansiyon, kilo kaybı ve ateş gibi adrenokortikal yetersizlik belirtileri olabilir,
- ani karın ağrısı, hassasiyet, bulantı, kusma, ateş ve dışkıda kan, özellikle bağırsak hastalığınız varsa veya geçirdiyeniz bağırsakta yırtılma belirtileri olabilir.

Bu ilaç mevcut kalp probleminizi daha da kötüleştirebilir. Nefes darlığı veya ayak bileği şişmesi hissederseniz, hemen doktorunuza danışınız.

Diğer yan etkiler:

Yan etkiler şu şekilde sınıflandırılır:

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.

Bilinmiyor:

- viral ve fungal enfeksiyonlar (örn. pamukçuk; tüberkülozun tekrarlaması veya diğer bazı enfeksiyonlar, örn. zaten var olan göz enfeksiyonları) dahil olmak üzere enfeksiyonlara yakalanma durumunda artış,
- beyaz kan hücrelerinin sayısında azalma veya beyaz kan hücrelerinin sayısında artış, anormal pıhtılaşma,
- vücudun hormon düzenlenmesinde bozulma, vücutta şişlik ve kilo artışı, aydede yüz (Cushingoid durum), stres ve travma, ameliyat, doğum veya hastalık sonrası endokrinlerin etkinliğinde değişiklik, vücudunuz kazalar, cerrahi, doğum veya hastalık gibi şiddetli strese

alışılmış yanıt veremeyebilir, çocuklarda ve gençlerde yetersiz büyüme, düzensiz adet ve adet döngüsünün olmaması (dönemler), vücut kıllarının aşırı gelişimi (özellikle kadınlarda),

- kilo alımı, protein ve kalsiyum dengesi kaybı, iştah artışı, tuz dengesizlikleri, vücutta su tutulumu, ritim bozukluğuna neden olan potasyum kaybı, diyabetik ilaç gereksinimi artar, bilinmeyen diyabet belirginleşir, kandaki yüksek kolesterol ve trigliserit düzeyleri (hiperkolesterolemi ve hipertrigliseridemi),
- aşırı duygu durum dalgalanmaları, şizofreni (ruhsal bozukluk) kötüleşebilir, depresyon, uyuyamama,
- tedavinin kesilmesine bağlı şiddetli olağandışı baş ağrısı ile görme bozuklukları, epilepsinin uyuması ve kötüleşmesi, baş dönmesi,
- gözde artan basınç, papil ödem, göz zarlarında incelme, viral, fungal ve bakteriyel göz enfeksiyonları gelişmesi riskinde artış, korneal ülserlerle ilişkili semptomların kötüleşmesi, mevcut göz enfeksiyonlarının kötüleşmesi, ekzoftalmus (göz küresinin göz yuvasından dışarı doğru çıkarak şişkin görünmesi), katarakt, görme bozuklukları, görme kaybı
- duyarlı kişilerde konjestif kalp yetmezliği, son kalp krizi sonrası kardiyak kas yırtılması, kardiyak dekompanseasyon,
- yüksek tansiyon, kan pıhtıları: örneğin bacaklarda veya akciğerlerde kan damarlarını tıkayabilen kan pıhtılarının oluşumu (tromboembolik komplikasyonlar),
- hıçkırık,
- mide bulantısı, kusma, mide rahatsızlığı ve şişmiş karın, özofagusta iltihap ve ülserler, bölünebilen ve kanaması olan peptik ülserler, iltihaplı pankreas (sırt ve karın ağrısı olarak gösterilebilir), şişkinlik, özofagus kandidiyazı,
- incelmış hassas ciltler, ciltte sıra dışı izler, morarma, kızarıklık ve cilt iltihabı, deri çatlakları, görünür şişmiş kılcal damarlar, akne, artan terleme, deride kızarıklık, şişlik, saçın incelmeye, olağandışı yağ birikintileri, aşırı saç büyümesi, vücutta su tutulması, pigment rahatsızlıkları, kolayca kopan kılcal damarlar, deri altında kanama (artan kılcal kırılabilirlik), ağız çevresindeki deri tahrişi (perioral dermatit),
- incelmış kemiğin kırılma riskinin artması (osteoporoz), kemik nekrozu, tendinit (tendon iltihabı), tendon rüptürü (tendon kopması), kas kaybı, miyopati (kas hastalığı), kas güçsüzlüğü, erken kemik büyümesinin durması (erken epifiz kapanması),
- sperm sayısı ve hareketlerinde değişiklikler, iktidarsızlık,
- aşılama ve cilt testlerine zayıf reaksiyon, yavaş yara iyileşmesi, rahatsızlık, halsizlik,

- ateş, kas ve eklem ağrısı, burun iltihabı (rinit), kilo kaybı, ağrılı kaşıntılı deri nodülleri ve göz iltihabı (konjonktivit) içeren bir “geri çekme sendromu” da oluşabilir.

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. KORDEXA’nın saklanması:

KORDEXA’yı çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C altındaki oda sıcaklığında saklayınız. Orijinal ambalajında ve ışıktan koruyarak saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra KORDEXA’yı kullanmayınız / son kullanma tarihinden önce kullanınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz KORDEXA’yı kullanmayınız.

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

Ruhsat sahibi: KOÇAK FARMA İlaç ve Kimya Sanayi A.Ş.

Mahmutbey Mah. 2477. Sok. No: 23

Bağcılar/İstanbul

Üretim yeri: KOÇAK FARMA İlaç ve Kimya Sanayi A.Ş.

Çerkezköy Organize Sanayi Bölgesi

Karaađaç Mah. 11. Sok. No:5
Kapaklı / Tekirdađ

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