

KULLANMA TALİMATI

ADEPİRON® 500 mg tablet

Ağızdan alınır.

- **Etkin madde:** Metamizol sodyum 500 mg
- **Yardımcı maddeler:** Patates nişastası, laktoz monohidrat (inek sütünden elde edilmiştir), mikrokristalin selüloz, koloidal silikon dioksit, povidon, talk, 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 yazanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük** doz kullanmayınız.*

Bu Kullanma Talimatında:

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. ADEPİRON nedir ve ne için kullanılır?

ADEPİRON metamizol sodyum etkin maddesini içerir. Bir tablet içinde 500 mg metamizol sodyum bulunur. 20 tablet içeren PVC/Alu folyo blister ambalajlarda kullanıma sunulmuştur.

Piyasada ayrıca ADEPİRON'un enjeksiyonluk çözelti ve şurup formları da bulunmaktadır.

ADEPİRON, pirazolon grubuna ait ağrı kesici ve ateş düşürücü olarak kullanılan bir ilaçtır. ADEPİRON aşağıdaki durumların tedavisi için kullanılır:

- Yaralanma veya cerrahi sonrası ani gelişen (akut) şiddetli ağrı
- Kramp benzeri karın ağrısı (kolik)
- Kansere bağlı ağrı (tümör ağrısı)
- Başka bir tedavinin mümkün olmadığı diğer akut veya kronik şiddetli ağrı
- Diğer önlemlere yanıt vermeyen yüksek ateş

2. ADEPİRON'u kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

ADEPİRON'u aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ:

- İlacın içerdiği metamizol sodyum etkin maddesine veya diğer maddelerden birine veya benzer özellikler taşıyan pirazolon (örn. fenazon, propifenazon) veya pirazolidin (örn. fenilbutazon, oksifenbutazon) olarak adlandırılan gruplara dahil ilaçlara karşı alerjiniz (aşırı duyarlılığınız) varsa veya bu maddelerden birine karşı önceden, kanınızda granülosit adı

verilen hücrelerin anormal derece azalmasıyla kendini gösteren bir reaksiyon(agranülositoz) geliştirdiyse

- Kemik iliği fonksiyonunuzda bozukluk varsa (örn. kanser tedavisi olduysanız) veya kan hücresi yapımından sorumlu olan vücut sisteminizde bir hastalığınız varsa (hematopoetik hastalıklar)
- Ağrı kesicilere karşı bilinen bir intoleransınız (ilacın etkisine dayanıksızlık, tahammülsüzlük) varsa (ürtiker veya anjiyoödem (yüz, dil ve boğazda şişme) sebep olan analjezik kaynaklı astım veya ağrı kesici intoleransı). Bu durum alt solunum yollarında geçici daralma reaksiyonu (bronkospazm) gelişen hastalar için veya salisilatlar, parasetamol, diklofenak, ibuprofen, indometazin, naproksen gibi ağrı kesici ilaçlara karşı; nefes alamama, deride aşırı kaşıntı ve kızarıklıklar ile seyreden kurdeşen tablosu, burun mukozası iltihabı, deride veya solunum yollarında şişme gibi aşırı duyarlılık reaksiyonları gelişen hastalar için de geçerlidir.
- Akut intermitan hepatik porfiriya adı verilen bir hastalığınız varsa(hemoglobin oluşumu bozukluğuna sebep olan kalıtsal bir hastalık)
- Doğuştan glukoz -6- fosfat dehidrogenaz eksikliğiniz varsa (kırmızı kan hücrelerinin yıkımı riski taşıyan bir kalıtsal hastalık)
- 10 yaşın altındaki çocuklar
- Hamileliğinizin son 3 ayındaysanız
- Emziriyorsanız

ADEPİRON'u aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

ADEPİRON tableti kullanmadan önce doktorunuza danışınız.

ADEPİRON pirazolon türevi olan metamizol etkin maddesini içerir ve nadir fakat hayatı tehdit edici olabilen şok (kan dolaşımının ani olarak durması) ve agranülositoz (bir tip beyaz kan hücrelerinin sayısının önemli derecede azalmasına bağlı gelişen ciddi bir durum) riski taşır.

ADEPİRON'e karşı bir alerjik reaksiyonunuz varsa (anafilaktoid reaksiyon), diğer ağrı kesicilere karşı da aynı şekilde reaksiyon gösterme riski taşırırsınız.

ADEPİRON'e karşı alerjik veya diğer (bağışıklık sistemi kaynaklı) savunma reaksiyonları göstermişseniz (örneğin agranülositoz), diğer pirazolon ve pirazolidinlere (kimyasal olarak ilgili maddeler) karşı da aynı şekilde reaksiyon gösterme riski taşırırsınız.

Tedavi sırasında ateş, titremeler, boğaz ağrısı, ağız içinde yaralar ortaya çıkması halinde tedaviyi hemen kesiniz ve size en yakın hastanenin acil servisine başvurunuz. (Kandaki granülosit adı verilen ve vücut savunması için önemli role sahip hücrelerin aşırı azalmasıyla karakterize bu bozukluk (agranülositoz), en az bir hafta süren ve bağışıklık sistemini ilgilendiren, alerjik kökenli bir olaydır. Bu reaksiyonlar çok nadirdir, ancak şiddetli ve yaşamı tehdit edici olabilir ve ölümlü sonuçlanabilir. Bunlar doza bağlı değildir ve tedavi sırasında herhangi bir zamanda ortaya çıkabilir).

Tedavi sırasında kolayca oluşan ya da aşırı morarmalar, deri içinde yüzeysel olarak görülebilen kanamalar, burun veya diş etlerinde nedensiz kanamalar oluşursa, bu belirtiler pıhtılaşmadan sorumlu kan hücrelerinin sayısının azalmasına (trombositopeni) bağlı olarak ortaya çıkmış olabilir. Sizde bu belirtilerden biri veya birkaçı varsa, tedaviyi kesiniz ve derhal doktorunuza başvurunuz.

Tedavi sırasında genel kırıklık, enfeksiyon, düşmeyen ateş, çürükler, kanama, ciltte solukluk görülürse bu belirtiler, bütün kan hücrelerinin sayısının azalmasına (pansitopeni) bağlı olarak ortaya çıkmış olabilir. Sizde bu belirtilerden biri veya birkaçı varsa, tedaviyi kesiniz ve derhal doktorunuza başvurunuz. Bu durumda doktorunuz kan hücrelerinizin sayısı normale dönene kadar sizi kan testleri yaparak takip edecektir.

Şiddetli alerjik reaksiyonlar (anafilaktoid veya Anafilaktik reaksiyonlar)

- Aşağıdaki durumların mevcut olduğu hastalar, metamizole karşı gelişebilecek olası ani ve aşırı şiddette alerjik reaksiyonlar açısından özel bir risk altındadırlar: Ağrı kesicilere veya romatizma ilaçlarına karşı intolerans; bu durum şiddetli kaşıntı, ürtiker, ve yüz, dil ve boğazda şişme (anjiyoödem) gibi problemlere sebep olabilir (ürtiker veya anjiyoödem neden olan analjezik kaynaklı astım veya ağrı kesicilere intolerans,
- ADEPİRON'u aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ' bölümüne bakınız)
- Solunum güçlüğü (örneğin akciğerdeki küçük hava kanallarının daralması (bronşiyal astım) sebebiyle meydana gelen solunum güçlüğü), özellikle bu duruma eşlik eden burun ve sinüslerde iltihap (rinosinüzit) ve nazal poliplerin olması durumunda
- Kronik ürtiker
- Alkol intoleransı; yani, belli alkollü içeceklerin az bir miktarına dahi burun akıntısı, gözlerde aşırı yaşarma ve belirgin yüz kızarıklığı gibi belirtilerle reaksiyon oluşması. Alkole karşı bu tip bir intolerans durumu ağrı kesicilere karşı teşhis edilmemiş bir intoleransın belirtisi olabilir ('ADEPİRON'u aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ' bölümüne bakınız)
- Boyalara (örn. tartrazin) veya koruyucu maddelere (örn. benzoatlar) karşı alerji

Alerjik reaksiyonlar açısından yüksek risk taşıyan hastalarda ADEPİRON sadece olası riskleri beklenen faydalara karşı dikkatlice değerlendirildikten sonra kullanılmalıdır. Böyle bir durumda ADEPİRON kullanılmasına karar verilmişse, hasta yakından takip edilmeli ve acil durum tedavisi için gerekli koşullar her zaman hazır bulundurulmalıdır.

Özellikle hassas hastalarda anafilaktik şok gelişebilir (4. Olası yan etkiler nelerdir? bölümüne bakınız). Bu sebeple, astımı olan veya aşırı duyarlılık reaksiyon oluşumuna eğilimi olan (atopi) hastalarda özel dikkat gösterilmesi tavsiye edilir.

Şiddetli deri reaksiyonları

Tedavi sırasında Stevens-Johnson sendromu (derinizde içi su dolu kabarcıklar veya yaygın kızarıklık ve soyulmaya neden olan ciddi deri reaksiyonu) ve toksik epidermal nekroliz (deride içi sıvı dolu kabarcıklarla seyreden ciddi bir hastalık) gibi yaşamı tehdit eden deri reaksiyonları bildirilmiştir. Sizde genellikle içi sıvı dolu kabarcıklar veya ağız içinde yaraların eşlik ettiği, giderek şiddetlenen deri döküntüleri ortaya çıkarsa tedaviyi kesiniz ve derhal doktorunuza başvurunuz. Bu belirtiler daha çok tedavinin ilk haftalarında ortaya çıkar. Sizde bu belirtiler ortaya çıkarsa ADEPİRON'u bir daha hiç kullanmayınız.

Tansiyon düşüklüğü (izole hipotansif reaksiyon)

ADEPİRON uygulaması tansiyon düşüklüğüne (izole hipotansif reaksiyon) neden olabilir. (aynı zamanda '4. Olası yan etkiler nelerdir?' bölümüne bakınız). Aşağıdaki durumlarda bu risk daha yüksektir:

- Önceden tansiyon düşüklüğü bulunan hastalar aşırı sıvı kaybetmiş olan hastalar, dolaşımı dengede olmayan, dolaşım yetmezliği olan hastalar (örneğin kalp krizi veya ciddi yaralanmalar geçirmiş hastalar)
- Yüksek ateşi olan hastalar

Dolayısıyla ADEPİRÖN tedavisinin gerekliliği dikkatli bir şekilde değerlendirilmeli ve yakın medikal gözetim altında uygulanmalıdır ('ADEPİRÖN'u aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ' bölümüne bakınız).

Tansiyon düşmesi (hipotansif reaksiyonlar) riskini azaltmak için kan dolaşımı kontrolü gibi önleyici tedbirlerin alınması gerekli olabilir. Tansiyon düşüklüğünün kesin olarak önlenmesi gereken durumlarda (örneğin ciddi bir koroner kalp hastalığınız veya beyin damarlarınızda kan akışının sınırlanmasına neden olan daralma varsa (belirgin stenoz)) ADEPİRÖN, kan dolaşımına ilişkin dikkatli bir izlem yapılmadan kullanılmamalıdır.

Böbrek ve karaciğer yetmezliği

Böbrek veya karaciğer fonksiyon bozuklukları olan hastalarda ADEPİRÖN yalnızca yarar/risk oranının mutlak bir değerlendirmesinden sonra ve gerekli önlemler alınarak kullanılmalıdır ('3. ADEPİRÖN nasıl kullanılır? - Böbrek/karaciğer yetmezliği' bölümüne bakınız).

Bebekler ve çocuklar

3 aylıktan küçük veya 5 kg'dan düşük ağırlıkta olan bebeklerde, bu durumda kullanıma ilişkin bilimsel veri bulunmadığından, metamizol sodyum tedavisi uygulanmamalıdır.

Yaşlı hastalar

Yaşlı hastalarda ilacın vücuttan atılmasında gecikme söz konusu olabilir ('3. ADEPİRÖN nasıl kullanılır? – Yaşlı hastalar' bölümüne bakınız).

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

ADEPİRÖN'un yiyecek ve içecek ile kullanılması

Besinler ADEPİRÖN'un emilmesini etkilemez. Tabletleri, yemekler sırasında veya yemekten önce ya da sonra, yeterli miktarda sıvı ile (1 bardak su ile) doktorunuzun önerdiği miktarda yutunuz.

ADEPİRÖN kullanırken, mümkün olduğunca alkol almayınız.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamile iseniz, hamile olabileceğinizi düşünüyorsanız veya hamile kalmayı planlıyorsanız bu ilacı kullanmadan önce doktorunuza danışınız.

İnsanlarda bu dönemde kullanımına ilişkin yeterli bilgi bulunmadığından, hamileliğinizin ilk üç aylık döneminde ADEPİRÖN kullanmamanız gerekir. Hamileliğinizin ikinci üç aylık döneminde ADEPİRÖN kullanma konusunda mutlaka doktorunuza danışınız ve ancak doktorunuz uygun görürse kullanınız.

Hamileliğinizin son üç aylık döneminde ADEPİRÖN kullanmamanız gerekir. ADEPİRÖN'in etkin maddesi metamizol trombositlerin (kanda pıhtılaşmayı sağlayan kan hücreleri) doğal işlevini engelleyerek, özellikle doğum sırasında kanamada artışa sebep olabilir. Doğmamış bebeğinizin önemli bir kan damarı zamanından önce kapanabilir (bu damar Botallo kanalı olarak bilinir ve yalnızca doğum sonrasında kendiliğinden kapanır).

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

ADEPİRON vücudunuza girdikten sonra oluşan maddeler anne sütüne geçmektedir. Dolayısıyla ADEPİRON kullanıyorken emzirmeyiniz.

Emzirme sırasında ADEPİRON ile tedavi edilmeniz gerekiyorsa, bebeği anne sütüne geçen metamizolden korumak için, süt vermeyi bırakmanız gerekir.

ADEPİRON kullandıktan sonraki en az 48 saat boyunca da bebeğinizi emzirmeyiniz.

Araç ve makine kullanımı

Metamizol önerilen dozlarda kullanıldığında konsantrasyon ve reaksiyon yeteneğini bozduğuna dair bir bilgi bulunmamaktadır. Bununla beraber, tedbir amaçlı olarak en azından yüksek dozlarda, konsantrasyon ve reaksiyon yeteneğinin bozulabileceğini göz önünde bulundurarak, araç ya da makine kullanımından ve diğer riskli aktivitelerden kaçınınız.

Özellikle birlikte alkol kullandıysanız taşıt sürmeyiniz, makine kullanmayınız.

ADEPİRON'un içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Bu tıbbi ürün laktoz içerir. Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı intoleransınız (tahammülsüzlük) olduğu söylenmişse bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Şu anda başka bir ilaç kullanıyorsanız ya da kullanma olasılığınız varsa veya yakın zamanda kullandıysanız, doktorunuza ya da eczacınıza söyleyiniz.

ADEPİRON, organ nakillerinden sonra bağışıklık sistemini baskı altına almak için kullanılan siklosporin adlı ilaçlar ile birlikte kullanıldığında siklosporin seviyelerini düşürebilir. Bu sebeple, düzenli kullanım sırasında siklosporin kan seviyelerinizin takip edilmesi gereklidir.

ADEPİRON, ciddi zihinsel hastalıkların tedavisinde kullanılan klorpromazin adlı ilaçla birlikte kullanıldığında vücut sıcaklığında aşırı bir azalma (hipotermi) görülebilir.

ADEPİRON'un dahil olduğu ilaç grubu, oral antikoagülanlar (ağız yoluyla alınan kan sulandırıcılar), kaptopril (yüksek tansiyon ve bazı kalp rahatsızlıklarında kullanılan bir ilaç), lityum (manik depresif hastalık tedavisinde kullanılan bir ilaç) idrar söktürücü ilaçlar (triamteren) ve yüksek tansiyon ilaçlarının etkilerini değiştirebilir. ADEPİRON'un bu ilaçlar üzerindeki etkisi bilinmese de, birlikte kullanırken dikkatli olunmalıdır.

ADEPİRON, kanser, romatizma veya sedef hastalığı tedavisinde kullanılan metotreksat adlı ilaçla birlikte kullanıldığında, özellikle yaşlı hastalarda metotreksatın kan üzerindeki zararlı etkisini artırabilir. Bu iki ilaç birlikte kullanılmamalıdır.

ADEPİRON'un etkin maddesi metamizol eş zamanlı alındığında asetilsalisilik asidin (aspirin) kan pulcuklarının pıhtılaşması üzerindeki etkisini azaltabilir. Bu nedenle bu kombinasyon kalp

koruması amacıyla düşük doz aspirin kullanan hastalarda dikkatli kullanılmalıdır.

ADEPİRON'un etkin maddesi metamizol bupropion (ruhsal çökkünlük ve sigara bırakma tedavisinde kullanılan bir ilaç) kan düzeylerinin düşmesine yol açabilir. Bu nedenle metamizol ve bupropionun eş zamanlı kullanımında dikkatli olunması önerilir.

Laboratuvar testleri üzerinde etkiler

Eğer ADEPİRON tablet kullanıyorsanız, herhangi bir laboratuvar testi (örneğin kreatinin, yağ, HDL-kolesterol veya ürik asit testleri) yaptırmadan önce doktorunuzu bilgilendiriniz, çünkü metamizol bazı sonuçları etkileyebilir.

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. ADEPİRON nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Doktorunuz, ilacınızı nasıl ve hangi dozda kullanmanız gerektiğini size söyleyecektir.

Doz ağrının veya ateşin şiddetine ve hastanın ADEPİRON'a hassasiyetine bağlıdır. Temel olarak ağrıyı ve ateşi kontrol edebilecek en düşük etkili doz tercih edilmelidir.

ADEPİRON genellikle aşağıdaki şekilde kullanılır:

Yaş (vücut ağırlığı)	Tek doz	Maksimum günlük doz
Yetişkinler ve 15 yaş ve üzerindeki gençler (> 53kg)	1-2 ADEPİRON tablet (500/1000 mg metamizol sodyuma eşdeğer)	8 ADEPİRON tablet (4000 mg metamizol sodyuma eşdeğer)
10-14 yaş (32- 53 kg)	1 ADEPİRON tablet (500 mg metamizol sodyuma eşdeğer)	4 ADEPİRON tablet (2000 mg metamizol sodyuma eşdeğer)

İlaç yeterince etkili olmazsa tek doz, günlük maksimum dozu geçmeyecek şekilde, günde 4 defaya kadar alınabilir.

İlacı aldıktan 30 ila 60 dakika sonrasında belirgin bir etki beklenebilir.

Tedavi süresi Hastalığınızın yapısına ve şiddetine bağlı olarak tedavi sürenize doktorunuz karar verecektir.

Ağrı kesicilerin özellikle bir doktora danışmadan 3 ila 5 günden fazla kullanılması tavsiye edilmemektedir.

Uygulama yolu ve metodu:

ADEPİRON ağızdan alınır.

Tabletleri bir bardak su ile, çiğnmeden, doktorunuzun önerdiği miktarda yutunuz. Tabletleri, yemekler sırasında veya yemekten önce ya da sonra alabilirsiniz.

**Değişik yaş grupları:
Çocuklarda kullanımı:**

Çocuklarda ve 14 yaşa kadar ergenlerde, kg vücut ağırlığı başına 8 ila 16 mg'lık tek doz metamizol sodyum yeterli olacaktır.

Ateş durumunda, çocuklarda genellikle kg vücut ağırlığı başına 10 mg metamizol uygundur.

Önerilen tekli dozlar ve maksimum günlük doz miktarı için yukarıda sunulan tabloya bakınız.

Yaşlılarda kullanımı:

Yaşlı hastalarda doktorunuz böbrek ve karaciğer fonksiyonlarındaki olası bozulmaları göz önünde bulundurarak dozda ayarlama yapacaktır.

Özel kullanım durumları:

Böbrek/Karaciğer yetmezliği:

Böbrek ya da karaciğer yetmezliği olan hastalarda uzun dönemli tedavi ile ilgili olarak kazanılmış yeterli deneyim mevcut değildir.

Böbrek ya da karaciğer bozukluğu olan hastalarda, metamizolün eliminasyon hızı azaldığı için yüksek dozlardan kaçınılmalıdır. Ancak, kısa süreli tedavi için dozun azaltılması gerekmez.

Genel sağlık durumu bozuk olan ve kreatinin klirensi düşük olan hastalar:

Genel sağlık durumu bozuk olan ve kreatinin klirensi düşük olan hastalarda, ilacın vücuttan atılma hızı düşeceği için, doz azaltılmalıdır.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla ADEPİRON kullandıysanız:

Aşırı doz belirtileri şunlardır: bulantı, kusma, karın ağrısı, böbrek fonksiyon bozukluğu/akut böbrek yetmezliği (örneğin interstisyel nefrit belirtileri- iştahsızlık, aşırı susama, kusma ile seyreden böbrek iltihabı), baş dönmesi, uyku hali, bilinç kaybı, kramplar, kan basıncında düşüş (bazen şoka dönüşebilen) ve kalp ritim bozuklukları (taşikardi). Yüksek dozlardan sonra, ilacın vücudunuzda parçalanmasından sonra oluşan zararsız bir madde olan rubazonik asidin vücuttan atılması sırasında idrarınızın kırmızı renge boyanmasına sebep olabilir.

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

ADEPİRON'u kullanmayı unutursanız:

Bir dozu atlarsanız ve sonraki dozun saati çok yakın değilse, hatırlar hatırlamaz unuttuğunuz dozu alınız.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

ADEPİRON ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

ADEPİRON tedavisini doktorunuzun onayı olmadan bırakırsanız, ağrınız tekrar başlayabilir veya ateşiniz yükselebilir.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, ADEPİRON'un içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

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

- Şiddetli alerjik reaksiyonlar (anafilaktoid veya anafilaktik reaksiyonlar) Bu reaksiyonların daha hafif olduğu durumlarda görülen belirtiler şunları içerir: gözlerde yanma, öksürük, burun akıntısı, hapşırma, göğüste sıkışma hissi, ciltte kızarma (özellikle yüzde ve baş bölgesinde), kurdeşen ve yüzün şişmesi ve daha seyrek olarak bulantı ve karın bölgesinde kramplar. Bu tip reaksiyonlara dair özel uyarıcı belirtiler yanma hissi, yaygın kaşıntı ve dil üstü ve altında ve özellikle avuç içlerinde ve ayak tabanlarında sıcaklık hissidir. Daha hafif seyreden bu reaksiyonlar, şiddetli kurdeşen, şiddetli anjiyoödem (yüz, dil ve boğazda şişme), şiddetli bronkospazm (alt solunum yollarında kramp benzeri daralma), kalp atımlarının hızlı ve düzensiz olması (aynı zamanda bazen kalp atışında yavaşlama), kalp atışı bozuklukları, tansiyon düşüklüğü (bazen öncesinde tansiyonda yükselmeye birlikte görülen), bilinç kaybı ve kan dolaşımı şoku gibi daha şiddetli durumlara ilerleyebilir.

Bu reaksiyonlar, ilaç daha önce birçok hiçbir şikayete yol açmadan kullanılmış olsa bile ortaya çıkabilir ve yaşamı tehdit edici, hatta bazı durumlarda ölüme sonuçlanabilecek kadar ciddi olabilir.

Analjezik kaynaklı astımı olan hastalarda, alerjik reaksiyonlar tipik olarak astım atakları halinde ortaya çıkar ('ADEPİRON'u aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ' bölümüne bakınız).

- Kolayca oluşan ya da aşırı morarmalar, derinizin altında toplu iğne başı büyüklüğünde yüzeysel olarak görülebilen kanamalar, burun veya diş etlerinde nedensiz kanamalar olursa (trombositopeni belirtisi olabilir)
- Derinizde içi su dolu kabarcıklar veya yaygın kızarıklık ve soyulmaya neden olan ve hayatı tehdit eden ciddi deri reaksiyonları (Stevens-Johnson sendromu, toksik epidermal nekroliz) olursa
- Ağız, burun ve boğazda veya genital veya anal bölgede yaralar, boğazınızda ağrı ve şişlik, yutkunma güçlüğü, titreme, düşmeyen veya tekrarlayan ateş (agranülositozun belirtisi olabilir).
- Genel kırıklık, enfeksiyon, düşmeyen ateş, çürükler, kanama, ciltte solukluk. Bu belirtiler, ölüme sonuçlanabilen pansitopeniye (bütün kan hücrelerinin sayısında azalma) bağlı olarak ortaya çıkmış olabilir.
- Kounis sendromu (alerjiye bağlı gelişen kalp krizi)

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir. Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin, ADEPİRON 'a karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sıralanmıştır:

Çok yaygın : 10 hastanın en az 1'inde 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.

Yaygın olmayan:

- Mor ila koyu kırmızı renkte, bazen kabarcıklı deri döküntüsü (sabit ilaç erüpsiyonu)
- Alerjik reaksiyon belirtileri ile ilgili olmaksızın doğrudan ilaca bağlı olarak gelişen kan basıncında düşüklük (izole hipotansif reaksiyonlar). Bu tip reaksiyon yalnızca nadir olarak kan basıncında ciddi bir düşüşe neden olabilir. Anormal yüksek ateş durumunda kan basıncınızın düşme riski (hiperpireksi) artabilir. Kan basıncında ciddi bir düşüşün tipik belirtileri kalbin hızlı atması (taşikardi), ciltte solukluk, sarsılma ya da titreme (tremor), sersemlik, bulantı ve bayılmadır.

Seyrek:

- Alerjik reaksiyonlar (anafilaktoid veya anafilaktik reaksiyonlar)
- Beyaz kan hücreleri sayısında azalma (lökopeni)
- Deri döküntüsü (örneğin makülopapüler döküntü)

Çok seyrek:

- Bazı durumlarda ölümcül olabilen, belli bir tip beyaz kan hücrelerinin sayısının önemli derecede azalması (agranülositoz) veya kandaki trombosit sayısının azalması (trombositopeni). Bu reaksiyonların bağışıklık sistemi kaynaklı olduğu kabul edilmektedir. ADEPİRON'un bir haftadan uzun süre kullanıldığı durumlarda agranülositoz riskinin artabileceğine dair nadir bildirimler bulunmaktadır. Agranülositoz belirtileri şunları içerir: yüksek ateş, titreme, boğaz ağrısı, yutkunmada güçlük, ağız, burun ve boğazda veya genital veya anal bölgede iltihaplanma. Bununla birlikte, antibiyotik kullanan hastalarda bu belirtiler çok düşük seviyede olabilir. Sedimentasyon oranı çok artmıştır, lenf düğümlerinde ise çok hafif bir büyüme söz konusudur.
- Trombositopeninin tipik belirtileri örneğin derinizin altında toplu iğne başı büyüklüğünde yüzeysel olarak görülebilen kanamalar ve normalden daha çabuk kanama olmasıdır.
- Astım atakları (alt solunum yollarındaki daralmaya bağlı olarak nefes alma güçlüğü)
- Deride yaygın içi su dolu kabarcıklar ve soyulma (Stevens- Johnson sendromu veya toksik epidermal nekroliz)
- Böbrek fonksiyonunda akut bozulma, bazı durumlarda idrar miktarında azalma veya idrara çıkamama (oligüri veya anüri), idrarda protein bulunması (proteinüri), veya rahatsızlığın akut böbrek yetmezliğine ilerlemesi; böbrek iltihabı (akut interstisyel nefrit)

Bilinmiyor:

- Anafilaktik şok (el, ayak, yüz ve dudakların şişmesi ya da özellikle boğazın nefes darlığına yol açacak şekilde şişmesine sebep olan şiddetli alerjik reaksiyon)
- Alerjiye bağlı gelişen kalp krizi (Kounis sendromu)
- Ölümcül sonuçları olabilen, kemik iliğinde bozukluk sonucu kan hücrelerinin oluşumunda azalma ile gelişen kansızlık (aplastik anemi), beyaz ve kırmızı kan hücrelerinin ve trombositlerin sayısında azalma (pansitopeni) Pansitopeni ve aplastik aneminin belirtileri şunları içermektedir: Genel kırıklık, enfeksiyon, düşmeyen ateş, çürükler, kanama, ciltte solukluk.

- Gastrointestinal kanama vakaları bildirilmiştir. İlacın vücudunuzda parçalanmasından sonra oluşan zararsız bir madde olan rubazonik asidin idrarınızda kırmızı renge boyanmasına sebep olabilir.

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuza veya eczacınıza 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. ADEPİRON’un saklanması

ADEPİRON’u çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C altındaki oda sıcaklığında ve ışıktan koruyarak saklanmalıdır.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki/kartondaki son kullanma tarihinden sonra ADEPİRON’u kullanmayınız.

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

Ruhsat Sahibi:

ADEKA İlaç Sanayi ve Ticaret A.Ş.
55020 – İlkadım/SAMSUN

Üretim Yeri:

ADEKA İlaç Sanayi ve Ticaret A.Ş.
55020 – İlkadım/SAMSUN

Bu kullanma talimatı en son tarihinde onaylanmıştır.