

KULLANMA TALİMATI

VİENOKS 20 mg film kaplı tablet

Ağız yolu ile uygulama içindir.

- **Etkin madde:** Her bir film kaplı tablette 20 mg tenoksikam bulunur.
- **Yardımcı maddeler:**
Tablet: Laktoz, Mısır Nişastası, Magnezyum stearat, Talk,
Film kaplama: Opadry OY-S-22909

Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce bu KULLANMA TALİMATINI dikkatlice okuyunuz, çünkü sizin için önemli bilgiler içermektedir.

- *Bu kullanma talimatını saklayınız. Daha sonar 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. **VİENOKS nedir ve ne için kullanılır?**
2. **VİENOKS'u kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **VİENOKS nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **VİENOKS 'ün saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. VİENOKS nedir ve ne için kullanılır?

VİENOKS tenoksikam etken maddesini içerir. Tenoksikam, 'Non-Steroidale Antiinflatuvar ilaçlar' (NSAİİ) grubuna bağlı bir ilaçtır. Tenoksikam, ağrı kesici, ateş düşürücü ve iltihap giderici özelliğe sahiptir.

VİENOKS tabletlerin her biri 20 mg etkin madde içermektedir ve tabletler oval, silindirik, bikonveks ve grimsi sarı renkli görünüşlüdür.

VİENOKS 20 mg film tablet 10 veya 30 tablet içeren ambalajlarda sunulmaktadır.

VİENOKS, kireçlenme (osteoartrit), eklemlerde ağrı ve şekil bozukluğuna neden olan romatoid artrit hastalığı ve sırt eklemlerinde sertleşme ile seyreden ağrılı ilerleyici bir romatizmal hastalık olan ankilozan spondilitin belirti ve bulgularının tedavisi ile damla hastalığı (akut gut artrit), akut kas iskelet sistemi ağrıları, ameliyat sonrası ağrı ve ağrılı adet tedavisinde etkilidir.

2. VİENOKS' u kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

VİENOKS' i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer,

- Tenoksikama, VİENOKS'un bileşiminde bulunan yardımcı maddelerden herhangi birine (yardımcı maddeler listesine bakınız) alerjiniz varsa,
- Aspirin ya da diğer NSAİ ilaçlara karşı astım, nezle veya kurdeşen gibi alerjik reaksiyonlarınız varsa,
- Daha önce NSAİ ilaç kullanırken midenizde kanama ya da delinme olduysa,
- Mide ya da bağırsak ile ilgili ülser ya da kanama geçirdiyse,
- Böbrek, karaciğer ya da kalbinizle ilgili ciddi problemlerinizi varsa,
- Hamileliğinizin son 3 ayı içerisindeyseniz.

VİENOKS 'u aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer,

- Kalp ile ilgili probleminiz (kontrol edilemeyen yüksek tansiyon, konjestif kalp yetmezliği kalp yetersizliğine bağlı olarak solunum yetmezliği, ödem, karaciğerde büyüme ile belirgin hastalık- gibi) varsa ya da daha önce inme geçirdiyse ya da bunlar için risk faktörleriniz (yüksek tansiyon, kanda aşırı yağ bulunması, şeker hastalığı, sigara) varsa,
- Yaşlıysanız (yan etkileri daha şiddetli yaşayabilirsiniz),
- Böbrek ve karaciğer problemlerinizi varsa,
- Kan pıhtılaşması ile ilgili problemlerinizi varsa,
- Kan hacminiz düşük ise (kanama ya da ciddi su kaybı nedeniyle),
- Vücudunuzun herhangi bir yerindeki kan damarlarınızda probleminizi varsa,
- Ülseratif kolit (bağırsak iltihabı) veya Crohn hastalığı (bağırsak iltihabı, karın hastalığı, ishal, kusma ve kilo kaybına yol açan durum) gibi otoimmün bir hastalığınız (vücudun savunma sisteminin vücudu yok etmeye çalıştığı hastalık) varsa.

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

VİENOKS' in yiyecek ve içecek ile kullanılması

VİENOKS gıda ile birlikte veya gıda almadan kullanılabilir.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamileyseniz veya hamile kalma olasılığınız varsa bu ilacı kullanmayınız.

Gebeliğin üçüncü trimesterinde kesinlikle kullanılmamalıdır.

VIENOKS hamile kalma güçlüğüne neden olur. Bu nedenle gebe kalma güçlüğünüz varsa veya kısırlık araştırması yapılıyorsa doktorunuza bu ilacı kullandığınızı söyleyiniz
Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Doktorunuz aksini söylemedikçe emzirme döneminde kullanmayınız.

Araç ve makine kullanımı

Baş dönmesi, sersemleme ve görme bozukluğu gibi araç ve makine kullanımını etkileyebilecek yan etkiler görülüyorsa araç ve makine kullanmaktan kaçınmalısınız.

VIENOKS' un içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

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

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

VIENOKS alırken özellikle aşağıdakilerden herhangi birini kullanıyorsanız doktorunuza veya eczacınıza söyleyiniz :

- Aspirin, ibuprofen, diklofenak ya da diğer NSAİ ilaçlar.
- Kalp yetmezliğinde kullanılan kardiyak glikozitleri (digoksin gibi)
- Hidrokortizon, prednizolon ve deksametazon gibi bir steroid (ödem ve inflamasyon tedavisinde kullanılır)
- Varfarin, fenprokumon ve heparin gibi kan pıhtılaşmasını engelleyen ilaçlar (antitrombotik ilaçlar),
- Seçici serotonin geri alım inhibitörleri ve lityum (depresyon tedavisinde kullanılan ilaçlar),
- Metotreksat (deri problemlerinde, eklem iltihabı ve kanser tedavisinde kullanılan bir ilaç),
- Mifepriston (gebeliği sonlandırmak için kullanılan bir ilaç),
- Siklosporin ve takrolimus (bağışıklık sistemini baskılayan ilaçlar),
- Siprofloksasin ya da moksifloksasin gibi bir “kinolon antibiyotiği” (enfeksiyon tedavisinde kullanılan antibiyotik grubu),
- Renin anjiyotensin sistemi üzerinde etkili ADE inhibitörleri (silazapril, enalapril gibi) yada ARB'ler (reseptör blokerleri) non-selektif beta bloker ilaç olan propranolol gibi yüksek kan basıncı tedavisi için kullanılan diğer ilaçlar,
- Zidovudin (AİDS tedavisinde kullanılan bir ilaç),
- Hidroklorotiyazid, furosemid gibi yüksek tansiyon tedavisinde kullanılan idrar söktürücü ilaçlar,
- Ağızdan alınan ve şeker hastalığının önlenmesinde kullanılan ilaçlar (glibornurid, glibenklamid ve tolbutamid gibi),
- Gut (damla hastalığı) tedavisinde kullanılan probenesid,
- Mide asidinin azaltılmasında kullanılan ilaçlar (antiasitler ve simetidin),
- Alkol.

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. VIENOKS nasıl kullanılır?

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

Doktorunuz hastalığınıza bağlı olarak ilacınızın dozunu belirleyecek ve size uygulayacaktır.

Genel olarak günde 1 tablet olarak uygulanır.

VIENOKS'un standart dozu akut gut dışındaki tüm hastalıkların tedavisi için günde tek doz 20 mg'dır. İlacınızı her gün aynı saatte alınız.

Akut gut krizleri için önerilen doz ise ilk 2 gün, günde 40 mg'dır ve takip eden 5 gün süreyle VIENOKS dozu günde 20 mg'a düşürülür.

Kronik hastalığınız varsa günde 20 mg'lık dozun üzerine çıkılması tavsiye edilmez. Bu durumda ilacın etkisinde anlamlı bir artış olmaksızın istenmeyen etkilerin sıklık ve şiddeti artacaktır. Uzun süreli tedaviye gereksinim gösteren hastalarda idame tedavi için günlük oral (ağızdan uygulanır) dozun 10 mg'a indirilmesi denenebilir.

- **Uygulama yolu ve metodu:**

Ağızdan alınır.

Tabletler bir bardak su ile alınır.

VIENOKS tabletler tercihen yemek sırasında veya yemekten hemen sonra alınmalıdır.

- **Değişik yaş grupları:**

Çocuklarda kullanımı: VIENOKS'un çocuklarda kullanılması önerilmemektedir.

Yaşlılarda kullanımı: Doktorunuz hastalığınıza bağlı olarak ilacınızın dozunu belirleyecektir.

- **Özel kullanım durumları:**

Böbrek/Karaciğer yetmezliği: Prensip olarak böbrek veya karaciğer hastalığı olanlarda yukarıda belirtilen dozlar uygulanır. Doktorunuz hastalığınızın şiddetine göre dozunu azaltabilir. Ciddi karaciğer ve böbrek yetmezliği olan hastalarda kullanılmamalıdır.

Eğer VIENOKS'un etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuza veya eczacınıza ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla VIENOKS kullandıysanız:

VIENOKS'u gerekenden daha fazla kullanmışsanız ilacın yan etkileri daha şiddetli görülebilir. Doz aşımında, emilimi azaltıcı (örneğin, mide yıkanması veya aktif kömür) ve atılımı hızlandırıcı (örneğin, kolestimamin) yaklaşımlar denenmelidir.

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

VIENOKS'u kullanmayı unutursanız

VIENOKS'u kullanmayı unutursanız bu dozu atlayın ve bir sonraki doz zamanında ilacınızı kullanmaya devam ediniz.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

VIENOKS ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler

Doktorunuza danışmadan kullanmayı sonlandırmayınız.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

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

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 fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

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

- Boğaz, yüz, el ve ayaklarda ani şişme, nefes darlığı, yutma güçlüğü ve deride döküntü, soyulma ve kaşıntı ile görülen alerjik reaksiyonlar
- Kusmakta kan ya da kahve telvesi lekeleri görünümü veren mide kanaması
- Koyu renkli, yumuşak gaita ya da kanlı diyare ile görülen bağırsak kanaması
- Mide ve bağırsakta ülserler; mide ağrısı, ateş, bulantı ya da kusma
- Arkaya doğru vuran kuvvetli mide ağrısı ile görülen pankreas sorunları
- Ağrı, diyare (ishal), kusma ve kilo kaybı ile kendini gösteren ülseratif kolit ve Crohn hastalığının kötüleşmesi.
- Hızla gelişen deride, ağız, boğaz ve gözlerde soyulma ile görülen ciddi deri reaksiyonu
- Deride ve gözlerin beyaz kısmında sararma, halsizlik, iştahsızlık, bulantı, gaita renginde açılma ve hepatit (kan testleri ile saptanır) ile görülen karaciğer sorunları
- Göğüsten boyna, omuzlara ve sol kola yayılan ağrı ile görülen kalp krizi
- Bazen vücudun bir tarafında kas güçsüzlüğü, hissizlik, ani tat, koku, görme, duyma değişikliği ve konfüzyon (zihin karışıklığı) ile görülen inme
- Ateş, halsizlik, bulantı, ense sertliği, baş ağrısı, ışığa duyarlılık ve konfüzyon ile görülen menenjit

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, doktorunuza söyleyiniz:

- Mide yanması, hazımsızlık, mide ağrısı, bulantı, konstipasyon (kabızlık), diyare (ishal), gaz çıkarma
- Anemi ya da beyaz kan hücre sayısı değişikliği gibi kan ile ilgili sorunlar
- Yüksek kan şekeri (hiperglisemi)
- Uyku güçlüğü ve rüyalarda değişim
- Depresyon
- Olmayan şeyleri görmek ya da duymak (halüsinasyon)
- Konfüzyon (zihin karışıklığı) ya da sinirlilik
- Baş ağrısı
- Baş dönmesi, başta ağırlık ya da uyku hali
- El ve ayaklarda iğnelenme ya da hissizlik
- Görme bozukluğu, gözlerde şişlik ve duyarlılık
- Kulak çınlaması (tinnitus)
- Denge sorunlarına yol açan baş dönmesi
- El, ayak ve bacaklarda şişlik (ödem). Göğüs ağrısı, halsizlik ve nefes darlığı ile birlikte olabilir (kalp yetmezliği).
- Çarpıntı, kalp atımında yavaşlama ya da kan basıncında yükselme
- Kalbinizin kanı vücudunuza pompalamasında sorunlar; halsizlik, nefes darlığı, baygınlık hissi ve genel ağrı.
- Nefes darlığı, hırıltılı solunum ve öksürük
- Kaşıntı, deri döküntüsü, güneşe duyarlılık, saç dökülmesi (alopeci)
- Tırnak değişiklikleri
- Böbrek sorunları
- Ağızda ağrı ve ülserler
- İştahsızlık
- Kilo artışı ya da azalması
- Hamile kalmada güçlük
- Burun kanaması

Bunlar VIENOKS'un hafif yan etkileridir.

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.

5. VIENOKS' in saklanması

VIENOKS' u çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

30 °C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra VIENOKS'u kullanmayınız.

Ruhsat Sahibi:

TOPRAK İLAÇ ve KİM. MAD. SAN. Ve TİC. A.Ş.
34353 Toprak Center, Ihlamur Yıldız Cad., No: 10,
Beşiktaş / İSTANBUL
Tel: 0212 326 30 00
Faks: 0212 236 87 29

Üretim Yeri:

TOPRAK İLAÇ ve KİM. MAD. SAN. Ve TİC. A.Ş.
Hanlıköy Mah. Ferman Sok. No:18 54580 Arifiye/Sakarya
Tel: 0264 276 02 40
Faks: 0264 276 02 15

Bu kullanma talimatı/...../2014 tarihinde onaylanmıştır.