

## KULLANMA TALİMATI

### ASEKET-TİYO 25 mg/8 mg film kaplı tablet

Ağızdan alınır.

- **Etkin maddeler:** Her bir film kaplı tablet 25 mg deksketoprofene eşdeğer 36,9 mg deksketoprofen trometamol ve 8 mg tiyokolşikosid içerir.
- **Yardımcı maddeler:**  
*Tablet:* Prejelatinize nişasta, mikrokristalin selüloz PH101, mikrokristalin selüloz PH102, sodyum nişasta glikolat, gliseril distearat, magnezyum stearat, koloidal silikon dioksit.  
*Film kaplama maddesi (Opadry II Yellow 85F38121):* Polivinil alkol, makrogol, titanyum dioksit, talk, sarı demir oksit.

▼ Bu ilaç ek izlemeye tabidir. Bu üçgen yeni güvenlik 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. **ASEKET-TİYO nedir ve ne için kullanılır?**
2. **ASEKET-TİYO'yu kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **ASEKET-TİYO nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **ASEKET-TİYO'nun saklanması**

**Başlıkları yer almaktadır.**

#### **1. ASEKET-TİYO nedir ve ne için kullanılır?**

ASEKET-TİYO film kaplı tabletler sarı renkli, yuvarlak, bikonveks, çift tarafı çentiklidir.

ASEKET-TİYO, 14 film kaplı tablet içeren PVC/PVDC/ALU blisterlerde piyasaya sunulmaktadır.

ASEKET-TİYO'nun içeriğindeki deksketoprofen, steroid olmayan antiinflamatuar ilaçlar (NSAİİ) olarak adlandırılan ilaç grubundan bir ağrı kesicidir.

ASEKET-TİYO'nun içeriğindeki tiyokolşikosid esas olarak kas gevşetici etkinliğe sahiptir. Tiyokolşikosid, ağrılı kas spazmlarının semptomatik tedavisi amacıyla kullanılır.

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

## 2. ASEKET-TİYO'yu 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. ASEKET-TİYO 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.

## **ASEKET-TİYO'yu aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ**

Eğer,

- Deksketoprofen trometamole, tiyokolşikoside veya ASEKET-TİYO'nun 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

ASEKET-TİYO, 18 yaşından küçüklerde kullanılmamalıdır.

## **ASEKET-TİYO'yu aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ**

Eğer;

- Sara hastası iseniz veya sara nöbeti riskiniz varsa
- ASEKET-TİYO'nun kullanımını 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. ASEKET-TİYO gibi ilaçlar kalp krizi riskinde (“miyokard enfarküsü”) 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 (ASEKET-TİYO 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 eritematozus (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, ASEKET-TİYO 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 kullanımda olduğu gibi, ASEKET-TİYO 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, ASEKET-TİYO da 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.

#### **ASEKET-TİYO'nun yiyecek ve içecek ile kullanılması**

ASEKET-TİYO film kaplı 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 ASEKET-TİYO kullanmayınız.

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

#### **Emzirme**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

Emziriyorsanız ASEKET-TİYO kullanmayınız.

#### **Araç ve makine kullanımı**

ASEKET-TİYO, 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.

#### **ASEKET-TİYO'nun içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler**

ASEKET-TİYO içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddelere karşı aşırı bir duyarlılığınız yoksa, bu maddelere bağlı olumsuz bir etki beklenmez.

#### **Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı**

ASEKET-TİYO'nun 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:

- ASEKET-TİYO'nun kas-iskelet sistemi üzerinde kas gevşetici etki gösteren diğer ilaçlarla birlikte alınması, birbirlerinin etkisini arttıracabileceklerinden 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. ASEKET-TİYO nasıl kullanılır?**

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

ASEKET-TİYO'yu her zaman, tam olarak doktorunuzun söylediği şekilde alınız. Emin olmadığınız zaman doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Doktorunuz ASEKET-TİYO 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 ASEKET-TİYO 25mg/8 mg film kaplı tablettir.  
Tedavi süresi 5-7 gündür.

Günlük toplam doz, ASEKET-TİYO'nun içeriğindeki deksketopfen için 75 mg'ı, tiyokolşikosid için 16 mg'ı geçmemelidir.

**Uygulama yolu ve metodu:**

ASEKET-TİYO 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 ASEKET-TİYO kullanılmamalıdır.

**Yaşlılarda kullanımı:**

Yaşlıysanız (65 yaş ve üzerindeyseniz) ASEKET-TİYO'yu doktorunuzun önerisi doğrultusunda kullanınız.

**Özel kullanım durumları:**

**Böbrek yetmezliği:**

Böbrek yetmezliğiniz varsa ASEKET-TİYO'yu doktorunuzun önerisi doğrultusunda kullanınız.

**Karaciğer yetmezliği:**

Karaciğer yetmezliğiniz varsa ASEKET-TİYO'yu doktorunuzun önerisi doğrultusunda kullanınız.

*Eğer ASEKET-TİYO'nun etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.*

**Kullanmanız gerekenden daha fazla ASEKET-TİYO kullandıysanız**

*ASEKET-TİYO'dan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.*

Lütfen ilacın ambalajını veya kullanma talimatını da yanınıza almayı unutmayınız.

**ASEKET-TİYO'yu 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.*

**ASEKET-TİYO ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler**

Eğer ASEKET-TİYO kullanımı konusunda herhangi bir sorun ile karşılaşırsanız doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Doktorunuza danışarak ASEKET-TİYO kullanımını sonlandırabilirsiniz.

#### 4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, ASEKET-TİYO içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

**Aşağıdakilerden biri olursa, ASEKET-TİYO'yu 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 (anjionörotik 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 ASEKET-TİYO'nun 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 ASEKET-TİYO 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.

ASEKET-TİYO 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](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. ASEKET-TİYO’nun saklanması**

*ASEKET-TİYO’yu çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız. 25°C altındaki oda sıcaklığında ışıktan koruyarak saklayınız.*

#### **Son kullanma tarihi ile uyumlu olarak kullanınız.**

*Ambalajın üzerinde belirtilen son kullanma tarihinden sonra ASEKET-TİYO’yu kullanmayınız.*

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz ASEKET-TİYO’yu kullanmayınız.

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

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

Berko İlaç ve Kimya Sanayi A.Ş.  
Yenişehir Mah. Özgür Sok. No: 16-18 Ataşehir/İstanbul  
0 216 456 65 70 (Pbx)  
0 216 456 65 79 (Faks)  
[info@berko.com.tr](mailto:info@berko.com.tr)

#### ***Üretim yeri:***

İlko İlaç San. ve Tic. A.Ş. 3. Organize Sanayi Bölgesi Kuddusi Cad. 23. Sok.  
No:1 Selçuklu / Konya

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