

KULLANMA TALİMATI

DEX-FORTE 50 mg film kaplı tablet

Ağızdan alınır

- **Etkin madde:** 50 mg deksketoprofen'e eşdeğer 73,76 mg deksketoprofen trometamol içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Mannitol (E421), kroscarmelloz sodyum, magnezyum stearat ve opadry II 85G18490 white içeriği olarak; polivinil alkol, titanyum dioksit (E171), talk, makrogol/peg 3350, lesitin (soya) (E322) içerir.

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. DEX-FORTE nedir ve ne için kullanılır?**
- 2. DEX-FORTE'u kullanmadan önce dikkat etmeniz gerekenler.**
- 3. DEX-FORTE nasıl kullanılır?**
- 4. Olası yan etkiler**
- 5. DEX-FORTE'un saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. DEX-FORTE nedir ve ne için kullanılır?

DEX-FORTE, steroid olmayan antiinflamatuvar ilaçlar (NSAİİ) olarak adlandırılan ilaç grubundan bir ağrı kesicidir.

Erişkinlerde kas-iskelet sistemi ağrıları, ağrılı adet dönemleri (dismenore), diş ağrılarının semptomatik tedavisinde kullanılır.

DEX-FORTE 50 mg deksketoprofen (trometamol olarak) içerir ve 20 ve 30 film kaplı tablet PVC/PVDC/ Opak Alüminyum folyo ambalaj içinde piyasaya sunulur.

2. DEX-FORTE kullanmadan önce dikkat etmeniz gerekenler

Aşağıdaki durumlarda DEX-FORTE KULLANMAYINIZ

Eğer,

- deksketoprofen trometamole veya DEX-FORTE'in 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 sorunları veya ciddi karaciğer sorunlarınız varsa;
- kanama bozukluğunuz veya kan pıhtılaşma bozukluğunuz varsa;
- hamile iseniz veya emziriyorsanız

DEX-FORTE’u 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 yetmezliğı) 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 eksikliğı ve kan hacminde azalma sorunları yaşıyorsanız;
- kalp 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. DEX-FORTE 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, 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 (DEX-FORTE üremeyi olumsuz yönde etkileyebilir, bu nedenle gebe kalma planınız varsa veya kısırlık testi yaptıracaksanız bu ilacı kullanmayınız);
- hamileliğinizin birinci veya ikinci üç aylık dönemindeyseniz;
- 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 geçirdiyseniz (ülseratif kolit, Crohn hastalığı);
- başka bir mide ve bağırsak hastalığınız varsa veya daha önce geçirdiyseniz;
- peptik ülser veya kanama riskini arttıracak oral steroidler, bazı antidepresanlar (SSRI tipi ilaçlar, örn. Seçici Serotonin Geri Alım İnhibitörleri), varfarin gibi antikoagülanlar veya asetilsalisilik asit gibi kan pıhtılaşmasını önleyen ajanlar kullanıyorsanız Böyle durumlarda, DEX-FORTE almadan önce doktorunuza danışınız. Doktorunuz,

midenizi korumak için ilave bir ilaç almanızı önerebilir (örn. misoprostol veya mide asidi üretimini engelleyen ilaçlar).

- 18 yaşın altındaysanız.
- 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;
- hazımsızlık veya göğüste yanma hissi, karın ağrısı veya diğer anormal karın belirtileri varsa, ilacı almayı bırakınız ve doktorunuza danışınız.

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

DEX-FORTE'un 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. İlacı yemeklerden en az 30 dakika önce almanız, ilacın biraz daha hızlı etki göstermesine yardımcı olur.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamileliğinizin üçüncü üç aylık dönemi boyunca DEX-FORTE kullanmayınız. Çok gerekli olmadıkça DEX-FORTE'u hamileliğin birinci veya ikinci üç aylık dönemi süresince kullanmamak en iyi seçim olacaktır. Hamile iseniz doktorunuza söyleyiniz. Eğer hamile kalmayı planlıyorsanız DEX-FORTE kullanmak sizin için doğru olmayabilir.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu farkederseniz hemen doktorunuza danışınız.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emziriyorsanız DEX-FORTE kullanmayınız.

Araç ve makine kullanımı

DEX-FORTE, tedavinin yan etkisi olarak baş dönmesi 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.

DEX-FORTE'un içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

DEX-FORTE yardımcı madde olarak mannitol (E421) içermektedir. Dozu nedeniyle herhangi bir uyarı gerektirmemektedir.

Bu tıbbi ürün her bir dozunda 1 mmol (23 mg)'dan daha az sodyum ihtiva eder; bu dozda herhangi bir yan etki beklenmemektedir.

DEX-FORTE lesitin (soya (E322)) içermektedir. Eğer fıstık ya da soyaya alerjiniz varsa bu tıbbi ürünü kullanmayınız.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

DEX-FORTE'un yanında aşağıdaki ilaçlardan herhangi birini kullanıyorsanız, doktorunuzu, diş hekiminizi veya eczacınızı mutlaka bilgilendiriniz. Bazı ilaçların bir arada kullanılmaması veya kullanıldığı takdirde dozlarının ayarlanması gerekebilir.

Tavsiye edilmeyen kombinasyonlar:

- Asetilsalisilik asit (aspirin), kortikosteroidler veya diğer antiinflamatuvar ilaçlar
- Kan pıhtılaşmasını önlemede kullanılan varfarin, heparin veya diğer ilaçlar
- Bazı duygudurum bozuklukların 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 ACE 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. siproflaksasin, 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'ler)
- 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. DEX-FORTE nasıl kullanılır?

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

DEX-FORTE'u her zaman, tam olarak doktorunuzun söylediği şekilde alınız. Emin olmadığınız zaman doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

İhtiyacınız olan DEX-FORTE dozu, ağrınızın tipine, şiddetine ve süresine bağlıdır.

Doktorunuz size günde kaç tablet ve ne kadar süre ile almanız gerektiğini söyleyecektir.

Ağrının cinsine ve şiddetine göre önerilen doz genellikle 75 mg'dır (8 saatte bir 25 mg [1/2 tablet]). Günlük toplam doz 75 mg'ı geçmemelidir.

- **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 "DEX-FORTE'un yiyecek ve içecek ile kullanılması").

- **Değişik yaş grupları:**

Çocuklarda kullanımı:

18 yaş altındaki çocuklarda DEX-FORTE kullanımı önerilmemektedir.

Yaşlılarda kullanımı:

Yaşlıysanız, tedaviye günlük toplam 1 tableti (50 mg) geçmeyen dozda başlamalısınız.

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

- **Özel kullanım durumları**

Böbrek /Karaciğer yetmezliği:

Böbrek veya karaciğer sorunuz varsa, tedaviye günlük toplam 1 tableti (50 mg) geçmeyecek dozda başlamalısınız.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla DEX-FORTE kullandıysanız:

DEX-FORTE'ten kullanmanız gerekenden fazlasını kullandıysanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz. Lütfen ilacın ambalajını veya kullanma talimatını de yanınıza almayı unutmayınız.

DEX-FORTE'u kullanmayı unutursanız

Zamanı geldiğinde bir sonraki dozu alınız. *Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.*

4. Olası yan etkiler

Tüm ilaçlar gibi DEX-FORTE'un içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

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

- Anafilaktik reaksiyon (ani aşırı duyarlılık tepkisi)
- Anjiyonörotik ödem (alerji sonucu yüz ve boğazda şişme)
- Steven's Johnson sendromu (Ciltte ve göz çevresinde kan oturması, şişlik ve kızarıklıkla seyreden iltihap)
- Toksik epidermal nekroliz (deride içi sıvı dolu kabarcıklarla seyreden ciddi bir hastalık)
- Bayılma
- Çarpıntı

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Bu çok ciddi yan etkilerin hepsi oldukça seyrek görülür.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz hemen doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Karaciğer fonksiyon testlerinde anormallik
- Fotosensitif reaksiyonlar (ışığa karşı duyarlı olma hali)
- Böbrek iltihabı
- Pankreas iltihabı
- İshal ve kusma ile birlikte görülen mide ve bağırsak enfeksiyonu
- Mide ülseri, mide ülseri kanaması
- Düşük tansiyon
- Yüksek tansiyon
- Solunum sıklığının azalması
- Bronşların daralması, bronşların spazmı
- Nefes darlığı, nefes almada güçlük
- Kalp atımının hızlanması
- Görmede bulanıklık
- Uyuşma
- Kandaki parçalı hücre sayısında azalma
- Kan pulcuğu sayısında azalma
- Vertigo (denge bozukluğundan kaynaklanan baş dönmesi)

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir.

Ciddi yan etkiler çok seyrek görülür.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz:

- Baş ağrısı, baş dönmesi, uykululuk hali
- Yorgunluk, ağrı, güçsüzlük, titreme, keyifsizlik
- Kaşıntı
- Aşırı miktarda idrar yapma
- Sırt ağrısı
- Adet döngüsü bozukluklar, prostatik bozukluklar
- Kurdeşen
- Ciltte kızarıklık
- Sivilce

- Terlemede artış
- Kabızlık
- Ağız kuruluğu
- Gaza bağılı mide-bağırsakta şişkinlik
- Bulantı ve/veya kusma, karın ağrısı, ishal
- Kulak çınlaması
- Hazımsızlık
- Al basma
- İştahsızlık

Bunlar DEX-FORTE'un hafif yan etkileridir.

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. DEX-FORTE'un saklanması

DEX-FORTE'u çocukların göremeyeceğı, erişemeyeceğı yerlerde ve ambalajında saklayınız. 25°C'nin altındaki oda sıcaklığında ve ışıktan koruyarak saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajın üzerinde belirtilen son kullanma tarihinden sonra DEX-FORTE'u kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz DEX-FORTE'u kullanmayınız.

Ruhsat Sahibi: Neutec İlaç San. Tic. A.Ş.
Yıldız Teknik Üniversitesi Davutpaşa Kampüsü
Teknoloji Geliştirme Bölgesi D1 Blok Kat:3
Esenler/İSTANBUL
Tel: 0 850 201 23 23
Faks: 0 212 482 24 78
e-mail: bilgi@neutec.com.tr

Üretim Yeri: Neutec İlaç San. Tic. A.Ş.
1.OSB. 1.Yol No:3 Adapazarı / SAKARYA

Bu kullanma talimatı 16.09.2015 tarihinde onaylanmıştır.