

KULLANMA TALİMATI

ASEKET-TİYO 25 mg/4 mg film kaplı tablet

Ağız yoluyla alınır.

- **Etkin maddeler:** Her bir film kaplı tablet 25 mg deksketopropene eşdeğer 36,9 mg deksketopropen trometamol ve 4 mg tiyokolşikosid içerir.
- **Yardımcı maddeler:**

Tablet: Prejelatinize nişasta, mikrokristalin selüloz PH101, mikrokristalin selüloz PH102, sodyum nişasta glikolat, gliseril distearat, magnezyum stearat, kolloidal silikon dioksit.

Film kaplama maddesi (Opadry II Yellow 85F38121): Polivinil alkol, makrogol, titanyum dioksit, talk, sarı demir oksit.

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 tablet, etkin madde olarak deksketopropen ve tiyokolşikosid içerir.

ASEKET-TİYO film kaplı tabletler sarı renkli, yuvarlak, bikonveks, çift tarafı çentiklidir (çentiğin amacı yalnızca yutmak için tabletin kırılmasını kolaylaştırmaktır, tabletin eşit dozlara bölünmesi için değildir).

ASEKET-TİYO, 20 film kaplı tablet içeren PVC/PVDC/ALU blisterde piyasaya sunulmaktadır.

ASEKET-TİYO'nun içeriğindeki deksketopropen, steroid olmayan iltihap giderici ilaçlar (NSAİİ) olarak adlandırılan ilaç grubundan bir ağrı kesicidir. ASEKET-TİYO'nun içeriğindeki tiyokolşikosid esas olarak kas gevşetici etkinliğe sahiptir. Tiyokolşikosid, ağrılı kas kramplarının belirtilere yönelik tedavisi amacıyla kullanılır.

ASEKET-TİYO osteoartrit (kireçlenme), vertebral kolonun (omurganın) ağrılı sendromları, eklem dışı romatizma, ağrılı kas kasılmalarının belirtilere yönelik 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,
- Kas veya kasların görev yapamaması (kasılamaması) durumu 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,
- Kan pıhtılaşmasını önleyen ilaçlar kullanıyorsanız,
- Ciddi kalp yetmezliğiniz, orta veya şiddetli böbrek sorunları veya ciddi karaciğer sorunlarınız varsa,
- Kanama problemlerinizi veya kan pıhtılaşma bozukluğunuz varsa,
- Hamile iseniz,
- Emziriyorsanız,
- Gebe kalma olasılığınız varsa ve etkili bir doğum kontrol yöntemi kullanmıyorsanız,
- Koroner arter bypass greft ameliyatı öncesi dönemdeyseniz 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,
- 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 şikâyetiniz 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 geçirdiyseniz 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 enfarktüsu”) veya inme gibi ciddi kalp damar hastalıkları riskinde hafif artış ile ilişkilendirilebilir. Bu ciddi hastalıklar herhangi bir belirti oluşturmada 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: istenmeyen 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 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 (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),
- Diğer NSAİ ilaçların kullanımında 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,
- Hazımsızlık veya göğüste yanma hissi, karın ağrısı veya diğer anormal karın belirtileri varsa,

ilacı almayı bırakınız ve doktorunuza danışınız.

- Açıklanamayan kilo aldığınızda veya vücudunuzda ödem (şişlik) olduğunda doktorunuzu bilgilendiriniz.
- Bulantı, halsizlik, yorgunluk, sarılık, kaşıntı, sağ üst kadran hassasiyeti, grip benzeri semptomlar gibi hepatoksisitenin (karaciğer zehirlenmesi) belirti ve semptomlarından biri sizde oluşursa, tedaviyi bırakınız ve hemen tıbbi tedavi alınız.
- Diğer NSAİİ ilaçların kullanımında olduğu gibi, ASEKET-TİYO hastaneye yatma veya ölüm ile sonuçlanabilen ekfoliyatif dermatit (derinin soyulup dökülmesine neden olan cilt hastalığı), 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 reaksiyonları herhangi bir belirti oluşturmada da oluşabilir. Kaşıntı, ateş, kızarıklık, kabarcık gibi belirtilerden herhangi biri oluşursa ilacınızı kullanmayı bırakınız ve doktorunuzu en kısa sürede bilgilendiriniz.
- ASEKET-TİYO kullanırken vücutta oluşan maddelerden biri, ASEKET-TİYO yüksek dozlarda kullanıldığında, bazı hücrelerde hasara (anormal kromozom sayısına) neden olabilir. Bu durum hayvanlarda ve laboratuvarında yapılan çalışmalarda gösterilmiştir. İnsanlarda hücrelerde ortaya çıkabilen bu hasar kanser için risk faktörü oluşturur, doğmamış çocuğa zarar verebilir ve erkeklerde kısırlığa neden olabilir. Bu nedenle “Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar” kısmında belirtilen doza ve tedavi süresine sıkı bir şekilde uyunuz. İlacı daha yüksek dozlarda ve 7 günden fazla kullanmayınız. Başka sorularınız varsa lütfen doktorunuza danışınız.
- ASEKET-TİYO ile tedavi sırasında karaciğer sorunları ortaya çıkabilir. Eğer, aşağıdaki belirtilerden biri sizde ortaya çıkarsa derhal doktorunuza bildiriniz: Mide (karın) bölgesinde ağrı veya rahatsızlık hissi, iştah kaybı, bulantı, kusma, ciltte veya göz aklarında sararma (sarılık), idrarın normalden koyu renkte olması, kaşıntı ve bunların yanı sıra ateş ve yorgunluk (özellikle de daha önce sayılan belirtiler birlikteyse). Bunlar karaciğer sorunlarının belirtileri olabilir.
- Diğer NSAİİ’ler ile olduğu gibi, Deksketoprofen enfeksiyon (iltihap oluşturan mikrobik hastalık) belirtilerini maskeleyebilir.
- Eğer tedavi sırasında ishal ortaya çıkarsa ASEKET-TİYO ile tedaviyi kesiniz.
- Hastalığınızın belirtilerinin rahatlamasında etkili olan en düşük dozun, en kısa süreyle kullanılması, ilacın istenmeyen etki olasılığını en aza indirecektir.

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

ASEKET-TİYO’nun yiyecek ve içecek ile kullanılması

Tabletleri yeteri miktarda su ile alınız. ASEKET-TİYO film kaplı tabletleri yiyecek ile almanız mide veya bağırsakta ortaya çıkabilecek yan etki riskini azaltmaya yardımcı olur. Bununla birlikte, akut ağrılarınız 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.

Çocuk doğurma potansiyeli olan kadınlar tedavi süresince etkili doğum kontrolü uygulamak

zorundadırlar.

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 her bir dozu 1 mmol (23 mg)'dan daha az sodyum içerir yani aslında “sodyum içermez”.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

ASEKET-TİYO'nun 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:

- 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),
- Varfarin, heparin veya diğer antikoagülan ilaçlar (kan pıhtılaşmasını önlemede kullanılan ilaçlar)
- Lityum (bazı duygudurum bozukluklarının tedavisinde kullanılan ilaç)
- Metotreksat (haftada 15 mg veya daha yüksek dozlarda kullanıldığında kanser ve romatoid artrit [eklemlerde ağrı ve şekil bozukluklarına neden olan devamlı bir hastalık] tedavisinde kullanılan ilaç)
- Hidantoinler ve fenitoin (epilepsi [sara] hastalığı tedavisinde kullanılan ilaç)
- Sülfametoksazol (bakteriyel enfeksiyonlar [iltihap oluşturan mikrobik hastalıklar] için kullanılan ilaç)

Önlem gerektiren kombinasyonlar:

- ADE inhibitörleri, diüretikler, beta-blokörler ve anjiyotensin II antagonistleri (yüksek tansiyon ve kalp problemlerinde kullanılan ilaçlar.)

- Furosemid (konjektif kalp yetmezliği, karaciğer hastalığı veya nefrotik sendrom gibi böbrek rahatsızlığı bulunan kişilerde sıvı tutulumunu (dem) tedavi etmek için kullanılır.
- Metotreksat (haftada 15 mg veya daha düşük dozlarda kullanıldığında kanser ve romatoid artrit [eklemlerde ağrı ve şekil bozukluklarına neden olan devamlı bir hastalık] tedavisinde kullanılan ilaç)
- Pentoksifilin ve okspentifilin (süregelen venöz ülserlerin tedavisinde kullanılan ilaçlar)
- Zidovudin (viral enfeksiyon tedavisinde kullanılan ilaç)
- Klorpropamid, sülfonilüre ve glibenklamid (diyabet tedavisinde kullanılan ilaçlar)
- Aminoglikozid antibiyotikler (bakteriyel enfeksiyonlar için kullanılan ilaçlar)

Dikkat gösterilmesi gereken kombinasyonlar:

- Kinolon antibiyotikleri (siprofloksasin, levofloksasin; bakteriyel enfeksiyonlar için kullanılan ilaçlar)
- Siklosporin ve takrolimus (organ naklinde veya bağışıklık sistemi hastalıkları tedavisinde kullanılan ilaçlar)
- Streptokinaz ve diğer trombolitik veya fibrinolitik ilaçlar (kan pıhtılarını eritmede kullanılan ilaçlar)
- Probenesid (gut hastalığının tedavisinde kullanılan ilaç)
- Digoksin (süregelen kalp yetmezliğinin tedavisinde kullanılan ilaç)
- Mifepriston (hamileliği sonlandırmak için kullanılan ilaç)
- Seçici serotonin geri alım inhibitörleri türünde antidepressanlar (SSRI'lar) (depresyon tedavisinde kullanılan ilaçlar)
- Anti-trombosit ajanlar (trombositlerin agregasyonunu [kan pulcuklarının kümelenmesi] ve kan pıhtısı oluşumunu azaltmada kullanılan ilaçlar)

Bu uyarıların belirli bir süre önce kullanılmış veya gelecekte bir zaman kullanılacak ürünlere de uygulanabileceğini lütfen not ediniz.

Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı řu 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.

Önerilen ve günlük maksimum doz, her 12 saatte bir alınmak koşuluyla (12 saat aralık verilerek) günde 2 kez bir tablettir. Yani bir günde 2 tablettir (toplam 50/8 mg deksketoprofen/tiyokolşikosid/gün) fazla ASEKET-TİYO kullanmayınız.

Normalde ASEKET-TİYO ile tedavi süresi 5-7 gündür. İlacı 7 ardışık günden fazla kullanmayınız.

Önerilen dozu aşmayınız ve uzun süreli kullanımdan kaçınınız. İlacınızı zamanında almayı unutmayınız.

Doktorunuz ASEKET-TİYO ile tedavinizin ne kadar süreceğini size bildirecektir. Tedaviyi erken kesmeyiniz çünkü istenen sonucu alamazsınız.

Uygulama yolu ve metodu:

ASEKET-TİYO sadece ağızdan kullanım içindir.

ASEKET-TİYO tablet tok karına alınmalıdır.

Değişik yaş grupları

Çocuklarda kullanımı:

18 yaş altındaki çocuklarda ASEKET-TİYO kullanılmamalıdır.

Yaşlılarda kullanımı:

ASEKET-TİYO'nun yaşlı hastalardaki güvenilirlik ve etkinliği incelenmemiştir.

Özel kullanım durumları:

Böbrek/Karaciğer yetmezliği:

ASEKET-TİYO orta ve şiddetli böbrek fonksiyon bozukluğu ve/veya şiddetli karaciğer fonksiyon bozukluğu olan hastalarda kullanılmamalıdır.

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

Yanlışlıkla alınması veya aşırı kullanım durumunda, derhal, hastanın klinik durumuna göre semptomatik tedavi uygulanmalıdır. Bir yetişkin ya da bir çocuk tarafından 5 mg/kg'dan daha fazla alındığında bir saat içinde, aktif kömür uygulanması düşünülmelidir.

Alternatif olarak, yetişkinlerde, potansiyel hayati tehlike oluşturan bir aşırı doz alımı durumunda bir saat içinde gastrik lavaj (mide içeriğini boşaltmak için yapılan tıbbi prosedür) düşünülmelidir. İyi idrar çıkımı sağlanmalıdır. Hastanın klinik durumuna göre, başka tedbirler alınması gerekebilir.

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

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

Almayı unuttuğunuz dozu atlayıp bir sonraki dozu her zamanki zamanında alınız. Birden fazla doz almayı unuttuysanız doktorunuza bildiriniz.

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 şişmesi,
- Vücudun alerji oluşturan maddelere karşı verdiği çok şiddetli yanıt, ani aşırı duyarlılık (anafilaktik reaksiyon),
- Kaşıntı, deri ve mukoza üzerinde, yüzde veya dudaklarda ve boğazda şişmeler (anjionörotik ödem),
- Cilt, ağız, göz ve genital bölgelerde şişlik, kızarıklık, açık yaralar (Stevens Johnson sendromu),
- Baygınlık (vazovagal senkop), bayılma,
- Havale (nöbet),
- Toksik epidermal nekroliz (deride içi sıvı dolu kabarcıklarla seyreden ciddi bir hastalık. Lyell sendromu),
- Kan kusma veya siyah dışkı ile kendini gösteren, peptik ülser delinmesi veya kanaması,
- Çarpıntı,
- Hava yollarının daralması sebebiyle nefessiz kalma (bronkospazm),

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin ASEKET-TİYO’ya karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir. Bu çok ciddi yan etkilerin hepsi oldukça seyrek görülür.

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde tanımlanmıştır:

Çok yaygın	:10 hastadan en az 1'inde görülür.
Yaygın	:10 hastanın birinden az, fakat 100 hastanın birinden fazla görülebilir.
Yaygın olmayan	:100 hastanın birinden az, fakat 1000 hastanın birinden fazla görülebilir.
Seyrek	:1.000 hastanın birinden az görülebilir, fakat 10.000 hastanın birinden fazla görülebilir.
Çok seyrek	:10.000 hastanın birinden az görülebilir.
Bilinmiyor	: Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

Yaygın:

- İshal,
- Sindirim sorunları (hazımsızlık),
- Şişkinlik,
- Bulantı ve/veya kusma,
- Karın ağrısı,
- Uyuklama,
- Mide ağrısı,

Yaygın olmayan:

- Uyku düzensizlikleri – uykusuzluk,
- Sinirlilik,
- Baş ağrısı,
- Kızarma,
- Mide ağrısı, mide sorunları,
- Kabızlık,
- Ağız kuruluğu,
- Ağrı,
- Genel kırıklık, keyifsizlik hissi,
- Baş dönmesi (vertigo),
- Sersemlik,
- Uyuklama,
- Deri döküntüleri,
- Hızlı kalp atışı kalp çarpıntısı,
- Kaygı,
- Güçsüzlük,
- Yorgunluk,
- Kaşıntı,
- Bulantı-kusma,
- Alerjik deri reaksiyonu,

Seyrek:

- Akne,
- Terleme artışı,
- Sırt ağrısı,
- Sık idrara çıkma,
- Adet düzensizlikleri,
- Mide ya da bağırsakların kanaması veya delinmesi,
- Yüksek kan basıncı,
- Çok yavaş nefes alıp verme,
- Böbrek sorunları (ani gelişen böbrek yetmezliği),
- Prostat sorunları,
- Karaciğer fonksiyon testi anormalliği,
- Hepatit (karaciğer iltihabı)

- Gırtlak ödemi,
- İştahsızlık,
- Uyuşma – bayılma,
- Kurdeşen,
- Bölgesel (periferel) ödem,
- Düşük kan basıncı (hipotansiyon),

Çok seyrek:

- Bulanık görme,
- Kulaklarda çınlama (tinnitus),
- Deride hassasiyet,
- 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),
- Işığa karşı duyarlılık,
- Su tutulumu ve vücudun gövdeden uzak bölgelerinde şişlik (örn. ayak bileklerinin şişmesi),
- Duyularda anormallik,
- Anormal karaciğer fonksiyonu testleri (kan testleri),
- Nefes darlığı (dispne),
- Pankreasta iltihaplanma (pankreatit),
- Karaciğer hücresi hasarı (hepatit),
- Kanda akyuvar hücresi sayısının düşük olması (nötropeni), kan pulcukları sayısının azlığı (trombositopeni),
- Düşük kan basıncı,
- Böbrek iltihabı (nefrit) veya böbrek hasarı,
- Mide (karın) bölgesinde ağrı veya rahatsızlık hissi, iştah kaybı, bulantı, kusma, ciltte veya göz aklarında sararma (sarılık), idrarın normalden koyu renkte olması, kaşıntı, ateş ve yorgunluk (bunlar karaciğer sorunlarının belirtileri olabilir),
- Alerjen maddelere karşı vücudun aşırı duyarlılığına bağlı olarak şok dahil olmak üzere reaksiyonlar,
- Dakikadaki kalp atım sayısının normalin üzerine çıkması (taşikardi),
- Soluk borusunun akciğere giden kolların düz kaslarının kasılması

Bilinmiyor:

- Bayılma
- Geçici olarak bilinçte bulanıklık taşkınlık hali, havale,
- Anjiyonörotik ödem (Kaşıntı, deri ve mukoza üzerinde, yüzde veya dudaklarda ve boğazda şişmeler),
- Vücutta alerjen maddelere karşı oluşabilen ciddi bir alerjik reaksiyonlar (anaflaktik şok),
- Şiddetli kaşıntı, dışkının renginin neredeyse beyaz olması, idrarın renginin çok koyu olması.

Daha önce antiinflamatuvar ilaçların uzun süreli kullanımına bağlı sizde bir yan etki meydana geldiyse ve özellikle yaşıyorsanız, 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 sitesinde yer alan “İlaç Yan Etki Bildirimi” ikonuna tıklayarak ya da 0800 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’nun 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, Şehircilik ve İklim Değişikliği 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

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.