

## KULLANMA TALİMATI

### TİO-DEKSOLEX 25 mg/8 mg film kaplı tablet

Ağızdan alınır.

- **Etkin maddeler:** Her bir film tablet 25 mg deksketopropene eşdeğer 36,9 mg deksketoprofen trometamol ve 8 mg tiyokolşikosid içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Mikrokrystalin selüloz PH101, kolloidal silikon dioksit, magnezyum stearat, sarı demir oksit, mikrokrystalin selüloz PH102, titanyum dioksit, sodyum nişasta glikolat, prejelatinize nişasta, makrogol, polivinil alkol, gliseril distearat, talk.

**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. **TİO-DEKSOLEX nedir ve ne için kullanılır?**
2. **TİO-DEKSOLEX 'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **TİO-DEKSOLEX nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **TİO-DEKSOLEX 'in saklanması**

**Başlıkları yer almaktadır.**

#### 1. TİO-DEKSOLEX nedir ve ne için kullanılır?

TİO-DEKSOLEX tabletler sarı renkli, yuvarlak, bikonveks, çift tarafı çentikli tabletlerdir.

TİO-DEKSOLEX, 14 film kaplı tablet içeren PVC/PVDC/ALU blisterlerde piyasaya sunulmaktadır.

TİO-DEKSOLEX'in içeriğindeki deksketoprofen, steroid olmayan antiinflatuvar ilaçlar (NSAİİ) olarak adlandırılan ilaç grubundan bir ağrı kesicidir.

TİO-DEKSOLEX'in içeriğindeki tiyokolşikosid esas olarak kas gevşetici etkinliğe sahiptir. Tiyokolşikosid, ağrılı kas spazmlarının semptomatik tedavisi amacıyla kullanılır.

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

## 2. TİO-DEKSOLEX'i 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. TİO-DEKSOLEX 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.

## **TİO-DEKSOLEX'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ**

Eğer,

- Deksketoprofen trometamole, tiyokolşikoside veya TİO-DEKSOLEX'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 sorunlarınız veya ciddi karaciğer sorunlarınız varsa,
- Kanama bozukluğunuz veya kan pıhtılaşma bozukluğunuz varsa,
- Kas veya kaslarınızın görev yapamaması (kasılamaması) durumunuz varsa, hamileyseniz,
- Emzirme dönemindeyseniz,
- Koroner arter bypass greft ameliyatı söz konusu ise ve ameliyat sırasında ağrı tedavisi almanız gerekiyorsa.

TİO-DEKSOLEX, 18 yaşından küçüklerde kullanılmamalıdır.

## **TİO-DEKSOLEX’i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ**

Eğer;

- Sara hastası iseniz veya sara nöbeti riskiniz varsa,
- TİO-DEKSOLEX’in kullanımı 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 geçirdiyseniz veya risk altında olduğunuzu düşünüyorsanız (örn. yüksek tansiyon, diyabet veya yüksek kolesterolünüz varsa veya sigara kullanıyorsanız) tedaviniz hakkında doktorunuza veya eczacınıza danışınız. TİO-DEKSOLEX gibi ilaçlar kalp krizi riskinde (“miyokard enfarktüsü”) veya inme gibi ciddi kalp damar hastalıkları riskinde hafif artış ile ilişkilendirilebilir. Bu ciddi hastalıklar herhangi bir belirti oluşturmada da oluşabilir. Göğüs ağrısı, nefes darlığı, geveleyerek konuşma, halsizlik gibi belirti ve semptomlardan herhangi birini yaşarsanız, 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 (TİO-DEKSOLEX üremeyi olumsuz yönde etkileyebilir, bu nedenle gebe kalma planınız varsa veya kısırlık testi yaptırıcaksanız 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, TİO-DEKSOLEX 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, TİO-DEKSOLEX 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 yaşarsanız 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, TİO-DEKSOLEX de 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.

Diğer NSAİİ'ler ile olduğu gibi, deksketoprofen enfeksiyon (iltihap oluşturan mikrobik hastalık) belirtilerini maskeleyebilir. Hastalığınızın belirtilerinin rahatlamasında etkili olan en düşük dozun, en kısa süreyle kullanılması, ilacın istenmeyen etki olasılığını en aza indirecektir. TİO-DEKSOLEX kullanırken vücutta oluşan maddelerden biri, TİO-DEKSOLEX 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. TİO-DEKSOLEX 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 belirtilerle birlikteyse). Bunlar karaciğer sorunlarının belirtileri olabilir.

### **TİO-DEKSOLEX'in yiyecek ve içecek ile kullanılması**

Tabletleri yeterli miktarda su ile alınız. TİO-DEKSOLEX'i 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.*

Hamile iseniz TİO-DEKSOLEX kullanmayınız.

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

### **Emzirme**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

Emziriyorsanız TİO-DEKSOLEX kullanmayınız.

### **Araç ve makine kullanımı**

TİO-DEKSOLEX, baş dönmesi, sersemleme, uyuşukluk ve uyuklama olasılığı nedeniyle makine veya araç kullanımı yeteneği üzerinde hafif veya orta şiddette etkiler oluşturabilir. Makine veya araç kullanırken dikkatli olunmalıdır veya makine veya araç kullanımından kaçınılmalıdır.

### **TİO-DEKSOLEX'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler**

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

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

TİO-DEKSOLEX'in 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:

- TİO-DEKSOLEX'in kas-iskelet sistemi üzerinde kas gevşetici etki gösteren diğer ilaçlarla birlikte alınması, birbirlerinin etkisini arttırabileceklerinden 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, glibenklamid ve sulfonilüre.
- İdrar söktürücü olarak kullanılan furosemid.
- Bakteriyel enfeksiyonların tedavisinde kullanılan aminoglikozid antibiyotikleri.

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. TİO-DEKSOLEX nasıl kullanılır?**

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

TİO-DEKSOLEX'i her zaman, tam olarak doktorunuzun söylediği şekilde alınız. Emin olmadığınız zaman doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Doktorunuz TİO-DEKSOLEX 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 TİO-DEKSOLEX 25mg/8 mg film kaplı tablettir.

Tedavi süresi 5-7 gündür.

Günlük toplam doz, TİO-DEKSOLEX'in içeriğindeki deksketoprofen için 75 mg'ı, tiyokolşikosid için 16 mg'ı geçmemelidir.

#### **Uygulama yolu ve metodu:**

TİO-DEKSOLEX 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 TİO-DEKSOLEX kullanılmamalıdır.

##### **Yaşlılarda kullanımı:**

Yaşlıysanız (65 yaş ve üzerindeyseniz) TİO-DEKSOLEX'i doktorunuzun önerisi doğrultusunda kullanınız.

#### **Özel kullanım durumları:**

##### **Böbrek yetmezliği:**

Böbrek yetmezliğiniz varsa TİO-DEKSOLEX'i doktorunuzun önerisi doğrultusunda kullanınız.

##### **Karaciğer yetmezliği:**

Karaciğer yetmezliğiniz varsa TİO-DEKSOLEX'i doktorunuzun önerisi doğrultusunda kullanınız.

*Eğer TİO-DEKSOLEX'in etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise*

*doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.*

**Kullanmanız gerekenden daha fazla TİO-DEKSOLEX kullandıysanız**

*TİO-DEKSOLEX'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.*

Lütfen ilacın ambalajını veya kullanma talimatını da yanınıza almayı unutmayınız.

**TİO-DEKSOLEX'i kullanmayı unutursanız**

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

*Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.*

**TİO-DEKSOLEX ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler**

Eğer TİO-DEKSOLEX kullanımı konusunda herhangi bir sorun ile karşılaşırsanız doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Doktorunuza danışarak TİO-DEKSOLEX kullanımını sonlandırabilirsiniz.

**4. Olası yan etkiler nelerdir?**

Tüm ilaçlar gibi, TİO-DEKSOLEX içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

**Aşağıdakilerden biri olursa, TİO-DEKSOLEX'i 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),
- Çarpıntı
- Hava yollarının daralması sebebiyle nefessiz kalma (bronkospazm).
- Havale (nöbet)

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, 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:**

- Peptik ülser,
- Mide mukozası iltihabı (gastrit),

- 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),
- Yüksek kan basıncı,
- Düşük kan basıncı,
- Çok yavaş nefes alıp verme,
- Geçici olarak bilinçte bulanıklık, taşkınlık hali,
- Anormal karaciğer fonksiyonu testleri (kan testleri),
- Nefes darlığı,
- Gırtlakta şişme (larinks ödemi),
- Hızlı kalp atışı,
- Pankreasta iltihaplanma,
- Böbrek yetmezliği,
- Karaciğer hücre hasarı, iltihabı (hepatit),
- Böbrek sorunları,
- Kanda akyuvar hücresi sayısının düşük olması (nötropeni), kan pulcukları sayısının azlığı (trombositopeni),
- Baş dönmesi (vertigo),
- Sersemlik,
- Uyuklama,
- Kaşıntı,
- Deri döküntüleri,
- Prostat sorunları

Bunların hepsi ciddi yan etkilere sahiptir. 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),
- 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,

Bunlar TİO-DEKSOLEX'in hafif yan etkileridir.

Bu yan etkiler doz azaltıldığında veya tedavi kesildiğinde kaybolur.

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 TİO-DEKSOLEX 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.

TİO-DEKSOLEX 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 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. TİO-DEKSOLEX'in saklanması**

*TİO-DEKSOLEX'i 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 TİO-DEKSOLEX'i kullanmayınız.*

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz TİO-DEKSOLEX'i kullanmayınız.

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

***Ruhsat sahibi:***

Pharmatruue Sağlık Malzemeleri A.Ş.

Yassıören mah. Ağaçkakan Sok.

No: 15/A Arnavutköy/İSTANBUL

Tel: 0 (212) 444 87 17

***Üretim yeri:***

İlko İlaç San. ve Tic. A.Ş.

3. Organize Sanayi Bölgesi Kuddusi Cad. 23. Sok.

No:1 Selçuklu / Konya

*Bu kullanma talimatı 07/02/2024 tarihinde onaylanmıştır.*