

KULLANMA TALİMATI

LONGDEX XR 75 mg uzatılmış salımlı tablet

Ağızdan alınır.

- **Etkin madde:** Her bir uzatılmış salımlı tablet 75 mg deksketoprofen içerir.
- **Yardımcı madde(ler):** Kollidon SR, laktoz anhidrus DC, kırmızı demir oksit (E172ii), Aerosil 200 (silikon dioksit), magnezyum stearat ve kroskarmelloz sodyum (Ac-di-sol) 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 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. **LONGDEX XR nedir ve ne için kullanılır?**
2. **LONGDEX XR'yi kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **LONGDEX XR nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **LONGDEX XR'nin saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1.LONGDEX XR nedir ve ne için kullanılır?

LONGDEX 75 mg XR 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.

LONGDEX oblong (boyu eninden fazla), pembe ve beyaz çift katmanlı beyaz kısmı çentikli tabletler şeklinde 10 ve 20 XR tablet PVC/PVDC Opak Alüminyum/Blister ambalajlarla sunulmaktadır.

2.LONGDEX XR'yi kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

LONGDEX XR'yi aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ.

Eğer,

- deksketoprofen trometamole veya LONGDEX XR'nin 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 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;
- hamileliğinizin üçüncü üç aylık dönemindeyseniz veya emziriyorsanız.

LONGDEX XR'yi aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ.

Eğer,

- alerjiniz varsa veya geçmişte alerjik sorunlarınız olduysa;
- sıvı tutulumu dahil, böbrek, karaciğer veya kalp sorununuz varsa (yüksek tansiyon ve/veya kalp yetmezliği) veya bu sorunların herhangi bir tanesinden geçmişte şikayetiniz olduysa;
- diüretik (idrara söktürücü) ilaçlar alıyorsanız veya aşırı sıvı kaybı nedeniyle (rn. 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 (rn. yüksek tansiyon, diyabet veya yüksek kolesterolünüz varsa veya sigara kullanıyorsanız) tedaviniz hakkında doktorunuza veya eczacınıza danışınız. LONGDEX XR 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 (LONGDEX XR üremeyi olumsuz yönde etkileyebilir, bu nedenle gebe kalma planınız varsa veya kısırlık testi yaptırıcaksanız bu ilacı kullanmayınız);
- hamileliğinizin birinci veya ikinci üç aylık dnemindeyseniz;
- kan veya kan hücreleri yapımı bozukluğunuz varsa;
- sistemik lupus eritomatozus (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 (lseratif kolit, Crohn hastalığı);
- başka bir mide ve bağırsak hastalığınız varsa veya daha önce geçirdiyseniz;
- peptik ülser veya kanama riskini arttıracak oral steroidler, bazı antidepressanlar (SSRI tipi ilaçlar, rn. Seçici Serotonin Geri Alım İnhibitörleri), varfarin gibi antikoagülanlar veya asetilsalisilik asit gibi kan pıhtılaşmasını önleyen ajanlar kullanıyorsanız Böyle durumlarda, LONGDEX XR 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 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;
- 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.

LONGDEX XR'nin 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 LONGDEX XR kullanmayınız. Çok gerekli olmadıkça LONGDEX XR'yi hamileliğin birinci veya ikinci üç aylık dönemi süresince kullanmamak da en iyi seçim olacaktır. Hamile iseniz doktorunuza söyleyiniz. Eğer hamile kalmayı planlıyorsanız LONGDEX XR kullanmak sizin için doğru olmayabilir.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza danışınız.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emziriyorsanız LONGDEX XR kullanmayınız.

Araç ve makine kullanımı

LONGDEX XR, 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.

LONGDEX XR'nin içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı intoleransınız olduğu söylenmişse bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

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

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

LONGDEX XR'nin yanında aşağıdaki ilaçlardan herhangi birini kullanıyorsanız, doktorunuzu, diş hekiminizi veya eczacınızı mutlaka bilgilendiriniz. Bazı ilaçların birarada 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 duyu durum 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 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. siproflaksasin, levofloksasin v.b)
- 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 ilaçlar

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.LONGDEX XR nasıl kullanılır?

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

LONGDEX XR'yi daima doktorunuzun tavsiye ettiği şekilde kullanınız.

Doktorunuz ağrınızın şiddetine ve cinsine göre ilacın dozunu belirleyecek ve uygulayacaktır. Ağrının cinsine ve şiddetine göre önerilen günde bir defa bir tablettir. Günlük maksimum doz 75 mg'ı aşmamalıdır.

- **Uygulama yolu ve metodu:**

LONGDEX XR ağızdan kullanım içindir.

Tabletler bir bardak su ile birlikte alınmalıdır.

Yemeklerden en az 30 dakika önce alınız.

- **Değişik yaş grupları:**

Çocuklarda ve ergenlerde kullanımı:

18 yaş altındaki çocuklarda LONGDEX XR kullanılmamalıdır.

Yaşlılarda kullanımı (65 yaş yukarı):

Yaşlılarda önerilen başlangıç doz günde 50 mg'dan fazla olmamalıdır.

- **Özel kullanım durumları:**

Böbrek /karaciğer yetmezliği:

Böbrek veya karaciğer sorunuz varsa, tedaviye günlük toplam 50 mg'ı geçmeyecek dozda başlamalısınız.

Eğer LONGDEX XR'nin etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla LONGDEX XR kullandıysanız

LONGDEX XR'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz. Lütfen ilacın ambalajını veya kullanma talimatını da yanınıza almayı unutmayınız.

LONGDEX XR'yi kullanmayı unutursanız

Zamanı geldiğinde bir sonraki dozu alınız.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, herkeste görülme de LONGDEX XR yan etkilere sebep olabilir, ayrıca LONGDEX XR'nin içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Olası yan etkiler ne sıklıkla ortaya çıktıklarına göre aşağıda listelenmiştir. Bu tablo bu yan etkilerin kaç hastada ortaya çıkabileceğini göstermektedir:

Yaygın yan etkiler	tedavi edilen 100 hastada 1'den fazla ve 10 hastada 1'den az
Yaygın olmayan yan etkiler	tedavi edilen 1000 hastada 1'den fazla ve 100 hastada 1'den az
Seyrek yan etkiler	tedavi edilen 10000 hastada 1'den fazla ve 1000 hastada 1'den az
Çok seyrek yan etkiler	izole edilmiş raporlar dahil tedavi edilen 10000 hastada 1'den az

Yaygın yan etkiler:

- Mide bulantısı ve/veya kusma
- Karın ağrısı
- İshal
- Sindirim sorunları (hazımsızlık)

Yaygın olmayan yan etkiler:

- Baş dönmesi (vertigo)
- Sersemlik
- Uyuklama
- Uyku düzensizlikleri
- Sinirlilik
- Baş ağrısı
- Çarpıntı

- Kızarma
- Mide sorunları
- Kabızlık
- Ağız kuruluğu
- Şişkinlik
- Deri döküntüsü
- Yorgunluk
- Ağrı
- Ateş ve titreme hissi
- Genel kırıklık, keyifsizlik hissi

Seyrek yan etkiler:

- Peptik ülser
- Kan kusma veya siyah dışkı ile kendini gösteren, peptik ülser delinmesi veya kanaması
- Bayılma
- Yüksek kan basıncı
- Çok yavaş nefes alıp verme
- Su tutulumu ve vücudun gövdeden uzak bölgelerinde şişlik (örn. ayak bileklerinin şişmesi)
- İştah kaybı (anoreksi)
- Duyularda anormallik
- Kaşıntılı döküntü
- Akne
- Terleme artışı
- Sırt ağrısı
- Sık idrara çıkma
- Adet düzensizlikleri
- Prostat sorunları
- Anormal karaciğer fonksiyonu testleri (kan testleri)

Çok seyrek

- Anafilaktik reaksiyon (vücudun alerji oluşturan maddelere karşı verdiği çok şiddetli yanıt, ani aşırı duyarlılık)
- Cilt, ağız, göz ve genital bölgelerde açık yaralar (Stevens Johnson ve Lyell sendromları)
- Yüzde şişme veya dudaklar ve boğazda şişme (anjyonötik ödem)
- Hava yollarının daralması sebebiyle nefessiz kalma (bronkospazm)
- Nefes darlığı
- Hızlı kalp atışı
- Düşük kan basıncı
- Pankreasta iltihaplanma
- Karaciğer hücresi hasarı (hepatit)
- Bulanık görme
- Kulaklarda çınlama (tinnitus)
- Deride hassasiyet
- Işığa karşı duyarlılık
- Kaşınma
- Böbrek sorunları
- Kanda akyuvar hücresi sayısının düşük olması (nötropeni), kan pulcukları sayısının azlığı (trombositopeni)

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 LONGDEX XR 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. LONGDEX XR 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.

5.LONGDEX XR'nin saklanması

LONGDEX XR'yi çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25 °C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız. Işıktan koruyunuz.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra LONGDEX XR'yi kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz LONGDEX XR'yi kullanmayınız.

Ruhsat Sahibi:

Celtis İlaç San. ve Tic. A.Ş.

Yıldız Teknik Üniversitesi Davutpaşa Kampüsü

Teknoloji Geliştirme Bölgesi D1 Blok Kat:3

Esenler / İSTANBUL

Telefon: 0 850 201 23 23

Faks: 0 212 482 24 78

e-mail: info@celtilac.com.tr

Üretim Yeri:

Neutec İlaç San. Tic. A.Ş.

1. OSB. 1. Yol No: 3

Adapazarı / SAKARYA

Bu kullanma talimatı 19.07.2012 tarihinde onaylanmıştır.