

KULLANMA TALİMATI

REXENA 50 mg kapsül

Ağızdan alınır.

- **Etkin madde:** Her bir kapsül 50 mg diaserein içermektedir.
 - **Yardımcı maddeler:** Laktoz (spray dried), magnezyum stearat, opak-beyaz renkte sert jelatin kapsül (No:I).
- Kapsül yapısındaki boyar madde: Titanyum dioksit (E171)

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. **REXENA nedir ve ne için kullanılır?**
2. **REXENA'yi kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **REXENA nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **REXENA'nın saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. REXENA nedir ve ne için kullanılır?

REXENA 60 kapsül içeren PVDC/ Al folyo blister ile birlikte karton kutu ambalajda sunulmaktadır. REXENA sarı renkte toz içeren beyaz – opak renkte sert jelatin kapsüllerdir. Her bir kapsül 50 mg diaserein içerir.

Osteoartrit adlı hastalık esnasında eklemlerin arasında bulunan kıkırdaklar zamanla aşınmaktadır. Bu durum uzun vadede ağrıya ve hareket kabiliyetinde azalmaya yol açmaktadır.

REXENA, eklem kıkırdaklarında aşınmaya neden olan birçok maddenin faaliyetini durdurarak kıkırdak yıkımını engeller ve onarımını destekler.

REXENA aşağıdaki durumların tedavisinde kullanılır;

Dejeneratif (dokunun yapı ve fonksiyon bakımından özelliğini kaybederek bozulmasına sebep olan) eklem rahatsızlıklarının (osteoartrit ve buna bağlı hastalıklar) tedavisinde kullanılır.

2. REXENA'yı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

REXENA'yı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- REXENA'nın içerdiği "Etkin Madde" ya da "Yardımcı Maddeler" bölümünde listelenmiş olan bileşenlerden herhangi birine karşı aşırı duyarlılığınız (alerjiniz) varsa
- İnflamatuvar bağırsak hastalığınız varsa. (Ülseratif kolit, Crohn hastalığı)
- İntestinal obstrüksiyon veya psödo-obstrüksiyon adı verilen bağırsak tıkanması rahatsızlığından şikayetçi iseniz
- Şiddetli hepatik yetmezliğiniz (Şiddetli karaciğer yetmezliğiniz) var ise
- Sebebi belirlenmemiş karın ağrılarınız var ise
- 18 yaşından küçük iseniz
- Hamile veya emziriyor iseniz bu ürünü kullanmayınız.

REXENA'yı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer;

- Şiddetli böbrek yetmezliğiniz var ise hekiminize mutlaka bildiriniz. Böbreklerinizin durumuna göre hekiminiz size uygun olan dozu belirleyecek ve düzenli aralıklarla böbrek fonksiyon testleri yapılmasını isteyebilecektir.

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

REXENA'nın yiyecek ve içecek ile kullanılması

REXENA ana öğünlerde yiyeceklerle beraber (yemek yeme sırasında) alınmalıdır. Böylece bağırsaktan emilimi nispeten daha fazla olacağından, ilacın faydası daha fazla olacaktır.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

REXENA hamilelik durumunda değerlendirilmemiştir. Hayvanlar üzerinde yapılmış çalışmalar, diasereinin doğrudan veya dolaylı olarak hamileliğe, anne karnındaki bebeğin gelişimine, doğum veya doğum sonrası gelişime zararlı etkilerinin bulunduğunu göstermese de, REXENA hamilelikte kullanılmamalıdır.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

REXENA kendi grubundaki diğer ilaçlar gibi, az miktarda da olsa anne sütünde görülebilir. Bu nedenle REXENA emzirme döneminde kullanılmamalıdır.

Araç ve makine kullanımı

REXENA'nın makine ve araç kullanımını etkileyen herhangi bir bilinen etkisi yoktur.

REXENA'nın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

REXENA her dozunda 247 mg laktoz (spray dried) içermektedir. Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı intoleransınız olduğu söylenmişse bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Eğer,

- Magnezyum, alüminyum ve kalsiyumdan elde edilmiş antiasitler (midenin asitliğini düşüren, mide yanması, hazımsızlık vb. şikayetlerde kullandığınız ilaçlar), REXENA'nın sindirim sisteminden emilimini azaltabilir. Beraber kullanımında; REXENA ile bu preparatların kullanımı arasında en az 2 saat ara olmalıdır.

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. COLEBYN nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Genellikle tavsiye edilen doz, bir REXENA 50 mg kapsülün, günde iki kez, biri kahvaltı ile beraber diğeri akşam yemeği ile beraber alınmasıdır.

Bazı hastalar tedavinin ilk haftasında günde iki kapsül alınmasından sonra dışkıda yumuşama veya ishal yaşayabilirler. Bu nedenle, ilk hafta için tedaviye günlük önerilen dozun yarısı (günde 1 kapsül REXENA akşam yemeği ile birlikte) ile başlamak tavsiye edilebilir, önerilen doz ile tedavi (günde 2 kapsül REXENA) daha sonra başlayabilir.

- REXENA ile tedavinin ilk iki haftasında günde iki kapsül alınmasından sonra dışkılamanızda yumuşama veya ishal görülebilir. Bu durum normal olup, ilacı kesmeden kullanmaya devam edildiğinde kendiliğinden geçecektir. Dışkıdaki bu yumuşamayı engellemek için hekiminiz size REXENA bağırsak faaliyetleri düzeline kadar günlük önerilen dozun yarısı (günde 1 kapsül REXENA akşam yemeği ile birlikte) ile başlayarak, daha sonra sürekli olarak günde 2 kapsül REXENA alımına geçmenizi uygun görebilir.
- REXENA'yı ilk kullandığınızda idrarınızda koyu bir renklenme olabilir. Bu durum normal olup, ilacın kendi rengidir. Klinik olarak bir zararı yoktur.
- REXENA'nın etki başlangıcı yavaştır fakat etkileri tedavi bittikten sonra en az üç ay sürer.
- Ürünü ilk kullanmaya başladığınızda bir rahatlama hissedebilmeniz için en az 30-45 gün düzenli olarak kullanmanız gerekmektedir.

Uygulama yolu ve metodu

Ağızdan, bir miktar sıvı ile beraber yutunuz. Yemeklerle beraber alınız.

Hazımsızlık şikayetleriniz için magnezyum, alüminyum veya kalsiyum içeren antasid ilaçlar kullanıyorsanız, bu ilaçların alınmasıyla, REXENA'nın yutulması arasında 2 saatlik bir zaman aralığı bırakınız.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

18 yaşından küçük çocuklarda etkililik ve güvenliliği tespit edilmemiştir.

Yaşlılarda kullanımı:

Özel kullanımı yoktur.

Özel kullanım durumları:**Böbrek yetmezliği:**

Orta derecede böbrek yetmezliğiniz var ise (30-49 ml/dk kreatinin klerensi) önerilen dozun değiştirilmesine gerek yoktur. Buna rağmen, ciddi böbrek yetmezliği olan hastalarda (kreatinin klerensi 30 ml/dk'dan az) günlük önerilen doz %50 azaltılmalıdır.

Karaciğer yetmezliği:

Hafif ya da orta derecede karaciğer yetmezliği olan sirozlu hastalarda doz ayarlamasına gerek yoktur. Buna rağmen, ciddi karaciğer fonksiyon bozukluğu olan hastalarda bu ürün kullanılmamalıdır.

Eğer REXENA'nın etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla REXENA kullandıysanız:

Doz aşımı durumunda şiddetli ishal görülebilir. Acil önlem olarak su-elektrolit dengesi sağlanmalıdır.

REXENA'dan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

REXENA'yı kullanmayı unutursanız:

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

REXENA ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:

REXENA'nın yararlı etkileri tedavi sonlandırıldıktan en az 3 ay sonra kadar devam edecektir.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Aşağıdaki yan etkiler çok ciddi olabilir. Bunlar meydana gelirse REXENA kullanmayı bırakınız ve bir doktora danışınız veya derhal bir hastaneye gidiniz; acil tıbbi tedaviye ihtiyacınız olabilir:

Döküntü, yutmada veya nefes almada zorluk, dudaklar, yüz, boğaz veya dilinizde şişlik.

Bunlar alerjik bir reaksiyonun belirtileri olabilir.

Tüm ilaçlar gibi REXENA'nın içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sınıflandırılmıştır:

Çok yaygın: 10 hastanın en az birinde görülebilir.

Yaygın: 10 hastanın birinden az, fakat 100 hastanın birinden fazla görülebilir.

Yaygın olmayan: 100 hastanın birinden az, fakat 1.000 hastanın birinden fazla görülebilir.

Seyrek: 1.000 hastanın birinden az görülebilir.

Çok seyrek: 10.000 hastanın birinden az görülebilir.

Bilinmiyor: Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

REXENA tedavisinde aşağıdaki yan etkiler gözlenmiştir. Bunlar kendiliğinden geri dönüşümlü yahut tedavinin kesilmesi ile geri dönüşümlüdür.

Çok yaygın:

- İshal
- Karın ağrısı
- İdrarda renk değişimi (İdrarınızın rengi koyulaşabilir. Bunun klinik olarak bir zararı yoktur.)

Yaygın:

- Yumuşak dışkı
- Dışkı sıklığı artışı

Yan etkilerden biri ciddileşirse veya bu kullanma talimatında listeli olmayan herhangi bir yan etki fark ederseniz lütfen doktorunuza ve eczacınıza danışınız.

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. REXENA'nın saklanması

REXENA'yı çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında, ışıktan koruyarak saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajındaki son kullanma tarihinden sonra REXENA'yı kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz, REXENA'yı kullanmayınız.

Çevreyi korumak amacı ile kullanmadığınız REXENA'yı şehir suyuna veya çöpe atmayınız. Bu konuda eczacınıza danışınız.

Ruhsat sahibi:

Adı : Sanovel İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Adresi : 34460 İstinye-İstanbul
Tel : 0 212 362 18 00
Faks : 0 212 362 17 38

Üretim yeri:

Adı : Sanovel İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Adresi : 34580 Silivri-İstanbul
Telefon : 0 212 746 52 52
Faks : 0 212 746 53 94

Bu kullanma talimatı tarihinde onaylanmıştır.