

KULLANMA TALİMATI

LEODEX PLUS 50 mg/8 mg film kaplı tablet

▼Bu ilaç ek izlemeye tabidir. Bu üçgen yeni güvenlik bilgisinin hızlı olarak belirlenmesini sağlayacaktır. Meydana gelen herhangi bir yan etkiyi raporlayarak yardımcı olabilirsiniz. Yan etkilerin nasıl raporlanacağını öğrenmek için 4. Bölümün sonuna bakabilirsiniz.

Ağızdan alınır.

• **Etkin madde:**

Her bir tablet 50 mg deksketopropene eşdeğer 73.8 mg deksketopropen trometamol ve 8 mg tiyokolşikosid içerir.

• **Yardımcı maddeler:**

Prejelatinize nişasta, mikrokristalin selüloz, sodyum nişasta glikolat, koloidal silikon dioksit, gliserol distearat, hidroksipropil metil selüloz, propilen glikol, titanyum dioksit, talk, sarı demir oksit 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. **LEODEX PLUS nedir ve ne için kullanılır?**
2. **LEODEX PLUS'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **LEODEX PLUS nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **LEODEX PLUS'ın saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. LEODEX PLUS nedir ve ne için kullanılır?

LEODEX PLUS, etkin madde olarak deksketoprofen ve tiyokolşikosid içerir.

LEODEX PLUS içeriğindeki deksketoprofen trometamol S-(+)-2-(3-benzoilfenil) propiyonik asidin trometamin tuzu, steroid olmayan iltihap giderici ilaçlar (non-steroid antiinflamatuvar ilaçlar: NSAİİ) grubuna dahil ağrı kesici, iltihap giderici ve ateş düşürücü bir ilaçtır. LEODEX PLUS içeriğindeki tiyokolşikosid, esas olarak kas gevşetici etkinliğe sahiptir. Tiyokolşikosid, ağrılı kas spazmları ile ilişkili semptomların (hastalık belirtilerinin) tedavisinde kullanılır.

LEODEX PLUS, sarı renkli, bir tarafı çentikli, diğer tarafı düz, yuvarlak, bikonveks film kaplı tablettir.

Yutma güçlüğü yaşandığında ürünün bölünerek yutulabilmesi için, LEODEX çentikli tablet halinde tasarlanmıştır.

LEODEX PLUS, osteoartrit (kireçlenme), vertebral kolonun ağrılı sendromları, eklem dışı romatizma, ağrılı kas kasılmalarının semptomatik tedavisinde, ameliyat sonrasında oluşan ağrının tedavisinde kullanılır.

2. LEODEX PLUS'ı 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.

-LEODEX 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.

LEODEX PLUS'ı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer,

- Deksketoprofen, tiyokolşikosid ya da LEODEX PLUS'ın içeriğindeki yardımcı maddelerden herhangi birine karşı aşırı duyarlılığınız (alerjiniz) varsa,
- Aspirin veya diğer steroid olmayan antiinflamatuvar ilaçlara karşı alerjiniz varsa,
- Kas veya kasların görev yapamaması (kasılmaması) durumu varsa,
- Kanama problemlerinizi veya kan pıhtılaşma bozukluğunuz varsa,
- Kan pıhtılaşmasını önleyen ilaçlar kullanıyorsanız,
- Astım atakları, akut alerjik nezle (burnun iç yüzeyinin kısa süreli iltihabı), nazal polipler (burnun içinde alerjiden dolayı oluşan şişlikler), kurdeşen, anjiyoödem (alerji sonucu yüz ve boğazda şişme) veya aspirin ve diğer steroid olmayan antiinflamatuvar ilaçları aldıktan sonra göğüste hırıltı meydana geliyorsa,
- Daha önceden ya da süregelen mide ülseri (yara)/kanama, sindirim bozukluğunuz veya iltihabın (Crohn hastalığı veya ülseratif kolit) neden olduğu bağırsak problemlerinizi varsa,
- Mide veya bağırsak kanama öykünüz varsa,

- Ağrı kesici olarak kullanılan steroid olmayan antiinflamatuvar ilaçların (NSAİİ) kullanımına bağlı olarak geçmişte mide veya bağırsak kanaması veya delinmesi geçirdiyse,
- Ciddi kalp yetmezliğiniz, orta veya şiddetli böbrek sorunlarınız veya ciddi karaciğer sorunlarınız varsa,
- Koroner arter bypass cerrahisi (kalp damarlarındaki tıkanıklığın düzeltilmesi ameliyatı) öncesi dönemdeyseniz ve ameliyat öncesi ağrı tedavisi almanız gerekiyorsa,
- Gebelik ve emzirme döneminde iseniz,
- Gebe kalma olasılığınız varsa ve etkili bir doğum kontrol yöntemi kullanmıyorsanız,
- 18 yaşından küçükseniz.

LEODEX PLUS'ı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer;

- Sara hastası iseniz veya sara nöbeti riskiniz var ise,
- İlacın kullanımı sırasında ishal görülür ise,
- 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 oldu ise,
- 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 geçirdiyse veya risk altında olduğunuzu düşünüyorsanız (örn. yüksek tansiyon, diyabet veya yüksek kolesterolünüz varsa veya sigara kullanıyorsanız) tedaviniz hakkında doktorunuza veya eczacınıza danışınız. LEODEX PLUS gibi ilaçlar kalp krizi riskinde (“miyokard infarktüsü”) 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 (Deksketoprofen 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 pullanmayla kendini gösteren bir hastalık) veya karışık bağ doku hastalığınız varsa (bağ dokusunu etkileyebilen bağışıklık sistemi bozuklukları),
- Geçmişte uzun süreli iltihaplı bağırsak hastalığı geçirdiyse (ülseratif kolit, Crohn hastalığı),
- Başka bir mide ve bağırsak hastalığınız varsa veya daha önce geçirdiyse,
- 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, LEODEX PLUS almadan önce doktorunuza danışınız. Doktorunuz, midenizi korumak için ilave bir ilaç almanızı önerebilir (örn. misoprostol veya mide asidi üretimini engelleyen ilaçlar).
- Diğer NSAİİ'lerin kullanımında olduğu gibi, LEODEX PLUS hastaneye yatma veya ölüm ile sonuçlanabilen gastrointestinal rahatsızlık ve nadir olarak ülser (yara) ve kanama gibi ciddi gastrointestinal 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,

- 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) oluştuğunda doktorunuzu bilgilendiriniz.
- Bulantı, halsizlik, yorgunluk, sarılık, kaşıntı, sağ üst kadrın hassasiyeti, grip benzeri semptomlar gibi hepatoksisitenin (karaciğer zehirlenmesi) belirti ve semptomlarından biri sizde oluşursa, tedaviyi bırakınız ve hemen tıbbi yardım alınız.
- Diğer NSAİİ'lerin kullanımında olduğu gibi, LEODEX PLUS da hastaneye yatma ve ölüm ile sonuçlanabilen ekzfoliyatif 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 oluşturmadan da oluşabilir. Kaşıntı, ateş, kızarıklık, kabarcık gibi belirtilerden herhangi biri oluşursa ilacınızı kullanmayı bırakınız ve doktorunuzu en kısa sürede bilgilendiriniz.

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.

Hastalığınızın belirtilerinin rahatlamasında etkili olan en düşük dozun, en kısa süreyle kullanılması, ilacın istenmeyen etki olasılığını en aza indirecektir.

LEODEX PLUS kullanırken vücutta oluşan maddelerden biri, LEODEX PLUS 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.

LEODEX PLUS 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.

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

LEODEX PLUS'ın yiyecek ve içecek ile kullanılması

Tabletleri yeterli miktarda su ile alınız. LEODEX PLUS'ı 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.

LEODEX PLUS hamilelik döneminde kullanılmamalıdır.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

LEODEX PLUS emzirme döneminde kullanılmamalıdır.

Araç ve makine kullanımı

LEODEX PLUS 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.

LEODEX PLUS'ın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

LEODEX PLUS içeriğinde bulunan yardımcı maddelere karşı aşırı duyarlılığınız yoksa, bu maddelere bağlı olumsuz bir etki beklenmez.

LEODEX PLUS her dozunda 1 mmol (23 mg)dan az sodyum ihtiva eder; bu dozda sodyuma bağlı herhangi bir yan etki beklenmemektedir.

LEODEX PLUS her dozunda 10 g'dan az gliserol içerir. Bu dozda herhangi bir yan etki beklenmemektedir.

LEODEX PLUS her dozunda 0.93 mg propilen glikol içerir; bu dozda herhangi bir yan etki beklenmemektedir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

LEODEX PLUS'ın 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:

- LEODEX PLUS'ın kas iskelet sistemi üzerinde kas gevşetici etki gösteren diğer ilaçlarla birlikte alınması, birbirlerinin etkisini arttıracaklarından 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.
- Asetilsalisik asit (aspirin), kortikosteroidler veya diğer antiinflamatuvar (iltihap tedavisinde kullanılan) ilaçlar
- Kan pıhtılaşmasını önlemede kullanılan varfarin, heparin ve 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 anjiyotensin dönüştürücü enzim (ADE) inhibitörleri, diüretikler, beta-blokörler ve anjiyotensin II antagonistleri
- Süregelen venöz ülserlerin tedavisinde kullanılan pentoksifilin ve okspentifilin
- Viral enfeksiyon tedavisinde kullanılan zidovudin
- Diyabet (şeker hastalığı) 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 ve 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
- Depresyon tedavisinde kullanılan seçici serotonin geri alım inhibitörleri (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. LEODEX PLUS nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Doktorunuz LEODEX PLUS ile tedavinizin ne kadar süreceğini size bildirecektir.

Doktor tarafından başka şekilde tavsiye edilmedikçe;

Önerilen tedavi dozu ve maksimum doz günde 1 defa 1 adet LEODEX PLUS 50 mg/8 mg film kaplı tablettir.

Günde 1 tablettten fazla LEODEX PLUS 50 mg/8 mg film kaplı tablet kullanmayınız. Normal tedavi süresi 5-7 gündür. İlacı 7 ardışık günden fazla kullanmayınız.

Uygulama yolu ve metodu:

LEODEX PLUS sadece ağızdan kullanım içindir.

LEODEX PLUS tok karına alınmalıdır.

Tabletleri yeteri kadar su ile alınız.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

LEODEX PLUS 18 yaşın altındaki çocuklarda kullanılmamalıdır.

Yaşlılarda kullanımı:

LEODEX PLUS'ın yaşlı hastalardaki güvenilirlik ve etkinliği incelenmemiştir.

Özel kullanım durumları:

Böbrek/Karaciğer yetmezliği:

LEODEX PLUS'ın böbrek/karaciğer yetmezliği olan hastalardaki güvenilirlik ve etkinliği incelenmemiştir.

Eğer LEODEX PLUS'ın etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla LEODEX PLUS kullandıysanız

LEODEX PLUS'tan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

LEODEX PLUS'ı kullanmayı unutursanız

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

Almayı unuttuğunuz dozu hatırladığınızda alınız. Günde birden fazla doz almayınız.

LEODEX PLUS ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler

Eğer LEODEX PLUS kullanımı konusunda herhangi bir sorun ile karşılaşırsanız doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Doktorunuza danışarak LEODEX PLUS kullanımını sonlandırabilirsiniz.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, LEODEX PLUS'ın içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Aşağıdakilerden biri olursa, LEODEX PLUS'ı 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, yüzde veya dudaklarda ve boğazda şişmeler (anjyionörotik ödem),
- Cilt, ağız, göz ve genital bölgelerde şişlik, kızarıklık, açık yaralar (Stevens Johnson sendromu),
- Baygınlık (vazovagal senkop), bayılma,
- Deride içi sıvı dolu kabarcıklarla seyreden ciddi bir hastalık (Toksik epidermal nekroliz),
- Kan kusma veya siyah dışkı ile kendini gösteren, peptik ülser delinmesi veya kanaması,
- Çarpıntı,
- Hava yollarının daralması sebebiyle nefessiz kalma (bronkospazm),
- Havale (nöbet)

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin LEODEX PLUS'a karşı ciddi alerjiniz var demektir.

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 sebep olabilir. 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,
- Akne,
- Terleme artışı,
- Sırt ağrısı,
- Sık idrara çıkma,
- Adet düzensizlikleri,
- Bulanık görme,
- Kulaklarda çınlama (tinnitus),
- Deride hassasiyet,
- Işığa karşı duyarlılık

Bunlar LEODEX PLUS'ın 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 LEODEX PLUS 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.

LEODEX PLUS 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.

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. LEODEX PLUS'ın saklanması

LEODEX PLUS'ı çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız. 25 °C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihi ile uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajın üzerinde belirtilen son kullanma tarihinden sonra LEODEX PLUS'ı kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz LEODEX PLUS'ı kullanmayınız.

Ruhsat sahibi:

BİLİM İLAÇ SAN. ve TİC. A.Ş.
Kaptanpaşa Mah. Zincirlikuyu Cad.No:184
34440 Beyoğlu-İSTANBUL
Tel: (212) 365 15 00
Faks: (212) 276 29 19

Üretim yeri:

BİLİM İLAÇ SAN. ve TİC. A.Ş.
GOSB 1900 Sokak No: 1904
41480 Gebze-KOCAELİ

Bu kullanma talimatı 15.10.2014 tarihinde onaylanmıştır.