

KULLANMA TALİMATI

ASEKET 25 mg/500 mg film kaplı tablet

Ağız yolu ile kullanılır.

- **Etkin madde:** Her bir film kaplı tablet 500 mg parasetamol ve 25 mg deksketoprofene eşdeğer 36,9 mg deksketoprofen trometamol içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Mikrokristalin selüloz (E460), koloidal silikon dioksit, prejelatinize nişasta, sodyum nişasta glikolat, magnezyum stearat, kısmi hidrolize polivinil alkol, titanyum dioksit (E171), polietilen glikol (makrogol) ve talk 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. **ASEKET nedir ve ne için kullanılır?**
2. **ASEKET'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **ASEKET nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **ASEKET'in saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. ASEKET nedir ve ne için kullanılır?

- ASEKET etkin madde olarak deksketoprofen trometamol ve parasetamol içerir.
- Deksketoprofen trometamol steroid olmayan antiinflatuvar ilaçlar (NSAİİ) (iltihap giderici) olarak adlandırılan ilaç grubundan bir ağrı kesicidir.
- Parasetamol ağrı kesici ve ateş düşürücü olarak etki gösteren bir ilaçtır.
- ASEKET osteoartrit (eklemlerde harabiyet ve kireçlenme), romatoid artrit (iltihabi eklem rahatsızlığı) ve ankilozan spondilit (daha çok omurga eklemlerinde sertleşme ile seyreden, ağrılı ilerleyici romatizma), belirti ve bulgularının tedavisi ile akut gut artriti (gut hastalığına bağlı ağrılı eklem iltihabı), akut kas iskelet sistemi ağrıları (örn. bel ağrısı), postoperatif ağrı (ameliyat sonrası ağrı) ve dismenore (ağrılı adet dönemleri) tedavisinde endikedir.
- ASEKET, beyaz renkli, oblong, iki yüzü de dışa doğru bombeli (bikonveks) 20 film kaplı tablet içeren şeffaf PVC/PVDC/Alüminyum folyo blister ambalajlarda piyasaya sunulur.

2. ASEKET'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler ASEKET'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- Deksketoprofen trometamole, parasetamole veya ASEKET'in içindeki yardımcı maddelerden herhangi birisine karşı alerjiniz (aşırı duyarlılık) varsa;
- Asetilsalisilik aside veya diğer steroid olmayan antiinflatuvar ilaçlara karşı alerjiniz varsa;

- Astımınız varsa veya geçmişte aspirin 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;
- Ketoprofen (steroid olmayan antiinflamatuvar bir ilaç) veya fibrat (kandaki yağı düşürmek için kullanılan bir ilaç) kullanımı sırasında fotoalerjik veya fototoksik reaksiyonlardan şikayet ediyorsanız (güneşe maruz kalan cildin kızarması ve/veya kabarması şeklindeki belirtiler);
- Peptik ülser (mide-bağırsak yarası), mide ya da bağırsak kanaması veya süregelen sindirim sorunlarınız varsa (örn. hazımsızlık, göğüste yanma) veya daha önceden mide ya da bağırsak kanaması, ülser (mide-bağırsak yarası) veya delinme geçirdiyseniz;
- Süregelen sindirim sistemi problemleriniz varsa (örneğin, hazımsızlık, mide ekşimesi);
- 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, şiddetli karaciğer ya da böbrek yetmezliğiniz varsa;
- Kanama bozukluğunuz veya kan pıhtılaşma bozukluğunuz varsa;
- Kusma, ishal veya yeterli olmayan miktarda sıvı alımı nedenlerinden dolayı şiddetli derecede dehidrasyonunuz varsa (vücudun çok miktarda sıvı kaybı);
- Hamileliğinizin üçüncü üç aylık dönemindeyseniz veya emziriyorsanız;
- Parasetamol içeren başka bir ilaç kullanıyorsanız;
- Koroner arter cerrahisi (Koroner arter by-pass greft) geçirdiyseniz, ameliyat öncesi, sırası ve sonrası ağrıların tedavisinde kullanmayınız.

ASEKET’i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer;

- Alerjiniz varsa veya geçmişte alerjik sorunlarınız olduysa
- Sıvı tutulumu dahil (ödem), böbrek, karaciğer veya kalp sorunuz varsa (yüksek tansiyon ve/veya kalp yetmezliği) veya bu sorunların herhangi bir tanesinden geçmişte şikâyetiniz olduysa,
- İdrar söktürücü (diüretik) 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. Deksketoprofen 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 (Bkz. Bölüm 4). Bunlardan herhangi biri meydana gelirse derhal doktorunuza başvurunuz; Üreme problemi olan bir kadın iseniz (ASEKET üremeyi olumsuz yönde etkileyebilir, bu nedenle gebe kalma planınız varsa veya kısırlık testi yaptırıcaksanız bu ilacı kullanmayınız)
- Hamileliğinizin birinci veya ikinci üç aylık dönemindeyseniz,
- 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 iltihaplı bağırsak hastalığı geçirdiyseniz (ülseratif kolit, Crohn hastalığı)
- Başka bir mide ve bağırsak hastalığınız varsa veya daha önce geçirdiyseniz;
- İstisnai olarak NSAİİ'ler enfeksiyonu arttırabileceğinden, varisellanız (suçiçeği) varsa;
- NSAİİ'ler kanama, mide-bağırsak yarası veya delinmesi gibi ölümcül olabilecek ciddi mide-bağırsak sistemi yan etkilerine yol açarlar. Bu yan etkiler herhangi bir zamanda, önceden uyarıcı bir bulgu vererek veya vermeksizin ortaya çıkabilirler. Yaşlı hastalar ciddi mide-bağırsak sistemi yan etkileri bakımından daha yüksek risk taşımaktadırlar.
- Peptik ülser veya kanama riskini arttıran ilaçlar alıyorsanız, örn; oral steroid, bazı antidepresanlar (SSRI tipli; örneğin Selektif Serotonin Gerilim İnhibitörleri); kanın pıhtılaşmasını önleyen aspirin veya varfarin gibi antikoagülan ilaçlar. Bu durumlarda, ASEKET almadan önce lütfen doktorunuza danışınız. Midenizi koruyucu ilave ilaçlar (örn. misoprostol veya mide asidi üretimini engelleyici ilaçlar) verebilir;
- Asetilsalisilik asit ve/veya NSAİİ'lere popülasyonun geri kalanından daha yüksek alerji riskiniz olduğundan, asetilsalisilik asit veya diğer NSAİİ'lerin alımı sonucunda kronik rinitle beraber astım, kronik sinüzit ve/veya burun polipi şikayetiniz varsa. Bu ilacın kullanımı özellikle asetilsalisilik asit veya NSAİİ'lere alerjisi olan hastalarda, astım atakları veya bronkospazma (solunum yollarının daralması) neden olabilir.
- Deride kızarıklık, döküntü veya bir deri reaksiyonu görüldüğü takdirde,
- Parasetamol içeren başka bir ilaç alıyorsanız kullanmayınız. Parasetamol içeren başka ilaçlarla birlikte kullanımı doz aşımına neden olabilir. Parasetamol içeren ve ağrı kesici, ateş düşürücü, grip ve nezle semptomlarını giderici ya da uykuya yardımcı ilaçlar ile birlikte kullanmayınız.
- Parasetamolu ilk kullananlarda veya daha önce kullanım hikayesi olanlarda, kullanımın ilk dozunda veya tekrarlayan dozlarında deride kızarıklık, döküntü veya bir deri reaksiyonu görülen kişiler bir daha bu ilacı veya parasetamol içeren başka bir ilacı kullanmamalıdır.
- Kilonuz normalin altındaysa, anoreksik iseniz ya da beslenme yetersizliğiniz mevcutsa.
- Karaciğer enzimlerinde yükselme ve gelip geçici sarılıkla karakterize kalıtsal bir hastalık olan Gilbert sendromunuz varsa,
Kan şekeri metabolizmasına etkili olan glukoz 6 fosfat dehidrogenaz enzimi eksikliği olan hastalarda seyrek olarak hemoliz (kırmızı kan hücrelerinin yıkımı) görülebilir.

3 – 5 gün içinde yeni belirtilerin oluşması ya da ağrının ve/veya ateşin azalmaması halinde, parasetamol kullanmaya son vererek doktorunuza danışınız.

Kansızlığı (anemisi) olanlarda, akciğer hastalarında, karaciğer ve böbrek fonksiyon bozukluğu olan hastalarda doktor kontrolü altında dikkatli kullanılmalıdır.

Alkol alan kişilerde karaciğer zehirlenmesi (hepatotoksisite) riski nedeniyle günlük alınan parasetamol dozunun 2000 mg'ı aşmaması gerekir.

Birden (akut) yüksek doz verildiğinde ciddi karaciğer toksisitesine neden olur. Erişkinlerde uzun süreli (kronik) günlük dozlarda karaciğer hasarına neden olabilir. Alkolik karaciğer hastalarında dikkatli kullanılmalıdır.

Şiddetli böbrek yetmezliği veya sepsis (bakterilerin ve toksinlerinin kanda dolaşarak organ hasarına yol açması) dâhil olmak üzere ciddi hastalıklarınız varsa veya yetersiz beslenme, kronik alkolizmden muzdaripseniz veya aynı zamanda flukloksasilin (bir antibiyotik) kullanıyorsanız. Bu durumlardaki hastalarda, parasetamol uzun süre düzenli dozlarda kullanıldığında veya parasetamol flukloksasilin ile birlikte alındığında metabolik asidoz (kan ve sıvı anormalliği) adı verilen ciddi bir durum bildirilmiştir.

Metabolik asidozun belirtileri şunları içerebilir: derin ve hızlı nefes almayla birlikte ciddi nefes alma zorlukları, uyuşukluk, mide bulantısı ve kusma hissi.

Sepsis gibi glutatyon eksikliği olan hastalarda, parasetamol kullanımı metabolik asidoz riskini artırabilir. Ciddi bir enfeksiyonunuz varsa bu metabolik asidoz riskini arttırabilir.

Metabolik asidoz belirtileri şunlardır:

- Derin, hızlı ve zorlanarak nefes alıp vermek
- Mide bulantısı ve kusma
- İştahsızlık

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

ASEKET'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

ASEKET'yu yiyecek ile almanız mide veya bağırsakta ortaya çıkabilecek yan etki riskini azaltmaya yardımcı olur; ancak alkolle veya alkol içeren yiyecek ve içeceklerle birlikte kullanıldığında karaciğer üzerine zararlı etki gösterme riski artabilir. Bununla birlikte, akut ağrınız varsa, film kaplı tabletleri aç karnına alınız, ilacı 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 ASEKET kullanmayınız. Çok gerekli olmadıkça ASEKET'i hamileliğin birinci veya ikinci üç aylık dönemi süresince kullanmamak en iyi seçim olacaktır. Hamile iseniz doktorunuza söyleyiniz. Eğer hamile kalmayı planlıyorsanız ASEKET kullanmak sizin için doğru olmayabilir.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

ASEKET'i emzirme döneminde kullanılmamalıdır.

Araç ve makine kullanımı

ASEKET baş dönmesi ve uyuklama olasılığı nedeniyle makine veya araç kullanımı yeteneği üzerinde hafif veya orta şiddette etkiler oluşturabilir. Makine veya araç kullanırken dikkatli olmalısınız veya makine veya araç kullanımından kaçınmalıdır.

ASEKET'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

ASEKET her bir tablet başına 1 mmol sodyum (23 mg) dan daha az sodyum içerir yani aslında "sodyum içermez".

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

ASEKET'in yanında aşağıdaki ilaçlardan herhangi birini kullanıyorsanız, doktorunuzu, dış hekiminizi veya eczacınızı mutlaka bilgilendiriniz. Bazı ilaçların bir arada kullanılmaması veya kullanıldığı takdirde dozlarının ayarlanması gerekebilir.

Tavsiye edilmeyen kombinasyonlar:

- Asetilsalisilik asit (aspirin), kortikosteroidler (kortizon) veya diğer antiinflamatuvar 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
- Flukloksasilin (antibiyotik), kan ve sıvı anormalliği (metabolik asidoz) riski nedeniyle acil tedavi gerektiren bir ilaç (bkz. Bölüm 2)

Önlem gerektiren kombinasyonlar:

- Yüksek tansiyon ve kalp problemlerinde kullanılan ADE inhibitörleri, diüretikler, beta blokörler ve anjiyotensin
- Süregelen venöz ülserlerin (toplar damar yaraları) tedavisinde kullanılan pentoksifilin ve okspentifilin
- Viral enfeksiyon tedavisinde kullanılan zidovudin
- Bakteriyel enfeksiyon tedavisinde kullanılan aminoglikozid antibiyotikleri (gentamisin, amikasin vb.)
- Diyabet için kullanılan klorpropamid ve glibenklamid

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 antitrombosit ajanlar

Ek olarak, aşağıdaki ilaçlar ile birlikte kullanıldığında ASEKET içeriğindeki parasetamolün etkisi değişebilir. Aşağıdaki ilaçları kullanıyorsanız lütfen doktorunuza söyleyiniz:

- Mide boşalmasında gecikme yaratan ilaçlar (Örn: Propantelin vb.)
- Mide boşalmasını hızlandıran ilaçlar (Örn: Metoklopramid gibi)
- Karaciğer enzimlerini uyaran ilaçlar (Örn: bazı uyku ilaçları, sara hastalığında kullanılan bazı ilaçlar (fenitoin, fenobarbital, karbamazepin) gibi)
- Antibiyotik olarak kullanılan kloramfenikol, rifampisin
- Varfarin ve kumarin türevi antikoagülanlar (kan pıhtılaşmasını engelleyen ilaçlar)
- Zidovudin (Çocuk ve erişkinlerde görülen HIV enfeksiyonlarının (AIDS) tedavi ve önlenmesinde kullanılan bir ilaç)
- Domperidon (bulantı-kusma tedavisinde kullanılır)
- Sarı kantaron (St John's Wort / Hypericum perforatum) içerikli ilaçlar
- Kolestiramin içerikli ilaçlar (yüksek kolesterol tedavisinde kullanılır)
- Tropisetron ve granisetron içerikli ilaçlar (radyoterapi ve/veya kemoterapi alan hastalarda bulantı ve kusmanın önlenmesi amacıyla kullanılır)

- Diğer ağrı kesicilerle birlikte kullanım
- Alkol
- Antidepresan (ruhsal çöküntü tedavisinde kullanılan bazı 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. ASEKET nasıl kullanılır?

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

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

İhtiyacınız olan ASEKET dozu, ağrınızın tipine, şiddetine ve süresine bağlıdır. Doktorunuz size günde kaç tablet ve ne kadar süre ile almanız gerektiğini söyleyecektir.

Ağrının cinsine ve şiddetine göre önerilen doz günde üç defa (8 saatte bir) bir film kaplı tablettir.

Deksketoprofenin toplam günlük dozu 75 mg'ı, parasetamolün toplam günlük dozu 4 g'ı geçmemelidir.

Alkol alan kişilerde karaciğer zehirlenmesi (hepatotoksisite) riski nedeniyle günlük alınan parasetamol dozunun 2000 mg'ı aşmaması gerekir.

- **Uygulama yolu ve metodu:**

ASEKET'i ağız yolu ile kullanınız.

Ağrınız şiddetliyse ve ağrının daha hızlı rahatlama gerekiyorsa ASEKET'in emilimi daha kolay olacağından aç karnına (yemekten en az 30 dakika önce) alınız (bkz. Bölüm 2). "ASEKET'in yiyecek ve içecek ile kullanılması").

ASEKET'i yeterli miktarda su ile birlikte alınız.

- **Değişik yaş grupları:**

- **Çocuklarda ve ergenlerde kullanımı:**

ASEKET çocuklarda ve ergenlerde kullanılmamalıdır.

- **Yaşlılarda kullanımı (65 yaş üzeri):**

Yaşlılarda önerilen deksetoprofenin başlangıç dozu günde 50 mg'dan fazla olmamalıdır.

Sağlıklı, hareketli yaşlılarda normal yetişkin dozu uygundur, fakat zayıf, hareketsiz yaşlılarda doz ve dozlama sıklığı azaltılmalıdır.

- **Özel kullanım durumları:**

- **Böbrek yetmezliği:**

Hafif derecede böbrek fonksiyon bozukluğu olan hastalarda önerilen başlangıç dozu günde bir tablettir. ASEKET'i orta ve şiddetli böbrek fonksiyon bozukluğu olan hastalarda kullanılmamalıdır.

- **Karaciğer yetmezliği:**

ASEKET'in hafif veya orta derecede karaciğer fonksiyon bozukluğu olan hastalarda önerilen başlangıç dozu günde iki tablettir. ASEKET'i şiddetli karaciğer fonksiyon bozukluğunuz varsa kullanmamalısınız.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla ASEKET kullandıysanız:

Doz aşımı durumlarında solgunluk, iştahsızlık, bulantı ve kusma görülen başlıca belirtilerdir, ancak bazı durumlarda saatlerce belirti görülmeyebilir. Bu nedenle aşırı doz veya kazayla ilaç alma durumlarında derhal doktorunuza haber veriniz veya hastaneye başvurunuz. Parasetamol akut (kısa sürede) yüksek doz alındığında karaciğer zehirlenmesine yol açabilir. Parasetamol doz aşımı sonuçları karaciğer nakli ya da ölüme kadar varabilen karaciğer yetmezliğine yol açabilir. Karaciğer toksisitesi ve karaciğer işlev bozukluğu ile birlikte genelde akut pankreatit (pankreas iltihabı) de gözlenebilir. Aşırı dozun zararı alkolik karaciğer hastalarında daha yüksektir. Parasetamol doz aşımı hemen tedavi edilmelidir.

ASEKET'ten kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

Lütfen ilacın ambalajını veya kullanıma talimatını da yanınıza almayı unutmayınız.

ASEKET'i kullanmayı unutursanız:

Zamanı geldiğinde bir sonraki dozu alınız.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

ASEKET ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

İlacı doktorunuzun söylediği süre zarfında kullanın. Herhangi bir olumsuz etki göstermesi beklenmez.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

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

Aşağıdakilerden biri olursa, ASEKET'i kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- El, ayak, yüz ve dudakların şişmesi ya da özellikle boğazda nefes darlığına yol açacak şekilde şişmesi (anafilaktik şok)
- Alerjik belirtiler (ciltte kızarıklık, soyulma ya da ağızda ülser)
- Astım ve akciğerde nefes darlığına yol açacak astım benzeri belirtiler (bronkospazm)
- Aspirin ya da benzeri non-steroid antiinflatamatuvar ilaçlar kullandığınızda nefes güçlüğü yaşıyorsanız ve buna benzer semptomları bu ilacı kullandığınızda da gördüyseniz
- Beklenmeyen morarma ve kanama görürseniz.

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin ASEKET'e karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Yan etkiler görülme sıklıklarına göre aşağıdaki şekilde sınıflandırılmıştır;

Çok yaygın: 10 hastanın en az 1'inde 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 hareket ile tahmin edilemiyor.

Yaygın

- Mide bulantısı ve/veya kusma
- Karın ağrısı
- İshal
- Sindirim sorunları (hazımsızlık)
- Uyku hali (somnolans)
- Baş ağrısı
- Baş dönmesi
- Üst solunum yolu enfeksiyon belirtileri
- Uyuşma, karıncalanma veya yanma hissi gibi duyuşsal bozukluklar
- Bağırsak gazı
- Kabızlık

Yaygın olmayan

- Sersemlik
- Uyku düzensizlikleri
- Sinirlilik
- Çarpıntı
- Kızarma
- Mide sorunları
- Ağız kuruluğu
- Şişkinlik
- Deri döküntüsü
- Yorgunluk
- Ağrı
- Ateş ve titreme hissi
- Genel kırıklık, keyifsizlik hissi
- Uzun süreli uygulamada böbreklerde yetmezliğe yol açabilen böbrek hasarı (papiller nekroz)
- Sindirim sisteminde görülen kanama (gastrointestinal kanama)

Seyrek

- 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
- Gırtlak bölgesinde şişlik (larenjial ödem)
- Ani gelişen böbrek bozukluğu (akut renal bozukluk)
- Karaciğer hücresi hasarı (hepatit)
- Kaşıntılı döküntü
- Akne
- Terleme artışı
- Sırt ağrısı
- Sık idrara çıkma
- Adet düzensizlikleri
- Prostat sorunları

- Anormal karaciğer fonksiyonu testleri (kan testleri)
- Akyuvar sayısında azalma (lökopeni), kan hücrelerinde azalma (pansitopeni), anemi (kansızlık), kanda methemoglobin bulunması (methemoglobinemi), anormal sayıda düşük beyaz kan hücresi (nötropeni), kılcak damarların deri içine kanaması (trombositopenik purpura)

Bu istenmeyen etkiler parasetamol ile neden-sonuç ilişkisi içinde değildir.

- Aniden başlayan ve ölüme neden olabilen ciddi alerjik reaksiyon (anafilaksi)
- Deri döküntüsü, kaşıntı, egzama, alerjik ödem, yüzde, dilde ve boğazda şişlik (anjiyoödem), yaygın akıntılı döküntüler (akut generalize ekzantematöz püstülozis), el, yüz ve ayakta dantele benzer kızarıklık oluşturan, aşırı duyarlılık (eritema multiforme)
- Stevens-Johnson sendromu (cilt ve mukoza zarının ilaç veya enfeksiyona karşı ciddi şekilde reaksiyon gösterdiği bir rahatsızlıktır)
- Toksik epidermal nekroliz (Lyell sendromu) (ilaç ve çeşitli enfeksiyonlara bağlı gelişebilen deri hastalığı)

Çok seyrek

- 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)
- Ani ve sık gelişebilen kan hücresi sayısının azalması (agranülositoz)
- Kan pulcuğu (pıhtılaşmadan sorumlu kan hücreleri) sayısında azalma (trombositopeni)
- Alerjik reaksiyon belirtileri
- Aspirin ya da benzeri non-steroid antiinflamatuvar ilaçlara karşı hassasiyeti olan hastalarda bronkospazm
- Karaciğer işlev bozukluğu

Bilinmiyor

- Merkezi sinir sisteminde uyarılma, baş dönmesi, beyinde iltihaplanma (ensefalopati), uykusuzluk (insomnia), titreme (tremor)
- Pozitif alerji testi
- İnsan vücudu savunma sisteminin kan pulcuklarını (trombosit) zarar verici olarak kabul edip imha etmesi (immün trombositopeni)
- Parasetamol kullanan ve ciddi hastalığı olan hastalarda kanı daha asidik hale getirebilen ciddi bir durum (metabolik asidoz) (bkz. bölüm 2).

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 ASEKET 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 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 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. ASEKET’in Saklanması

ASEKET’i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25 °C altındaki oda sıcaklığında ve ışıktan koruyarak, ambalajında saklayınız.

Son kullanma tarihi ile uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra ASEKET’i kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz ASEKET’i kullanmayınız.

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

Bu ilaçla ilgili ayrıntılı ve güncel bilgilere, akıllı telefon/tablet veya bir karekod okuyucu ile karekodu tarayarak ulaşabilirsiniz.

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:

Berko İlaç ve Kimya Sanayi A.Ş.
Adil Mah. Yörükler Sok. No: 2 Sultanbeyli/İstanbul
0 216 592 33 00 (Pbx)
0 216 592 00 62 (Faks)

Bu kullanma talimatı .../.../... tarihinde onaylanmıştır.