

KULLANMA TALİMATI

MEKSUN 7,5 mg tablet

Ağızdan alınır.

- **Etkin madde:** Her bir tablet 7,5 mg meloksikam ihtiva eder.
- **Yardımcı madde(ler):** Sodyum sitrat (E331), laktoz monohidrat (sığır sütünden elde edilen), mikrokristalin selüloz (E460), povidon, silika koloidal susuz (E551), krospovidon, magnezyum stearat (E572)

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. MEKSUN nedir ve ne için kullanılır?

MEKSUN, her bir tablette etkin madde olarak 7,5 mg meloksikam içeren açık sarı renkli, yuvarlak, düz, bir yüzü çentikli tabletlerdir. Çentigin amacı tableti eşit dozlara bölebilmektir. 10 ve 30 adet tablet içeren blister ambalajlarda kullanıma sunulmuştur. Tablet içerisinde sığır sütünden elde edilen laktoz monohidrat bulunmaktadır.

Meloksikam, eklem ve kaslardaki iltihap ve ağrıyı azaltmak için kullanılan steroid içermeyen iltihap giderici ilaçlar (non-steroidal antiinflatuar (NSAI) ilaçlar) grubuna dahildir.

MEKSUN,

- Kireçlenme (osteoartrit), eklemlerde ağrı ve şekil bozukluğuna yol açan süregelen bir hastalık olan romatoid artrit ve sırt eklemlerinde sertleşme ile seyreden ağrılı ilerleyici bir romatizmal hastalık olan ankilozan spondilitin belirti ve bulgularının tedavisinde,
- Eklemlerde ürik asit birikimine bağlı olarak özellikle ayak ve bacaklardaki eklemlerde ani ağrı nöbetleri şeklinde seyreden akut gut artrit, akut kas iskelet sistemi ağrıları, ameliyat sonrası ağrı ve ağrılı adet görme (dismenore) tedavisinde kullanılır.

2. MEKSUN’u kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

MEKSUN’un da dahil olduğu bazı ilaç gruplarının kalp krizi (miyokart infarktüsü) ve felç riskini az da olsa artırabilme riski vardır. Bu risk uzun süreli tedavi veya yüksek doz ilaç kullanımında daha olasıdır. Doktorunuz tarafından tavsiye edilen doz ve tedavi süresini aşmayınız.

Kalp rahatsızlıklarınız varsa, geçmişte felç geçirdiyseniz ya da bu durumlar için risk faktörlerini taşıyorsanız (örneğin tansiyonunuz veya kolesterolünüz yüksekse, şeker hastalığınız varsa, sigara kullanıyorsanız) tedaviye başlamadan önce lütfen doktorunuza danışınız.

Kalp-damar sisteminde ortaya çıkabilen ciddi yan etkiler herhangi bir uyarı belirtisi vermeden oluşabilir. Bununla birlikte göğüs ağrısı, nefes darlığı, halsizlik ve geveleyerek konuşma belirtileri açısından tetikte olmalısınız. Herhangi bir belirti ile karşılaşırsanız tıbbi yardım istemelisiniz.

MEKSUN, mide-barsak rahatsızlıklarına yol açabilir. Nadiren ortaya çıkan ülser ve kanama gibi ciddi yan etkiler hastanede yatmaya ya da ölüme sebep olabilir. Mide-barsak kanalında ciddi ülserleşmeler ve kanama, herhangi bir uyarı belirtisi vermeksizin ortaya çıkabilir; bununla birlikte karın ağrısı, hazımsızlık, kanamaya bağlı katran renkli dışkı, kan kusma gibi belirtilerle karşılaşırsanız tıbbi yardım istemelisiniz.

MEKSUN, deride ciddi yan etkilere yol açabilir. Bu yan etkiler herhangi bir uyarı

vermeksizin ortaya çıkabilir. Bununla birlikte deride döküntü ve kabarcıklar, ateş veya kaşıntı gibi diğer aşırı duyarlılık belirtileri yönünden tetikte olmalı ve herhangi bir belirti ile karşılaşırsanız tıbbi yardım istemelisiniz. Döküntü gelişirse derhal ilacı kullanmayı bırakınız ve hekiminizle görüşünüz.

Beklenmedik kilo alma ya da ödem ile karşılaşırsanız hekiminiz ile irtibata geçiniz.

Bulantı, yorgunluk, halsizlik, kaşıntı, sarılık, sağ üst kadranda hassasiyet ve grip benzeri belirtiler karaciğer zehirlenmesinin uyarıcı işaretidir. Bununla karşılaşırsanız ilacı kullanmaya son verip derhal hekiminize başvurunuz.

Diğer NSAİ ilaçlar gibi, MEKSUN kullanımından da gebeliğin ileri dönemlerinde kaçınılmalıdır çünkü duktus arteriosusun (normalde anne karnında açık olup doğumu takiben kapanması gereken, kalpten çıkan iki büyük atardamar arasındaki açıklık) erken kapanmasına yol açabilir.

Nefes almada güçlük, yüzün veya boğazın şişmesi gibi ani aşırı duyarlılık tepkisi belirtileri ile karşılaşırsanız derhal acil yardım almalısınız.

MEKSUN’u aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- Hamileyseniz, hamile kalmayı planlıyorsanız veya bebeğinizi emziriyorsanız,
- 16 yaşın altındaki çocuklarda,
- Meloksikama veya ilahtaki herhangi bir/birden fazla yardımcı maddeye karşı alerjiniz varsa,
- Aspirin veya diğer iltihap giderici ilaçlara karşı alerjiniz varsa,
- Daha önce aspirin veya başka bir iltihap giderici ilaç aldıktan sonra hırıltılı solunum, göğüs sıkışması, nefes darlığı (astım), burun akıntısı ile birlikte nazal polipler (burnun içinde alerjiden dolayı oluşan şişlikler), cilt döküntüleri/kurdeşen (ürtiker), ani deri veya mukozal şişlik, gözlerin etrafında, yüz, dudaklar, ağız ya da boğazda muhtemel nefes almayı zorlaştıran şişlikler (anjyonörotik ödem) geliştirse,
- Daha önce NSAİ ilaç tedavisi alırken mide veya bağırsak kanaması geçirdiyse,

karnınızda veya bağırsağınızda delikler (perforasyon) oluştuysa,

- Mide veya barsak kanamanız veya ülseriniz varsa,
- Yakın zamanda mide veya barsak ülseri ya da kanama geçirdiyseniz (en az iki kez ülser ve kanama meydana geldiyse),
- Crohn hastalığınız varsa,
- Ağır karaciğer hastalığınız varsa,
- Ağır böbrek hastalığınız varsa ve diyalize girmiyorsanız,
- Herhangi bir kanama bozukluğunuz varsa,
- Yakın zamanda serebrovasküler kanama (beyinde kanama) geçirdiyseniz,
- Ağır kalp hastalığınız varsa,
- Koroner arter cerrahisi (koroner arter bypass greft) geçirdiyseniz, ameliyat öncesi, sırası ve sonrası ağrıların tedavisinde

Yukardakilerden herhangi birinin geçerli olup olmadığından emin değilseniz, lütfen doktorunuza başvurunuz.

MEKSUN'un da dahil olduğu bazı ilaç gruplarının kalp krizi (miyokart infarktüsü) ve felç riskini az da olsa artırabilme riski vardır. Bu risk uzun süreli tedavi veya yüksek doz ilaç kullanımında daha olasıdır. Doktorunuz tarafından tavsiye edilen doz ve tedavi süresini aşmayınız (Bkz. Bölüm 3. MEKSUN nasıl kullanılır?).

Kalp rahatsızlıklarınız varsa, geçmişte felç geçirdiyseniz ya da bu durumlar için risk faktörlerini taşıyorsanız (örneğin tansiyonunuz veya kolesterolünüz yüksekse, şeker hastalığınız varsa, sigara kullanıyorsanız) tedaviye başlamadan önce lütfen doktorunuza danışınız.

Cilt döküntüsü, yumuşak doku lezyonları (mukozal lezyonlar) veya başka herhangi bir aşırı duyarlılık tepkisi belirtisi ile karşılaşırsanız ilacı kullanmayı bırakınız ve hekiminizle görüşünüz.

Kanama (katran renkli dışkıya neden olur) veya sindirim sistemi ülseri (karın ağrısına neden olur) ile karşılaşırsanız derhal ilacı kullanmayı bırakınız.

MEKSUN, akut ağrının rahatlatılması gereken hastaların tedavisi için uygun değildir.

MEKSUN enfeksiyon semptomlarını gizleyebilir (örneğin ateş). Bir enfeksiyonunuz olduğunu düşünüyorsanız doktorunuza danışınız.

MEKSUN’u aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer;

- Yemek borusu iltihabı (özofajit), mide mukozası iltihabı (gastrit) veya ülseratif kolit, Crohn hastalığı (iltihabi barsak hastalıkları) gibi başka mide-barsak rahatsızlığı öykünüz varsa,
- Kan basıncınız yüksekse (hipertansiyon),
- İlerlemiş yaşta iseniz,
- Kalp, karaciğer veya böbrek hastalığınız varsa,
- Şeker hastası iseniz (diyabet),
- Ciddi kan kaybı veya yanık, ameliyat ya da yetersiz sıvı alımı ile gelişebilen hipovoleminiz (azalmış kan hacmi) varsa,
- Herhangi bir zamanda kan potasyum seviyelerinizin yüksek olduğu tanısı konduysa,
- Fenilketonüri adı verilen kalıtsal bir hastalığınız varsa (çünkü bu ilaç aspartam içermektedir),
- Bronşiyal astımınız veya bronşiyal astım geçmişiniz varsa,

Tedaviyi ayarlamanız gerekeceğinden bu durumlarda MEKSUN almadan önce doktorunuza danışmanız önemlidir.

Doktorunuz tedavi sırasında ilerlemeyi izlemelidir.

- Meloksikam kullanımı ile başlangıçta kırmızımsı nokta benzeri lekeler ve vücut üzerinde kabarcıklar olarak gözlenen hayatı tehdit eden deri döküntüleri (Steven-Johnson Sendromu, toksik epidermal nekroliz) rapor edilmiştir.
- Diğer belirtiler arasında ağızda, boğazda, burun, cinsel organlarda ülser ve konjunktivite (kırmızı ve şişmiş gözler) yer almaktadır.
- Hayatı tehdit eden bu deri döküntüleri genellikle gribe benzer semptomlar ile birlikte görülür. Döküntü yaygın kabarcıklar veya cildin soyulması ile ilerleyebilir.

- Ciddi cilt reaksiyonlarının oluşma riski en fazla tedavinin ilk haftalarındadır.
- Stevens-Johnson Sendromu veya toksik epidermal nekroliz gelişirse, herhangi bir zamanda tekrar meloksikam tedavisine başlanmamalıdır.

Eğer döküntü veya bu cilt belirtileri gelişirse, meloksikam kullanmayı bırakınız ve doktorunuza danışınız.

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

MEKSUN'un yiyecek ve içecek ile kullanılması

MEKSUN su veya farklı sıvılarla ve yemeklerle birlikte alınmalıdır.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamilelik süresince kullanılmamalıdır.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme döneminde MEKSUN kullanılması önerilmemektedir.

Üreme yeteneği/Fertilite

MEKSUN, hamile kalmayı zorlaştırıyor olabilir. Hamile kalmayı planlıyorsanız veya hamile kalma konusunda sorunlarınız varsa doktorunuza bilgi vermelisiniz.

Araç ve makine kullanımı

MEKSUN'un sizi nasıl etkilediğini görene kadar araç veya makine kullanmayınız. MEKSUN, baş dönmesi, görme bozuklukları, uyuşukluk ve sersemliğe sebep olabilir. Bu etkiler sizde mevcut ise araç veya makine kullanmayınız.

MEKSUN'un içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

MEKSUN tabletler laktoz monohidrat içerir. Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı dayanıksızlığınız olduğu söylenmişse bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

MEKSUN, tablet başına 1 mmol'den (23 mg) daha az sodyum içerir, yani aslında "sodyum içermez".

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

MEKSUN, diğer ilaçları etkileyeceğinden veya diğer ilaçlardan etkileneceğinden, lütfen doktorunuza veya eczacınıza kullanmakta olduğunuz ya da yakın zamana kadar kullandığınız tüm ilaçları (reetelendirilmemiş ilaçlar dahil) bildiriniz.

Özellikle aşağıdaki ilaçları kullanıyorsanız ya da kullandıysanız doktorunuza bildiriniz.

- Aspirin, ibuprofen veya naproksen gibi diğer steroid olmayan iltihap giderici ilaçlar (NSAİİ),
- Kalp hastalıkları veya yüksek kan basıncı tedavisinde kullanılan; bendroflumetiazit, furosemid, digoksin gibi "idrar söktürücü" ya da atenolol gibi beta blokerler ya da yüksek kolesterol tedavisinde kullanılan kolestiramin (temel olarak kolesterol seviyelerini düşürmek için kullanılan bir ilaç) gibi ilaçlar,
- Böbrek hastalığını tedavi eden ilaçlar,
- Varfarin gibi kanın pıhtılaşmasını engelleyen ilaçlar,
- Heparin gibi kan pıhtılarını parçalayan ilaçlar (trombolitikler),
- Takrolimus veya siklosporin (organ naklinin reddini önlemek ve tedavi etmek için ve ayrıca immün sistem aracılı hastalıklarda kullanılan),
- Enflamasyon veya alerjik reaksiyonları tedavi etmek için kullanılan kortikosteroidler (böbrek üstü bezinin ürettiği bir çeşit hormon) (örneğin prednizolon, kortizol veya kortizon),
- Depresyon tedavisinde kullanılan selektif seratonin geri alım inhibitörleri (SSRI'lar) (örneğin sitalopram, fluoksetin ve sertralin),
- Lityum (duygu durum bozukluklarının tedavisinde kullanılan bir ilaç),
- Metotreksat (temel olarak tümörlerin veya ciddi kontrol edilemeyen deri rahatsızlıkları ve romatoid artrit tedavisinde kullanılan bir ilaç),

- Mifepriston (kürtajda düşüğü başlatmak için kullanılır),
- Zudovudin (HIV -insan immün yetmezliğı virüsü- enfeksiyonunun tedavisinde kullanılır),
- Kinolonlar (bir antibiyotik türü),
- Rahim içi araç kullanıyorsanız (RİA- rahim içi kontraseptif cihaz)

Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

Laboratuvar testleri

Meloksikam alınması sonuçları etkileyebileceğı için karaciğer veya böbrek fonksiyon testi yaptırmanız gerekiyorsa doktorunuza söyleyiniz.

3. MEKSUN nasıl kullanılır?

• Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Hastalığınıza bağılı olarak alacağınız doz miktarını ve tedavi süresini doktorunuz belirleyecektir. Doktorunuz mümkün olduğunca düşük bir doz reçete etmelidir. Bu, karşılaşılabileceğiniz yan etkileri azaltacaktır.

Yetişkinlerde kullanımı:

Durumunuza bağılı olarak önerilen günlük doz 7,5 mg veya 15 mg'dır. Önerilen genel dozlar aşağıda verilmiştir.

- Osteoartrit alevlenmelerinde:
Günlük doz günde 1 kez 7,5 mg'dır. Doktorunuz gerekli gördüğünde bu dozu günde 1 kez 15 mg'a yükseltebilir.
 - Romatoid artrit tedavisinde:
Günlük doz günde 1 kez 15 mg'dır Doktorunuz gerekli gördüğünde bu dozu günde 1 kez 7,5 mg'a düşürebilir.
 - Ankilozan spondilit tedavisinde:
Günlük doz günde 1 kez 15 mg'dır. Doktorunuz gerekli gördüğünde bu dozu günde 1 kez 7,5 mg'a düşürebilir.
- Akut gut artriti, akut kas iskelet sistemi ağrıları, ameliyat sonrası ağrı ve ağrılı adet görme

(dismenore) tedavisinde önerilen doz 7,5 mg/gün olup istenen etkinin sağlanamadığı durumlarda doz 15 mg/gün'e yükseltilebilir.

- **Uygulama yolu ve metodu:**

Günlük toplam dozu tek doz olarak, su veya farklı sıvılarla ve yemeklerle birlikte alınız.

Tabletin üzerinde bulunan çentik sayesinde MEKSUN eşit dozlara bölünebilir.

Önerilen dozu tek doz halinde/bir kerede alınız.

Önerilen günlük maksimum doz olan 15 mg'ı geçmeyiniz.

Eğer "MEKSUN'u aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ" başlığı altında listelenen durumlardan herhangi biri sizin için geçerliyse, doktorunuz dozunuzu günde 1 kez 7,5 mg ile sınırlandırabilir.

Tedavinizi kendi kendinize kesmeyiniz ve uzatmayınız.

- **Değişik yaş grupları:**

- **Çocuklarda kullanımı:**

MEKSUN, 16 yaşın altındaki çocuklarda ve ergenlerde kullanılmamalıdır.

- **Yaşlılarda kullanımı:**

Yaşlı hastalarda ankilozan spondilitin ve romatoid artrit için tavsiye edilen doz maksimum 7,5 mg/gün'dür.

- **Özel kullanım durumları:**

- **Böbrek yetmezliği:**

Ciddi böbrek yetmezliği olan ve diyaliz tedavisi uygulanan hastalarda tavsiye edilen günlük doz maksimum 7,5 mg'dır.

MEKSUN diyaliz tedavisi görmeyen ve ciddi böbrek yetmezliği bulunan hastalarda kullanılmamalıdır.

- **Karaciğer yetmezliği:**

Hafif-orta şiddette karaciğer yetmezliği olan hastalarda dozun azaltılmasına gerek yoktur. MEKSUN ağır karaciğer yetmezliği olan hastalarda kullanılmamalıdır.

- **Diğer**

İstenmeyen etki riski yüksek olan hastalarda tedaviye günlük 7,5 mg doz ile başlanmalıdır.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla MEKSUN kullandıysanız:

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

Aşırı doz ve kazayla ilaç alma durumlarında derhal doktorunuza veya bir hastaneye başvurunuz. Kalan tabletleri ve bu kullanma talimatını yanında götürmeniz, sağlık personelinin tam olarak ne kullandığınızı anlamasını sağlayacağı için önemlidir.

Akut steroid olmayan anti-inflamatuar ilaçların (NSAİİ) kullanımını takiben oluşan belirtiler genellikle aşağıdakiler ile sınırlıdır:

- Enerji eksikliği (letarji)
- Sersemlik
- Uyuşukluk
- Hasta hissetme (bulantı) ve hasta olma (kusma)
- Mide ağrısı (epigastrik ağrı)

MEKSUN kullanmayı bıraktığınızda bu belirtiler genellikle daha iyiye gider. Mide veya bağırsak kanaması (gastrointestinal kanama) yaşayabilirsiniz.

Ciddi bir zehirlenme, ciddi bir ilaç reaksiyonuna neden olabilir (Bkz. Bölüm 4):

- Yüksek tansiyon (hipertansiyon)
- Akut böbrek yetmezliği
- Karaciğer fonksiyon bozukluğu
- Solunum depresyonu
- Bilinç kaybı (koma)
- Nöbetler (konvülsiyonlar)
- Kan dolaşımının çökmesi (kardiyovasküler kollaps)
- Kalp durması (kardiyak arrest)
- Bayılma, nefes darlığı, cilt reaksiyonlarını içeren ani alerjik reaksiyonlar (aşırı duyarlılık)

MEKSUN'u kullanmayı unutursanız

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

MEKSUN'u normal zamanında almayı unutursanız, bir sonraki dozun alınma zamanına çok yakın olmadığı sürece unutulan dozu hatırlar hatırlamaz alınız. Unuttuğunuz dozu mümkün olduğu kadar çabuk almaya çalışınız ve daha sonra doktorunuzun tavsiye ettiği aralıklar ile ilacınızı almaya devam ediniz.

MEKSUN ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler

Doktorunuza danışmadan tedavinize son vermeyiniz. Hastalık belirtileri yeniden ortaya çıkar.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi MEKSUN'un içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

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

- Ani aşırı duyarlılık tepkileri (yüzde ödem, dilde şişme, gırtlakta şişme ile birlikte soluk yolunun tıkanması, kalp atışında hızlanma, soluk alma güçlüğü, kan basıncında düşme gibi belirtilerle kendini gösteren akut tepkiler)
- Ani aşırı duyarlılık tepkileri haricindeki alerjik tepkiler
- Alerji sonucu yüz ve boğazda şişme
- Kurdeşen
- Aspirin ve diğer NSAİ ilaçlara alerjiksensiz gelişebilecek olan astım

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

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

Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Aşağıdaki yan etkiler, MEKSUN kullanıyorsanız görülebilir ve bu nedenle belirli önlemlere ve tedavilere ihtiyaç duyabilirsiniz.

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sıralanmıştır:

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, fakat 10.000 hastanın birinden fazla görülebilir.
Çok seyrek	:10.000 hastanın birinden az görülebilir.
Bilinmiyor	: Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

Çok yaygın yan etkiler:

- Hazımsızlık, bulantı, kusma, karın ağrısı, kabızlık, gaza bağlı mide-barsakta şişkinlik, ishal

Yaygın yan etkiler:

- Baş ağrısı

Yaygın olmayan yan etkiler:

- Kansızlık,
- Aşırı duyarlılık/tepki dışındaki alerjik reaksiyonlar
- Sersemlik,
- Uyku hali,
- Baş dönmesi,
- Çarpıntı hissi,
- Al basması,
- Kan basıncının yükselmesi,
- Gizli ya da gözle görülebilen bağırsak kanaması,
- Ağız içinde iltihap,
- Mide mukozası iltihabı,
- Geğirme,
- Karaciğer fonksiyon bozuklukları (örneğin yüksek bilirubin veya yüksek transaminaz değerleri),
- Vücutta bulunan büyük ödemler,
- Kaşıntı, döküntü,
- Sodyum ve su tutulması,
- Kan potasyum düzeyinin normalin üstüne yükselmesi,
- Serum üre ve/veya kreatinin seviyelerinde artış şeklinde böbrek işlev testi parametrelerinde

anormallikler

Seyrek yan etkiler:

- Kan sayımı anormallikleri,
- Akyuvar sayısında azalma,
- Trombosit (kan pulcuğu) sayısında azalma,
- Duygu durum dalgalanmaları,
- Kabuslar,
- Bulanık görme gibi görme bozuklukları,
- Kulak çınlaması (tinitus),
- Kalp atışını hissetmek (çarpıntı),
- Yemek borusu iltihabı (özofajit),
- Kalın bağırsak iltihabı (kolit)
- Mide ve oniki parmak bağırsağı ile ilgili hastalıklar,
- Mide içeriğinin geriye akışı,
- Yemek borusu iltihabı,
- Stevens-Johnson sendromu (ciltte ve göz çevresinde kan oturması, şişlik, kızarıklık ve döküntüyle seyreden bir tür alerjik tepki),
- Epidermal nekroliz (deride içi sıvı dolu kabarcıklarla seyreden ciddi bir hastalık)

Çok seyrek yan etkiler:

- Kanda ve kemik iliğinde akyuvarların iyice azaldığı ya da tümüyle yok olduğu ağır hastalık
- Mide-barsak kanalında delinme,
- Karaciğer iltihabı (hepatit),
- Büllöz dermatit (bir tür deri hastalığı),
- Eritema multiforma (genelde kendiliğinden geçen, el, yüz ve ayakta dantele benzer kızarıklık oluşturan, aşırı duyarlılık durumu),
- Özellikle risk faktörleri taşıyan hastalarda akut böbrek yetmezliği

Sıklığı bilinmeyen yan etkiler:

- Aşırı duyarlılık reaksiyonları,

- Pankreas iltihabı,
- Işığa karşı duyarlılık reaksiyonları

Özellikle yaşlı iseniz daha önce NSAİ ilaçların uzun süreli kullanımı nedeniyle herhangi bir sindirim sistemi semptomu yaşadığınız, derhal tıbbi yardım isteyiniz.

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 adresinde 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.

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.

5. MEKSUN’un Saklanması

MEKSUN’u çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C’nin altındaki oda sıcaklığında, kuru bir yerde ve ışıktan koruyarak saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra MEKSUN’u kullanmayınız.

Bu ürün ve/veya ambalajı herhangi bir bozukluk içeriyorsa kullanılmamalıdır.

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

Ruhsat Sahibi:

Biofarma İlaç San. ve Tic. A.Ş.

Akpınar Mah. Osmangazi Cad. No: 156

34885 Sancaktepe / İSTANBUL

Telefon: (0216) 398 10 63

Faks: (0216) 398 10 20

Üretim Yeri:

Biofarma İlaç San. ve Tic. A.Ş.

Akpınar Mah. Osmangazi Cad. No: 156

34885 Sancaktepe / İSTANBUL

Telefon: (0216) 398 10 63

Faks: (0216) 398 10 20

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