

KULLANMA TALİMATI

VELORES 25 mg film kaplı tablet

Ağızdan alınır.

- **Etkin madde:** 25 mg deksketoprofen'e eşdeğer 36,89 mg deksketoprofen trometamol
- **Yardımcı maddeler:** Prejelatinize nişasta, mikrokristalin selüloz, magnezyum stearat, hipromelloz, titanyum dioksit, polietilen glikol, propilen glikol, gliserin.

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 bu ilacı kullandığınızı doktorunuza söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük** doz kullanmayınız.*

Bu Kullanma Talimatında:

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. VELORES nedir ve ne için kullanılır?

VELORES, steroid olmayan antiinflamatuvar ilaçlar (NSAİİ) (iltihap giderici) olarak adlandırılan ilaç grubundan bir ağrı kesicidir.

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 kullanılır.

VELORES 25 mg deksketoprofen (trometamol olarak) içerir ve kutuda Al/opak PVC blisterde 20 ve 30 tabletlik ambalajlar halinde mevcuttur.

2. VELORES kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

Aşağıdaki durumlarda VELORES KULLANMAYINIZ

Eğer,

- Deksketoprofen trometamole veya VELORES'in 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 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 anti-inflamatuvar bir ilaç) veya fibrat (kandaki yağ oranını düşürmek için kullanılan ilaçlar) kullanımı sırasında fotoalerjik veya fototoksik reaksiyonlardan şikayet ediyorsanız (güneşe maruz kalan derideki tipik kızarıklık ve benek formu);
- 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 problemlerinizi 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, orta veya şiddetli böbrek sorunları veya ciddi karaciğer sorunlarınız 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 son üç aylık dönemindeyseniz veya emziriyorsanız;
- Koroner arter cerrahisi (Koroner arter by-pass greft) geçirdiyseniz, ameliyat öncesi, sırası ve sonrası ağrıların tedavisinde kullanmayınız.

VELORES'i 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 (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 ile ilgili 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. VELORES 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 (VELORES 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 eritomatozus (ciltte yaygın pullanmayla kendini gösteren bir hastalık) veya karışık bağ dokusu hastalığınız varsa (bağ dokusunu etkileyebilen bağışıklık sistemi bozuklukları);
- * Çok nadiren olmak üzere; eksfoliyatif dermatit (vücudun geniş bölgelerinde kızarıklık ve soyulma ile seyreden cilt rahatsızlığı), Stevens-Johnson sendromu ve toksik epidermal nekroliz (vücudun geniş bölgelerinde kızarıklık ve soyulma ile seyreden cilt rahatsızlığı) dahil bazı ölümcül ciddi deri reaksiyonları bildirilmiştir. Deri döküntüsü, mukozal lezyonlar veya başka herhangi bir aşırı duyarlılık belirtisi görüldüğü ilk anda VELORES kesilmelidir.
- * Geçmişte iltihaplı bağırsak hastalığı geçirdiyseniz (ülseratif kolit, Crohn hastalığı);
- * Başka bir mide ve bağırsak hastalığınız varsa veya daha önce geçirdiyseniz;
- * Bir enfeksiyonunuz varsa - Lütfen aşağıdaki "Enfeksiyonlar" bölümüne bakınız;
- * 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 grubu; örneğin Selektif Serotonin Gerilim İnhibitörleri); kanın pıhtılaşmasını önleyen aspirin veya varfarin gibi antikoagülan ilaçlar. Bu durumlarda, VELORES almadan önce lütfen doktorunuza danışınız. Midenizi koruyucu ilave ilaçlar (örn. misoprostol veya mide asidi üretimini engelleyici ilaçlar) verebilir;
- * Asetilsalisilik asit ve/veya NSAİİ'lere toplumun geri kalanından daha yüksek alerji riskiniz olduğu için, 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.
- * NSAİİ'ler gibi, VELORES de bulaşıcı hastalıkların semptomlarını maskeleyebilir. Bu nedenle porfiriye (cildi veya sinir sistemini etkileyen ve karın ağrısına neden olan nadir

görülen bir hastalık) ve gastrointestinal (sindirim sistemi) kanama belirtilerini izlemek için kan sayımı yapılabilir.

Bu uyarılar geçmişteki herhangi bir dönemde dahi olsa sizin için geçerliyse VELORES'i kullanmadan önce lütfen doktorunuza danışınız.

Enfeksiyonlar

VELORES ateş ve ağrı gibi enfeksiyon belirtilerini gizleyebilir. Bu nedenle VELORES'in uygun enfeksiyon tedavisini geciktirmesi olasıdır ve bu da komplikasyon riskinde artışa neden olabilir. Bu, bakterilerin neden olduğu pnömonide ve su çiçeği ile ilgili bakteriyel cilt enfeksiyonlarında gözlenmiştir. Bu ilacı bir enfeksiyonunuz varken alırsanız ve enfeksiyon belirtileriniz devam ederse veya kötüleşirse, vakit kaybetmeden bir doktora danışınız.

Suçiçeği sırasında bu ilacın kullanımından kaçınılması tavsiye edilir.

Çocuklar ve ergenler

VELORES, çocuklarda ve ergenlerde çalışılmamıştır. Bu nedenle, güvenlik ve etkililik belirlenmediğinden çocuklarda ve ergenlerde kullanılmamalıdır.

VELORES'in 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

Hamileyseniz veya emziriyorsanız, hamile olabileceğinizi düşünüyorsanız veya bebek sahibi olmayı planlıyorsanız, bu ilacı almadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamileliğinizin son üç aylık dönemi boyunca VELORES kullanmayınız. Doğmamış bebeğinizde böbrek ve kalp sorunlarına neden olabilir. Sizin ve bebeğinizin kanama eğilimini etkileyebilir ve doğumun beklenenden daha geç veya daha uzun sürmesine neden olabilir. Kesinlikle gerekli olmadıkça ve doktorunuz tarafından tavsiye edilmedikçe, gebeliğin ilk 6 ayında VELORES almamalısınız. Bu dönemde veya hamile kalmaya çalışırken tedaviye ihtiyacınız varsa, mümkün olan en kısa süre için en düşük doz kullanılmalıdır. VELORES hamileliğin 20. haftasından itibaren birkaç günden fazla alınırsa, doğmamış bebeğinizde bebeği çevreleyen amniyotik sıvının düşük seviyelerine (oligohidramnios) yol açabilen böbrek sorunlarına veya bebeğin kalbinde bir kan damarının daralmasına (duktus arteriozus) neden olabilir. Birkaç günden daha uzun süre tedaviye ihtiyacınız varsa, doktorunuz ek izleme önerebilir. Hamile kalmaya çalışırken veya kısırlık tedavisi sırasında VELORES kullanılması önerilmez. Kadın doğurganlığı üzerindeki potansiyel etkilerle ilgili olarak ayrıca (bkz. Bölüm 2).

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu farkederseniz hemen doktorunuza danışınız.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emziriyorsanız VELORES kullanmayınız.

Araç ve makine kullanımı

VELORES, tedavinin yan etkisi olarak baş dönmesi, görme bozuklukları veya uyuşukluğa yol açabileceğinden, bu durumlarda tepki verme, karayolu trafiğinde aktif olarak yer alma ve araç kullanma yeteneği bozulabilir. Eğer bu etkileri fark ederseniz, belirtiler geçene kadar araç veya makine kullanmayınız. Tavsiye için doktorunuza danışınız.

VELORES içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Bu ilaç her bir doz (25 mg) başına 0,05 mg propilen glikol içerir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

VELORES'in yanında aşağıdaki ilaçlardan herhangi birini kullanıyorsanız, doktorunuzu, dış hekiminizi veya eczacınızı mutlaka bilgilendiriniz. Bazı ilaçların birarada 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 bozuklukların tedavisinde kullanılan lityum
- * Romatoid artrit (eklemlerde ağrı ve şekil bozukluklarına neden olan devamlı bir hastalık) ve kanser tedavisi için haftada 15 mg'dan fazla dozda 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 (toplardamar yaraları) tedavisinde kullanılan pentoksifilin ve okspentifilin
- * Viral enfeksiyon tedavisinde kullanılan zidovudin
- * Diyabet için kullanılan sülfonilüreler (örn. klorpropamid ve glibenklamid)
- * Bakteriyel enfeksiyon tedavisinde kullanılan aminoglikozid antibiyotikleri (gentamisin, amikasin vb.)
- * Metotreksat, haftada 15 mg'dan az olacak şekilde düşük dozlarda kullanılması.

Dikkat gösterilmesi gereken kombinasyonlar:

- * Bakteriyel enfeksiyonlar için kullanılan kinolon antibiyotikleri (örn. siproflaksasin, 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'ler)
- * Trombositlerin agregasyonu (kan pulcuklarının kümelenmesi) ve kan pıhtısı oluşumunu azaltmada kullanılan anti-trombosit ajanlar
- * Yüksek tansiyon ve kalp problemleri için kullanılan beta blokörler ve diüretikler (furosemid)
- * Tenofovir (antiviral tedavi amaçlı kullanılır), ferasiroks (demir bağlayıcı olarak kullanılır), pemetreksed (kanser tedavisinde kullanılır)

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

3. VELORES nasıl kullanılır?

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

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

En düşük etkili doz, semptomları hafifletmek için gerekli olan en kısa süre boyunca kullanılmalıdır. Bir enfeksiyonunuz varsa, semptomlar (ateş ve ağrı gibi) devam ederse veya kötüleşirse vakit kaybetmeden doktora başvurunuz (bkz. Bölüm 2). İhtiyacınız olan VELORES dozu, ağrınızın tipine, şiddetine ve süresine bağlıdır. Doktorunuz size günde kaç tablet ve ne kadar süre ile almanız gerektiğini söyleyecektir. Önerilen doz genellikle, günlük 3 tableti (75 mg) geçmeyecek şekilde her 8 saatte bir 1 tablettir (25 mg).

Uygulama yolu ve metodu:

Tabletleri yeteri kadar su ile alınız.

Ağrınız şiddetliyse ve ağrının daha hızlı rahatlaması gerekiyorsa, tableti, emilimi daha kolay olacağından aç karnına (yemekten en az 30 dakika önce) alınız (bkz. bölüm 2 "VELORES'in yiyecek ve içecek ile kullanılması").

*** Değişik yaş grupları:**

*** Çocuk ve ergenlerde kullanımı:**

Çocuk ve ergenlerde VELORES kullanılmamalıdır.

Yaşlılarda kullanımı:

Yaşlıysanız, tedaviye günlük toplam 2 tableti (50 mg) geçmeyen dozda başlamalısınız.

VELORES iyi tolere edilirse, yaşlı hastalarda bu başlangıç dozu, daha sonra genel önerilen doza (75 mg) çıkarılabilir.

*** Özel kullanım durumları**

Böbrek /karaciğer yetmezliği:

Hafif derecede böbrek veya hafif veya orta derecede karaciğer sorununuz varsa, tedaviye günlük toplam 2 tableti (50 mg) geçmeyecek dozda başlamalısınız. Orta veya ciddi böbrek fonksiyon bozukluğu olan veya ciddi karaciğer fonksiyon bozukluğu olan hastalarda VELORES kullanılmamalıdır.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla VELORES kullandıysanız:

Aşırı dozu takiben ortaya çıkan semptomlar bilinmemektedir. Benzer tıbbi ürünler, gastrointestinal (kusma, anoreksi (iştahsızlık, iştahın kaybolması), abdominal ağrı (karın ağrısı)) ve nörolojik bozukluklara (uyuşukluk, vertigo, dezoryantasyon (zaman ve yer bilincinin bozulması) baş ağrısı) neden olmuşlardır.

VELORES'ten kullanmanız gerekenden fazlasını kullandıysanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

Lütfen ilacın ambalajını veya kullanma talimatını da yanınıza almayı unutmayınız.

VELORES'i kullanmayı unutursanız

Zamanı geldiğinde bir sonraki dozu alınız.

Bu ürünün kullanımına ilişkin daha başka sorularınız olursa, doktorunuza ya da eczacınıza sorunuz.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

VELORES ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

VELORES tedavisinin durdurulmasının ardından genellikle tedavi öncesi duruma geri dönmektedir. Yaşlı hastaların böbrek fonksiyonlarında bozulma olasılığı daha yüksektir. Bütün NSAİİ'lerde olduğu gibi VELORES, plazma üre azot ve kreatinin düzeylerini arttırabilir (böbrek fonksiyonlarını bozabilir).

4. Olası yan etkiler

Tüm ilaçlar gibi, herkeste görülme de VELORES yan etkilere sebep olabilir, ayrıca VELORES' in 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:

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.

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

- Deri döküntüsü, kaşıntı, morarma, ağrılı kırmızı bölgeler, deri soyulması, mukozal lezyonlar (doku bozukluğu) veya başka herhangi bir aşırı duyarlılık belirtisi görülürse
- Gastrointestinal kanama ya da ülserasyon ortaya çıktığında
- Karaciğer fonksiyon testlerindeki bozukluk sürer veya kötüleşirse, karaciğer hastalığı ile uyumlu klinik belirti ve bulgular gelişirse veya diğer bulgular (örneğin eozinofili, deri döküntüleri vs.) görülürse
- Yüzde, dudakta, dilde ve/veya boğazda şişmeyle birlikte ya da şişme olmaksızın gelişen nefes alma zorluğu gibi ciddi akut aşırı duyarlılık reaksiyonları (örneğin anafilaksi reaksiyonları) gözlenirse

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

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

Yaygın:

- * Mide bulantısı ve/veya kusma
- * Karın ağrısı (genellikle üst taraf)
- * İshal
- * Sindirim sorunları (hazımsızlık)

Yaygın olmayan:

- * Baş dönmesi (vertigo)
- * Sersemlik
- * Uyuklama
- * Uyku düzensizlikleri

- * Sinirlilik
- * Baş ağrısı
- * Çarpıntı
- * Kızarma
- * Mide zarının iltihabı (gastrit)
- * Kabızlık
- * Ağız kuruluğu
- * şişkinlik
- * Deri döküntüsü
- * Yorgunluk
- * Ağrı
- * Ateş ve titreme hissi
- * Genel kırıklık ve titreme, genellikle iyi hissetmeme (halsizlik)

Seyrek:

- * Peptik ülser (mide veya onikiparmak bağırsağında yara)
- * 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 böbrek yetersizliği)
- * Karaciğer hücresi hasarı (hepatit)
- * 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 (anjionörotik ödem)
- * Hava yollarının daralması sebebiyle nefessiz kalma (bronkospazm)
- * Nefes darlığı
- * Hızlı kalp atışı

- * Düşük kan basıncı
- * Pankreasta iltihaplanma
- * 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 farkederseniz (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 VELORES 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.

VELORES 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.

En sık görülen yan etkiler mide-bağırsak rahatsızlıklarıdır. Bazen ölümcül olmak üzere, özellikle yaşlılarda peptik ülserler (mide rahatsızlığı), perforasyon (mide delinmesi) veya mide ya da bağırsakta kanama ortaya çıkabilir. Kullanım sonrasında bulantı, kusma, ishal, şişkinlik, kabızlık, hazımsızlık, karın ağrısı, melena (siyah renkli dışkı), hematemez (kanlı kusma), ülseratif stomatit (ağızda oluşan yaralar, aft), kolit (kalın bağırsakta iltihap) ve Crohn's hastalığının kötüleşmesi bildirilmiştir. Daha az sıklıkla, mide iç yüzeyinin iltihabı (gastrit) gözlenmiştir.

Diğer NSAİİ'lerde olduğu gibi hematolojik reaksiyonlar (purpura, aplastik ve hemolitik anemi ve nadiren agranülositoz ve medüller hipoplazi) ortaya çıkabilir. VELORES kullanırken enfeksiyon belirtileri meydana gelirse veya belirtiler kötüleşirse bu durumu derhal doktorunuza bildiriniz.

Eğer yan etkiler kötüleşirse veya bu kullanma talimatında listelenmeyen yan etkilerin meydana geldiğini fark ederseniz, lütfen doktorunuz veya eczacınıza başvurunuz.

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 10 (TÜFAM)’ne bildiriniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

5. VELORES'in saklanması

VELORES'i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C'nin altında oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajın üzerinde belirtilen son kullanma tarihinden sonra VELORES'i kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz VELORES'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:

Humanis Sağlık A.Ş.
Maslak/Sarıyer/İstanbul

Üretim Yeri:

Humanis Sağlık A.Ş.
Kapaklı/Tekirdağ

Bu kullanma talimatı tarihinde onaylanmıştır.