

## KULLANMA TALİMATI

### ASEC 100 mg film kaplı tablet

Ağızdan alınır.

- **Etkin madde:** Her tablet 100 mg aseklofenak içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Mikrokristalin selüloz, kroscarmelloz sodyum, povidon K-30, geliseril palmitostearat, hidroksipropil metilselüloz E-15, polietilen glikol 400, titanyum dioksit (E-171)

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

**Başlıkları yer almaktadır.**

#### **1. ASEC nedir ve ne için kullanılır?**

ASEC, beyaz ila kırık beyaz, yuvarlak, dışbükey ve iki tarafı düz olan film kaplı tablettir. 20 film tabletlük alüminyum blister ambalajda ve karton kutuda sunulmaktadır.

ASEC, non steroidal anti inflamatuvar (NSAİ) ilaç gurubunun bir üyesidir. ASEC, fenilasetik asitten türetilen NSAİ ilaçlar sınıfındadır.

ASEC osteoartrit (kireçlenme), romatoid artrit (eklemlerde ağrı ve şekil bozukluğuna neden olan devamlı bir hastalık) ve ankilozan spondilit (sırt eklemlerinde sertleşme ile seyreden ağrılı ilerleyici bir romatizmal hastalık) ile ilgili ağrı ve yangıları azaltır.

## 2. ASEC'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

### ASEC'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ.

- Eğer mide veya duodenal ülseriniz varsa, veya geçmişte olduysa
- Eğer böbrek hastalığınız varsa
- Eğer ASEC bileşenlerinden birisine veya diklofenak veya aspirin gibi herhangi bir diğer NSAİ ilaca alerjiniz varsa, örneğin deride döküntü, kabarma veya nefes alırken zorlanma, hırıltı
- Eğer aspirin veya diğer NSAİ ilaçları kullanırken, astım ataklarının süresi veya sıklığında artış, kurdeşen veya akut rinit (burun akıntısı) yaşadysanız
- Eğer hamileyseniz
- Eğer karaciğer yetmezliğiniz varsa
- Ciddi derecede kalp yetmezliğiniz varsa

### ASEC'i, aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

- Eğer aspirin veya diğer NSAİ ilaçları kullanırken midede rahatsızlık, bulantı veya mide yanması yaşadysanız
- Eğer kalp veya karaciğer hastasıysanız
- Eğer astımınız varsa
- Eğer herhangi bir kan hastalığınız varsa
- Eğer yakın zamanda büyük bir ameliyat geçirdiyseniz
- Eğer hamile kalmaya çalışıyorsanız veya emziriyorsanız
- Eğer diğer NSAİ ilaçlarını kullanıyorsanız
- Eğer böbrek rahatsızlığınız varsa
- Eğer kan rahatsızlığınız varsa
- Eğer yaşlı hasta iseniz
- Eğer herhangi bir zamanda beyin kanaması geçirmişseniz

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

### ASEC'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

ASEC 'in yiyecek ve içeceklerle bilinen bir etkileşimi yoktur.

### Hamilelik

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

Eğer hamileyseniz ASEC kullanmayınız.

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

### Emzirme

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

Eğer emziriyorsanız, ASEC kullanmayınız.

### Araç ve makina kullanımı

ASEC aldığınızda kendinizi sersemlemiş veya uykulu hissediyorsanız, önlem olarak araç veya makine kullanmamalısınız. Bu tür etkiler geçene kadar bu etkinliklerin hiç birini yapmayınız.

### **ASEC' in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler**

Bu tıbbi ürün her dozunda 1 mmol (23 mg)'dan daha az sodyum ihtiva eder; bu dozda sodyuma bağlı herhangi bir yan etki beklenmemektedir.

### **Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı**

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

Bu ilaçlar arasında özellikle dikkat edilmesi gerekenler aşağıdakilerdir:

- Antikoagülanlar (varfarin gibi kanı incelten tabletler)
- Diüretikler (furosemid, hidroklorotiyazit veya triamteren)
- Antidiyabetik (şeker hastalığına karşı) ilaçlar
- Metotreksat
- Steroitler
- Siklosporin
- Antibiyotikler (Kinolin antibiyotikleri gibi)
- Antidepresanlar (lityum, SSRI' ler)
- Kalp yetmezliği ve aritmide kullanılan ilaçlar ( fenitoin, digoksin, amiodaron)
- Mifepristone
- Tacrolimus
- Zidovudin
- Simetidin

Mifepriston kullanımından itibaren 8-12 gün içinde ASEC kullanmamalısınız.

### **3. ASEC nasıl kullanılır?**

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

ASEC'i her zaman doktorunuzun söylediği şekilde kullanmalısınız. Eğer emin değilseniz, doktorunuz veya eczacınıza danışmalısınız.

Yetişkinler için önerilen doz, biri sabah biri akşam olmak üzere günde 200 mg'dır.

#### **• Uygulama yolu ve metodu:**

Tableti bütün olarak yeterli su ile yutunuz. Tabletleri ezmeyiniz veya çiğnemeyiniz. Doktorunuza danışmadan, hiçbir zaman ilacın dozunu değiştirmeyiniz. Doktorunuz önerdiği sürece tabletleri almaya devam ediniz. Kendinizi iyi hissetseniz bile, doktorunuz bırakmanızı söylemediği sürece tedavinizi kesmeyiniz.

#### **• Değişik yaş grupları:**

##### **Çocuklarda kullanım:**

ASEC'in çocuklarda kullanılması önerilmemektedir.

##### **Yaşlılarda kullanım:**

Yaşlılarda kullanım sırasında doz ayarlaması gerekmemektedir.

- **Özel kullanım durumları :**

**Böbrek ve karaciğer yetmezliği :**

Eğer böbrek veya karaciğer hastalığınız varsa lütfen doktorunuza danışınız.

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

**Kullanmanız gerekenden daha fazla ASEC aldıysanız:**

*ASEC'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız, bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.*

Hangi ilacı aldığınızı göstermek amacıyla hastaneye giderken ASEC'in kutusunu veya bu kullanma talimatını da yanınıza alınız.

**ASEC'i kullanmayı unutursanız:**

*Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.*

ASEC'i kullanmayı unutursanız, unutulan doz için ne yapmanız gerektiği konusunda doktorunuza danışınız.

**ASEC ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:**

Kendinizi iyi hissetseniz bile, doktorunuz bırakmanızı söylemediği sürece tedavinizi kesmeyiniz.

İlacın kullanımı ile ilgili başka sorularınız varsa, doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

**4. Olası yan etkileri nelerdir?**

Tüm ilaçlar gibi, ASEC'in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

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

- Anafilaktik şok (yüzde, dudakta, dilde, ve/veya boğazda şişme ve bunlara bağlı olabilecek nefes alma zorluğu ile yutma zorluğu)
- Kalp yetmezliği
- Böbrek yetmezliği

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir. Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin ASEC' e 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:**

- Dispne (nefes darlığı), bronşların daralması
- Alerjik reaksiyonlar, yüzde ödem, purpura, ciddi mukokutanöz, cilt reaksiyonları
- Anemi (kansızlık), granülositopeni (kanda bulunan granüler lökosit adı verilen maddenin sayısında azalma), trombositopeni (kanın pıhtılaşmasını sağlayan hücrelerin sayısında azalma), nötropeni (kandaki parçalı hücre sayısında azalma), hemolitik anemi (bir tür kansızlık), kemik iliği baskılanması
- Ödem, yorgunluk
- Parestezi (uyuşma), titreme, uyuşukluk, baş ağrısı, tat alma bozukluğu
- Gastrointestinal kanama veya gastrointestinal ülserasyon, kanlı ishal, melena (kanamaya bağlı katran renkli dışkı), Crohn hastalığı ve kalın bağırsak iltihabı alevlenmesi
- Hepatit (karaciğer iltihabı), pankreatit (pankreas iltihabı)
- Nefrotik sendrom, intersitisiyel nefrit (iştahsızlık, aşırı susama, kusma ile seyreden böbrek iltihabı)
- Alkalen fosfataz artışı, hiperkalemi (kan potasyum düzeyinin normalin üstüne yükselmesi), kilo artışı
- Depresyon, anormal rüya görme, uyuklama, uykusuzluk
- Yüksek tansiyon, sıcak basması
- Görme bozuklukları
- Baş dönmesi
- Çarpıntı

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir.

Ciddi yan etkiler çok seyrek görülür.

**Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz:**

- Dispepsi (hazımsızlık), karın ağrısı, bulantı, ishal
- Karaciğer enzimlerinin artışı
- Baş dönmesi
- Şişkinlik, gastrit, kabızlık, ağızda aft
- Kaşıntı, kızarıklık, dermatit (bi tür deri hastalığı), ürtiker(kurdeşen)
- Kan üre artışı ve kan kreatinin (böbrek fonksiyonlarını izlemek için kullanılan bir madde) artışı

Bunlar ASEC'in hafif yan etkileridir

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

## **5. ASEC'in saklanması**

*ASEC'i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.*

25<sup>0</sup>C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.  
Kuru ve serin yerde ve orijinal kutusunda saklayınız.

### **Son kullanma tarihi ile uyumlu olarak kullanınız.**

*Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra ASEC' i kullanmayınız.*

*Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz ASEC'i kullanmayınız.*

### ***Ruhsat sahibi:***

METİN Sağlık Ecza Deposu İlaç San.ve Tic.Ltd.Şti.  
Yeşiloba Mah. 46118 Sk. No:3/B Edip Özalın Sitesi 01100 Seyhan-Adana  
Tel : (0322) 233 76 42 - 43  
Fax: (0322) 233 76 44

### ***Üretim Yeri:***

Münir Şahin İlaç Sanayi ve Ticaret A.Ş.  
Yunus Mah. Sanayi Cad. No:22 Kartal / İstanbul  
Tel: (0216) 306 62 60 - 5 hat  
Faks: (0216) 353 94 26

*Bu kullanma talimatı ..... tarihinde onaylanmıştır.*