

## KULLANMA TALİMATI

### OPİREL® 75 mg film tablet

Ağızdan alınır.

- **Etkin madde:** Her bir film tablet 75 mg klopidogrel eşdeğer 97,875 mg klopidogrel hidrojensülfat içerir.
- **Yardımcı madde(ler):** Laktoz anhidroz (inek sütü kaynaklı), avicel pH 102, Aerosil 200, kroskarmelloz sodyum, talk, magnezyum stearat, laktoz monohidrat (inek sütü kaynaklı), hipromelloz (E464), titanyum dioksit (E171), triasetin ve kırmızı demir oksit (E172) 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. **OPİREL® nedir ve ne için kullanılır?**
2. **OPİREL® kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **OPİREL® nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler**
5. **OPİREL®'in saklanması**

**Başlıkları yer almaktadır.**

### **1. OPİREL® nedir ve ne için kullanılır?**

- OPİREL® 75 mg. 28 film tablet içeren blister ambalajlarda kullanıma sunulmuştur. Film tabletler, yuvarlak, bir yüzü "75" baskılı, film kaplı pembe tabletlerdir.
- OPİREL® tabletin etkin maddesi olan klopidogrel, antitrombositler ilaçları adı verilen bir ilaç sınıfında yer alır. Trombositler, kırmızı ve beyaz kan hücrelerinden daha küçüktürler ve kan pıhtılaşması sırasında kümeler oluştururlar. Antitrombositler ilaçları, bu kümelenmeyi engelleyerek, kan pıhtısı oluşumu riskini azaltır (kan pıhtısının oluşum sürecine tromboz adı verilir).
- OPİREL®, sertleşmiş kan damarları (atardamarlar) içinde kan pıhtısı (trombus) oluşumunu önlemek amacıyla kullanılır. Bu süreç, aterotromboz olarak adlandırılmakta ve inme, kalp krizi veya ölüm gibi aterotrombotik olaylara yol açabilmektedir.
- Doktorunuz size OPİREL®'i aşağıdaki nedenlerden biri veya birkaçı dolayısıyla reçetelemiş olabilir:
  - Sizde damar sertliği (aterotromboz) varsa ve
  - Daha önce kalp krizi, inme veya periferik arter hastalığı olarak bilinen bir hastalık geçirdiyse,

- "Kararsız angina" adı verilen şiddetli göğüs ağrısı veya "miyokard enfarktüsü" (kalp krizi) geçirdiyse. Bu durumun tedavisi için, doktorunuz kan akışını düzeltmek amacıyla daralmış veya tıkanmış atardamarınıza stent takmış olabilir. Bu durumda doktorunuzun size asetilsalisilik asit de (birçok ilaçta bulunan, ağrı kesici ve ateş düşürücü etkisi yanında kan pıhtılaşmasını önleyen bir madde) reçetelemiş olması gerekir.
- Kısa bir süre içinde kaybolan inme belirtileri (geçici iskemik atak olarak da bilinir) veya hafif şiddette inme geçirdiyse. İlk 24 saat içinde doktorunuz size asetilsalisilik asit de verilebilir.
- Kalp atışlarınızın düzensiz olmasına neden olan 'atriyal fibrilasyon' adı verilen bir durumunuz varsa ve yeni pıhtıların oluşmasını ve mevcut pıhtıların büyümesini engelleyen 'oral antikoagülanlar' adı verilen ilaçları (K vitamini antagonistlerini) kullanamıyorsanız. Sizin durumunuzda, oral antikoagülanların asetilsalisilik asitten veya OPİREL® + asetilsalisilik asit tedavisinden daha etkili olduğu size söylenmiş olmalıdır. Doktorunuz OPİREL® + asetilsalisilik asit tedavisini, 'oral antikoagülanları' kullanamamanız ve önemli kanama riskinizin olmaması halinde reçete edecektir.

## **2. OPİREL®i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**

### **OPİREL®i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ**

Eğer:

- Klopidoğrele veya OPİREL®'in içerdiği diğer maddelerden birine karşı alerjiniz varsa
- Mide ülseri veya beyin kanaması gibi, kanamaya neden olabilen bir tıbbi durumunuz varsa
- Ciddi karaciğer hastalığınız varsa

### **OPİREL®i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ**

Eğer:

- Kanama riskine yol açabilecek aşağıdaki durumlardan biri sizde varsa:
  - İç kanamaya yol açma riski bulunan tıbbi durumlar (örneğin, mide ülseri)
  - İç kanama eğilimini artıran bir kan hastalığı (vücudunuzun herhangi bir yerinde doku, organ veya eklem içi kanama)
  - Kısa süre önce geçirilmiş yaralanma
  - Kısa süre önce geçirilmiş cerrahi girişim (dişlerle ilgili girişimler de dahil olmak üzere)
  - 7 gün içinde yapılması planlanan cerrahi girişim (dişlerle ilgili girişimler de dahil olmak üzere)
- Mide hastalıkları tedavisi için proton pompa inhibitörü ilaç grubuna ait herhangi bir ilaç kullanıyorsanız ("OPİREL® ile birlikte diğer ilaçların kullanımı" bölümüne bakınız)
- Karaciğer veya böbrek hastalığınız varsa
- Kan pıhtılaşma sürenizde uzama varsa, sizde pıhtılaşma yeteneğinde bozuklukla belirgin hemofili hastalığı gelişebilir. Bu hastalığın teşhis ve tedavisi uzman doktor denetiminde yapılmalıdır. Bu durumda, OPİREL® ile tedaviniz durdurulmalıdır.
- Pıhtı oluşumu sonucu gelişen dolaşım bozukluğuna bağlı felç geçirme riski yüksek, yakın zamanda böyle bir bozukluk ya da felç geçirmiş hastalarda, asetilsalisilik asit (ASA) ve klopidoğrelin birlikte kullanılmasının büyük kanamaları artırdığı gösterilmiştir. Bu yüzden, yararının kanıtlandığı durumlar dışında, bu iki ilacın birlikte kullanılmasında tedbirli olunmalıdır.
- Son 7 gün içinde beyninizdeki bir damarda pıhtı oluşmuş ise (iskemik inme)

- Daha önce aynı gruptan bir başka ilaca (örneğin klopidogrel veya prasugrel) karşı alerjik reaksiyon gösterdiyseniz, OPİREL®'e karşı da alerjik reaksiyon gösterebilirsiniz (döküntü, dudaklarda boğazda şişme, kan pulcuklarının veya beyaz kan hücrelerinin sayısında azalma).
- Geçmişte travmaya bağlı olmayan beyin kanaması geçirdiyseniz.

OPİREL® kullanırken aşağıdaki durumlardan herhangi birinde doktorunuzu bilgilendiriniz:

- Diş işlemleri dahil olmak üzere herhangi bir ameliyat planlanıyorsa
- Trombotik Trombositopenik Purpura (TTP) adı verilen ve ateş, deri altında kanamaya bağlı deride küçük kırmızı noktalar ve/veya aşırı yorgunluk, zihin karışıklığı, deri ve göz akında sararma ile seyreden tıbbi durum gelişirse
- Bir yerinizi kestiğinizde normalden daha uzun sürede kanama duruyorsa

Doktorunuz kan testleri isteyebilir.

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

OPİREL®, çocuklarda ve ergenlerde kullanımı uygun değildir.

### **OPİREL®'in yiyecek ve içecek ile kullanılması**

Besinler OPİREL®'in emilmesini etkilemez. OPİREL® yemekle beraber veya yemek aralarında alınabilir.

### **Hamilelik**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

OPİREL®'in hamilelik döneminde kullanılması önerilmemektedir.

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

### **Emzirme**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

OPİREL®'i kullanırken bebeğinizi emzirmeniz tavsiye edilmez.

Bebeğinizi emziriyorsanız veya emzirmeyi planlıyorsanız, OPİREL®'i almadan önce doktorunuzla konuşunuz.

### **Araç ve makine kullanımı**

OPİREL®'in taşıt ve makine kullanma yeteneğinizde herhangi bir değişikliğe yol açması beklenmez.

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

OPİREL® film kaplı tabletler laktoz içerir. Daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı dayanıksızlığınız olduğu söylenmişse, bu ilacı kullanmadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

## Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Bazı ilaçlar OPİREL®'in kullanımını etkileyebilir veya OPİREL® bazı ilaçların kullanımını etkileyebilir.

Eğer şu anda herhangi bir ilaç, özellikle de aşağıda sayılan ilaçlardan birini alıyorsanız veya son zamanlarda aldınızsa -reçetesiz ilaçlar da dahil olmak üzere-, lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz:

- Kanama riskini arttırabilecek;
  - o Varfarin gibi oral antikoagülanlar (kan pıhtılaşmasını azaltmak amacıyla kullanılan ilaçlar)
  - o Steroid olmayan antiinflamatuvar ilaçlar (genellikle kas veya eklemlerin ağrılı ve/veya iltihabi durumlarında kullanılan tıbbi ürünler)
  - o Heparin veya kan pıhtılaşmasını azaltmak amacıyla kullanılan diğer bazı ilaçlar
  - o Tiklopidin (diğer antitrombosit ilaçlar)
  - o Fluvoksamin veya fluoksetin gibi selektif serotonin reuptake inhibitörleri (depresyon tedavisinde kullanılan ilaçlar)
  - o Rifampisin (şiddetli enfeksiyonların tedavisinde kullanılır)
- Omeprazol, esomeprazol gibi proton pompa inhibitörleri ilaç sınıfına dahil olan ilaçlar (mide bozuklukları için kullanılan ilaçlar).
- Vorikonazol, flukonazol (bakteri ve mantar enfeksiyonlarının tedavisinde kullanılan ilaçlar)
- Efavirenz ve diğer anti-retroviral ilaçlar (AIDS hastalığı tedavisinde kullanılan ilaçlar)
- Karbamazepin (sara hastalığının bazı tiplerinin tedavisinde kullanılan ilaçlar)
- Moklobemid (depresyon tedavisinde kullanılan bir ilaç)
- Repaglinid (şeker hastalığı tedavisinde kullanılan bir ilaç)
- Paklitaksel (kanser tedavisinde kullanılan bir ilaç)
- Opioidler: klopidogrel ile tedavi edilirken, herhangi bir opioid (şiddetli ağrıyı tedavi etmek için kullanılır) reçete edilmeden önce doktorunuzu bilgilendirmelisiniz.
- Rosuvastatin (Kolesterol seviyesini düşürmek için kullanılan bir ilaç)

Bu tip ilaçların OPİREL® ile birlikte kullanımı önerilmez.

Bu ilaçlardan birini kullanıyorsanız, mutlaka doktorunuza bildirmeniz gerekir.

Şiddetli göğüs ağrısı (kararsız angina veya kalp krizi), kısa bir süre içinde kaybolan inme belirtileri (geçici iskemik atak) veya hafif şiddette inme geçirdiyse doktorunuz size OPİREL®'i asetilsalisilik asit ile birlikte reçetelemiş olabilir (asetilsalisilik asit, ağrı kesici ve ateş düşürücü birçok ilacın içinde bulunan bir maddedir). Asetilsalisilik asidin kısa süreli kullanımı (24 saatlik sürede 1000 mg'dan yüksek olmayan dozlar) genellikle bir soruna yol açmaz, ancak diğer durumlarda uzun süreli kullanım söz konusu olduğunda, doktorunuza danışmanız gerekir.

Gelecekte OPİREL® tedavisi devam ederken başka bir ilaç almanız gerekirse de, bu durumdan doktorunuzu haberdar ediniz.

*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. OPİREL® nasıl kullanılır?**

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

Doktorunuz, ilacınızı nasıl ve hangi dozda kullanmanız gerektiğini size söyleyecektir.

OPİREL®'i her zaman doktorunuzun size söylediği şekilde kullanınız. İlacı nasıl kullanacağımızdan emin değilseniz, doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Atriyal fibrilasyon (düzensiz kalp atımı) adı verilen durum dahil olmak üzere önerilen doz günde 75 mg OPİREL® tablet olup ağızdan, aç ya da tok karına ve her gün aynı saatte alınır.

Şiddetli göğüs ağrınız olduysa (kararsız anjina ya da kalp krizi), doktorunuz tedavinin başlangıcında size 300 mg veya 600 mg OPİREL® (300 mg'lık bir veya iki tablet ya da 75 mg'lık 4 veya 8 tablet) reçete edebilir. Daha sonra önerilen doz yukarıda belirtildiği gibi günde 75 mg OPİREL® tablettir.

Kısa bir süre içinde kaybolan inme belirtileri (geçici iskemik atak) veya hafif şiddetli iskemik inme yaşadığınız, doktorunuz size tedavinin başlangıcında bir kez 300 mg OPİREL® (75 mg'lık 4 tablet) verebilir. Daha sonra önerilen doz, yukarıda açıklandığı gibi 3 hafta süreyle asetilsalisilik asit ile birlikte günde bir kez 75 mg OPİREL® tablettir. Ardından doktor, tek başına OPİREL® ya da tek başına asetilsalisilik asit reçete edebilir.

Eğer size, deri altından bir damar yoluyla girilerek koroner damarların açılması amacıyla bir girişim (anjio) yapılması planlanıyorsa doktorunuz girişimden önce veya girişim sırasında 300 mg veya 600 mg olarak OPİREL® (75 mg'lık 4 veya 8 tablet) verilebilir.

Tabletleri her gün aynı saatte alınız. Tabletlerinizi her gün aynı saatte almanız, hastalığınız üzerinde en iyi etkiyi elde etmenizi sağlayacaktır. Aynı zamanda, tabletleri ne zaman alacağınızı hatırlamanıza da yardımcı olacaktır.

Size cerrahi bir girişim yapılması planlanıyorsa (dişlerle ilgili girişimler de dahil olmak üzere), doktorunuza OPİREL® kullandığınızı mutlaka söyleyiniz.

Doktorunuz ayrı bir tavsiyede bulunmadıkça, bu talimatları takip ediniz.

OPİREL®'i doktorunuz reçetelediği sürece almaya devam etmelisiniz.

- **Uygulama yolu ve metodu:**

Film tabletleri, yemekler sırasında veya yemek aralarında herhangi bir zamanda, yeterli miktarda sıvı ile (1 bardak su ile) çiğnemenen yutunuz.

- **Değişik yaş grupları**

#### **Çocuklarda kullanımı:**

OPİREL®, 18 yaşın altındaki çocuk ve genç erişkinlerin kullanımına uygun değildir.

#### **Yaşlılarda kullanımı:**

Yaşlı hastalarda doz ayarlamasına gerek yoktur. Belli tipte kalp krizi (ST elevasyonlu akut miyokard enfarktüsü) geçiren 75 yaşın üzerindeki hastalarda klopidogrel tedavisine yükleme dozu verilmeden başlanmalıdır.

- **Özel kullanım durumları**

**Alerjik çapraz reaktivite:** Antitrombosit ilaçlara aşırı duyarlılığı olan hastalarda dikkatle kullanılmalıdır.

**Böbrek yetmezliği:** Böbrek yetmezliği olan hastalarda dikkatle kullanılmalıdır.

**Karaciğer yetmezliği:** Ciddi karaciğer yetmezliğinde kullanılmamalıdır. Hafif ve orta derecedeki karaciğer yetmezliğinde dikkatle kullanılmalıdır.

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

**Kullanmanız gerekenden daha fazla OPİREL® kullandıysanız:**

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

Aşırı doz sonucunda, kanama riski artabilir.

Yanlışlıkla bir tablet fazla almışsanız, bir şey olması beklenmez. Yanlışlıkla birden fazla tablet almışsanız, doktorunuzla konuşunuz veya tıbbi yardım için en yakın hastanenin acil merkezine başvurunuz. Mümkünse, doktora göstermek için tabletleri veya ilaç kutusunu da yanınıza alınız.

**OPİREL®'i kullanmayı unutursanız**

OPİREL®'in bir dozunu almayı unutur, ancak 12 saat içinde almadığınızı hatırlarsanız, hemen tabletinizi yutunuz ve bir sonraki dozu zamanında alınız.

Dozu atlamanızın üzerinden 12 saatten daha uzun bir süre geçtiyse, sadece bir sonraki dozu zamanında alınız.

*Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.*

**OPİREL® ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler**

OPİREL® tedavisini doktorunuzun onayı olmadan bırakırsanız, kan damarları içinde kan pıhtısı oluşma riski artar. Buna bağlı olarak, inme, kalp krizi veya ölüm gibi aterotrombotik olaylar ortaya çıkabilir.

Bu nedenle tedaviyi kesmeyiniz. Tedaviyi kesmeden önce mutlaka doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

**4. Olası yan etkiler nelerdir?**

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

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sıralanmıştır:

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, OPİREL®'i kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:**

- Seyrek görülen bazı kan hücrelerinin sayısında azalmaya bağlı olarak ateş, enfeksiyon belirtileri veya aşırı yorgunluk ortaya çıkarsa
- Kanama ve/veya dalgınlığın eşlik ettiği veya etmediği, deri ve/veya gözlerde sarılık gibi karaciğer sorunları ortaya çıkarsa
- Ağızda şişme veya ciltte kaşıntı, döküntü, kabarcık oluşumu gibi bozukluklar. Bunlar alerjik reaksiyon belirtileridir.

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir. Eğer bunlardan herhangi biri sizde mevcut ise acil tıbbi müdahale ya da hastaneye yatırılmanız gerekebilir.

**Diğer yan etkiler:**

**Yaygın**

- OPİREL® ile bildirilen en yaygın yan etki kanamadır. Kanama, mide veya bağırsaklarda kanama, morarma, hematoma (cilt altında olağandışı kanama veya morarma), burun kanaması, idrarda kan olarak ortaya çıkabilir. Az sayıda vakada, gözde, kafanın içinde, akciğerde veya eklemlerde kanama da bildirilmiştir.
- Dokuda kan toplanması nedeniyle oluşan şişlik
- Burun kanaması
- Mide veya bağırsaklarda kanama
- Ameliyat alanında kanama
- İshal
- Karın ağrısı
- Hazımsızlık veya göğüste ağrılı yanma hissi
- Ciltte ezik

**Yaygın olmayan**

- Kan pulcuklarının sayısında azalma (trombositopeni)
- Beyaz kan hücrelerinin sayısında azalma (lökopeni)
- Beyaz kan hücrelerinin sayısında artış (eozinofili)
- Kafa içi kanama (bazı vakalarda ölüm bildirilmiştir)
- Baş ağrısı
- Baş dönmesi
- Karıncalanma/ürperme hissi (parestezi)
- Gözde kanama
- Mide mukozasında yara (mide ülseri)
- Onikiparmak bağırsağında yara (duodenal ülser)
- Mide mukozası iltihabı
- Kusma
- Bulantı

- Kabızlık
- Kızarıklık, kaşıntı, ciltte kanama (purpura)
- İdrarın kanlı olması
- Kanama süresinde uzama, nötrofil denilen beyaz kan hücrelerinin sayısında azalma, kan pulcuklarının sayısında azalma
- Şişkinlik (bağırsaklarda veya midede aşırı gaz görülmesi)

### **Seyrek**

- Beyaz kan hücrelerinin sayısının ileri derecede azalması (ciddi nötropeni dahil nötropeni)
- Denge kaybı ve göz kararmasının eşlik ettiği geçici sersemleme hali (vertigo)
- Jinekometri (erkeklerde meme büyümesi)
- Karın zarının dış veya arka kısmında kanama (retroperitoneal kanama)

### **Çok seyrek**

- Ateş, iğne başı şeklinde kırmızı morarmalar, bilinç bulanıklığı, baş ağrısı ve trombositlerin sayısında azalma ile görülen hastalık (Trombotik trombositopenik purpura =TTP)
- Kemik iliğinde bozukluk sonucu kan hücrelerinin oluşumunda azalma ile gelişen kansızlık türü (aplastik anemi)
- Kanın tüm hücresel yapılarında yetersizlik (pansitopeni)
- Granülosit adlı beyaz kan hücrelerinin sayısında azalma ve bunun sonucunda, ağız, boğaz ve ciltte yaralar oluşması (agranülositoz)
- Kan pulcuklarının sayısının ileri derecede azalması (ciddi trombositopeni)
- Granüler lökosit adlı beyaz kan hücrelerinin sayısında azalma (granülositopeni) Kansızlık (anemi)
- Kan pıhtılaşmasında bozuklukla belirgin hemofili A hastalığının ortaya çıkması
- Ateş, ürtiker, ödem, eklem ağrısı, lenf düğümlerinde şişme belirtileri ile olan aşırı duyarlılık (serum hastalığı)
- Alerjik (anaflaktik) reaksiyonlar
- Mevcut olmayan bir şeyi görme, işitme, tat veya kokusunu alma (halüsinasyonlar)
- Zihin karışıklığı
- Tat duyusunda bozulma veya tat alamama
- Ciddi kanama
- Ameliyat yarasında kanama
- Damar iltihabı
- Tansiyon düşüklüğü
- Solunum yollarında kanama (hemoptizi)
- Bronşlarda daralma
- İnterstitiyel zatürre (bazen öksürüğün de eşlik ettiği nefes daralması)
- Eozinofilik pnömoni (nadir görülen fakat ciddi bir akciğer hastalığı)
- Mide veya bağırsaklarda, karın zarında retroperitoneal ölümle sonuçlanan kanama
- Pankreas iltihabı
- Kalın bağırsak iltihabı (ülseratif ve lenfositik kolit dahil)
- Ağız iltihabı
- Akut karaciğer yetmezliği
- Sarılık
- Karaciğer fonksiyon testinde bozukluk
- Deride su toplamış kabarcıklar (eritema multiforme, Stevens-Johnson Sendromu, toksik epidermal nekroliz v.b.)



- Kabartılı veya kabuklu kızarıklık, alerji sonucu yüz ve boğazda şişme (anjiyoödem) Kurdeşen
- İlaça bağlı aşırı duyarlılık sendromu, akyuvar sayısında artış ve sistemik belirtilerle birlikte görülen DRESS sendromu
- Çoğu kez akıntı ile beraber gözlenebilen belirgin kaşıntılı deri iltihabı (egzema)
- Özellikle kol ve bacak derilerinde kırmızılıklar (liken planus)
- Ateşle birlikte tüm vücutta yaygın içi iltihaplı döküntü (akut jeneralize ekzantematöz püstülozis)
- Deride kızarıklık (eritem) veya pullanmanın eşlik ettiği döküntü (eksfolyatif lezyon)
- Kas-iskelet sisteminde kanama (hemartrozis)
- Eklem iltihabı
- Eklem ağrısı
- Kas ağrısı
- Böbrek kılcal damarlarında iltihap ve harabiyet ile belirgin böbrek hastalığı (glomerülonefrit)
- Kan kreatinin düzeyinde artış
- Ateş

### **Bilinmiyor**

- Tienopiridinler (örneğin tiklopidin, prasugrel) arasında çapraz reaktif ilaç aşırı duyarlılığı (bkz Bölüm 2. OPİREL®'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler), özellikle HLA DRA4 alt tipi bulunan hastalarda (Japon popülasyonunda daha sıklıkla) olmak üzere şiddetli hipoglisemiye (düşük kan şekeri) neden olabilen insülin otoimmün sendromu (vücudun insüline karşı antikor üretmesi ile gelişen durum)

Göğüs veya karın ağrısı ile görülen alerjik reaksiyonlar (Kounis sendromu)

### **OPİREL® tedavisi sırasında uzun süren kanama olması halinde**

Bir yerinizi kestiğiniz veya yaraladığınızda, kanın durması normalden daha uzun bir süre alabilir. Bu durum ilacınızın etki mekanizmasıyla ilişkilidir. Hafif kesik ve yaralanmalarda (örneğin tıraş sırasında oluşan kesikler), bu durum bir önem taşımaz. Bununla beraber, herhangi bir şüphe duyarsanız, hemen doktorunuza 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](http://www.titck.gov.tr) sitesinde yer alan “İlaç Yan Etki Bildirimi” ikonunu 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. OPİREL®'in saklanması**

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

25°C altındaki oda sıcaklığında saklanmalıdır.

**Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.**

*Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra OPİREL®'i kullanmayınız.*

Orijinal ambalajında saklayınız.

Eğer göze çarpan herhangi bir bozulma fark ederseniz, OPİREL®'i kullanmayınız.

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

***Ruhsat sahibi:***

Ali Raif İlaç Sanayi A.Ş.  
Kağıthane/İstanbul

***Üretim yeri:***

Ali Raif İlaç Sanayi A.Ş.  
Başakşehir/İstanbul

*Bu kullanma talimatı ... tarihinde onaylanmıştır.*