

KULLANMA TALİMATI

ROMAKSEN 500 mg supozituar
Makat yoluyla (rektal yol) kullanılır.

- **Etkin madde:** Bir supozituar, 500 mg naproksen içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Witepsol H₁₅.

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. ROMAKSEN nedir ve ne için kullanılır?

ROMAKSEN etkin madde olarak naproksen içeren, beyaz fitil formunda bir ilaçtır.

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

ROMAKSEN, 10 supozituarlık ambalajlarda kullanıma sunulmaktadır.

ROMAKSEN;

- Travma veya diğer durumlara bağlı olarak ortaya çıkan eklem kıkırdağının harabiyeti, ağrı ve fonksiyon kaybıyla karakterize eklem iltihabı
- El ve ayak eklemlerinde gelişen ağrılı eklem iltihabı
- Özellikle omurgada gelişen romatoid artrit benzeri bir hastalık olan ankilozan spondilit
- Proteinin parçalanmasındaki bir soruna bağlı olarak bağ dokusu ve eklem kıkırdağında gözlenen şiddetli ağrı (akut gut) gibi romatizmal hastalıkların tedavisinde iltihap giderici ve ağrı kesici olarak
- Akut kas iskelet (kemik) sistemi ağrılarında
- Kadınlarda adet sancularına bağlı ağrılarda ağrıyı kesmek amacıyla

- Ortopedik ve cerrahi ameliyatlarda ağrı kesici olarak kullanılır.

2. ROMAENSEN'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

ROMAENSEN'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Kalp damar sistemi ile ilgili riskler

- ROMAENSEN ölümcül olabilecek trombotik (pıhtılaşma ile ilgili) olaylar, kalp krizi ve inme riskinde artışa neden olabilir. Bu risk, kullanım süresine bağlı olarak artabilir. Kalp-damar hastalığı olan veya kalp damar hastalığı risk faktörlerini taşıyan hastalarda risk daha yüksek olabilir.
- ROMAENSEN koroner arter "bypass" cerrahisi öncesi ağrı tedavisinde kullanılmamalıdır.

Sindirim sistemi ile ilgili riskler

- NSAİİ'ler kanama, yara oluşması, mide veya bağırsak delinmesi gibi ölümcül olabilecek ciddi istenmeyen etkilere yol açarlar. Bu istenmeyen etkiler herhangi bir zamanda, önceden uyarıcı bir belirti vererek veya vermeyerek ortaya çıkabilirler. Yaşlı hastalar, ciddi olan bu etkiler bakımından daha yüksek risk altındadır.

Eğer;

- ROMAENSEN'in bileşenlerine, naproksen veya naproksen sodyum içeren ilaçlara karşı alerjiniz varsa ya da, asetilsalisilik asit veya diğer ağrı, ateş ve iltihaba etkili ilaçlar sizde astım sendromu, nezle ve burun boşluklarında iltihaplanma oluşturuyorsa kullanmayınız.
- Daha önce kullandığımız ağrı, ateş ve iltihaba etkili ilaçlardan biri sizde mide-bağırsak kanamasına veya harabiyetine neden olduysa veya halen aktif veya tekrarlayan mide ve duodenum ülseriniz varsa, iki veya daha fazla kez, teşhis konmuş ülser veya kanama geçirdiyse kullanmayınız.
- Şiddetli böbrek, karaciğer ya da kalp yetmezliğiniz varsa kullanmayınız.
- Koroner arter bypass ameliyatından önce ve sonra kullanmayınız.
- Emziriyorsanız veya hamileliğinizin son 3 ayındaysanız kullanmayınız.
- Hasta 16 yaşından küçükse kullanmayınız.

ROMAENSEN'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

- Ağrı, ateş ve iltihaba etkili ilaçlar grubundan herhangi biri ile birlikte kullanmaktan kaçınınız.
- Tedavi sağlamak için gerekli en kısa sürede, etkili en düşük dozu kullanarak, istenmeyen etkileri en aza indirebilirsiniz.
- Önceden geçirilmiş ciddi bir mide-bağırsak rahatsızlığınız veya belirtiler varsa tedavinin herhangi bir anında ciddi olabilen kanama, ülser veya harabiyet gelişebilir. Ağrı, ateş ve iltihaba etkili ilaçlar ile ortaya çıkan ciddi mide-bağırsak rahatsızlıkların çoğu yaşlı ve özürlü hastalarda ortaya çıkmıştır. Bu nedenle ülser, kanama ve harabiyet gibi ciddi mide-bağırsak rahatsızlığınız varsa doktorunuz tedaviye en düşük doz ile başlamanızı ve beraberinde koruyucu bazı ilaçlar (misoprostol veya proton pompa inhibitörleri) kullanmanızı önerecektir. Düşük doz asetilsalisilik asit veya mide-bağırsak kanamasına neden olabilecek başka ilaçlarla kullanmanız gerektiğinde de koruyucu bir ilaç da almanız gerekecektir.

- İltihaplı bağırsak hastalığınız (ülseratif kolit, Crohn hastalığı) varsa, rahatsızlıklarınızın şiddetini artırabileceğinden, ağrı, ateş ve iltihaba etkili ilaçları dikkatli kullanınız. Daha önce mide-bağırsak zehirlenmesi geçirdiyse her türlü karın rahatsızlığı belirtisi (ishal, kusma, kilo kaybı) halinde doktorunuza bildirin. Mide-bağırsak kanaması veya ülserasyon halinde ROMAKSEN kullanmaya devam etmeyiniz.
- Mide-bağırsak hastalığınız varsa ROMAKSEN'i mutlaka doktor kontrolünde kullanınız.
- Diğer ağrı, ateş ve iltihaba etkili ilaçlar ile olduğu gibi mide-bağırsak rahatsızlıklarının sıklığı ve şiddeti, ROMAKSEN dozu ve tedavi süresindeki artışla birlikte artabilir.
- Ağızdan alınan doğum kontrol hapları, varfarin gibi kan pıhtılaşmasını önleyen ilaçlar, asetilsalisilik asit gibi ülserasyon veya kanama riskini artırabilen ilaçlarla kullanmanız gerekirse dikkatli olunuz.
- Yaşlı hastalar, ciddi mide-bağırsak kanaması ve harabiyeti sıklığının artması ihtimaline karşı en düşük dozda ROMAKSEN kullanılmalıdır.
- Derinin pul pul olup dökülmesi, mukoza harabiyeti veya deride gözlenen aşırı duyarlılık hallerinde ROMAKSEN kullanmaya devam etmeyiniz.
- Alerji sonucu yüz ve boğazda şişme, bronşların daralması (astım) ve nezle gibi aşırı duyarlılık hallerinde dikkatli kullanınız. Astım veya alerjik hastalık ya da asetilsalisilik asit duyarlılığı olan hastalarda bronşlarda spazm oluşumu hızlanabilir.
- Diğer ağrı, ateş ve iltihaba etkili ilaçlar ile olduğu, ROMAKSEN böbrek hastalığı olan hastalarda dikkatli kullanılmalıdır. Kan hacminde veya böbrek kan akımında azalmaya yol açan bir rahatsızlığınız, kalp yetmezliğiniz, karaciğer fonksiyonlarınızda bozukluk varsa dikkatli olunuz. Doktorunuz kullandığınız ROMAKSEN dozunu azaltacaktır.
- Diğer ağrı, ateş ve iltihaba etkili ilaçlar ile olduğu gibi ROMAKSEN karaciğer fonksiyon testinde bazı değerlerinizde yükselmelere neden olabilir. Sarılık ve hepatit dahil olmak üzere şiddetli karaciğer rahatsızlıklarına karşı dikkatli olunmalıdır.
- Naproksen, kanınızda, pıhtılaşmada görev alan trombositlerin kümeleşmesini azaltarak kanama zamanını uzattığından pıhtılaşma rahatsızlığınız varsa, doktor kontrolü altında ROMAKSEN tedavisine devam ediniz. ROMAKSEN kullanırken, kanama riskiniz yüksekse veya kan pıhtılaşmasını önleyen bir ilaç kullanıyorsanız, kanama riskinde artış olabilir.
- ROMAKSEN kullanırken görme bozukluğunuz gelişirse göz muayenesi yaptırınız.
- Ağrı, ateş ve iltihaba etkili ilaçların neden olduğu sıvı tutulması ve ödem oluşması riskine karşı yüksek tansiyonun probleminiz veya kalp yetmezliğiniz varsa ROMAKSEN kullanırken dikkatli olunuz.
- Kontrol edilemeyen yüksek tansiyonunuz varsa, kalp yetersizliğine bağlı olarak solunum yetmezliği, ödem, karaciğerde büyüme ile belirgin bir hastalığınız varsa, kalbin yeterince kanlanmamasına bağlı bir hastalığınız varsa doktorunuzu mutlaka bilgilendiriniz. Doktorunuz ROMAKSEN ile tedaviniz sırasında bu rahatsızlıklarınızı göz önünde bulunduracaktır.
- Kalp damar hastalığı riskiniz yüksek olduğu durumlarda (yüksek tansiyon, şeker hastalığı, sigara kullanımı) doktorunuz, ROMAKSEN ile uzun süreli tedaviniz için bu rahatsızlıklarınızı göz önünde bulunduracaktır.
- Diğer ağrı, ateş ve iltihaba etkili ilaçlar ile olduğu gibi ROMAKSEN hastanede yatılması veya ölüme sonuçlanabilen kalp krizi veya inme gibi ciddi yan etkilere neden olabilir. Karaciğer fonksiyonlarındaki bozulmayı gösteren belirti ve bulgulara karşı dikkatli olunmalıdır (bulantı, halsizlik, uyuklamak, kaşıntı, sarılık, karnın sağ üst kısmında ağrı, nezle benzeri semptomlar).

- Ciddi kalp damar sistemini ilgilendiren olaylar herhangi bir uyarıcı belirti vermeden ortaya çıkabilmekle birlikte, göğüs ağrısı, nefes darlığı, halsizlik, konuşmada zorluk gibi belirti ve bulgular gözlemlendiğinde, doktorunuza başvurunuz.
- Alzheimer hastalığı (unutkanlıkla karakterize hastalık) riski olanlarda dikkatli kullanılması gerekmektedir.

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

ROMAKSEN FORT'un yiyecek ve içecek ile kullanılması:

Yemekler, ROMAKSEN FORT ile etkileştiğinden yemeklerle birlikte almayınız

Hamilelik:

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Bu ilacı kullanan ve hamile kalma potansiyeli olan kadınların uygun bir doğum kontrol yöntemi kullanması gerekmektedir.

Hastaya sağlayacağı yararlar ve getireceği risklerin gayet iyi bir şekilde değerlendirilmesini gerektirir. Bu nedenle çok gerekmedikçe ilaç hamilelikte kullanılmamalıdır.

Gebeliğin son 3 ayında kesinlikle kullanılmamalıdır.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu farkederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme:

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

ROMAKSEN, anne sütüne geçeceğinden emziren annelere verilmemelidir.

Araç ve makine kullanımı

ROMAKSEN kullanımı ile birlikte bazı hastalarda sersemlik, baş dönmesi, uykusuzluk hali ya da depresyon olabilir. Eğer sizde de bu ve benzeri istenmeyen etkiler meydana gelirse, dikkat gerektiren aktiviteleri yaparken dikkatli olunuz.

ROMAKSEN'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Uyarı gerektiren yardımcı madde içermemektedir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Aşağıdaki etkileşimler ROMAKSEN'in bileşiminde bulunan naproksen'in sistemik kullanımına bağlı etkileşimlerdir:

Napsoksen, kanda, albumin olarak adlandırılan bir proteine bağlanır. Kumarin tipi kanda pıhtılaşmayı önleyen ilaçlar, sülfonilüreler, hidantoinler, diğer ağrı, ateş ve iltihaba etkili (NSAİ) ilaçlar ve asetilsalisilik asit gibi albumine bağlanan diğer ilaçlarla etkileşebileceğinden doktorunuz ROMAKSEN dozunu ayarlayacaktır.

Naproksen, trombosit olarak adlandırılan ve bir araya gelerek kanın pıhtılaşmasında rol alan hücrelerin aktivitesini azaltarak pıhtılaşmayı geciktirebilir.

Gut tedavisinde kullanılan probenesid (ürük asitin idrarla atılımını artıran bir ilaç) ile birlikte kullanılması, naproksenin daha kısa sürede daha yüksek etki göstermesine neden olabileceğinden dikkatli olunmalıdır.

Romatoid artrit (eklemlerde ağrı ve şekil bozukluğuna neden olan devamlı bir hastalık) ve kanser tedavisi için kullanılan metotreksat ile birlikte kullandığınızda dikkatli olunuz. Naproksen, metotreksatın vücuttan atılımını azaltabilir ve metotreksatın yan etkilerinin görülmesine neden olabilir.

Bağışıklık sistemini baskılayan siklosporinlerle birlikte kullanılırsa böbreklerde zararlı etkilere neden olabileceğinden dikkatli olunmalıdır.

Naproksen, mide ve ince bağırsak ülseri tedavisinde kullanılan mifepriстонun etkisini azaltacağından, mifepriстон kullandıktan sonra 8-12 gün boyunca naproksen kullanmayınız.

NSAİİ'ler gibi asetilsalisilik asit ile ROMAКСEN ile birlikte kullanımı, yan etki olay potansiyeli artışı nedeniyle tavsiye edilmemektedir.

Yüksek tansiyon tedavisi için kullanılan beta blokörlerin etkisini azaltabilir. Naproksen ve diğer ağrı, ateş ve iltihaba etkili ilaçlar, yüksek tansiyon tedavisinde kullanılan ilaçların etkisini azaltabilir ve ADE inhibitörlerinin böbrek hasarı riskini artırabilir.

Furosemid gibi idrar söktürücü ilaçlarla ağrı kesici ve iltihap giderici ilaçların birlikte kullanımı, böbrek yetmezliği gelişme riskini artırabilir.

Belirli duygudurum bozuklukların tedavisinde kullanılan lityum ile birlikte kullanıldığında lityum kan seviyesinde yükselme ve buna bağlı yan etkiler görülebilir.

Bağışıklık sistemini baskılayan bir ilaç olan siklosporin ve takrolimus ile birlikte kullanıldığında böbrek hasarı riski artabilir.

ROMAКСEN'in içinde bulunduğu, ağrı, ateş ve iltihaba etkili ilaçlar, kalbin kasılma gücünü artıran glikozidlerle birlikte kullanıldıklarında, kalp yetmezliğini şiddetlendirebilir, böbrekten atılımlarını etkileyerek kan konsantrasyonlarını artırabilir.

ROMAКСEN'in içinde bulunduğu ağrı, ateş ve iltihaba etkili ilaçlar, insan bağışıklık yetersizliği virüsünün (HIV) de dahil olduğu retrovirüslere etkili Zidavudin ile birlikte kullanıldığında kan hastalıkları riskini artırabilir.

ROMAКСEN'in içinde bulunduğu ağrı, ateş ve iltihaba etkili ilaçlar ile depresyon tedavisinde kullanılan SSRI'lar birlikte kullanıldıklarında sindirim sistemi kanama riski artmaktadır.

Diğer ağrı, ateş ve iltihaba etkili ilaçlarda olduğu gibi steroidlerle birlikte kullanıldığında sindirim sistemi ülserleri ve kanama riski artmaktadır.

Hayvan çalışmalarında ağrı, ateş ve iltihaba etkili ilaçlar ile kinolon grubu antibiyotikler birlikte kullanıldıklarında istemli kasların tümü ya da bazılarında şiddetli ritmik kasılma (konvülsiyon) riski artabilir.

ROMAKSEN ile ağrı, ateş ve iltihaba etkili ilaçların birlikte uygulanması önerilmemektedir.

Diğer ağrı, ateş ve iltihaba etkili ilaçlarda olduğu gibi doğum kontrol ilaçları ile birlikte uygulandığında, mide-bağırsak sisteminde ülser ve kanama riskinden dolayı dikkatli olunmalıdır.

Bu ifadelerin belirli bir süre önce kullanılmış veya gelecekte bir zaman kullanılacak ürünlere de uygulanabileceğini lütfen not 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. ROMAKSEN nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Yetişkinlerde romatoid artrit, osteoartrit, akut gut ve ankilozan spondilit'te analjezik ve antiinflamatuvar etkinlik için:

a) Başlangıç tedavisi:

Günlük doz 500-1.000 mg olup, genellikle 12 saat aralıklarla 2 defada alınması şeklindedir.

1. Şiddetli gece ağrısı ve/veya sabah katılığı şikayetleri olanlarda,
2. Yüksek dozda kullanılan başka bir antiromatizmal ilaçtan ROMAKSEN'e geçilmesi düşünüldüğü durumlarda,
3. Ağrının önde gelen belirti olduğu osteoartritli hastalarda, tedaviye günde 750-1.000 mg ile başlanmalı ve birkaç hafta devam edilmelidir.

b) İdame tedavisi:

12 saatlik aralarla alınan 500-1.000 mg şeklinde yapılır. Sabah ve akşam dozları önde gelen şikayetlerinize (gece ağrısı, sabah katılığı vb.) göre düzenlenir.

ROMAKSEN, idame tedavisinde sabah veya akşam alınan 500-1.000 mg'lık tek dozlarda etkindir.

Adet sancısı, doğum sonrası emzirmeyen annede ve rahim içi araç uygulamasını takiben meydana gelen ağrılarda analjezi amacıyla: Başlangıçta 500 mg ROMAKSEN supozituar, daha sonra 6-8 saatlik aralarla 250 mg ROMAKSEN tablet veya 12 saatlik aralarla alınan 500 mg ROMAKSEN supozituar ile tedavi edilir.

Yetişkinlerde diğer endikasyonlarda: Başlangıçta 500 mg ROMAKSEN supozituar, daha sonra 6-8 saatlik aralarla 250 mg ROMAKSEN tablet veya 12 saatlik aralarla alınan 500 mg ROMAKSEN supozituar ile tedavi edilir.

Erişkinlerde gerektiğinde daha yüksek seviyede antiinflamatuvar/analjezik aktivite sağlamak için düşük dozları iyi tolere eden ve gastrointestinal hastalık öyküsü olmayan hastalarda günlük doz, kısa süreli olmak şartıyla 1.500 mg'a kadar artırılabilir. Bu gibi yüksek dozlarda gastrointestinal yan etkilerin arttığı rapor edilmiştir.

Doktor tarafından başka bir şekilde tavsiye edilmediği takdirde belirtilen dozlarda kullanınız.

Uygulama yolu ve metodu:

ROMAKSEN makat yolundan (rektal yol) kullanılır

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı

ROMAKSEN'in 16 yaşından küçük çocuklarda kullanılması tavsiye edilmez. Ancak sadece eklem iltihabı olan 5 yaşından büyük çocuklarda 10 mg/kg/gün dozda 12 saat ara ile kullanılmalıdır.

Yaşlılarda kullanımı

Yaşlılarda ilacın vücuttan uzaklaştırılması azalabileceğinden dozda dikkatli olunmalı, etkili en düşük doz kullanılmalıdır.

Özel kullanım durumları:

Böbrek ve karaciğer yetmezliği

Böbrek fonksiyon testlerinde sonuçlarınız uygun değilse ROMAKSEN kullanmayınız. Karaciğer fonksiyonlarınızda bozukluklar varsa ROMAKSEN kullanırken dikkatli olunuz.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla ROMAKSEN kullandıysanız:

Belirgin doz aşımı baş ağrısı, baş dönmesi, bulantı, mide yanması, hazımsızlık, bulantı, kusma, mide-bağırsak sisteminde kanama, bazen ishal, uyuşukluk, sersemlik, kulak çınlaması, baygınlık ile kendini gösterir. Fazla sayıda tabletin yanlışlıkla yada kasıtlı olarak alınması durumunda mide boşaltılmalı ve bilinen destekleyici önlemler alınmalıdır. Kullanmanız gerekenden fazla ROMAKSEN aldıktan 1 saat sonra aktif kömür uygulaması yapılmalıdır. Yetişkinlerde midenin yıkanması da düşünülebilir. Sıkça idrara çıkmanız önerilir. Doktorunuz böbrek ve karaciğer fonksiyonlarınızı kontrol altında tutacaktır.

ROMAKSEN'i kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız, bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

ROMAKSEN'i kullanmayı unutursanız

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

ROMAKSEN ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

Tedavi sonlandırıldığında herhangi bir sorun görülmesi beklenmez.,

4. Olası yan etkiler nelerdir?

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

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sınıflandırılmıştır:

Çok yaygın: 10 hastanın en az birinde görülebilir.

Yaygın: 10 hastadan en fazla birinde ve 100 hastadan en az birinde görülebilir.

Yaygın olmayan: 100 hastanın en fazla birinde, 1.000 hastanın en fazla birinde görülebilir.

Seyrek: 1.000 hastanın en fazla birinde, 10.000 hastanın en az birinde görülebilir.

Çok seyrek: 10.000 hastanın en fazla birinde görülebilir.

Bilinmiyor: Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

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

- Ellerin, ayakların, bileklerin, yüzün, dudakların, ağzın veya boğazın yutmayı veya nefes almayı zorlaştıracak şekilde şişmesi
- Hırıltılı ya da zor nefes alma (astım nöbeti)
- Baygınlık
- Deri döküntüleri
- Ciltte, ağızda, gözlerde, cinsel organ çevresinde; cilt soyulması, şişmesi, kabarcıkları ve ateş ile seyreden ciddi hastalık hali (Steven-Johnson sendromu)
- Ağızda ve vücudun diğer alanlarında su toplanması şeklinde veya farklı büyüklüklerde kırmızı döküntülerle seyreden hastalık (eritema multiforme)
- Deri içi sıvı dolu kabarcıklarla deri soyulmaları ve doku kaybı ile seyreden ciddi bir hastalık (toksik epidermal nekroliz)
- Şiddetli baş ağrısı, ense sertliği, bulantı, kusma ve bilinç bulanıklığı (aseptik menenjit)
- Dışkıda veya kusmukta kan veya kahve telvesi gibi siyah renk (sindirim sistemi kanaması)

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

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

Yaygın

- Hemolitik anemi (bazı kan hücrelerinin eksikliği ile meydana gelen kansızlık hastalığı, kandaki beyaz hücrelerin sayısının azalması, kanın pıhtılaşmasında rol alan trombosit sayısının azalması)
- Baş dönmesi, rahavet hali, baş ağrısı, ışığa hassasiyet, retrobulbar optik nevrit (görme sinirinin ödemli iltihabı), konsantrasyon bozukluğu
- Görmede bulanıklık, korneal bulanıklık (gözün dış tabakasından kaynaklı görmede bulanıklık)
- Palpitasyon (çarpıntı), konjestif kalp yetmezliği (kalbin kanı yeterli kuvvette pompalayamaması durumu), sodyum retansiyonu (sodyum tutulumu, bir tür böbrek rahatsızlığı)
- Dispne (nefes darlığı)

- Peptik ülser (mide-bağırsak rahatsızlıkları), perforasyon (içi boş organın duvarının hasar görmesi sonucu anormal olarak açılması), ileri yaştaki hastalarda ölümcül olma ihtimali bulunan kanama, mide yanması, mide bulantısı, özofajit (mide rahatsızlığı), kusma, diyare (ishal), midede şişkinlik, konstipasyon (kabızlık), dispepsi (hazımsızlık), karın ağrısı
- Kaşıntı, deri döküntüsü, ciltte lekelenme, purpura (morarma), deri raşları (deri rahatsızlıkları), ekimoz (kılcal damar rahatsızlığı)
- Böbrek rahatsızlıkları
- Ödem (şişkinlik), susuzluk hissi

Yaygın olmayan

- Aseptik menenjit (şiddetli baş ağrısı, ense sertliği, bulantı, kusma ve bilinç bulanıklığı)
- Aplastik anemi (kansızlık), lökopeni (akyuvar veya beyaz kan hücresi sayısının azalması), trombositopeni (kandaki trombosit sayısının azlığı), agranülositoz (akyuvar sayısının azalması), eozinofili (kandaki savunma hücre sayısının azalması)
- Anafilaktoid reaksiyonlar (ilaç nedeniyle meydana gelen alejik tepki)
- Hiperkalemi (böbrek rahatsızlığı sonucu potasyum seviyesinde yükselme)
- Depresyon, uyku bozukluğu, uykusuzluk, konfüzyon (zihinsel fonksiyonların zayıflaması), halüsinasyon
- Konvülsiyonlar (sinir sistemi bozukluğu), zihinsel disfonksiyon (zihinsel faaliyetlerde bozukluk)
- Papillit (görme sinirinin ödemli iltihabı) ve papilla ödemi (görme diskinin iltihaplanması ya da şişmesi)
- Duyma bozukluğu, duymada zorluk, kulak çınlaması, vertigo (baş dönmesi)
- Hipertansiyon (yüksek tansiyon rahatsızlığı), vaskülit (kan damarlarının iltihaplanması sonucunda oluşan rahatsızlıklar)
- Pulmoner ödem (akciğer ödemi), astım (nefes darlığı), eozinofilik pnömoni (nadir görülen bir akciğer hastalığı)
- Nonpeptik gastrointestinal ülserasyon (mide ve onikiparmak bağırsağı dışında diğer sindirim sistemi organlarında görülebilen yara), melena (siyah renkli dışkı rahatsızlığı), hematemez (kusmakta kan veya kahve telvesi gibi siyah renk), stomatit (ağızda iltihaplanma), ülseratif stomatit (ağızda iltihaplı yaralar), ülseratif kolit (kalın bağırsak hastalığı) ve Crohn hastalığında (ağızdan makata kadar herhangi bir bölgede oluşabilen iltihabi bir hastalık) şiddetlenme, pankreatit (pankreas iltihabı), gastrit (mide iltihabı)
- Terleme, saç dökülmesi, epidermal nekroliz (cilt dokusunun ölerek dökülmesine neden olan ve cilde yayılan ağrılı kırmızı veya morumsu kızarıklıklar), eritema multiforme (döküntü ile seyreden cilt hastalığı), Stevens-Johnson sendromuna bağlı büllöz reaksiyonlar (içi su dolu kabarcıklar oluşturan cilt ve mukoza zarının ilaç veya enfeksiyona karşı ciddi şekilde reaksiyon gösterdiği nadir görülen ciddi bir rahatsızlık), eritema nodozum (deri altındaki yağ dokusunu etkileyen bir cilt rahatsızlığı), liken planus (el, ağız, dil, saç derisi ve genital bölgede meydana gelen iyi huylu deri hastalığı), püstüler reaksiyonlar (ciltte ortaya çıkan içinde irin veya sıvı olan küçük kabarcıkların meydana getirdiği ilaç tepkisi), foliküler ürtiker (kurdeşen), fotoalerjik duyarlılık reaksiyonları (ışığa duyarlılık sonucu oluşan rahatsızlıklar), anjiyonörotik ödem (kaşıntısız şişlik atakları)
- Miyalji (kas romatizması olarak da bilinen devamlı hale gelmiş kas ağrıları), kas zayıflığı

- Hematüri (idrarda kanama), intertisyal nefrit (böbrek iltihabı), nefrotik sendrom (idrarda proteine rastlanması veya idrarla protein kaybedilmesi durumu), böbrek yetmezliği, renal papiller nekroz (böbrek iç tabakasında bulunan hücrelerin ölümü), serum kreatinin yükselmesi (böbrek rahatsızlığı)
- Kadında kısırlık
- Pireksi (üşüme hissi ve ateşlenme), keyifsizlik, yorgunluk

Seyrek

- Hepatit (karaciğer iltihabı), sarılık (iştahsızlık, halsizlik, karaciğer fonksiyon testlerinde anormallikler/karaciğer yetmezliğini işaret eden kan tahlili sonuçları), fatal hepatit (ölümcül karaciğer iltihabı), anormal karaciğer fonksiyonları (karaciğer rahatsızlıkları)

Çok seyrek

- Miyokard infarktüsü (kalp krizi), inme

Araştırmalar

Yaygın olmayan

- Karaciğer fonksiyon testlerinde anormallik (karaciğer yetmezliğini işaret eden kan tahlili sonuçları), serum kreatinin düzeyinde artış (böbrek yetmezliğini işaret eden kan tahlili sonucu)

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. ROMA KSEN’in saklanması

ROMA KSEN’i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

Işıktan koruyarak 8°C altında (buzdolabında) saklanmalıdır.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

ROMA KSEN’i ambalajın üzerinde belirtilen son kullanma tarihinden sonra kullanmayınız.

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

Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! evre ve Őehircilik Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz.

Ruhsat sahibi: İ.E. Ulagay İlaç Sanayii Türk A.Ő. DavutpaŐa Cad. No: 12 34473
Topkapı/İstanbul

Üretim yeri: İ.E. Ulagay İlaç Sanayii Türk A.Ő. DavutpaŐa Cad. No: 12 34473
Topkapı/İstanbul

Bu kullanma talimatı/... tarihinde onaylanmıŐtır.