

KULLANMA TALİMATI

ONADRON 0.75 mg tablet
Ağız yolu ile uygulama içindir.

- **Etkin madde:** Her bir tablet 0.75 mg deksametazon içermektedir.
- **Yardımcı madde(ler):** Laktoz, mısır nişastası, FD&Cyellow No.5, FD&C Blue No.1, FD&C Blue No.2, magnezyum stearat

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. ONADRON nedir ve ne için kullanılır?

ONADRON, kortikosteroid grubuna dahil bir ilaç olan deksametazon içeren tablettir. ONADRON, 20 tablet içeren blister ambalajlarda bulunur. Tabletler açık mavi renkli, bir yüzü düz; diğer yüzü çentikli 5 köşeli düz tabletlerdir.

ONADRON, deksametazon etkin maddesini içermektedir.

ONADRON, vücutta iltihap ile ilgili çeşitli hastalıkların tedavisinde etkilidir.

Deksametazon alerjik bozukluklar, deri hastalıkları, iltihaplı bağırsak hastalığı, eklem iltihabı, romatizmal hastalıklar, göz ile ilgili (oftalmik) hastalıklar, kalp ve damar sistemi ile ilgili hastalıklar, kan hastalıkları, kas hastalıkları, ödeme yol açan hastalıklar, sindirim sistemi hastalıkları, sinir sistemi hastalıkları veya solunum bozuklukları gibi hastalıkların tedavisinde kullanılır.

2. ONADRON'u kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

ONADRON'u aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ:

Eğer,

- Deksametazon'a veya ONADRON'un bileşimindeki herhangi bir maddeye karşı aşırı duyarlılığınız var ise,
- Tüm vücudunuzu etkileyen bir enfeksiyonunuz var ise,
- Aşı yaptırmamız gerekiyorsa, özellikle de canlı aşular (kızamık, kızamıkçık, kabakulak, su çiçeği, oral çocuk felci, sarı humma, BGC tüberküloz aşısı, vb.).

ONADRON'u aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ:

- Kalp yetmezliğiniz var ise,
- Çevrenizde su çiçeği veya kızamık geçirmiş insanlar var ise, uzak durunuz,
- Tüberküloz hastalığınız var ise,
- Karaciğer ya da böbrek probleminiz var ise,
- Yüksek kan basıncı ya da diyabet hastalığınız (şeker hastalığı) var ise,
- Kemik erimesi (osteoporoz) ya da kas zayıflığınız var ise,
- Sindirim sistemi ya da mide probleminiz var ise,
- Göz bozukluğunuz varsa (herpes virüsü ile),
- Psikiyatrik sorunlarınız veya epilepsi (sara) hastalığınız var ise,
- Göz tansiyonunuz (glokom) var ise,
- Miyastenia gravis hastalığınız (bir tür kas güçsüzlüğü hastalığı) var ise,
- Mide (peptik) ülseriniz varsa,
- Migreniniz varsa,
- Parazit enfeksiyonunuz varsa,
- Büyüme bozukluğunuz varsa,
- Cushing sendromu'nuz (yüksek kortizol seviyesi ile seyreden bir tür hormonal hastalık) varsa,
- Kafa travması geçiriyorsanız,
- İnme geçirdiyse.

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

ONADRON'un yiyecek ve içecek ile kullanılması

ONADRON'u yemeklerden sonra alınız.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

ONADRON gerekli olmadıkça gebelik döneminde kullanılmamalıdır.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Deksametazon anne sütüne geçer, bu nedenle emzirme süresince kullanılmamalıdır.

Araç ve makine kullanımı

ONADRON'un araç ve makine kullanımı üzerinde hiçbir etkisi yoktur.

ONADRON'un içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Her bir ONADRON 0.75 mg tablet 122 mg laktoz içermektedir. Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı dayanıksızlığınız olduğu söylenmişse bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Eğer aşağıdaki ilaçlardan herhangi birini kullanıyorsanız ONADRON kullanmadan önce doktorunuza bilgi veriniz:

- Kalp ve kan rahatsızlıklarının tedavisinde kullanılan varfarin gibi ilaçlar, kan basıncını düşüren ilaçlar ve diüretikler (idrar söktürücüler),
- Rifampisin ve rifabutin gibi antibiyotikler,
- Fenitoin, karbamazepin, fenobarbiton ve primidon gibi epilepsi tedavisinde kullanılan ilaçlar,
- Aspirin veya fenilbutazon gibi ağrı kesici ya da iltihap giderici ilaçlar,
- Diyabet (şeker hastalığı) tedavisinde kullanılan ilaçlar,
- Potasyum düzeylerini düşürmek için kullanılan ilaçlar,
- Aminoglutethimid gibi kanser ilaçları,
- Burun tıkanıklığı semptomlarını hafifletmek için kullanılan efedrin,
- Glokom (göz içi basıncının artması) için kullanılan asetazolamid,
- Ülser (mide asidi nedeniyle oluşan yaralar) için kullanılan karboneksolon.

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. ONADRON nasıl kullanılır?

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

Başlangıç dozu, günde 0.75 – 9 mg arasında değişebilir. Hafif olgularda 0.75 mg'ın altına inilebilir daha ciddi olgularda ise 9 mg'ın üzerine çıkabilir. Günlük dozun 3 veya 4 kısma bölünerek verilmesi gerekir.

Hastaların klinik tablosuna göre kullanılan doz değişebilir.

- **Uygulama yolu ve metodu:**

ONADRON'u kırmayız veya çiğnemeyiniz. Bir miktar su ile yutunuz.

İlacınızı zamanında almayı unutmayınız.

- **Değişik yaş grupları:**

Çocuklarda kullanımı:

Çocuklarda ONADRON başlangıç dozu, hastalığın durumuna göre değişebilir.

Başlangıç dozu, 0.02 – 0.3 mg/kg/gün'dür ve 3 ya da 4 kısma bölünmüş olarak verilir.

İdame dozu 0.01 – 0.1 mg/kg/gün'dür.

Yaşlılarda kullanımı:

Böbrek, karaciğer veya kalp fonksiyonu azalmasının ve eşlik eden hastalığının veya diğer ilaç tedavisinin aşırı sıklığı dikkate alınarak ve genellikle dozaj aralığının düşüğünden başlayarak, yaşlılarda doz seçiminde dikkatli olunmalıdır. Özellikle kortikosteroidler ile tedavi edilen yaşlı hastalarda diyabet, sıvı retansiyonu ve hipertansiyon riski göz önünde bulundurulmalıdır.

- **Özel kullanım durumları:**

Böbrek yetmezliği

Yukarıda belirtilen dozlar kullanılabilir.

Karaciğer yetmezliği

Yukarıda belirtilen dozlar kullanılabilir.

Eğer ONADRON'un etkisinin çok güçlü ya da çok zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz ya da eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla ONADRON kullandıysanız:

ONADRON'dan fazla alınması ile boğazın şişmesi, deri reaksiyonu, nefes alıp vermede zorlanma görülebilir.

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

ONADRON'u kullanmayı unutursanız

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

Eğer bir dozu almayı unutursanız, hatırladığınız en kısa zamanda alınız ve sonra önceki gibi devam ediniz.

ONADRON ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

Bu ilacı almayı aniden durdurmanız tehlikeli olabilir. Eğer bu tedaviyi sonlandırmanız gerekiyorsa, doktorunuzun tavsiyelerine uyunuz. Doktorunuz size ilacın dozunu yavaş yavaş azaltarak sonlandıracaktır. Bu ilacı aniden sonlandırmanız durumunuzu daha kötüleştirebilir.

Ayrıca, yoksunluk belirtileri yaşayabilirsiniz. Bunlar; ateş, baş ağrısı, görme bozukluğu (gözde ağrı veya göz iltihabı), hasta hissetme, kas ve eklem ağrısı, burnun iç kısmında şişlik, kilo kaybı, deride kaşıntı ve konjunktivit.

Bu ürünün kullanımıyla ilgili başka sorularınız varsa doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

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

Eğer bir yan etki yaşarsanız, yan etkilerden biri kötüleşirse veya bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.

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

- Döküntü
- Kaşınma
- Nefes alıp vermede zorlanma ya da bayılma
- Anjiyoödem (alerji sonucu yüz ve boğazda şişme)

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir. Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin ONADRON'a karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, hemen doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Depresif duygu (intihar düşüncesi dahil) hali
- Ruh halinde aktif ya da pasif değişiklikler (aşırı taşkınlık, huzursuzluk)

- Sinirli olma, uyku problemi, hafıza kaybı
- Var olmayan nesnelere hissetme, görme veya duyma
- Yalnız kalındığında korkutucu düşüncelere sahip olma

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir.
Ciddi yan etkiler çok seyrek görülür.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz:

- Mide şişkinliği
- Bulantı veya kusma
- Hıçkırık
- İshal
- Pankreas iltihabı (şiddetli sırt ya da mide ağrısı oluşumuna sebep olur)
- Kanda tuz seviyesinde problemler
- Kan basıncında yükselme
- Kanın pıhtılaşması
- Kalp krizini takiben kalp kası problemleri
- Kan şekerinin yükselmesi
- Kemiklerin zayıflaması, incelmeleri (osteoporoz)
- Kas zayıflığı
- Ciltteki yaraların yavaş iyileşmesi
- Sivilce
- Glokom, katarakt, göz enfeksiyonları
- Menstrual düzensizlik
- Çocuklarda büyümenin yavaşlaması
- Yüzde şişme
- Nöbet veya epilepsinin tetiklenmesi
- Şiddetli baş ağrısı
- Yorgunluk
- İştah artışı veya kilo kaybı
- Ödem ve kilo artışı

Bunlar ONADRON'un hafif yan etkileridir.

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 0800 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 karşılaşırırsanız doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.

5. ONADRON'un saklanması

ONADRON'u çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

30°C'nin altındaki oda sıcaklıklarında saklayınız. Orijinal ambalajında ve ışıktan koruyarak saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra ONADRON'u kullanmayınız.

Eğer ambalajda herhangi bir hasar fark ederseniz ONADRON'u kullanmayınız.

Ruhsat sahibi : İ.E. Ulagay İlaç Sanayii TÜRK A.Ş.
Davutpaşa Cad. No:12, 34010, Topkapı - İstanbul

Üretim yeri : İ.E. Ulagay İlaç Sanayii TÜRK A.Ş.
Davutpaşa Cad. No:12, 34010, Topkapı - İstanbul

Bu kullanma talimatı tarihinde onaylanmıştır.