

KULLANMA TALİMATI

Cycladol 20 mg tablet.

Ağızdan alınır.

- **Etkin madde:** Her bir tablet 191.2 mg (piroksikam 20 mg'a eşdeğer) piroksikam beta-siklodekstrin içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Laktoz, krospovidon, sodyum nişasta glikolat, silis, kolloidal hidrat, prejelatinize nişasta, 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. **CYCLADOL nedir ve ne için kullanılır?**
2. **CYCLADOL'u kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **CYCLADOL nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **CYCLADOL'un saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. CYCLADOL nedir ve ne için kullanılır?

Cycladol, steroid olmayan antiinflatuvar ilaçlar (NSAİİ) olarak adlandırılan ilaç grubundan bir ağrı kesici, iltihap gidericidir.

CYCLADOL, piroksikam beta-siklodekstrin adlı etkin madde içerir ve 10 tablet ile 20 tabletlik ambalajlar halinde mevcuttur.

CYCLADOL, iltihap giderici ve ağrı kesici olarak;

- Eklem şişliği, sertliği, eklem kireçlenmesi ve eklem ağrısı durumunda (osteoartrit),
- Eklemelerde iltihaplanma ile seyreden romatizmal hastalık tedavisinde (Romatoid artrit)
- Omurga romatizması (Ankilozan spondilit)
- Akut kas iskelet sistemi ağrıları,
- Ameliyat sonrası ağrı,

- Ağrılı adet görme (dismenore)
- Akut gut artriti

belirti ve bulgularının tedavisinde kullanılmaktadır.

2. CYCLADOL'u kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

CYCLADOL'u aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Kalp damar sistemi ile ilgili riskler

NSAİİ'ler ölümcül olabilecek trombotik (pıhtılaşma ile ilgili) olaylar, kalp krizi ve inme riskinde artışa neden olabilir. Bu risk, kullanım süresine veya sigara kullanılıyor olması durumuna bağlı olarak artabilir. Kalp-damar hastalığı olan veya kalp-damar hastalığı risk faktörlerini taşıyan hastalarda risk daha yüksek olabilir.

CYCLADOL koroner arter "by-pass" 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:

- CYCLADOL'e veya ilacın içerdiği maddelerden herhangi birine karşı alerjiksensiz (aşırı hassassanız),
- Daha önce mide veya barsak ülseri, kanaması veya delinmesi yaşadığınız,
- Şu anda mide veya barsak ülseri, kanaması veya delinmesi yaşıyorsanız,
- Kanama eğilimi yaratabilecek gastrointestinal hastalıklarınız (mide veya barsakların iltihaplanması) varsa veya daha önce geçirdiyseniz örneğin ülseratif kolit, Crohn hastalığı, gastrointestinal kanserler, divertikülit (kalın barsaktaki iltihaplı veya mikropalanmış cepçikler),
- COX-2 seçici inhibitörleri (NSAİİ alt grubunda yer alan iltihap giderici) ve asetil salisilik asit (ağrı gidermek ve ateş düşürmek amacıyla alınan pek çok ilaçtaki madde) gibi diğer iltihap ve ağrı giderici (NSAİ) ilaçları alıyorsanız,
- Kan pıhtı oluşumunu engellemek için varfarin gibi antikoagülan ilaçlar kullanıyorsanız,
- Şiddetinden bağımsız olarak; piroksikama, diğer iltihap ve ağrı giderici (NSAİ) ilaçlara karşı ciddi alerjik ilaç reaksiyonları geçirdiyseniz,
- Herhangi bir tipte ciddi alerjik ilaç reaksiyonu hikayeniz varsa ve özellikle cilt ve mukozada döküntü oluşması ve su toplanması hikayeniz varsa (eritema multiforme),
- Cildin yoğun bir şekilde kızarması, soyulması ve pul pul dökülmesi (eksfoliyatif dermatit),
- Kırmızı kabarcıklı, aşınmış, kanlı veya kabuklu deri hastalığı (vezikülo-bullöz reaksiyonlar: Stevens-Johnson Sendromu)
- Cildin üst tabakasının kabarması ve soyulması (toksik epidermal nekroliz) gibi ciddi

deri reaksiyonlarınız varsa

- Asetil salisilik asit (Aspirin) veya diğer iltihap ve ağrı giderici (NSAİ) ilaçlar ile tedavi sırasında astım, burun iltihabı (rinit), burun eti (nazal polip), dudak, ağız ve mukoza ödemi (anjioödem) veya deri döküntüsü gibi belirtileriniz varsa,
- Gebe olduğunuza dair şüpheniz varsa,
- Emziriyorsanız,
- 18 yaşından küçükseniz,
- Şiddetli karaciğer yetmezliğiniz varsa,
- Şiddetli böbrek yetmezliğiniz varsa,
- Orta veya ağır dereceli kalp yetmezliğiniz varsa,
- Yüksek tansiyonunuz (ağır hipertansiyonunuz) varsa,
- Kan değerlerinizde ciddi değişiklikler varsa,
- Kanama eğilimi (kanama diyatezi) varsa,
- Karın ağrısı ve kas kramplarına neden olan bir tür kalıtsal hastalık (Porfiri)
- Damar sertliği nedeni ile kalp damarlarının daralması (Koroner Arter Hastalığı)
- Kalp damar ameliyatı (By-pass cerrahisi) öncesinde ve sonrasında gelişen ağrınız varsa

Bu belirtilerden herhangi birinin varlığı halinde CYCLADOL kullanmamalı ve bunu bir an önce doktorunuza bildirmelisiniz.

CYCLADOL'u aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

CYCLADOL'u dikkatli bir şekilde kullanınız ve kullanmadan önce muhakkak doktorunuza bildirin: tüm iltihap ve ağrı giderici (NSAİ) ilaçlar gibi CYCLADOL da midede ve barsaklarda ağrı, kanama ve mide yarası (ülserasyon) gibi ciddi reaksiyonlara yol açabilir.

Mide ağrısı yaşarsanız veya mide veya barsaklarınızda kanama belirtileri (siyah dışkı, kanlı dışkı veya kan kusma gibi) hissederseniz CYCLADOL almayı bırakınız.

Astım atakları, özellikle dudaklarda, göz kapaklarında ve genital bölgede deri altı doku ödemi (Quinke ödemi), ürtiker şeklinde görülebilen alerjik reaksiyon geliştirme riski yüksek olabileceği için saman nezlesi, nazal polip (burun boşluğunda iyi huylu ve çoğunlukla birden çok sayıda olan doku büyümeleri) veya kronik tıkalı solunum rahatsızlığı olan hastalarda dikkatli kullanılmalıdır.

Deri döküntüsü, yüz kızarması, hışıltılı solunum ve nefes alma güçlüğü gibi alerjik reaksiyonlar yaşarsanız CYCLADOL almayı kesiniz ve doktorunuza danışınız.

70 yaşın üzerinde iseniz veya kortikosteroidler (prednizolon, kortizon gibi) veya depresyon ilaçları (örneğin seçici serotonin geri alım inhibitörleri-SSRI) veya kan pıhtılaşmasına karşı asetil salisilik asit gibi diğer ilaçları alıyorsanız doktorunuz CYCLADOL ile birlikte mide ve barsaklarınızı koruyucu bir ilaç verebilir.

Tüm diğer iltihap ve ağrı giderici (NSAİ) ilaçlar gibi CYCLADOL'de kan pıhtılaşmasını azaltır ve pıhtılaşma zamanını uzatır; kan testine girileceği zaman bu durum göz önüne alınmalıdır ve eşzamanlı olarak kan pıhtılaşmasını engelleyen ilaçlar alınacaksa bu duruma dikkat edilmelidir.

Kalp yetmezliği veya yüksek tansiyonunuz varsa, karaciğer ve böbrek fonksiyonlarınız azalmışsa, böbrek kanlanması yetersizse, mevcut durumda veya geçmişinizde kan tablonuzda bozukluk varsa ve idrar söktürücü (diüretik) ilaç kullanıyorsanız dikkatli olunuz.

70 yaşın üzerinde iseniz doktorunuz tedavi süresini kısaltmayı isteyebilir ya da tedavi sırasında sizi sık kontrole çağırabilir.

80 yaşın üzerinde iseniz CYCLADOL kullanmamalısınız.

Kan sulandırıcı ilaçlar (Aspirin gibi) kullanıyorsanız dikkatli olunuz.

Astımlı iseniz bronşlarda kasılma atakları ve nihayetinde şok ve diğer alerjik reaksiyonlar ortaya çıkabilir.

İltihap ve ağrı giderici (NSAİ) ilaç kullanımı, görme ile ilgili değişikliklere yol açabileceğinden, uzun süreli tedavilerde düzenli göz muayenesi yapılmalıdır.

Benzer etkili diğer NSAİ ilaçlarda olduğu gibi, özellikle uzun süreli tedavide bazı hastaların kan azotu artar (üremi) ancak belli seviyeleri geçmez. Tedavi kesilince değerler normale döner.

Şeker hastası iseniz sık kan testi yaptırmalısınız.

Şiddetli alerjik reaksiyonlar (özellikle şiddetli cilt reaksiyonları) iltihap ve ağrı giderici (NSAİ) ilaçlar ile çok nadiren bildirilmiştir (“İstenmeyen etkiler” bölümüne bakınız).

Gebe kalmayı planlıyorsanız, **döllenme sorununuz varsa veya fertilite testlerine giriyorsanız** tedavinizi doktorunuzla konuşmalısınız.

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

Geçmişte ya da şu anda:

- kalp yetmezliği,
 - yüksek tansiyon
 - karaciğer hastalığı
 - böbrek hastalığı
 - kan tablonuzda bozukluk
- idrar söktürücü (diüretik) ilaç kullanıyorsanız dikkatli olunuz.

CYCLADOL'un yiyecek ve içecek ile kullanılması

CYCLADOL tedavisi sırasında alkollü içki içmeniz önerilmemektedir.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

CYCLADOL hamilelikte kullanılmaz. Hamile kalmayı planlıyorsanız, döllenme sorunlarınız varsa, doğurganlık testlerine giriyorsanız doktorunuzu bilgilendiriniz zira CYCLADOL kullanmanız uygun olmayabilir.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme döneminde CYCLADOL **kullanmayınız.**

Araç ve makine kullanımı

Baş dönmesi veya alışılmadık yorgunluk durumunda araç ve makine kullanırken özellikle dikkatli olunuz.

CYCLADOL'un içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

CYCLADOL laktoz içerir: eğer bazı şekerleri tolere edemiyorsanız bu ilacı almadan önce doktorunuza danışınız.

CYCLADOL her dozunda 23 mg'dan daha az sodyum ihtiva eder. Dozu nedeni ile herhangi bir uyarı gerekmemektedir.

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.

CYCLADOL, aşağıdaki ilaçlarla birlikte dikkatle kullanılmalıdır:

- ağrı gidermek için asetil salisilik asit (Aspirin) veya iltihap ve ağrı giderici (NSAİ) ilaçlar kullanıyorsanız,
- alerji ve hormon dengesizliği gibi hastalıklara karşı kortizon kullanıyorsanız
- kan pıhtısını önlemek üzere varfarin tedavisi alıyorsanız,
- depresyon için seçici serotonin geri alım inhibitörleri (fluoksetin) gibi ilaçlar kullanıyorsanız
- kan sulandırıcı ilaç kullanıyorsanız (örn. Aspirin)
- yüksek tansiyon veya kalp hastalıklarında kullanılan idrar söktürücü ilaç (furosemid),
- tansiyon düşürücü (anjiyotensin II antagonistleri-ADE) ilaçları kullanıyorsanız
- depresyon için lityum, seçici serotonin geri alım inhibitörleri (SSRI) kullanıyorsanız
- bakteriyel infeksiyonları tedavi etmek için antibakteriyel ilaçlardan kinolon ve penisilin grubu antibiyotik ilaçlar kullanıyorsanız
- kanser tedavisi veya eklem rahatsızlıklarınız için ilaç (metotreksat) kullanıyorsanız
- organ nakillerinde bağışıklık sistemini baskılamak için kullanılan ilaçlar (siklosporin)
- kalp yetmezliği tedavisinde kullanılan ilaçlar (digoksin)
- sara (epilepsi) tedavisinde kullanılan ilaçlar (fenitoin)
- potasyum tutucu idrar söktürücüler
- sinir sistemiyle ilgili hastalıklarda kullanılan ilaçlar ve alkol
- kan glukoz düzeylerini düşüren ilaç (sülfonil üre)

Yukarıdaki ilaçlardan herhangi birini kullanıyorsanız doktorunuza bildirmelisiniz.

3. CYCLADOL nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

CYCLADOL'u her zaman tam olarak doktorunuzun size söylediği şekilde alınız. Emin olmadığınız zaman doktorunuza veya eczacınıza danışınız. İhtiyacınız olan Cycladol dozu ağrınızın tipine, şiddetine ve süresine bağlıdır.

Doktorunuz size günde kaç tablet ve ne kadar süre ile Cycladol almanız gerektiğini söyleyecektir.

Günlük kullanım dozu 1 tablettir.

Uygulama yolu ve metodu:

CYCLADOL tableti, yeter miktarda su ile yutarak alınız.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanım:

18 yaşından küçüklerde kullanılmaz.

Yaşlılarda kullanım:

Günlük en yüksek doz 20 miligramdır (1 tablet).

70 yaşın üzerinde iseniz doktorunuz size daha düşük bir günlük doz yazacaktır ve tedavi süresini azaltacaktır.

Özel kullanım durumları:

Böbrek/karaciğer yetmezliği

Şiddetli böbrek yetmezliği ve şiddetli karaciğer yetmezliğinde kullanılmaz.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla CYCLADOL kullandıysanız:

En önemli doz aşımı belirtileri baş ağrısı, sersemlik hissi, baş dönmesi ve baygınlıktır. Kazara aşırı doz alırsanız bir an önce doktorunuza danışınız veya en yakın hastaneye başvurunuz.

Bu ilaçla ilgili aklınıza takılan başka sorularınız varsa doktorunuza danışınız.

CYCLADOL'u kullanmayı unutursanız:

Bir sonraki doz saatiniz yaklaşmışsa, unuttuğunuz dozu almayınız.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

CYCLADOL ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

Geçerli değildir.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

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

Herhangi bir yan etki görülürse, bu yan etki hafif ve geçicidir. Bununla birlikte bazı yan etkiler ciddi olabilir ve tıbbi müdahale gerektirebilir.

Yan etki sıklığı aşağıdaki şekilde gruplanmıştır:

Çok yaygın	: 10 hastanın en az 1'inde görülebilir.
Yaygın	: 10 hastanın birinden az, fakat 100 hastanın birinden fazla görülebilir.
Yaygın olmayan	: 100 hastanın birinden az, fakat 1000 hastanın birinden fazla görülebilir.
Seyrek	: 1000 hastanın birinden az görülebilir.
Çok seyrek	: 10000 hastanın birinden az görülebilir.
Bilinmiyor	: Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

Yaygın etkiler:

- Kansızlık (anemi)
- Kanda bulunan akyuvar türü sayısında artış (eozinofili)
- Akyuvar sayısında azalma (lökopeni)
- Kan hücresi olan trombositlerin sayısında azalma (trombositopeni)
- İştahsızlık (anoreksi)
- Yüksek şeker (hiperglisemi)
- Baş dönmesi (vertigo)
- Baş ağrısı
- Uyku hali,
- Kulak çınlaması
- Karın ağrısı
- Kabızlık
- İshal
- Karın bölgesinde rahatsızlık
- Midenin üst bölümünde ağrı (epigastrik ağrı)
- Mide şişkinliği (flatulans)
- Bulantı
- Hazımsızlığa bağlı kusma
- Kaşıntı (pruritis)
- Deri döküntüsü (kurdeşen)
- Özellikle el bileğinde şişkinlik (ödem)
- Kilo artışı
- Serumda değişiklik (serum transaminaz seviyesi artışı)

Yaygın olmayan etkiler

- Kan şekerinde azalma (hipoglisemi)
- Bulanık görme
- Kalp çarpıntısı (taşikardi)
- Diş eti iltihabı (stomatit)

- Ağız ve dudaklarda yara.

Seyrek etkiler

- Böbrek yetmezliği, hasarı
- Böbrek iltihabı (nefrotik Sendrom, interstisyel nefrit)
- İdrar yapmada görülebilecek değişiklikler; böbrek ve karın ağrısı

Çok seyrek etkiler:

- Hayatı tehdit eden cilt reaksiyonları; Steven-Johnson Sendromu veya toksik epidermal nekroliz (alınan bir ilaca, ya da bakteri veya viral enfeksiyonlara vücudun verdiği yüksek şiddetli alerjik tepki)

Bilinmiyor:

- Kansızlık (aplastik anemi, hemolitik anemi)
- Ölümcül alerjik reaksiyon (anafilaksi)
- Serum hastalığı
- Sıvı tutulması
- Depresyon
- Rüya bozuklukları
- Hayal görme (halüsinasyon)
- Uykusuzluk
- Zihinsel bulanıklık
- Duygu durum bozuklukları
- Sinirlilik
- Uyuşma, karıncalanma, yanma hissi (parastezi)
- Göz tahrişi, gözlerde şişme
- İşitme bozukluğu
- Kalp yetmezliği
- Kalp-Damar bozukluğu (arteriyel trombotik olaylar)
- Damar iltihabı (vaskülit)
- Yüksek tansiyon (hipertansiyon)
- Akciğerde bronş daralması (bronkospazm)
- Nefes almada güçlük (dispne)
- Burun kanaması (epistaksis)
- Gastrit
- Mide- barsak kanaması (kanlı kusma ve kanlı dışkılama dahil)
- Pankreas iltihabı (pankreatit)
- Mide ülseri
- Mide delinmesi(mide perforasyonu)
- Ölümcül hepatit ve sarılık
- Saç dökülmesi
- Alerjiye bağlı olarak gırtlak ve deride aniden gelişen şişkinlik (anjiyoödem)
- Kabuklu cilt döküntüsü (eksfolyatif dermatit)
- Ciltte halkalı kızarmalar (multiform eritem)
- Deride küçük kan damarı duvarlarının iltihaplanması (Henoch-Schoenlein belirtisi)

- Tırnak incelmesi (onikoliz)
- Işığa hassasiyet
- Ürtiker (kurdeşen)
- Deride su toplanmalı bozukluklar (vezikobullöz cilt reaksiyonları)
- Kadın doğurganlığında azalma
- Yorgun ve bitkin hissetme (malazi)
- Kilo kaybı
- Kan değerlerinde azalma (mide-barsak kanaması ile ilişkili olmayan)
- Bağıışıklık sistemi hastalıkların tanısında kullanılan bir test olan ANA (anti nükleer antikor) testinin pozitif çıkması (Pozitif ANA değeri)

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

Yan etkilerin raporlanması

Herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca, yan etkileri www.titck.gov.tr sitesinde yer alan “İlaç Yan Etki Bildirimi” ikonuna tıklayarak doğrudan Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)’e bildirebileceğiniz gibi, 0 800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını da kullanabilirsiniz.

Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

5. CYCLADOL’un saklanması

CYCLADOL’ü çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

Son kullanma tarihi ile uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra CYCLADOL’ü kullanmayınız.

Son kullanma tarihi ambalajdaki ayın son gününe karşılık gelmektedir.

Çevreyi korumak amacıyla kullanmadığınız CYCLADOL’u şehir suyuna veya çöpe atmayınız. Bu konuda eczacınıza danışınız.

Ruhsat sahibi : Chiesi İlaç Tic. A.Ş
Büyükdere cad. No:122
Özsezen İş Merkezi C Blok Kat:3
34394 Esentepe Şişli /İstanbul

Üretim yeri: İ.E Ulagay İlaç Sanayi Türk A.Ş
Davutpaşa Cad. No:12 Topkapı/İstanbul.

Bu kullanma talimatı tarihinde onaylanmıştır.