

KULLANMA TALİMATI

ETOFAM 400 mg / 20 mg Film Tablet

Ağızdan alınır.

- **Etkin madde:** Her bir film kaplı tablet 400 mg etodolak ve 20 mg famotidin içerir.
- **Yardımcı maddeler:**
Çekirdek tablette; laktoz monohidrat, mikrokristalin selüloz, sodyum nişasta glikolat, kolloidal silikondioksit, polivinilpirolidon, magnezyum stearat
Film kaplamada; hidroksi propilmetilselüloz¹, titanyumdioksit¹, polietilen glikol 400¹
¹ Karışım halinde temin edilir.

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. ETOFAM nedir ve ne için kullanılır?

ETOFAM, etkin madde olarak etodolak ve famotidin içeren film tablettir.

ETOFAM, 20 film tablet içeren blister ambalajlarda karton kutu içerisinde takdim edilir.

ETOFAM, gastrointestinal ülser veya gastroözofageal reflüsü (midenin çok fazla asit ürettiği ve asidin yemek borusuna geçerek yanmaya neden olduğu) kanıtlanan hastalarda osteoartrit, romatoid artrit, ankilozan spondilit ve akut gut artritinin belirti ve bulguların tedavisi ile, akut kas iskelet sistemi ağrıları, postoperatif (ameliyat sonrası) ağrı, dismenore (ağrılı adet görme) gibi kısa ve uzun dönem ağrı tedavisinde endikedir.

2. ETOFAM'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

ETOFAM'ı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- Etodolak, famotidin veya ETOFAM'da bulunan diğer yardımcı maddelerden herhangi birine karşı bir alerjik reaksiyonunuz varsa,
- Aspirin veya etodolağın dahil olduğu ilaç grubundan herhangi bir ilaca (örn: ibuprofen, selekoksib) karşı şiddetli alerjik reaksiyon yaşadığınız (örn: şiddetli deri döküntüsü, kurdeşen, nefes alma zorluğu, bronşların daralması ile seyreden burun içinde alerjiden dolayı oluşan şişlik, baş dönmesi),
- Ciddi bazen ölümcül kalp ve kan damarı sorunları (örneğin; kalp krizi) için yüksek riske neden olabilir. Kalp sorunları yaşıyorsanız, kalp yetmezliği şikayetiniz varsa veya uzun süredir ETOFAM alıyorsanız risk daha yüksek olabilir. Son zamanlarda by-pass kalp ameliyatı geçirdiyseniz veya yakında geçireceksiniz,
- Hamileliğinizin son 3 ayındaysanız ve emziriyor iseniz,
- Etodolak etkin maddesi içeriğinden dolayı mide ülseriniz varsa.

ETOFAM çocuklarda kullanılmamalıdır.

ETOFAM'ı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Aşağıdaki hastalıklardan herhangi birinden şikayetçiyseniz doktorunuza söyleyiniz.

- Sindirim sisteminde kanama, ülserasyon ve perforasyon (delinme) şikayetleri olduğunda ilacın kullanımını kesiniz.

Eğer;

- Hamileyseniz veya hamile kalmayı planlıyorsanız,
- Herhangi bir reçeteli veya reçetesiz ilaç, bitkisel ürün veya diyet tamamlayıcı ve idrar söktürücü başka bir ilaç alıyorsanız,
- İlaçlara, besinlere veya diğer maddelere karşı alerjiniz varsa,
- Böbrek veya karaciğer hastalığı, şeker hastalığı (diyabet) veya mide veya barsak sorunları geçmişiniz varsa,
- Şişkinlik veya sıvı takviye, burun ve yanaklardaki deri hastalığı (lupus), astım veya burunda büyüme (nazal polipler), veya ağızda iltihaplanma varsa,
- Yüksek tansiyon, kan rahatsızlıkları, kanama veya pıhtılaşma sorunları, kalp sorunları (örn; kalp yetmezliği) veya kalp damar hastalığı yaşıyorsanız veya bu hastalıklardan herhangi birinin riskini taşıyorsanız,
- Sağlığınız bozursa, su kaybı (dehidrasyon) veya düşük sıvı hacmi veya düşük kan sodyum düzeyiniz varsa, alkol alıyorsanız veya alkol suistimal geçmişiniz varsa,
- Astım veya solunum güçlüğü gibi sorunlarınız varsa dikkatli kullanınız.

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

ETOFAM'ın yiyecek ve içecek ile kullanılması

ETOFAM'ı alkol ile birlikte almayınız, mide hasarı riski artabilir. ETOFAM yiyecek ve içeceklerle birlikte kullanılabilir.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

ETOFAM fetusa zarar verebilir. Hamile iseniz, hamilelik planlıyorsanız ve hamile olabileceğinizi düşünüyorsanız ETOFAM'ı kullanmayınız, doktorunuzla temas kurunuz.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza danışınız.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Eğer emziriyorsanız bu ilacı kullanmayınız.

Araç ve makine kullanımı

ETOFAM baş dönmesi veya sersemliğe neden olabilir. Alkol veya belli ilaçlarla beraber alındığında bu etkiler daha kötü olabilir. ETOFAM'ı dikkatle kullanınız. Nasıl tepki göstereceğinizi öğrenene kadar araba kullanmayınız veya diğer muhtemelen güvensiz işleri yapmayınız.

ETOFAM'ın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Eğer daha önce ETOFAM veya içeriğindeki herhangi bir maddeye karşı bir tepkime (reaksiyon) yaşadığınız, bu ilacı kullanmayınız.

Bu tıbbi ürün her dozunda 1 mmol (23 mg)'den az sodyum ihtiva eder; sodyuma bağlı herhangi bir etki beklenmez.

Her bir ETOFAM tablet, 238 mg laktoz içerir. Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerleri tolere edemediğiniz söylenmişse bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Herhangi bir ilaç alıyorsanız özellikle de aşağıdakilerden herhangi birini alıyorsanız, doktorunuza bildirin.

- Kanın pıhtılaşmasını önleyen veya geciktiren ilaçlar (Antikoagülanlar, örnek, varfarin, heparin içeren ilaçlar), aspirin, kortikosteroidler (örnek, prednison içeren ilaçlar), depresyon tedavisinde kullanılan fluoksetin içeren ilaçlar [seçici serotonin geri alım inhibitörleri (SSRI'ler)]. Bu ilaçlarla birlikte alındığında mide kanaması riski artabilir.
- Fenilbutazon (özellikle romatizmal durumlarda kullanılan iltihap giderici bir ilaç) veya probenesid (ürik asit atılımını artırmak suretiyle gut tedavisinde kullanılır) içeren ilaçlar kullanıldığında ETOFAM'ın yan etki riski artabilir.
- ETOFAM ile birlikte kullanıldığında etkileri artabilecek ilaçlar ve gruplar şöyledir; Organ naklinde kullanılan siklosporin, kalp problemlerinde kullanılan digoksin, belirli duygudurum bozuklukların tedavisinde kullanılan lityum, romatoid artrit (eklemlerde ağrı ve şekil bozukluğuna neden olan devamlı bir hastalık) ya da sedef hastalığı gibi durumların tedavisi için kullanılan metotreksat, kinolonlar (örnek, siproflaksasin içeren ilaçlar) veya sülfonilüreler (örnek, glipizid içeren ilaçlar).
- ETOFAM ile kullanıldığında etkileri azalabilecek grup ve ilaçlar Anjiyotensin-dönüştürücü enzim (ADE) inhibitörleri (örnek, enalapril içeren ilaçlar) veya diüretikler (örnek, furosemid, hidroklorotiazid içeren ilaçlar).
- ETOFAM kullanırken doktorunuza danışmadan ibuprofen, naproksen, diklofenak gibi diğer steroidal olmayan antiinflatuvar ilaçlar (NSAİİ'ler), mifepriston (gebeliği sonlandırmak için kullanılır), aspirin almayınız.
- Mantar tedavisinde kullanılan ketokonazol ve itrakonazol, HIV enfeksiyonu tedavisinde kullanılan atazanavir, mide yanması veya midenin aşırı asit salgısını azaltmada kullanılan antasitler, ülser tedavisinde kullanılan sukralfat kullanıyorsanız doktorunuza bilgilendiriniz.

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. ETOFAM nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Günde 2 defa 1 film tablet alınır.

Uygulama yolu ve metodu:

ETOFAM sadece ağızdan kullanım içindir. Film tabletleri çiğnemeyiniz.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

Bu ilacı çocuklarda kullanmayınız.

Yaşlılarda kullanımı:

Yaşlılarda dikkatli kullanılmalıdır; mide kanaması ve böbrek sorunlarına karşı daha duyarlı olabilirler.

Özel kullanım durumları:

Böbrek veya karaciğer yetmezliği:

Hafif-orta şiddette karaciğer ve böbrek yetmezliğinde kullanılabilir. Ağır karaciğer ve böbrek yetmezliğinde kullanılmamalıdır.

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

Kullanmanız gerekenden fazla ETOFAM kullandıysanız:

Belirtiler (semptomlar); azalan idrar çıkarma, bilinç kaybı, krizler, şiddetli baş dönmesi veya sersemlik, şiddetli mide bulantısı veya karın ağrısı, yavaş veya sorunlu nefes alma, olağandışı kanama veya berelenme, kahve telvesi gibi kusma gibi belirtiler içerebilir.

ETOFAM'tan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

ETOFAM kullanmayı unutursanız

Bir ETOFAM dozunu almayı ihmal ettiyseniz ve düzenli olarak alıyorsanız, mümkün olan en kısa zamanda kaçırdığınız dozu alın. Bir sonraki doz zamanı neredeyse gelmişse, alınmayan dozu atlayın. Sonra düzenli almaya devam edin.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

ETOFAM ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

ETOFAM ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler konusunda detaylı bilgi için doktorunuza danışınız.

Uzun süreli ülser hastalığı durumlarında belirtilerin iyileşmesinden sonra ilacın birdenbire kesilmesinden kaçınınız.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, ETOFAM'ın içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

ETOFAM içindeki etkin maddelerden etodolağa dair veriler;

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

- ETOFAM kullanımıyla ciddi mide ülserleri veya kanaması oluşabilir. Yüksek dozlarda veya uzun süre almak, sigara içmek veya alkol almak bu yan etkilerin oluşum riskini artırır. ETOFAM'ı yemekle beraber almak bu etkilerin oluşum riskini azaltmaz. Şiddetli mide veya sırt ağrınız; siyah dışkıınız (melena) varsa; kan veya kahve telvesi gibi kusuyorsanız; veya olağandışı bir şekilde kilo alıyor veya şişkinlik yaşıyorsanız doktorunuzla veya acil servisle derhal temas kurunuz.
- Şiddetli alerjik reaksiyonlar (deri döküntüsü; kurdeşen; kaşınma; nefes almada zorluk; göğüste sıkışma hissi; ağız, yüz, dudaklar veya dil şişliği).

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin ETOFAM'a 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:

- Kanlı veya siyah dışkı (melena)
- İdrar miktarında değişiklik
- Göğüs ağrısı
- Akıl karışıklığı
- Koyu renkte idrar
- Depresyon
- Bayılma
- Hızlı veya düzensiz kalp atışı
- Ateş, üşüme veya uzun süren (persistant) boğaz ağrısı
- Akılsal veya davranış değişiklikleri
- Kol veya bacak uyuşukluğu
- Tek taraflı güçsüzlük
- Kırmızı, şişmiş, kabarık veya soyulmuş deri
- Kulaklarda çınlama
- Krizler
- Şiddetli baş ağrısı veya baş dönmesi
- Şiddetli veya uzun süreli (persistant) karın ağrısı veya mide bulantısı
- Şiddetli kusma
- Nefes darlığı
- Ani veya açıklanamayan kilo alımı
- Eller, bacaklar veya ayakların şişmesi

- Olağandışı berelenme veya kanama
- Olağandışı eklem veya kas ağrısı
- Olağandışı yorgunluk veya güçsüzlük
- Görme veya konuşma değişiklikleri
- Kahve telvesi gibi kusma
- Derinin veya gözlerin sararması
- Böbrek yetmezliği veya toksisite belirtisi olarak yüksek kan basıncı
- Kanlı idrar
- Bazı alerjik belirtiler

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

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz:

- Kabızlık
- İshal
- Baş dönmesi
- Gaz
- Baş ağrısı
- Mide yanması
- Mide bulantısı
- Mide rahatsızlığı
- Tıkalı burun
- Güçsüzlük

Bunlar ETOFAM'ın hafif yan etkileridir.

ETOFAM içindeki etkin maddelerden famotidine dair veriler;

Yaygın yan etkiler (10 hastanın 1'inden en az görülebilir);

- Baş ağrısı,
- Baş dönmesi,
- Kabızlık,
- İshal

Yaygın olmayan yan etkiler (100 hastanın 1'inden en az görülebilir);

- Yüzün, dudakların, dilin veya boğazın şişmesi (nefes alma veya yutma gücüyle)
- Kurdeşen
- Ağız kuruluğu, tat değişiklikleri
- Hafif mide (karın) ağrısı veya şişkinliği
- Döküntü
- İştah kaybı
- Yorgunluk hissi
- Kaşıntı

Çok seyrek yan etkiler (10000 hastanın 1'inden en az görülebilir);

- Hırıltılı solunum veya yutma güçlüğü
- Depresif hissetme, endişe, telaş, zihin karışıklığı veya var olmayan şeyleri görme veya duyma (hayal görme) ve yer ve zaman kavramını yitirme durumu. Famotidin kullanımının kesilmesiyle bu etkiler kaybolur.
- Uyuma güçlüğü
- Böbrek problemi olan hastalarda nöbet
- Karıncalanma hissi veya uyuşma
- Cinsel isteksizlik
- Ciltte ve göz çevresinde kan oturması, şişlik ve kızarıklıkla seyreden iltihap (Stevens-Johnson sendromu)/veya toksik epidermal nekroliz (deride içi sıvı dolu kabarcıklarla seyreden ciddi bir hastalık) gibi ciddi deri reaksiyonları
- Yavaş veya düzensiz kalp atışı
- Akciğer iltihabı (bazen ciddi), ağrılı eklemler, kas krampları
- Sarılık
- Anormal karaciğer kan testleri
- Düşük kan sayımı (genellikle kan testlerinde görülen)
- Saç dökülmesi
- Cinsel güçsüzlük

Bilinmeyen yan etkiler;

Erkeklerde meme büyümesi (bu durumun famotidinden kaynaklandığı bulunmamış olsa da)

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

5. ETOFAM'ın saklanması

ETOFAM'ı çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında ve orijinal ambalajında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalaj üzerinde belirtilen son kullanma tarihinden sonra ETOFAM'ı kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz ETOFAM'ı kullanmayınız.

Ruhsat sahibi: Mustafa Nevzat İlaç San. A.Ş.
Prof. Dr. Bülent Tarcan Sok.,
Pak İş Merkezi No:5/1,
34349 Gayrettepe, İstanbul, TÜRKİYE

Üretim yeri: Mustafa Nevzat İlaç San. A.Ş.
Çobançeşme Mah.
Sanayi Cad. No:13
34196 Yenibosna, İstanbul, TÜRKİYE

Bu kullanma talimatı 12/04/2013 tarihinde onaylanmıştır.