

## KULLANMA TALİMATI

### ETOFAM® 400 mg/20 mg film kaplı tablet

Ağızdan alınır.

- **Etkin maddeler:** Her bir film kaplı tablet 400 mg etodolak ve 20 mg famotidin içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Çekirdek tablette; laktoz monohidrat (inek sütünden elde edilen), mikrokristalin selüloz, sodyum nişasta glikolat, koloidal silikondioksit, polivinilpirolidon, magnezyum stearat.

Film kaplamada; hidroksipropilmetilselüloz<sup>1</sup>, titanyumdioksit<sup>1</sup>, polietilen glikol 400<sup>1</sup>

<sup>1</sup> 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.*

### **B u 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 beyaz ya da beyazımsı renkli, oblong film kaplı tablettir.

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

ETOFAM, gastrointestinal ülser (mide yarası) veya gastroözofageal reflüsü (midenin çok fazla asit ürettiği ve asidin yemek borusuna geçerek yanmaya neden olduğu) kanıtlanan hastalarda osteoartrit (kireçlenme), romatoid artrit (eklem iltihabı ile görülen romatizmal hastalık), ankilozan spondilit (özellikle omurga eklemlerinde birleşme ve hareket kaybı ile görülen romatizmal bir hastalık) ve akut gut (damla hastalığı) artritinin (vücuttaki proteinin parçalanmasındaki bir soruna bağlı olarak zaman zaman ani şekilde ortaya çıkan, sıklıkla ayak baş parmağında şişlik, eklem iltihabıyla kendini gösteren, eklemler üzerinde ileri derecede ağrıya, hassasiyete, kızarıklığa ve şişkinliğe neden olan eklem iltihabı) 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,
- 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 geçirdiyse veya yakında geçireceksiniz,
- Daha önceden veya ağrı kesici ilaçlarla ilişkilendirilmiş mide-bağırsak kanaması veya delinmesi şikayetiniz olduysa,
- Ciddi kalp, böbrek veya karaciğer yetmezliğiniz varsa,
- Aspirin veya Etodolak'ın dahil olduğu ilaç grubundan herhangi bir ilaca (örneğin ibuprofen, selekoksib) karşı daha önce şiddetli alerjik reaksiyon yaşadysanız (örneğin şiddetli deri döküntüsü, kurdeşen, nefes alma zorluğu, burun boşluğu içindeki dokuda sapsı ve iyi huylu büyüme (nazal polip), baş dönmesi),
- Hamileyseniz ve emziriyor iseniz,
- Mide veya bağırsaklarınızda ülser veya kanamanız varsa veya daha önceden geçirdiyse,
- 18 yaşından küçükseniz.
- Aynı ilaç grubundan (H<sub>2</sub>-reseptör blokörleri) başka ilaçlara karşı alerji geçirmişseniz.

ETOFAM çocuklarda kullanılmamalıdır.

### ETOFAM'ı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

#### **Kalp damar sistemi ile ilgili riskler**

Steroidal olmayan iltihap giderici ilaçlar (NSAİİ) 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.

ETOFAM koroner arter "bypass" cerrahisi öncesi ağrı tedavisinde kullanılmamalıdır.

#### **Sindirim sistemi ile ilgili riskler**

Steroidal olmayan iltihap giderici ilaçlar (NSAİİ) 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.

Aşağıdaki hastalıklardan herhangi birinden şikayetçiyse doktorunuza söyleyiniz.

- Sindirim sisteminde kanama, ülser ve delinme (perforasyon) belirtileri olduğunda ilacın kullanımını hemen kesiniz.

Eğer;

- 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 bağırsak sorunları geçmişseniz varsa,

- Vücutta sıvı birikmesi, lupus adı verilen ve burun/yanaklardaki deri hastalığı, astım, burun boşluğu içindeki dokuda sapslı ve iyi huylu büyüme (nazal polip) veya ağızda iltihaplanma varsa,
- Yüksek tansiyon, kan rahatsızlıkları, kanama veya pıhtılaşma sorunları, kalp sorunları (örneğin 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 soluma güçlüğü gibi sorunlarınız varsa dikkatli kullanınız.
- Ağır böbrek yetmezliğiniz var ise. Bu durumda doktorunuz ilacınızı daha düşük dozda almanızı isteyebilir.
- ETOFAM tedavisi ile sağlanacak belirtilerdeki iyileşme midede kötü huylu tümör olasılığını ortadan kaldırmaz. Bu nedenle ETOFAM tedavisine başlanmadan önce doktorunuz bu tür bir hastalık olasılığının ortadan kaldırılması için gerekli incelemeyi yapmalıdır.
- Hastalığın altında yatan neden olarak Helikobakter pilori infeksiyonu söz konusu ise ETOFAM'ı dikkatli kullanmalısınız.
- 50 yaşın üzerinde iseniz ve ilk kez mide yanması meydana geldiyse veya yaşınızdan bağımsız olarak istemsiz kilo kaybı yaşıyorsanız, ilacı kullanmadan önce doktorunuza danışmalısınız.
- Diğer H<sub>2</sub> reseptör antagonistlerinde de olduğu gibi içerisinde bulunan famotidinden kaynaklı ETOFAM'ın devamlı kullanımında 2 haftadan sonra tolerans (duyarlılık) gelişebilir.

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 tahrişi (gastrik mukoza irritasyonu) ihtimali artabilir. ETOFAM yiyecek ve içeceklerle birlikte kullanılabilir.

### **Hamilelik**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

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

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

### **Emzirme**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

Etodolak'ın anne sütünde bulunup bulunmadığı bilinmezken, famotidin anne sütüne geçmektedir. Eğer emziriyorsanız ETOFAM'ı kullanmayınız ya da emzirmeye ara veriniz.

### **Araç ve makine kullanımı**

ETOFAM baş dönmesi veya sersemliğe neden olabilir. Hastaların, araç ve makine kullanmadan önce bu ilaca nasıl tepki verdikleri konusunda farkındalıkları olmalıdır.

### **ETOFAM'ın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler**

Eğer daha önce ETOFAM veya içeriğindeki herhangi bir maddeye karşı intoleransınız olduğu söylenmişse, bu ilacı kullanmayınız.

Bu ilaç, 238 mg laktoz (inek sütünden elde edilen) içerir. Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı intoleransınız olduğu 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. Eğer reçetelendirilmemiş ilaçlar ve bitkisel ürünler de dahil olmak üzere başka bir ilaç aldıysanız ya da alma ihtimaliniz varsa eczacınıza veya doktorunuza bildirin.

- Kanın pıhtılaşmasını önleyen veya geciktiren ilaçlar (antikoagülanlar, örneğin varfarin, heparin içeren ilaçlar), aspirin, kortikosteroidler (örneğin 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 (ürük 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 (örneğin siproflaksasin içeren ilaçlar) veya sülfonilüreler (örneğin glipizid içeren ilaçlar).
- ETOFAM ile kullanıldığında etkileri azalabilecek grup ve ilaçlar anjiyotensin-dönüştürücü enzim (ADE) inhibitörleri (örneğin enalapril içeren ilaçlar) veya diüretikler (örneğin furosemid, hidroklorotiazid içeren ilaçlar).
- ETOFAM kullanırken doktorunuza danışmadan ibuprofen, naproksen, diklofenak gibi diğer steroidal olmayan antiinflatuar ilaçlar (NSAİİ'ler), mifepriston (gebeliği sonlandırmak için kullanılır), aspirin almayınız.
- Ketokonazol ve itraconazol (mantar enfeksiyonları için kullanılır)
- Probenesid (gut için kullanılır)
- Atazanavir (HIV tedavisi için kullanılır)
- Mide asidini nötralize eden ilaçlar (alüminyum hidroksit, magnezyum hidroksit gibi)
- Sukralfat (mide ve on iki parmak bağırsağı ülserinde kullanılır)
- Rilpivirin (HIV tedavisi için kullanılır)
- Siyanokobalamin (B12 eksikliği tedavisinde kullanılır)
- Ulipristalin (korunmasız cinsel ilişkiden veya kullandığınız koruyucu yöntemin başarısız olmasından sonra hamileliği önlemek için kullanılır).
- Vandetanib, imatinib hariç tirozin kinaz inhibitörleri (çeşitli kanser türlerinin tedavisinde kullanılır).

*Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandıysanız 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 kaplı tablet alınız.

#### **Uygulama yolu ve metodu:**

ETOFAM sadece ağızdan kullanım içindir. Film kaplı tabletleri çiğnemeyiniz.

Tabletleri yeterli miktarda su ile (örneğin bir bardak su ile), yemeklerden sonra alınız.

#### **Değişik yaş grupları:**

##### **Çocuklarda kullanımı:**

ETOFAM 18 yaşından küçük çocuklarda kullanılmamalıdır, bu çocuklarda güvenlik ve etkililiği doğrulanmamıştır.

##### **Yaşlılarda kullanımı:**

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

#### **Özel kullanım durumları:**

##### **Böbrek ve karaciğer yetmezliği:**

Hafif-orta şiddette karaciğer ve böbrek yetmezliğinde kullanılabilir. Eğer böbrek yetmezliğiniz varsa ve/veya hemodiyaliz uyguluyorsanız, bu tıbbi ürünü kullanmadan önce doktorunuza danışmalısınız. Doktorunuz ilacınızın dozunu sizin için özel olarak ayarlayacaktır. Doktorunuz ETOFAM dozunu yarıya düşürebilir. Etkin maddenin bir kısmı hemodiyaliz ile vücuttan uzaklaştırıldığı için ETOFAM hemodiyaliz işleminden hemen sonra veya daha sonrasında verilebilir. 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 daha fazla ETOFAM kullandıysanız:**

Belirtiler (semptomlar); idrar çıkışında azalma, baş ağrısı, bulantı, kusma, karın ağrısı, mide bağırsak sisteminde kanama (koyu renkli veya kanlı dışkı veya kusmuk kanama belirtisi olabilir), seyrek olarak ishal, aşırı uyarılabilirlik (eksitasyon), koma, baş dönmesi, sersemlik hali, kulak çınlaması, baygınlık hissi, çok nadiren havale ve nefes alma güçlüğü olabilir.

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

##### **ETOFAM'ı 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.

#### 4. Olası yan etkiler nelerdir?

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

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

- Şiddetli mide veya sırt ağrısı,
- Ciddi mide ülserleri veya kanaması (Yüksek dozlarda veya uzun süre almak, sigara içmek veya alkol almak bu yan etkilerin oluşum riskini artırır. İlacı yemekle beraber almak bu etkilerin oluşum riskini azaltmaz.),
- Dışkı renginin siyahlaşması (melena), kan veya kahve tanecikleri gibi kusma (bu belirtiler mide bağırsak sisteminde bir kanama belirtisi olabilir),
- Olağan dışı şekilde kilo alımı veya şişkinlik,
- Şiddetli alerjik reaksiyonlar (deri döküntüsü, kurdeşen, kaşınma, nefes zorluğu, göğüs darlığı, ağız, yüz, dudaklar veya dilde şişlik),
- İnme,
- Göğüs ağrısı,
- Hızlı veya düzensiz kalp atışı.
- Semptomların devam etmesi veya kötüleşmesi ya da yutma güçlüğü, yutma sırasında ağrı, şiddetli kusma, simsiyah dışkı, boğulma veya göğüs ağrısı oluşması
- Ani gelişen yüksek ateş, şiddetli boğaz ağrısı veya ağızdaki yaralar, soluk ten, yorgunluk, solunum güçlüğü, koyu idrar, enfeksiyonlara daha sık yakalanma, akyuvar ve alyuvar sayısındaki azalmaya bağlı olarak el ve ayaklardaki karıncalanma ve uyuşukluk, bir tip beyaz kan hücrelerinin (agranülositöz) sayısında önemli düşüş, tüm kan hücrelerinde azalma
- Şiddetli soluk alamama veya aniden soluk almada kötüleşme, akciğerlerde olası bir iltihabın göstergesi olan öksürük veya ateş (bazen ölümcül olabilen)
- Deride haşlanma görünümüne benzeyen, içi sıvı dolu kabarcıklar (bazen ölümcül olabilen toksik epidermal nekroliz), dudak, göz ve ağızda oluşan döküntü, kızarıklık, kabartı, cildin soyulması ve ateş gibi şiddetli deri reaksiyonları (Stevens-Johnson Sendromu)
- Deri üzerinde oluşan döküntü, kaşıntı ya da kurdeşen, yüz, dudak, dil ya da vücudun diğer bölgelerinin şişmesi, nefes darlığı, hırıltılı soluk alma ya da soluk almada zorlanma gibi belirtilerle kendini gösteren aşırı alerjik durum (anafilaksi), solunum güçlüğü, eklem ağrısı

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.

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sınıflandırılmıştır:

Çok yaygın: 10 hastanın en az birinde görülebilir.

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.

#### Yaygın

- Yorgunluk
- Baş dönmesi
- Baş ağrısı, sersemlik hissi

- Ruhsal çöküntü (depresyon)
- Sinirlilik
- Bulanık görme
- Kulak çınlaması
- Hazımsızlık (dispepsi)
- Karın ağrısı
- İshal
- Bağırsakta gaz
- Bulantı
- Kabızlık
- Mide iltihabı
- Siyah dışkı
- Kusma
- Kaşıntı
- Döküntü
- Ağrılı idrar
- Sık idrara çıkma
- Titreme ve ateş

#### **Yaygın olmayan**

- Ciltte morarma
- Kansızlık
- Kanda kan pulcuklarının azalması
- Kanama zamanında artış
- Beyaz kan hücresi ve kırmızı kan hücresi değerlerinde azalma
- Alyuvarların yıkıma uğramasıyla oluşan kansızlık (hemolitik anemi)
- Ödem
- Böbrek fonksiyonlarını gösteren bir değer olan serum kreatininde artış
- Daha önce kontrol altında olan diyabetik hastalarda kan şekeri artışı
- Vücut kilosunda değişiklik
- Tat alma bozukluğu.
- Uykusuzluk
- Bilinç bozukluğu
- Uyuşukluk
- Akıl karışıklığı
- Işık hassasiyeti
- Geçici görme bozukluğu
- Göz içi iltihabı
- Sağırılık
- Yüksek kan basıncı
- Tıkanıklığa bağlı (konjestif) kalp yetmezliği
- Yüz kızarması
- Çarpıntı
- Bayılma
- Damar iltihabı
- Kalpte ritim bozukluğu
- Kalp krizi
- Beyin damarlarının tıkanmasıyla beynin hasar görmesi

- Astım
- Beyaz kan hücresi yüksekliği (eozinofili) ile seyreden akciğer ödemi (pulmoner infiltrasyon)
- Hava yolu iltihabı (bronşit)
- Nefes darlığı
- Yutak iltihabı
- Nezle
- Burun, şakak, alın ve göz çevresindeki içi hava dolu boşlukların (sinüs) iltihabı
- Susama
- Ağız kuruluğu
- Ağız yaraları
- Yeme bozukluğu
- İştah kaybı, anoreksi (iştahsızlık)
- Geğirme
- Şişkinlik
- İnce bağırsak iltihabı
- Kanamalı ya da kanamasız, midede yara ve/veya delinme
- Bağırsakta yara
- Pankreas iltihabı
- Yemek borusu ile mide arasında yer alan kasın kasılması veya daralma ile birlikte seyreden ya da tek başına yemek borusu iltihabı
- Kalın bağırsak iltihabı
- Karaciğer enzimlerinde yükselme
- Safra kanalı kaynaklı karaciğer iltihabı (hepatit)
- Karaciğer iltihabı
- Safra kanalı kaynaklı sarılık
- Sarılık
- Karaciğer yetmezliği
- Karaciğer harabiyeti
- Ciltte yaygın ödem
- Terleme
- Deri döküntüsü
- Ciltte su toplanmasıyla seyreden döküntü
- Ciltte kabarık kırmızı döküntü ile ciltte damar iltihabı
- Ciltte ağrılı kırmızı veya morumsu kızarıklıklar ve su kabarcıkları ile seyreden bir hastalık (Stevens-Johnson Sendromu)
- Ciltte kabarma ve cildin soyulması ile karakterize, hayatı tehdit eden bir cilt hastalığı (Toksik Epidermal Nekroliz)
- Ağız, gözler ve cinsel bölgede kızarıklık, su kabarcıkları ve yaralar oluşturan bir cilt hastalığı (Eritema Multiforme)
- Cilt renginde koyulaşma
- Saç dökülmesi
- Bazı alanlarda düz, bazı alanlarda deriden kabarık yaygın kırmızı renkli döküntü (Makülopapüler döküntü)
- Işığa duyarlılık
- Kan üre azotunda artış
- Böbrek yetmezliği
- Böbrek bozukluğu
- Böbrek hücre harabiyeti



- Mesane iltihabı
- İdrarda kan görülmesi
- Böbrek taşı
- Böbrek iltihabı
- Rahimde kanama düzensizlikleri
- Aşırı duyarlılık reaksiyonları
- Genel olarak kızarıklık, kaşıntı, boğaz şişmesi ve kan basıncının düşmesi gibi belirtiler ile seyreden, aniden başlayan ve ölüme neden olabilen ciddi alerjik reaksiyonlar (şok dahil)
- Hastalık yapıcı mikropların veya parazitlerin vücuda girmesiyle ortaya çıkan hastalık tablosu (enfeksiyon)
- Deri soyulması

### **Seyrek**

- Jinekomasti (erkeklerde göğüslerde büyüme)
- Somnolans (uyku hali, uykuya meyil) vakaları bildirilmiştir ancak kontrollü klinik çalışmalarda sıklığı plasebodan daha yüksek bulunmamıştır
- Kırıklık

### **Çok seyrek**

- Agranülositoz, pansitopeni, lökopeni, trombositopeni, nötropeni gibi, kan hücre sayılarında normalden farklılık ortaya çıkması
- Aşırı duyarlılık reaksiyonları (anafilaksi, anjiyonörotik ödem, bronkospazm)
- Depresyon, sinirlilik, huzursuzluk, çevreye uyum yeteneğinde bozulma (dezoryantasyon), zihin bulanıklığı, halüsinasyonu (olmayan şeyleri görme, duyma ya da hissetme) da içeren geri dönüşümlü ruhsal bozukluklar. Bu şikayetler genellikle ilacın kesilmesi ile ortadan kaybolur.
- Generalize tonik-klonik nöbet (sara nöbeti) (özellikle böbrek yetmezliği olan hastalarda), parestezi (dokunma duyusunda algılama bozukluğu), uykusuzluk, insomnia (uykuda güçlük), nöbet
- ETOFAM'ın etkin maddelerinden famotidinin bulunduğu ilaç grubu olan H<sub>2</sub> reseptör antagonistlerinin damardan uygulanması sonucu AV blok, QT intervalinde uzama (özellikle böbrek fonksiyonlarında bozukluk olan hastalarda) gibi kalp atım hızı düzensizlikleri
- Kimi zaman ciddi olabilen akciğer enfeksiyonu (zatürre)
- Göğüs kafesinde sıkışma hissi, rahatsızlık
- Karaciğer enzimlerinde anormallikler, karaciğer içindeki safra yollarında bir engel sonucu safra akımının yavaşlaması veya tamamen durması (intrahepatik kolestaz), hepatit (bir karaciğer iltihabı)
- Saç dökülmesi, Stevens-Johnson Sendromu/kimi zaman fatal toksik epidermal nekroliz adı verilen ciddi cilt reaksiyonları
- Eklem ağrısı, kas krampları
- İktidarsızlık, libido azalması, erektil disfonksiyon

*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” 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. ETOFAM'ın saklanması**

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

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

#### **Son kullanma tarihi ile uyumlu olarak kullanınız.**

*Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra ETOFAM'ı kullanmayınız.*

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

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

**Ruhsat Sahibi:** Gensenta İlaç Sanayi ve Ticaret A.Ş.  
İş Kuleleri, Levent Mah., Meltem Sok.  
No: 10 Kule: 2 Kat: 24  
4. Levent, Beşiktaş, İstanbul  
Tel: 0212 337 38 00

**Üretim Yeri:** Gensenta İlaç Sanayi ve Ticaret A.Ş.  
Sanayi Cad. No:13  
Yenibosna, Bahçelievler/İstanbul

*Bu kullanma talimatı .././.... tarihinde onaylanmıştır.*