

KULLANMA TALİMATI

ETOTAC SR 600 mg uzatılmış salımlı film tablet

Ağızdan alınır.

- **Etkin madde:** Her uzatılmış salımlı tablette 600 mg etodolak.
- **Yardımcı maddeler:** Laktoz monohidrat, hidroksipropil metil selüloz (HPMC E-5), hidroksipropil metil selüloz (HPMC 4000 SR), povidon k-30, mannitol pearlitol 200, koloidal silikon dioksit (susuz), magnezyum stearat, talk, opadry grey 20A275001 (hidroksipropil selüloz, hipromeloz, titanyum dioksit (E171), siyah demir oksit (E172), sarı demir oksit (E172), kırmızı demir oksit (E172))

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. ETOTAC SR nedir ve ne için kullanılır?

ETOTAC SR, etkin madde olarak 600 mg etodolak içeren uzatılmış salımlı tablettir. Uzatılmış salımlı tablet ağız yolundan alındıktan sonra, vücutta ağır ağır salınarak gün boyu etkisini gösterir. Böylece günde 1 tablet almak yeterli olur.

ETOTAC SR iltihapla oluşan karakterize durumların tedavisinde kullanılan (steroid içermeyen antiinflamatuvar) ilaç grubundandır.

ETOTAC SR aşağıdaki hastalıkların tedavisinde kullanılır:

- Osteoartrit, romatoid artrit ve ankilozan spondilit gibi eklem hastalıklarının belirtileri ve bulgularının tedavisinde
- Akut gut artriti (damla veya zengin hastalığı olarak da bilinir), akut kas iskelet sistemi ağrıları, post-operatif ağrı (cerrahi girişimler sonrasındaki ağrı) ve dismonere (bayanlarda ağrılı adet görme) tedavisinde endikedir.

2. ETOTAC SR'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

ETOTAC SR'ı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer,

- ETOTAC SR'ın herhangi bir bileşenine alerjiniz varsa,

- Ciddi bazen ölümcül kalp ve kan damar sorunları (örn: kalp krizi, inme) için yüksek riske neden olabilir. Kalp sorunları yaşıyorsanız, kalp yetmezliği şikayetiniz varsa veya uzun süredir ETOTAC SR alıyorsanız risk daha yüksek olabilir. Son zamanlarda baypas kalp ameliyatı geçirdiyse veya yakında geçirecekseniz,
- Mide ülseriniz varsa ya da geçmişte mide ülseri geçirmiş (diğer steroid içermeyen antiinflamtuvar ilaçlara bağlı olanlar dahil) iseniz,
- Aspirin veya ETOTAC SR' ın dahil olduğu ilaç grubundan herhangi bir ilaca (örn: ibuprofen, selekoksib) karşı daha önce şiddetli alerjik reaksiyon yaşadığınız (örn: şiddetli deri döküntüsü, kurdeşen, nefes alma zorluğu, burun boşluğu içindeki dokuda saplı ve iyi huylu büyüme (nazal polip), baş dönmesi),
- Hamileliğinizin son 3 ayındaysanız.

ETOTAC SR' ı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Aşağıdaki hastalıklardan herhangi birinden şikayetçi iseniz, doktorunuza söyleyiniz.

Eğer,

- Sindirim sisteminizde kanama, ülser veya delinme (perforasyon) belirtileri varsa (bu durumda ilacın kullanımını kesiniz),
- Hamileyseniz veya hamile kalmayı planlıyorsanız veya emziriyorsanız,
- 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 geçmişiniz varsa,
- Vücutta sıvı birikmesi, lupus adı verilen ve burun/yanaklardaki deri hastalığı, astım, burun boşluğu içindeki dokuda saplı ve iyi huylu büyüme (nazal polip) veya ağızda iltihaplanma varsa
- Yüksek tansiyon, kan rahatsızlıkları, kanama veya pıhtılaşma sorunları, kalp sorunları (örn; kalp yetmezliği) veya kan 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

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

ETOTAC SR' ın yiyecek ve içecek ile kullanılması

ETOTAC SR' ı alkol ile birlikte almayınız, mide tahrişi (gastrik mukoza irritasyonu) ihtimali artabilir. ETOTAC SR' ı besinlerle beraber veya besinlerden bağımsız olarak kullanabilirsiniz.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

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

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

ETOTAC SR'ın anne sütünde bulunup bulunmadığı bilinmemektedir, ETOTAC SR alırken emzirmeyiniz.

Araç ve makine kullanımı

ETOTAC SR baş dönmesi veya sersemlik haline neden olabilir. Alkol veya belli ilaçlarla beraber alındığında bu etkiler daha fazla belirginleşebilir. ETOTAC SR'a nasıl tepki göstereceğinizi öğrenene kadar araba kullanmayınız veya diğer muhtemelen güvensiz işleri yapmayınız.

ETOTAC SR'ın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

ETOTAC SR 233 mg laktoz içerir. Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı intoleransınız olduğu söylenmişse bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

ETOTAC SR her dozunda 45,00 mg mannitol içermektedir. Dozu nedeni ile herhangi bir uyarı gerekmemektedir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

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

- Kan pıhtılaşmasını önleyen veya geciktiren ilaçlar (Antikoagülanlar (örnek, varfarin içeren ilaçlar), aspirin, kortikosteroidler (örnek, prednison içeren ilaçlar), fluoksetin içeren ilaçlar (heparin veya seçici serotonin geri alım (reuptake) inhibitörleri (SSRI'ler)) çünkü mide kanaması riski artabilir.
- Fenilbutazon veya probenesid içeren ilaçlar kullanıldığında ETOTAC SR'ın yan etki riski artabilir.
- ETOTAC SR ile birlikte kullanıldığında etkileri artabilecek ilaçlar ve gruplar şöyledir; Siklosporin, digoksin, lityum, metotreksat, kinolonlar (örnek, siprofloksasin içeren ilaçlar) veya sülfonilüreler (örnek, glipizid içeren ilaçlar),
- ETOTAC SR ile kullanıldığında etkileri azalabilecek grup ve ilaçlar: Anjiyotensin-dönüştürücü enzim (ADE) inhibitörleri (örnek, enalapril içeren ilaçlar) veya diüretikler (örnek, furosemid, hidroklorotiazit içeren ilaçlar).
- ETOTAC SR kullanırken doktorunuz söylemediği sürece aspirin almayınız.

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. ETOTAC SR nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz /uygulama sıklığı için talimatlar:

Erişkinler için önerilen doz günde 1 tablettir (600 mg).

Doktorunuz hastalığınıza bağlı olarak ilaç dozunu ayarlayacaktır. Gerekli gördüğü durumlarda ETOL SR'ın diğer formları ile tedaviye devam edilmesini önerebilir.

Tavsiye edilen dozdan daha fazla ve daha uzun kullanmayın.

Uygulama yolu ve metodu:

ETOTAC SR tamamen dolu bir bardak su ile birlikte ağızdan alınır.

İlacınızı daima doktorunuzun talimatlarına uygun şekilde alınız.

Tabletleri çiğnemeyin veya ağızınızda parçalamayın.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı: Etodolak'ın 18 yaşından küçüklerde kullanılmasının güvenliliği ve etkililiği doğrulanmamıştır.

Yaşlılarda kullanımı: Yaşlılarda genellikle başlangıç dozunun değiştirilmesi gerekmez. Ancak, gençlere göre yaşlı hastalar mide kanaması ve böbrek sorunlarına karşı daha duyarlı olabilecekleri için dikkatli kullanılmalıdır.

Özel kullanım durumları:

Böbrek ve karaciğer yetmezliği: Bu gruptaki diğer ilaçlarda olduğu gibi böbrek ya da karaciğer yetmezliğine karşı dikkatli kullanılmalıdır. Uzun süreli kullanımlarda doz düşük olmalı, böbrek ve karaciğer fonksiyonları düzenli olarak gözden geçirilmelidir.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla ETOTAC SR kullandıysanız:

ETOTAC SR'dan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

Aşırı doz kullanım belirtileri idrar çıkışında azalma, baş ağrısı, bulantı, kusma, karın ağrısı, mide barsak 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.

ETOTAC SR' ı kullanmayı unutursanız

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

Bir ETOTAC SR dozu kaçırdıysanız ve düzenli olarak alıyorsanız, mümkün olan en kısa zamanda kaçırdığınız dozu alın. Bir sonraki doz zamanı neredeyse gelmişse, kaçırılan dozu atlayın. Sonra düzenli almaya devam edin. Doktorunuz önermediği sürece günde 1 tableten fazla almayın.

ETOTAC SR ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

ETOTAC SR tedavisi sonlandırıldığında herhangi bir yoksunluk belirtisi bildirilmemiştir.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

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

Aşağıdakilerden biri olursa, ETOTAC SR'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 barsak sisteminde bir kanama belirtisi olabilir),

- Olağandışı 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.

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin ETOTAC SR'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:

- Bayılma,
- Akıl karışıklığı, akılsal veya davranışsal değişiklikler,
- Depresyon,
- İdrar renginin koyulaşması, miktarında (azalma gibi) değişiklik,
- Ateş, üşüme veya uzun süren boğaz ağrısı,
- Kol veya bacaklarda uyuşukluk,
- Tek taraflı güçsüzlük,
- Derinin kırmızı, şiş, kabarık hale gelmesi veya soyulması,
- Kulaklarda çınlama,
- Şiddetli baş ağrısı veya baş dönmesi,
- Şiddetli veya uzun süreli karın ağrısı veya mide bulantısı, kusma,
- Nefes darlığı,
- Eller, bacaklar veya ayakların şişmesi,
- Olağandışı berelenme veya kanama,
- Olağandışı eklem veya kas ağrısı,
- Olağandışı yorgunluk veya güçsüzlük,
- Görme veya konuşma değişiklikleri,
- Derinin veya gözlerin sararması
- Böbrek yetmezliği veya toksisite belirtisi olarak yüksek kan basıncı,
- İdrarda kan,
- 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:

- Baş dönmesi,
- Baş ağrısı,
- Kabızlık,
- İshal,
- Gaz,
- Mide yanması, bulantısı, rahatsızlığı,
- Burun tıkanıklığı,
- Güçsüzlük.

Bunlar ETOTAC SR'ın 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 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.

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

5. ETOTAC SR' ın saklanması

ETOTAC SR' ı çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız. 25 °C'nin altında oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu kullanınız.

Etiketin veya ambalajın üzerinde belirtilen son kullanma tarihinden sonra ETOTAC SR' ı kullanmayınız.

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

Ruhsat Sahibi:

Pharmactive İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Mahmutbey Mah. Dilmenler Caddesi No:19/3 Bağcılar-İstanbul

Üretim Yeri:

Pharmactive İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Karaağaç Mah., Fatih Blv., No:32 ÇOSB- Kapaklı/Tekirdağ

Bu kullanma talimatı 26.05.2015 tarihinde onaylanmıştır.