

## KULLANMA TALİMATI

### ETOLAX 500 mg/8 mg film kaplı tablet

Ağız yoluyla alınır.

- **Etkin madde:** Her bir film kaplı tablet 500 mg Etodolak ve 8 mg Tiyokolşikosid içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Mikrokristalin selüloz PH 101, kroscarmelloz sodyum, povidon K30, mikrokristalin selüloz PH 200, koloidal silikon dioksit, magnezyum stearat, film kaplama materyali (Opadry II 85F20694 Blue: Polivinil alkol, polietilen glikol (Makrogol), talk, titanyum dioksit, FD&C Blue #2/İndigo carmine alüminum lake) içerir.

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

**Başlıkları yer almaktadır.**

#### **1. ETOLAX nedir ve ne için kullanılır?**

ETOLAX, etkin madde olarak etodolak ve tiyokolşikosid içeren film kaplı tablettir.

ETOLAX, 14 film kaplı tablet içeren blister ambalajlarda karton kutu içerisinde takdim edilir.

ETOLAX, mavi renkli, oval, bombeli, tek çentikli film kaplı tablettir.

Tabletin eşit dozlara bölünmesi için değildir.

ETOLAX; osteoartrit (kireçlenme), omurganın (vertebral kolonun) ağrılı sendromları, eklem dışı romatizma, ağrılı kas kasılmalarının semptomatik tedavisinde, travma ve ameliyat sonrasında oluşan ağrılarda kullanılır.

## 2. ETOLAX'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

### ETOLAX'ı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- Etodolak, Tiyokolşikosid veya ETOLAX'da bulunan diğer yardımcı maddelerden herhangi birine karşı bir alerjik reaksiyonunuz varsa,
- Aspirin veya Etodolak'ın dahil olduğu ilaç grubundan herhangi bir ilaca (örn; ibuprofen, selekoksib) karşı şiddetli alerjik reaksiyon yaşıyorsanız (örn; şiddetli deri döküntüsü, kurdeşen, nefes alma zorluğu, bronşların daralması ile seyreden burun içinde alerjiden dolayı oluşan şişlik, baş dönmesi),
- Mide veya bağırsaklarınızda ülser veya kanamanız varsa veya daha önceden geçirdiyseniz,
- Daha önceden veya ağrı kesici ilaçlarla ilişkilendirilmiş mide-bağırsak kanaması veya delinmesi şikâyetiniz olduysa,
- Ciddi kalp, böbrek veya karaciğer yetmezliğiniz varsa,
- Ciddi bazen ölümcül kalp ve kan damarı sorunları (örn; kalp krizi) için yüksek riske neden olabilir. Kalp sorunları yaşıyorsanız, kalp yetmezliği şikâyetiniz varsa veya uzun süredir Etodolak alıyorsanız risk daha yüksek olabilir. Son zamanlarda by-pass kalp ameliyatı geçirdiyseniz veya yakında geçirecekseniz,
- Hamileyseniz ve emziriyor iseniz,
- Kas veya kasların görev yapamaması (kasılamaması) durumu varsa,
- Gebe kalma olasılığınız varsa ve etkili bir doğum kontrol yöntemi kullanmıyorsanız,
- 18 yaşından küçükseniz.

### ETOLAX'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.

ETOLAX koroner arter “by-pass” 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 şikayetçiyseniz doktorunuza söyleyiniz.

- Sindirim sisteminde kanama, ülserasyon (yara) ve perforasyon (delinme) şikayetleri olduğunda ilacın kullanımını 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 barsak sorunları geçmişiniz varsa,
- Şişkinlik veya sıvı birikimi, lupus adı verilen ve burun/yanaklarda, kılcal damarlarda iltihaplanma, deri üzerinde geniş kırmızı lekeler şeklinde kendini gösteren deri hastalığı, astım, burun içinde alerjiden oluşan şişlik 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,
- Sara hastası iseniz veya sara nöbeti riskiniz var ise.

ETOLAX'ın içeriğinde yer alan Tiyokolşikosid etkin maddesi kullanılırken vücutta oluşan maddelerden biri, Tiyokolşikosid yüksek dozlarda kullanıldığında bazı hücrelerde hasara (anormal kromozom sayısına) neden olabilir. Bu durum hayvanlarda ve laboratuvarda yapılan çalışmalarda gösterilmiştir. İnsanlarda hücrelerde ortaya çıkabilen bu hasar kanser için risk faktörü oluşturur, doğmamış çocuğa zarar verebilir ve erkeklerde kısırlığa neden olabilir. Bu nedenle “Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar” kısmında belirtilen doza ve tedavi süresine sıkı bir şekilde uyunuz. İlacı daha yüksek dozlarda ve 7 günden fazla kullanmayınız. Başka sorularınız varsa lütfen doktorunuza danışınız.

ETOLAX ile tedavi sırasında karaciğer hasarını gösteren belirtileri (örneğin iştah kaybı, bulantı, kusma, karın rahatsızlığı, yorgunluk, koyu renkli idrar, sarılık, kaşıntı) fark ederseniz hemen ETOLAX'ı kullanmayı bırakmalısınız ve bu tür belirtilerin herhangi biri ortaya çıkarsa tıbbi yardım almalısınız.

Oral uygulamayı takiben diyare görülmesi halinde doz uygun bir şekilde azaltılmalıdır.

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

### **ETOLAX'ın yiyecek ve içecek ile kullanılması**

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

### **Hamilelik**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

- Hamileyseniz, hamile kalma ihtimaliniz varsa veya hamile olabileceğinizi düşünüyorsanız bu ilacı almayınız.
- Doğum kontrolü uygulamayan çocuk doğurma potansiyeli olan bir kadınsanız bu ilacı almayınız.
- Bu ilaç doğmamış çocuğunuza zarar verebilir.
- Bu ilaç, sperm hücrelerine potansiyel hasar (anormal sayıda kromozom) nedeniyle erkek doğurganlığında sorunlara neden olabilir. Bu bulgu, laboratuvar çalışmalarına dayanmaktadır (Bkz. Bölüm 2 “Uyarılar ve önlemler”).

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

## Emzirme

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

Eğer emziriyorsanız bu ilacı kullanmayınız. Bunun nedeni ilacın anne sütüne geçmesidir.

## Araç ve makine kullanımı

ETOLAX baş dönmesi veya sersemliğe neden olabilir. Alkol veya belli ilaçlarla beraber alındığında bu etkiler daha kötü olabilir. Klinik çalışmalara göre, Tiyokolşikosid'in ruhsal aktiviteye bağlı motor etkiler ile ilgili (psikomotor) performans üzerine etkisi yoktur. Ancak, ilaç yaygın olarak uyuklamaya ve sersemliğe neden olabildiğinden, araç ve makine kullanırken dikkatli olunuz. Nasıl tepki göstereceğinizi öğrenene kadar araba kullanmayınız veya diğer muhtemelen güvensiz işleri yapmayınız.

## ETOLAX'ın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

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

Bu ilaç her film kaplı tablet başına 1 mmol sodyum (23 mg)'dan daha az sodyum içerir yani aslında “sodyum içermez”.

## Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

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

- 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 ETOLAX'ın yan etki riski artabilir.
- ETOLAX 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, siprofloksasin içeren ilaçlar) veya sülfonilüreler (örnek, glipizid içeren ilaçlar).
- ETOLAX ile kullanıldığında etkileri azalabilecek grup ve ilaçlar: Anjiyotensin-dönüştürücü enzim (ADE) inhibitörleri (örnek, enalapril içeren ilaçlar) veya diüretikler (örnek, furosemid, hidroklorotiyazid içeren ilaçlar).
- ETOLAX kullanırken doktorunuza danışmadan ibuprofen, naproksen, diklofenak gibi diğer steroidal olmayan antiinflamatuvar ilaçlar (NSAİİ'ler), mifepriston (gebeliği sonlandırmak için kullanılır), aspirin almayınız.
- ETOLAX'ın kas-iskelet sistemi üzerinde kas gevşetici etki gösteren diğer ilaçlarla birlikte alınması, birbirlerinin etkisini artırabileceklerinden dolayı önerilmemektedir. Aynı sebepten ötürü, düz kaslar üzerine etkili olan bir diğer ilaçla birlikte kullanılması durumunda, istenmeyen etkilerin görülme sıklığının artması ihtimaline karşı dikkatli olunmalıdır.

Bu uyarının belirli bir süre önce kullanılmış veya gelecekte bir zaman kullanılacak ürünlere de uygulanabileceğini hatırlayınız.

*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. ETOLAX nasıl kullanılır?**

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

Önerilen ve günlük maksimum doz, her 12 saatte bir alınmak koşuluyla günde 2 defa 1 film kaplı tablettir. Yani bir günde 2 tablettten fazla ETOLAX kullanmayınız.

İlacı 7 ardışık günden fazla kullanmayınız.

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

ETOLAX sadece ağızdan kullanım içindir. Film kaplı tabletleri çiğnemeyiniz. Tabletleri yeterli miktarda su ile (örneğin, bir bardak su ile), yemeklerden sonra alınız. Önerilen dozu aşmayınız ve uzun süreli kullanımdan kaçınınız.

Doktorunuz ayrı bir tavsiyede bulunmadıkça, bu talimatları takip ediniz.

İlacınızı zamanında almayı unutmayınız.

Doktorunuz ETOLAX ile tedavinizin ne kadar süreceğini size bildirecektir. Tedaviyi erken kesmeyiniz çünkü istenen sonucu alamazsınız.

#### **Değişik yaş grupları**

##### **Çocuklarda kullanımı:**

Bu ilacı 18 yaşından küçük çocuklarda kullanmayınız.

##### **Yaşlılarda kullanımı:**

Mide kanaması ve böbrek sorunlarına karşı daha duyarlı olabileceklerinden, yaşlılarda dikkatli kullanılmalıdır.

##### **Özel kullanım durumları:**

##### **Böbrek/Karaciğer yetmezliği:**

Böbrek/karaciğer yetmezliği olan hastalardaki güvenilirlik ve etkililiği incelenmemiştir. Ağır karaciğer ve böbrek yetmezliğinde kullanılmamalıdır.

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

##### **Kullanmanız gerekenden daha fazla ETOLAX 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.

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

##### **ETOLAX kullanmayı unutursanız:**

Bir ETOLAX 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.*

**ETOLAX ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler:**

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

**4. Olası yan etkiler nelerdir?**

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

**Aşağıdakilerden biri olursa, ETOLAX'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.
- Eller, ayaklar, bilekler, yüz, dudakların şişmesi ya da ağızın veya boğazın yutmayı veya nefes almayı zorlaştıracak şekilde şişmesi
- Kaşıntı, deri ve mukoza üzerindeki şişmeler (anjyonörotik ödem), ciddi alerjik reaksiyonlar (anaflaktik şok)
- Kurdeşen (ürtiker)
- Baygınlık (vazovagal senkop)
- Havale (nöbet) (Bkz. 2. ETOLAX'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler),
- Kan basıncında düşüş (hipotansiyon), geçici olarak bilinçte bulanıklık.

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin ETOLAX'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:**

- Karaciğer iltihabı (hepatit) (Bkz. 2. ETOLAX'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler),
- Mide (karın) bölgesinde ağrı veya rahatsızlık hissi, iştah kaybı, bulantı, kusma, ciltte veya göz aklarında sararma (sarılık), idrarın normalden koyu renkte olması, kaşıntı, ateş ve yorgunluk (bunlar karaciğer sorunlarının belirtileri olabilir)

- Sersemlik, uyuklama hali
- Kaşıntı
- Deri döküntüleri

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir.

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 sıklığı tahmin edilemiyor.                        |

### **Yaygın**

- Yorgunluk
- Baş dönmesi
- Ruhsal çöküntü (depresyon)
- Sinirlilik
- Bulanık görme
- Kulak çınlaması
- Hazımsızlık (dispepsi)
- Karın ağrısı
- İshal
- Bağırsakta gaz
- Bulantı
- Kabızlık
- Mide iltihabı
- İshal, mide ağrısı (gastralji)
- Siyah dışkı
- Kusma
- Kaşıntı
- Döküntü
- Ağrılı idrar
- Sık idrara çıkma
- Titreme ve ateş
- Uyuşma, karıncalanma veya yanma hissi gibi duyuşal bozukluklar (parestezi)
- Bilinç uyuşukluğu ile belirgin uykulu hal; uyuklama hali (somnia)

### **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
- 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
- Geğirme
- 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
- Alerjik cilt reaksiyonları
- Deri döküntüsü
- Deri soyulması
- 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)
- Baş ağrısı
- Hastalık yapıcı mikropların veya parazitlerin vücuda girmesiyle ortaya çıkan hastalık tablosu (enfeksiyon)

#### **Seyrek**

- Cilt tahrişleri (kurdeşen)
- Boğaz, göğüs ve midede ağrı ve yanma (mide ekşimesi).

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

#### **Yan etkilerin raporlanması**

Kullanma Talimatı'nda 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. ETOLAX'ın saklanması**

*ETOLAX'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 ETOLAX'ı kullanmayınız.*

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

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

### ***Ruhsat sahibi:***

NOBEL İLAÇ SANAYİİ VE TİCARET A.Ş.  
Ümraniye 34768 İstanbul

### ***Üretim yeri:***

NOBEL İLAÇ SANAYİİ VE TİCARET A.Ş.  
Sancaklar 81100 Düzce

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