

KULLANMA TALİMATI

SETOFİX MR 300 mg film kaplı tablet

Ağızdan alınır.

- **Etkin madde:** Her film kaplı tablet 300 mg S-etodolak içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Laktoz monohidrat DC, HPC (L), HPC (M), talk, aerosil 200, magnezyum stearat, P.V.P.K.30, Opadry II Blue 85F205052 (Polivinil alkol, titanyum dioksit (E171), polietilen glikol/makragol, talk, sarı demir oksit (E 172iii), FDC Mavi/İndigo karmin No. 2 Alüminyum lak (E 132))

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. SETOFİX MR nedir ve ne için kullanılır?

SETOFİX MR, etkin madde olarak 300 mg S-etodolak içeren değiştirilmiş salımlı film kaplı tablettir. SETOFİX MR, açık mavi renkli, yuvarlak, bikonveks film kaplı tablet şeklinde 10, 20 ve 30 MR film kaplı tablet içeren Alüminyum / Alüminyum Blister ambalajlarda piyasaya sunulmaktadır.

Değiştirilmiş salımlı film kaplı tablet ağız yolundan alındıktan sonra, vücutta ağır ağır salınarak gün boyu etkisini gösterir. Böylece günde 1 tablet almak yeterli olur. SETOFİX MR iltihapla oluşan karakterize durumların tedavisinde kullanılan (steroid içermeyen antiinflamatuvar) ilaç grubundandır.

SETOFİX MR, osteoartrit, romatoid artrit ve ankilozan spondilit gibi eklem hastalıklarının belirti ve bulguların tedavisi ile akut gut artrit (damla hastalığı), akut kas iskelet sistemi ağrıları, postoperatif (ameliyat sonrası) ağrı ve dismenore (ağrılı adet görme) gibi kısa ve uzun dönem ağrı tedavisinde kullanılır.

2. SETOFİX MR'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

SETOFİX MR'ı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ.

Eğer,

- SETOFİX MR'ın herhangi bir bileşenine alerjiniz varsa,
- Aspirin veya SETOFİX MR'ın dahil olduğu ilaç grubundan herhangi bir ilaca (örneğin: ibuprofen, selekoksib) karşı şiddetli alerjik reaksiyon yaşadığınız (örneğin, 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 SETOFİX MR alıyorsanız risk daha yüksek olabilir. Son zamanlarda by-pass kalp ameliyatı geçirdiyseniz veya yakında geçireceksiniz,
- Hamileliğinizin son 3 ayındaysanız,
- Mide ülseriniz varsa ya da geçmişte mide ülseri geçirmiş iseniz.

SETOFİX MR'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 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 barsak sorunları geçmişiniz varsa,
- Şişkinlik veya sıvı birikimi, burun ve yanaklardaki deri hastalığı (lupus), 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 soluma güçlüğü gibi sorunlarınız varsa dikkatli kullanınız.

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

SETOFİX MR'ın yiyecek ve içecek ile kullanılması

SETOFİX MR'ı alkol ile birlikte almayınız, mide hasarı riski artabilir. SETOFİX MR'ı aç veya tok karnına kullanabilirsiniz.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

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

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

SETOFİX MR'ın anne sütünde bulunup bulunmadığı bilinmemektedir, SETOFİX MR alırken emzirmeyiniz.

Araç ve makine kullanımı

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

SETOFİX MR'ın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

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

SETOFİX MR, 111,00 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 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 SETOFİX MR'ın yan etki riski artabilir.
- SETOFİX MR 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).

- SETOFİX MR ile kullanıldığında etkileri azalabilecek grup ve ilaçlar: Anjiyotensin-dönüştürücü enzim (ADE) inhibitörleri (örnek, enalapril içeren ilaçlar) veya diüretikler (örnek, furosemid, hidroklorotiazit içeren ilaçlar).
- SETOFİX MR kullanırken doktorunuza danışmadan ibuprofen, naproksen, diklofenak gibi diğer steroidal olmayan antiinflamatuvar ilaçlar (NSAİİ'ler), mifepriston (gebeliği sonlandırmak için kullanılır), 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. SETOFİX MR nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz /uygulama sıklığı için talimatlar:

Tavsiye edilen dozdan daha fazla almayın ve doktorunuzun tavsiyesinden daha uzun kullanmayın.

Erişkinler için önerilen doz günde 1 tablettir (300 mg).

Uygulama yolu ve metodu:

SETOFİX MR tamamen dolu bir bardak su ile birlikte ağızdan alınır, doktorunuzun talimatlarına uygun şekilde alınız.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

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

Yaşlılarda kullanımı:

SETOFİX MR yaşlı hastalarda dikkatlice 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. Ağır karaciğer ve böbrek yetmezliğinde kullanılmamalıdır.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla SETOFİX MR kullandıysanız:

Belirtiler (semptomlar); idrar çıkmada azalma, 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.

SETOFİX MR'dan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

SETOFİX MR'ı kullanmayı unutursanız:

Bir SETOFİX MR 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.

SETOFİX MR ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

SETOFİX MR tedavisi sonlandırıldığında herhangi bir yoksunluk belirtisi bildirilmemiştir.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

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

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

- SETOFİX MR kullanımıyla ciddi mide ülserleri veya kanaması oluşabilir. Yüksek dozlarda veya uzun süre almak, sigara içmek veya alkol almak bu yan etkilerin oluşum riskini artırır. SETOFİX MR '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 SETOFİX MR'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 (persistan) 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 (persistan) 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 etkilere aittir. 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,
- Burun tıkanıklığı
- Güçsüzlük.

Bunlar SETOFİX MR'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 0800 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. SETOFİX MR'ın saklanması

SETOFİX MR'ı çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız. 25 °C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu kullanınız

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra SETOFİX MR'ı kullanmayınız.

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

Ruhsat Sahibi: Neutec İlaç San. Tic. A.Ş.
Yıldız Teknik Üniversitesi Davutpaşa Kampüsü
Teknoloji Geliştirme Bölgesi D1 Blok Kat:3
Esenler/İSTANBUL
Telefon: 0 850 201 23 23
Faks: 0 212 482 24 78
e-mail: bilgi@neutec.com.tr

Üretim yeri: Neutec İlaç San. Tic. A.Ş.
1. OSB. 1.Yol No:3 Adapazarı / SAKARYA

Bu kullanma talimatı 28.12.2012 tarihinde onaylanmıştır.