

KULLANMA TALİMATI

ETOPAİN 300 mg Film Kaplı Tablet

Ağızdan alınır.

- **Etkin madde:** Her film kaplı tablette 300 mg Etodolak.
- **Yardımcı maddeler:** Laktoz (inek kaynaklı sütte elde edilen), sodyum nişasta glikolat, mikrokristal selüloz, koloidal silikon dioksit, povidon, magnezyum stearat, hidroksipropil metilselüloz, kırmızı demir oksit, sarı demir oksit, titanyum dioksit, polietilen glikol ve polisorbat 80.

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 reçetelendirilmiştir, 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. **ETOPAİN nedir ve ne için kullanılır?**
2. **ETOPAİN'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **ETOPAİN nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **ETOPAİN'in saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. ETOPAİN nedir ve ne için kullanılır?

ETOPAİN, etkin madde olarak 300 mg etodolak içeren film kaplı tablettir. ETOPAİN iltihapla karakterize durumların tedavisinde kullanılan (steorid içermeyen antiinflamatuvar) ilaç grubundandır.

ETOPAİN, 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.

Bu ürün laktoz monohidrat maddesinde inek kaynaklı madde içermektedir. Doktorunuza danışmadan ilacınızı kullanmayı bırakmayınız.

2. ETOPAİN'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

ETOPAİN'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer,

- ETOPAİN'in herhangi bir bileşenine alerjiniz varsa,
- Aspirin veya ETOPAİN'in dahil olduğu ilaç grubundan herhangi bir ilaca (örneğin: ibuprofen, selekoksib) karşı şiddetli alerjik reaksiyon yaşadığınız (örneğin, şiddetli deri döküntüsü, kurdeşen, nefes alma zorluğu, burun boşluğu içindeki dokuda saplı ve iyi huylu büyüme (nazal polip), baş dönmesi),
- 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 (örneğin; kalp krizi, inme) için yüksek riske neden olabilir. Kalp sorunları yaşıyorsanız, kalp yetmezliği şikâyetiniz varsa veya uzun süredir ETOPAİN alıyorsanız risk daha yüksek olabilir. Son zamanlarda by-pass kalp ameliyatı geçirdiyseniz veya yakında geçirecekseniz,
- Hamileliğinizin son 3 ayındaysanız,
- Mide veya bağırsaklarınızda ülser veya kanamanız varsa veya daha önceden geçirdiyseniz,
- 18 yaşından küçükseniz.

ETOPAİN'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Kalp damar sistemi ile ilgili riskler

Steroid yapısında 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.

ETOPAİN koroner arter “bypass” cerrahisi öncesi ağrı tedavisinde kullanılmamalıdır.

Sindirim sistemi ile ilgili riskler

Steroid yapısında 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, ülser veya delinme (perforasyon) belirtileri varsa (bu durumda ilacın kullanımını hemen 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,
- Vücutta sıvı birikimi, lupus adı verilen burun ve 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 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.

ETOPAIN'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

ETOPAIN'i alkol ile birlikte almayınız, mide tahrişi (gastrik mukoza irritasyonu) riski artabilir. ETOPAIN'i aç veya tok karına kullanabilirsiniz.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamile kalmakta sorun yaşıyorsanız doktorunuza bilgi vermelisiniz. NSAİ ilaçlar hamile kalmayı daha da zorlaştırabilir.

Hamileyseniz veya hamile olduğunuzu düşünüyorsanız ETOPAIN'i kullanmayınız. Bu ilacın hamilelik sırasında kullanımının güvenliği bilinmemektedir. Doktorunuz tarafından gerekli görülmediği sürece hamilelikte kullanılması önerilmez.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz veya hamile kalmayı planlıyorsanız hemen doktorunuza danışınız.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

ETOPAİN'in anne sütünde bulunup bulunmadığı bilinmemektedir. ETOPAİN alırken emzirmeyiniz.

Araç ve makine kullanımı

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

ETOPAİN'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Eğer daha önce ETOPAİN 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".

ETOPAİN, 206,6 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 ETOPAİN'in yan etki riski artabilir,
- ETOPAİN 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),

- ETOPAİN ile kullanıldığında etkileri azalabilecek grup ve ilaçlar Anjiyotensin-dönüştürücü enzim (ADE) inhibitörleri (örnek, enalapril içeren ilaçlar) veya diüretikler (örnek, furosemid, hidroklorotiyazid içeren ilaçlar).
- ETOPAİN 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 kullandıysanız lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. ETOPAİN nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Sabah ve akşam olmak üzere günde iki kez kullanılır. Maksimum günlük doz 1200 mg'dır. Tavsiye edilen dozdan daha fazla almayın ve doktorunuzun tavsiyesinden daha uzun kullanmayın.

Uygulama yolu ve metodu:

ETOPAİN tamamen dolu bir bardak su ile birlikte, yemeklerle birlikte ve yemekten sonra ağızdan alınır.

İlacınızı daima doktorunuzun talimatlarına uygun şekilde alınız.

Tabletleri çiğnemeyin veya ağızınızda parçalamayınız.

Değişik yaş grupları

Çocuklarda kullanımı:

ETOPAİN 18 yaşından küçük çocuklarda kullanmayınız, bu çocuklarda güvenlik ve etkililiği doğrulanmamıştır.

Yaşlılarda kullanımı:

ETOPAİN yaşlı hastalarda dikkatlice kullanınız; mide kanaması ve böbrek sorunlarına karşı daha duyarlı olabilirler.

Özel kullanım durumları:

Böbrek veya 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 ETOPAİN'in etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla ETOPAİN kullandıysanız:

Belirtiler (semptomlar); idrar çıkmada 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.

ETOPAİN'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

ETOPAİN'i kullanmayı unutursanız:

Bir ETOPAİN 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.

ETOPAİN ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

ETOPAİN tedavisi sonlandırıldığında herhangi bir yoksunluk belirtisi bildirilmemiştir.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, ETOPAİN'in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, hemen doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- ETOPAİN kullanımıyla ciddi mide ülserleri veya kanaması oluşabilir. Yüksek dozlarda veya uzun süre almak, sigara içmek veya alkol almak bu yan etkilerin oluşum riskini artırır. ETOPAİN'i yemekle beraber almak bu etkilerin oluşum riskini azaltmaz.
- Şiddetli mide veya sırt ağrınız,
- Siyah dışkıınız (melen) varsa; kan veya kahve telvesi gibi kusuyorsanız (bu belirtiler mide-bağırsak sisteminde bir kanama belirtisi olabilir),
- Olağandışı bir şekilde kilo alımı veya şişkinlik,
- Şiddetli alerjik reaksiyonlar (deri döküntüsü; kurdeşen; kaşınma; nefes almada zorluk; göğüste sıkışma hissi; ağız, yüz, dudaklar veya dilde şişlik),
- İnme
- Göğüs ağrısı
- Hızlı ve düzensiz kalp atışı

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin ETOPAIN'e karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Bu çok ciddi yan etkilerin hepsi oldukça seyrek görülür.

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sıralanmıştır:

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 1000 hastanın birinden fazla görülebilir.

Seyrek: 1000 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
- Ruhsal çöküntü (depresyon)
- Sinirlilik
- Bulanık görme
- Kulak çınlaması
- Hazımsızlık
- 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 beyin 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
- Deri döküntüsü
- Ciltte su toplamasıyla seyreden döküntü
- Ciltte kabarık kırmızı döküntü ile ciltte damar iltihabı
- Ciltte ağırlı kırmızı veya morumsu kızarıklıklar ve su kabarcıkları ile seyreden bir hastalık (Stevens-Johnson Sendromu)
- Crohn hastalığı
- 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)
- Baş ağrısı
- Deri soyulması

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 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. ETOPAIN’in saklanması

ETOPAIN’i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C altındaki oda sıcaklığında ve orijinal ambalajında saklayınız.

Son kullanma tarihi ile uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra ETOPAIN’i kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozuklukluklar fark ederseniz ETOPAİN'i kullanmayınız.

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

Ruhsat sahibi: ADEKA İlaç Sanayi ve Ticaret A.Ş.
55020 – İlkadım/SAMSUN

Üretim yeri: Humanis Sağlık. A.Ş.
59520 - Kapaklı / TEKİRDAĞ

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