

KULLANMA TALİMATI

ESODAX® 400 mg film tablet

Ağızdan alınır.

- **Etkin madde:** Her bir film kaplı tablet etkin madde olarak 400 mg etodolak içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Laktoz monohidrat (sığır sütünden elde edilen), mikrokristalin selüloz (pH 102), koloidal silikon dioksit (E551), kroskarmelloz sodyum, povidon (K-30), magnezyum stearat (E572), hidroksipropilmetil selüloz (2910 5cp) (E464), talk (E553b), titanyum dioksit (E171), dietil ftalat.

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. ESODAX® nedir ve ne için kullanılır?

ESODAX®; etkin madde olarak etodolak içeren film kaplı tablettir. Tablet içerisinde sığır sütünden elde edilen laktoz monohidrat bulunmaktadır.

ESODAX® iltihapla oluşan karakterize durumların tedavisinde kullanılan (steroid içermeyen antiinflamatuvar) ilaç grubundandır.

ESODAX®; 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.

2. ESODAX®'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

ESODAX®'ı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer,

- ESODAX®'ın herhangi bir bileşenine alerjiniz varsa,
- Aspirin veya ESODAX®'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 ESODAX® alıyorsanız risk daha yüksek olabilir. Son zamanlarda by-pass kalp ameliyatı geçirdiyse veya yakında geçirecekseniz,
- Hamileliğinizin son 3 ayındaysanız,
- Mide ülseriniz varsa ya da geçmişte mide ülseri geçirmiş iseniz.

ESODAX®'ı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Kalp damar sistemi ile ilgili riskler

NSAİİ'ler 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.

ESODAX® koroner arter "bypass" cerrahisi öncesi ağrı tedavisinde kullanılmamalıdır.

Sindirim sistemi ile ilgili riskler

NSAİİ'ler kanama, yara oluşması, mide veya barsak 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, 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.

ESODAX®'ın yiyecek ve içecek ile kullanılması

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

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

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

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

ESODAX®'ın anne sütünde bulunup bulunmadığı bilinmemektedir, ESODAX® alırken emzirmeyiniz.

Araç ve makine kullanımı

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

ESODAX®'ın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Eğer daha önce ESODAX® veya içeriğindeki herhangi bir maddeye karşı bir tepkime (reaksiyon) yaşadıysanız, bu ilacı kullanmayınız.

ESODAX®, 207.6 mg laktoz monohidrat 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, prednizon 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 ESODAX®'ın yan etki riski artabilir.
- ESODAX® 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).
- ESODAX® ile kullanıldığında etkileri azalabilecek grup ve ilaçlar, anjiyotensin dönüştürücü enzim (ADE) inhibitörleri (örnek, enalapril içeren ilaçlar) veya diüretikler (örnek, furosemid, hidroklorotiyazid içeren ilaçlar).
- ESODAX® 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. ESODAX® nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

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

Uygulama yolu ve metodu:

ESODAX® tamamen dolu bir bardak su ile birlikte ağızdan alınır. Doktorunuzun talimatlarına uygun şekilde alınız.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

ESODAX® 18 yaşından küçük çocuklarda kullanılmamalıdır, bu yaş grubundaki çocuklarda güvenliliği ve etkililiği doğrulanmamıştır.

Yaşlılarda kullanımı:

ESODAX® yaşlı hastalarda dikkatlice kullanılmalıdır, bu hastalar mide kanaması ve böbrek sorunlarına karşı daha duyarlı olabilirler.

Özel kullanım durumları:

Böbrek veya karaciğer yetmezliği:

Hafif-orta şiddette karaciğer ve böbrek yetmezliğinde kullanılabilir. Ağır karaciğer ve böbrek yetmezliğinde kullanılmamalıdır.

Eğer ESODAX®'ın etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izlemınız var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla ESODAX® kullandıysanız:

Belirtiler (semptomlar); idrara 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.

ESODAX®'tan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

ESODAX®'ı kullanmayı unutursanız:

Bir ESODAX® 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.

ESODAX® ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

ESODAX® tedavisi sonlandırıldığında herhangi bir yoksunluk belirtisi bildirilmemiştir.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

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

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

- ESODAX® kullanımıyla ciddi mide ülserleri veya kanaması oluşabilir. Yüksek dozlarda veya uzun süre almak, sigara içmek veya alkol almak bu yan etkilerin oluşum riskini artırır. ESODAX®'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, dudak veya dil şişliği).

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin ESODAX®'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 (persistant) boğaz ağrısı
- Akılsal veya davranışsal değişiklikler
- Kol veya bacak uyuşukluğu
- Tek taraflı güçsüzlük
- Kırmızı, şişmiş, kabarıklık veya soyulmuş deri

- Kulaklarda çınlama
- Krizler
- Şiddetli baş ağrısı veya baş dönmesi
- Şiddetli veya uzun süreli (persistant) 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 etkilerdir. 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
- Tıkalı burun
- Güçsüzlük

Bunlar ESODAX®'in hafif yan etkileridir.

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuza 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’ne (TÜFAM) bildiriniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

5. ESODAX®'ın saklanması

ESODAX®'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 ESODAX®'ı kullanmayınız.

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

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

Ruhsat sahibi: Biofarma İlaç San. ve Tic. A.Ş.

Akpınar Mah. Osmangazi Cad. No: 156

34885 Sancaktepe/İstanbul

Telefon: (0216) 398 10 63

Faks: (0216) 398 10 20

Üretim yeri: Biofarma İlaç San. ve Tic. A.Ş.

Akpınar Mah. Osmangazi Cad. No: 156

34885 Sancaktepe/İstanbul

Telefon: (0216) 398 10 63

Faks: (0216) 398 10 20

Bu kullanma talimatı 08/10/2016 tarihinde onaylanmıştır.