

## KULLANMA TALİMATI

### RESTAFEN 1 g/2 ml İ.M. enjeksiyonluk çözelti içeren ampul

Kas içine enjekte edilir.

- **Etkin madde:** Her bir ampul 1000 mg etofenamat içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Orta zincirli trigliseridler

**Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce 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 size 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. **RESTAFEN İ.M. nedir ve ne için kullanılır?**
2. **RESTAFEN İ.M. 'yi kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **RESTAFEN İ.M. nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **RESTAFEN İ.M. 'nin saklanması**

**Başlıkları yer almaktadır.**

#### **1. RESTAFEN İ.M. nedir ve ne için kullanılır?**

RESTAFEN İ.M., kas içine uygulama için 1 veya 3 adet şeffaf ampul içinde açık sarı renkli ve berrak yağlı çözelti içeren bir ilaçtır.

RESTAFEN İ.M., etkin madde olarak etofenamat içerir.

Etofenamat, steroid olmayan analjezik/ anti-romatik ajanlar grubuna ait bir etkin maddedir ve iltihap/inflamasyon giderici (anti-inflamatuvar) ve ağrı kesici (analjezik) özelliklere sahiptir.

Aşağıdaki durumların tedavisinde kullanılır:

- Dejeneratif eklem hastalığı, eklem kireçlenmesi (osteoartrit)
- Eklem iltihabı ile görülen romatizmal hastalık (romatoid artrit)
- Özellikle omurga eklemlerinde birleşme ve hareket kaybı ile görülen romatizmal bir hastalık (ankilozan spondilit)
- Zaman zaman ani şekilde ortaya çıkan, sıklıkla ayak baş parmağındaki iltihapla kendini gösteren, eklemler üzerinde ileri derecede ağrıya, duyarlılığa, kızarıklığa ve şişkinliğe neden olan eklem iltihabı (akut gut artrit)
- Akut kas iskelet sistemi ağrıları
- Ameliyat sonrası görülebilen inflamasyon, şişkinlik ve yumuşak doku hasarı (postoperatif ağrı)
- Adet ağrısı (dismenore)

Not: Enjeksiyonluk çözelti, sadece etofenamatin lokal uygulamasının yararlı olmadığı veya uygun olmadığı durumlarda kullanılır. Kural olarak, tedavi tek bir enjeksiyonla sınırlandırılmalıdır.

RESTAFEN İ.M. etkin maddesinin uygulanan yerden yavaş salınması nedeniyle, hızlı etki başlangıcı gereken hastalıklarda tedavinin başlatılması için uygun değildir.

Yağlı formülasyondan etkin maddenin yavaş salımı nedeniyle, RESTAFEN İ.M. uygulamasından sonra etki süresi 24 saate kadar uzayabilir.

## 2. RESTAFEN İ.M.'yi kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

Herhangi bir ilacı kullanmadan önce doktorunuza ya da eczacınıza danışınız.

**RESTAFEN İ.M.'yi aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ**

### **Kalp-damar sistemi riski:**

NSAİ veya ağrı kesici ilaçlar ölümcül olabilen inme, kalp krizi ve kalp-damar sistemiyle ilgili trombotik olay riskinin artmasına neden olabilirler. Bu risk kullanım süresiyle artabilir. Kalp-damar hastalığı veya kalp-damar hastalığı riski olan kişilerde daha fazla risk oluşturabilir.

RESTAFEN İ.M. koroner arter by-pass greft cerrahisinin hazırlığında ağrı tedavisi için kullanılmamalıdır.

**Mide barsak sistemi riski :**

NSAİ veya ağrı kesici ilaçlar, mide veya barsak sisteminde delinme, ülserasyon ve kanama gibi ölümcül olabilen ciddi mide barsak sistemi yan etki riskinin artmasına neden olur. Bu yan etkiler tedavi sırasında herhangi bir zamanda ve uyarıcı semptomlar olmadan oluşabilir. Yaşlı hastalarda ciddi mide barsak olay riski daha yüksektir (Bkz. Bölüm 4.4.).

Eğer,

- Etofenamata veya RESTAFEN İ.M.'nin içerdiği maddelerden herhangi birine karşı aşırı duyarlılığınız varsa.
- Daha önceden aspirin veya başka bir steroid olmayan anti-inflamatuvar ilaç kullanımı sonrasında astım, hırıltılı solunum, burun akıntısı, ürtiker veya alerjik tipte reaksiyonlar yaşadığınız.
- Mide veya bağırsaklarınızda ülser veya kanamanız varsa veya daha önceden geçirdiyseniz.
- Kalbi besleyen damarlarınız (koroner damar) ile ilgili ameliyat olacaksınız.
- Kanın pıhtılaşmasını engelleyen veya kan sulandırıcı (antikoagülan veya antitrombotik) ilaç tedavisi alıyorsanız.
- Ciddi kalp yetmezliğiniz varsa.
- Karaciğer veya böbrek yetmezliğiniz varsa.
- Hamileliğin geç evresinde (altıncı aydan sonra) iseniz.
- Emziriyorsanız.
- 18 yaşından küçükseniz

**RESTAFEN İ.M.'yi aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ**

RESTAFEN İ.M. sadece risk-yarar oranı dikkatli bir şekilde değerlendirildikten sonra kullanılması gereken durumlar:

Eğer,

- Tetiklenebilir porfiri hastası iseniz (doğuştan veya sonradan gelişen kana rengini veren maddenin yapım bozukluğu; bu hastalığın akut atakları bazı maddelerle tetiklenebilir)

RESTAFEN İ.M. sadece dikkatli tıbbi gözlemlerle kullanılması gereken durumlardır:

Eğer,

- Daha önceden NSAİ veya ağrı kesici ilaçlarla ilişkilendirilmiş mide-bağırsak kanaması veya delinmesi şikayetiniz olduysa.
- Aktif veya geçmişte mide veya oniki parmak bağırsağınızda ülser veya kanamanız (bir veya iki kanıtlanmış kanama veya ülser atağı) olduysa.
- İltihabi bağırsak hastalığınız (ülseratif kolit veya Crohn hastalığı) varsa veya daha önce geçirmişseniz.
- Kalp-damar sisteminizle ilgili rahatsızlığınız var ise.
- Yüksek kan basıncı (hipertansiyon) şikayetiniz varsa.
- Kalp hastalığınız veya ödem sorunuz varsa.
- Daha önce inme geçirmişseniz.
- Yeni ameliyat geçirdiyse.
- 65 yaşın üzerindeyseniz veya vücudunuzu zayıf düşüren bir rahatsızlığınız varsa.

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

### **RESTAFEN İ.M.'nin yiyecek ve içecek ile kullanılması**

Uygulama yöntemi açısından yiyecek ve içeceklerle etkileşimi yoktur.

### **Hamilelik**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

RESTAFEN İ.M. hamileliğin altıncı ayından sonra kullanılmaz. Bu dönemden önce de doktorunuz kullanmanız gerektiğini belirtmedikçe RESTAFEN İ.M.'yi kullanmayınız.

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

### **Emzirme**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

RESTAFEN İ.M.'yi emzirme döneminde kullanmayınız.

### **Araç ve makine kullanımı**

RESTAFEN İ.M. özellikle tedavinizin başlangıç döneminde veya tedavi dozunuz artırıldığında dikkat durumunuzu etkileyebilir.

RESTAFEN İ.M. alıyorsanız araç ve makine kullanmayınız.

### **Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı**

RESTAFEN İ.M.'yi aşağıdaki ilaçlarla birlikte kullanmayınız.

- Aspirin ve diğer NSAİ ilaçlar

RESTAFEN İ.M. aşağıdaki ilaçlarla dikkatle kullanılmalıdır.

- Anjiotensin dönüştürücü enzim (ADE) inhibitörleri (yüksek kan basıncı tedavisinde kullanılırlar)
- Furasemid ve diüretik (idrar söktürücü) ilaçlar
- Antihipertansifler (yüksek kan basıncını düşüren ilaçlar)
- Lityum (mani ve depresyon tedavisinde kullanılır)
- Metotreksat (romatoid artrit ve bazı kanser türlerinin tedavisinde kullanılır)
- Kanın pıhtılaşmasını engelleyen veya kanın sulandıran varfarin ve benzeri ilaçlar
- Digoksin (kalp yetmezliği tedavisinde kullanılır)
- Fenitoin (epilepsi tedavisinde kullanılır)
- Kortikosteroidler (inflamasyon, alerji veya organ transplantasyonu gibi oldukça geniş yelpazede kullanılan bir ilaç grubu)
- Potasyum tutucu idrar söktürücüler
- Seçici serotonin geri alım inhibitörleri (SSRI) (depresyon tedavisinde kullanılırlar)
- Probenesid veya sülfipirazon (kandaki artmış ürik asit düzeylerini düşürmek için kullanılırlar)
- Alkol
- Siklosporin (doku reddini önlemek için kullanılır)
- Antidiyabetik ilaçlar (kan sekerini düşürmek için kullanılırlar)

*Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandıysanız lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.*

### **3. RESTAFEN İ.M. nasıl kullanılır?**

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

Doktorunuz hastalığınıza bağlı olarak RESTAFEN İ.M. dozunu belirleyecek ve size uygulayacaktır.

Genel kullanım dozu, derin enjeksiyonla kas içerisine 1 ampul RESTAFEN İ.M.'dir.

Etofenamat tedavisinin sürdürülmesi düşünülüyorsa RESTAFEN İ.M. uygulanmasından sonra tedaviye lokal olarak uygulayabileceğiniz RESTAFEN jel veya RESTAFEN sprey ile devam etmeniz söylenebilir.

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

RESTAFEN İ.M. ampul, kas içine uygulama içindir. Ampulün kırılmasından sonra içerisindeki enjeksiyonluk çözelti bir şırıngaya çekilir ve yeterince uzun enjeksiyon iğnesi ile kas içerisine derin bir şekilde enjekte edilir. Çözeltiyi enjekte etmeden önce, herhangi bir kan damarının zarar görmediğinden emin olmak için şırınganın pistonu çok az geri çekilir.

Anafilaktik reaksiyonların (ani gelişen ağır alerji durumu) gelişme olasılığı nedeniyle RESTAFEN İ.M. enjeksiyonundan sonra en az 1 saat izlenmeniz gerekebilir.

#### **Değişik yaş grupları**

##### **Çocuklarda kullanımı:**

Çocuklar ve ergenlik dönemi yaş grubunda RESTAFEN İ.M. ile deneyim olmadığından, 18 yaşın altındaki hastalarda RESTAFEN İ.M. kullanılmamalıdır.

##### **Yaşlılarda (65 yaş ve üzeri) kullanımı:**

Olası istenmeyen etkilerden dolayı RESTAFEN İ.M. yaşlı hastalarda dikkatli gözlemlenmelidir.

#### **Özel kullanım durumları**

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

Böbrek ve/veya karaciğer yetmezliğiniz varsa RESTAFEN İ.M. kullanmayınız.

*Eğer RESTAFEN İ.M.'nin etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izlemeniz var ise, doktorunuz ve eczacınız ile konuşunuz.*

##### **Kullanmanız gerekenden daha fazla RESTAFEN İ.M. kullandıysanız:**

*RESTAFEN İ.M.'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.*

Eğer gerekenden daha fazla RESTAFEN İ.M. kullanıldıysa, ilacın istenmeyen etkileri ve şiddeti artabilir. RESTAFEN İ.M. aşırı dozda uygulanmışsa baş ağrısı, baş dönmesi,

sersemlik ve bilinç bulanıklığı gibi merkezi sinir sistemi bozuklukları yanında bulantı, kusma, karın ağrısı gibi belirtilere neden olabilir. Ek olarak mide-barsak kanalınızda kanama, karaciğer ve böbrek işlevlerinde bozulmalar ortaya çıkabilir. Eğer bu belirtilerle karşılaşırsanız doktorunuz veya eczacınız size yardımcı olacaktır.

**RESTAFEN İ.M.'yi kullanmayı unutursanız:**

*Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.*

**RESTAFEN İ.M. ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:**

Herhangi bir etki oluşması beklenmez.

**4. Olası yan etkiler nelerdir?**

Tüm ilaçlar gibi, RESTAFEN İ.M.'nin içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkileri olabilir.

Çok yaygın ( $\geq 1/10$ ): 10 hastanın en az birinde görülebilir.

Yaygın ( $\geq 1/100$  ila  $< 1/10$ ): 10 hastanın birinden az, fakat 100 hastanın birinden fazla görülebilir.

Yaygın olmayan ( $\geq 1/1000$  ila  $< 1/100$ ): 100 hastanın birinden az, fakat 1.000 hastanın birinden fazla görülebilir.

Seyrek ( $\geq 1/10.000$  ila  $< 1/1000$ ): 1.000 hastanın birinden az, fakat 10.000 hastanın birinden fazla görülebilir.

Çok seyrek ( $< 1/10.000$ ): 10.000 hastanın birinden az görülebilir.

Bilinmiyor: Eldeki verilerden hareketle sıklık derecesi tahmin edilemiyor.

**Aşağıdakilerden biri olursa, RESTAFEN İ.M.'yi kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:**

- Ciddi deri reaksiyonu formları (Stevens-Johnson sendromu, Lyell sendromu)
- Ciddi aşırı duyarlılık reaksiyonları mümkündür ve aşağıdakiler görülebilir:

Yüz, dil ve boğazda şişme, ciltte döküntü, hırıltılı solunum, nefes almada zorlanma, solunum yolunu daraltan gırtlak (larenks) ödemi, astım krizine kadar gidebilen nefes alma zorluğu, kalp atım hızında artış, potansiyel öldürücü şoka ulaşabilen kan basıncı düşmesi,

ateş veya şok ile ortaya çıkan ciddi alerjik reaksiyon benzeri semptomlardan biri görüldüğünde.

Bu reaksiyonlar ilaç ilk kez kullanıldığında görülebilir.

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

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

Aşağıdaki istenmeyen etkilerin doza bağlı olduğu ve bireyler arasında kişiden kişiye değişebileceği akılda bulundurulmalıdır.

Genel olarak en sık gözlenen yan etkiler sindirim sistemi ile ilgilidir. Özellikle yaşlılarda bazen ölümcül olabilen mide barsak ülseri (peptik ülser), perforasyon veya mide veya barsak kanaması ortaya çıkabilir (Bkz. Bölüm 4.4.). Mide bulantısı, kusma, diyare, midede gaz toplanması, kabızlık, sindirim problemi, karın ağrısı, dışkının renginin koyulaşması, kan kusma, ağız ülserleri, kolit ve Crohn hastalığının alevlenmesi uygulamayı takiben bildirilmiştir (Bkz. Bölüm 2.). Daha az sıklıkla, midede inflamasyon gözlenmiştir. Genellikle gastrointestinal kanamanın gerçekleşme riski, NSAİ ilaçlara tedavinin süresine ve kullanılan doz aralığına bağlıdır.

NSAİ ilaç tedavisi ile ilişkili ödem, yüksek kan basıncı ve kalp yetmezliği bildirilmiştir.

RESTAFEN İ.M. gibi ilaçlar kalp krizi (miyokard infarktüsü veya inme) riskinde küçük bir artışla ilişkili olabilirler.

### **RESTAFEN İ.M. için bildirilen istenmeyen etkiler:**

#### **Yaygın yan etkiler:**

Mide bulantısı, kusma, ishal gibi şikayetleri ve istisnai vakalarda kansızlığa neden olabilen hafif mide-barsak sisteminde görülebilecek kan kaybı.

#### **Yaygın olmayan yan etkiler:**

Baş ağrısı, eksitasyon, asabiyet, yorgunluk, sersemlik ve baş dönmesi.

Hazım bozuklukları, midede gaz toplanması, karında kramp, iştah kaybı, mide ve oniki parmak barsağı ülserleri (bazen kanama ve perforasyonla birlikte olan).

Ciltte döküntü ve kaşıntı gibi aşırı duyarlılık reaksiyonları.

Kanda karaciğer enzimlerinde (serum transaminazlar) yükselme.



**Seyrek yan etkiler:**

Kan yapımı bozuklukları (anemi, lökopeni, agrenülositoz, trombositopeni). Başlangıç semptomları ateş, boğaz ağrısı, ağızda yüzeysel lezyonlar, grip benzeri belirtiler, ciddi yorgunluk, burun kanaması ve ciltte kanamaları içerir. Uzun süreli tedavi alan hastaların kan tablosu düzenli aralıklarla izlenmelidir.

Kusmuk, dışkı veya ishalde kan görülmesi.

Ürtiker ve/veya saç dökülmesi.

Karaciğer hasarı (sarılıkla beraber olan veya olmayan hepatit, çok nadir vakalarda fulminan gidişli, nadiren prodromal semptomlar da olmadan). Bu nedenle, hastanın karaciğer değerleri düzenli olarak takip edilmelidir.

Özellikle kan basıncı yüksek olan (hipertansif) hastalar ya da böbrek fonksiyonları bozulmuş hastalarda ödem (periferik ödem) gelişebilir.

**Çok seyrek yan etkiler:**

Çarpıntı, göğüs ağrısı, yüksek kan basıncı ve dolaşım kollapsı.

Kalp yetmezliği.

Hemolitik anemi.

Duyularda bozukluk, tat alma duyusu bozuklukları, kulaklarda çınlama ve duymada geçici bozukluk, hafızda zayıflama, oryantasyon bozukluğu, havaleler, endişe hali, gece kabusları, titreme, depresyon ve diğer psikotik reaksiyonlar.

Ağız mukozasında, dilde enflamasyonlar, yemek borusunda lezyonlar, alt karın bölgesinde şikayetler (örn. Kanamalı kolit veya Crohn hastalığının / ülseratif kolitin şiddetlenmesi) ve kabızlık.

Görme bozuklukları (bulanık görme ve/veya çift görme) .

Deride içi sıvı dolu kabarcıklı döküntü, egzama, kızarıklık, ışığa duyarlılık, kabarıklık (ayrıca alerjik purpura).

Tek tük vakada: Akut böbrek yetmezliğinin eşlik edebileceği böbrek hasarı (interstisyel nefrit, papiller nekroz), idrarda protein (proteinüri) ve/veya idrarda kan (hematüri).

İzole vakalarda nefritik sendrom gelişebilir. Bu nedenle böbrek fonksiyonu düzenli olarak kontrol edilmelidir.

İzole vakalarda pankreas enflamasyonu bildirilmiştir.

İzole vakalarda, kan damarlarında ve akciğerlerde alerjiye bağlı enflamasyon gözlenmiştir.

İzole vakalarda, steroid olmayan anti-enflamatuvar ilaçların uygulandığı anda enfeksiyona bağlı enflamasyon (nekrozitan fasiitis gelişimi) kötüleşebilir. Bu muhtemelen steroid olmayan anti-enflamatuvar ilaçların etki mekanizması ile bağlantılıdır. Bu nedenle yeni bir enfeksiyona bağlı semptomlar gelişirse veya var olan semptomlarınız RESTAFEN İ.M. kullandığınızda kötüleşirse derhal doktorunuza danışınız. Herhangi bir antibiyotik ya da anti-infeksiyöz bir tedavinin gerekliliği değerlendirilmelidir.

Kas içi uygulama sonrası, yaygın olmayarak enjeksiyon yerinde lokal yan etkiler (yanma hissi) veya doku hasarı (steril apse oluşumu, yağlı doku veya deri nekrozu gibi) görülebilir. Yukarıda bahsedilen yan etkiler için listelenen önerileri dikkate alınız.

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

#### **5. RESTAFEN İ.M.'nin saklanması**

*RESTAFEN İ.M.'yi çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.*

25°C'nin altındaki oda sıcaklıklarında saklayınız. Işıktan koruyunuz.

#### **Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.**

*Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra RESTAFEN İ.M.'yi kullanmayınız.*

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

VEM İlaç San. ve Tic. Ltd. Şti.

Adres: Cinnah Cad. Yeşilyurt Sok. No: 3/2 ÇANKAYA /ANKARA

Telefon : (312) 427 43 57-58

Faks : (312) 427 43 59

#### ***Üretim yeri:***

İDOL İlaç Dolum San. ve Tic. A.Ş.

Merkez Efendi Mahallesi

Davutpaşa Caddesi, Cebe Alibey Sokak No: 20

34010 Topkapı - İSTANBUL

*Bu kullanma talimatı 02/12/2013 tarihinde onaylanmıştır.*