

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

ESODAX 400 mg film tablet

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Etkin madde:

Etodolak.....400 mg

Yardımcı maddeler:

Laktoz.....207,6mg
Yardımcı maddeler için 6.1'e bakınız.

3. FARMASÖTİK FORM

Film Tablet

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1. Terapötik endikasyonlar

ESODAX, osteoartrit, romatoidartrit ve ankilozan spondilit belirti ve bulguların tedavisi ile akut gut artriti, akut kat iskelet sistemi ağrıları, postoperatif ağrı ve dismenore tedavisinde endikedir.

4.2 Pozoloji ve uygulama şekli

Pozoloji

Erişkin dozu, 400 mg / gün, iki eşit doza bölerek ya da tek doz olarak alınabilir.

Çocuklarda kullanımı önerilmemektedir.

Yaşlılarda doz ayarlamaya gerek yoktur.

Uygulama sıklığı ve süresi

Bir Etodolak dozu kaçırıldıysanız ve düzenli olarak alınıyorsanız, mümkün olan en kısa zamanda kaçırdığınız dozu alınız. Bir sonraki doz zamanı neredeyse gelmişse, kaçırılan doz atlanır. Sonra düzenli dozlama programına dönülür. 2 doz aynı anda alınmaz.

Uygulama şekli

Etodolak ağızdan besinle veya besinsiz alınabilir. Midenizi rahatsız ediyorsa besinle birlikte alınabilir. Besinle beraber almak mide veya bağırsak sorunları riskini azaltmayabilir (örn; kanama, ülser). Persistent mide rahatsızlığı olan hastalarda dikkatli olunmalıdır. Etodolak'ı tamamen dolu bir bardak su (240 ml) ile birlikte alınız.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler

Böbrek yetmezliği: Hafif ve orta şiddette böbrek yetmezliği olan hastalarda, normalden farklı farmakokinetik saptanmamıştır. Terapötik dozlarda etodolak alımından 4 hafta sonra, serum ürik asit seviyesi %1-2 mg düşer.

Karaciğer yetmezliği: Etodolak klirensi karaciğere bağlı olduğu olduğu için ciddi karaciğer yetmezlikli hastalarda klirens azalabilir.

Pediyatrik popülasyon: Çocuklarda kullanımı önerilmemektedir.

Geriyatrik popülasyon: Yaşlılarda doz ayarlamasına gerek yoktur. En düşük etkin dozu, semptomları kontrol için gereken en kısa sürede kullanarak istenmeyen etkiler en aza indirilebilir.

4.3 Kontrendikasyonlar

- ESODAX'ın herhangi bir bileşenine karşı daha önceden tespit edilmiş alerjisi olan hastalarda kullanılmamalıdır.
- ESODAX, ciddi kalp yetmezliği olan hastalarda, by-pass ve kalp ameliyatından hemen önce veya sonra kullanılmamalıdır.
- ESODAX, aktif peptik ülserli ya da peptik ülser hastalığı hikayesi olan hastalarda (diğer nonsteroidal anti-inflamatuvar ilaçların sebep olduğu gastrointestinal hemoraji de dahil) kullanılmamalıdır.
- ESODAX, olası çapraz ilaç reaksiyonlarından dolayı aspirin, ya da diğer nonsteroidal antiinflamatuvar ilaçlar ile tedavi sırasında alerjik reaksiyonlar gelişen hastalarda kullanılmamalı, ya da akut astım, rinit, ürtiker hikayesi olan hastalarda kullanılmamalıdır.
- Yardımcı madde olarak laktoz monohidrat içermektedir. Nadir kalıtsal galaktoz intoleransı, Lapp laktoz yetmezliği ya da glikoz-galaktoz malabsorbsiyon problemi olan hastaların bu ilacı kullanmamaları gerekir.

4.4 Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

ESODAX'ın özel kullanım durumu yoktur.

ESODAX 18 yaşından küçük çocuklarda kullanımı önerilmemektedir, bu çocuklarda güvenlik ve etkililiği doğrulanmamıştır.

ESODAX, yaşlı hastalarda, mide kanaması ve böbrek sorunlarına karşı daha duyarlı olabilecekleri için gençlere göre daha dikkatli kullanılmalıdır; uzun süreli Etodolak kullanımında, özellikle yaşlı hastalar potansiyel yan etki gelişimine karşı, monitörize edilerek takip edilmeli ve doz gerekirse azaltılmalıdır.

Diğer nonsteroidal anti-inflamatuvar ilaçlarda olduğu gibi böbrek, kardiyak ya da hepatik yetmezliğe karşı dikkatli kullanılmalıdır çünkü böbrek fonksiyon bozukluğu gelişebilir. Doz düşük olmalı ve böbrek fonksiyonları monitörize edilmelidir. Uzun süreli Etodolak kullanan

hastalarda karaciğer, böbrek fonksiyonları ve hematolojik parametreler düzenli gözden geçirilmelidir.

Bronşial astım hikayesi olan, ya da bronşial astımlı hastalarda, non-steroidal anti-inflamatuvar kullanımı ile bronkospazm gelişimi bildirildiği için, bu tip hastalarda Etodolak dikkatli kullanılmalıdır.

Etodolak, sıvı retansiyonu olan, hipertansiyon şikayeti olan ya da kalp yetmezlikli hastalarda dikkatli kullanılmalıdır.

Prostaglandin biyosentezini inhibe eden tüm bu tip ilaçlar, trombosit fonksiyonunu bozabilirler. Hastalar trombosit fonksiyon inhibisyonu ile oluşabilecek yan etkilere karşı dikkatle gözlenmelidir.

İstenmeyen etkiler, semptomları kontrol etmek için gereken en düşük etkin dozu, en kısa süre ile kullanarak azaltılabilir.

Etodolak non-steroidal antiinflamatuvar bir ilaçtır (NSAID). Ciddi ve bazen ölümcül kalp ve kan damar sorunları (örn; kalp krizi, kriz) için yüksek riske neden olabilir. Zaten kalp sorunları yaşıyorsanız veya uzun süredir Etodolak alıyorsanız risk daha yüksek olabilir.

Etodolak ciddi ve bazen ölümcül mide ülseri ve kanamasında yüksek risklere sebep olabilir. Yaşlı hastalar en büyük risk altında olabilirler. Bu durum uyarı sinyalleri olmaksızın oluşur.

Ciddi bazen ölümcül kalp ve kan damar sorunları (örn: kalp krizi, kriz) için yüksek riske neden olabilir. Zaten kalp sorunları yaşıyorsanız veya uzun süredir ESODAX alıyorsanız, risk daha yüksek olabilir.

Fenilbutazon içeren bir ilaç alıyorsanız kullanımı riskli olabilir.

4.5 Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri

Antikoagülanlar (örnek, varfarin), aspirin, kortikosteroidler (örnek, prednison), heparin veya seçici serotonin geri alım inhibitörleri (SSRI'ler) (örnek, fluoksetin) ile birlikte kullanıldığında mide kanaması riski artabilir.

Fenilbutazon veya probenesid, Etodolak'ın yan etki riskini arttırabilirler. Siklosporin, digoksin, lityum, metotreksat, kinolonlar (örnek, siprofloksasin) veya sülfonilüreler (örnek, glipizid), yan etki riskleri ESODAX ile artabilir.

Anjiotensin-dönüştürücü enzim (ADE) inhibitörleri (örnek, enalapril) veya diüretiklerin (örnek, furosemid, hidroklorotiazit), etkililikleri Etodolak ile azalabilir. Etodolak kullanırken aspirin dikkatli kullanılmalıdır.

İdrarda Etodolak'ın fenolik metabolitlerinin bulunmasına bağlı olarak, idrarda bilirubin tayini yanlış pozitif sonuç verebilir.

Etodolak, birlikte kullanıldığında kinolonların konvülsiyon yan etkilerinin görülme riskini arttırabilir.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler

ırka bağlı farmakokinetik farklılıklar saptanmamıştır. Farklı ırkları kapsayan klinik çalışmalar yapılmış ve tüm ırkların ilaca cevabı benzer olmuştur.

İlacın güvenlik ve etkinliği için yapılan klinik çalışmalarda yaşlı ve genç gruplar arasında fark gözlenmemiştir. Farmakokinetik çalışmalarda, Etodolak yarılanma ömrü ve proteine bağlanmasında yaşa bağlı fark saptanmamış ve beklenen ilaç birikiminde değişiklik olmamıştır.

Bu nedenle yaşlılarda doz ayarlamaya gerek yoktur.

Pediyatrik popülasyon:

18 yaş altı çocuklarda, Etodolak için güvenlik ve etkinlik çalışmaları yapılmadığı için, bu ilacın çocuklarda kullanımı önerilmez.

4.6 Gebelik ve laktasyon

Gebe kadınlarda ve laktasyon döneminde yapılmış kontrollü klinik çalışmalar mevcut olmadığı için etodolak gebelerde ve laktasyonda kullanılmamalıdır.

Genel tavsiye

Gebelik kategori C'dir (Gebeliğin 3. Trimesterinde D'dir).

Kronik nonsteroidal anti-inflamatuvar tedavi alan hastalarda, beklenmeyen kanama, ülser ve perforasyon gibi ciddi gastrointestinal toksik etkiler yaratabilir. Gastrointestinal kanama belirtisi görüldüğü an acil olarak etodolak kullanımı kesilmelidir.

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar/Doğum kontrolü (Kontrasepsiyon)

Hamile olabileceğinizi düşünüyorsanız, doktorunuzla temas kurunuz.

Gebelik dönemi

Etodolak fötusa zarar verebilir. Hamileliğin son 3 ayında kullanılmamalıdır.

Laktasyon dönemi

Etodolak'ın anne sütünde bulunup bulunmadığı bilinmemektedir, ESODAX alırken emzirmemelidir.

Üreme yeteneği/Fertilite

Deneysel çalışmalar ile erkek ve dişi sıçanlarda 16 mg/kg (94 mg/m²)'a kadar Etodolak dozu ile fertilitenin etkilenmediği saptanmıştır. Fakat yine hayvan deneyleri ile fertilize yumurtanın implantasyonunda azalma 8 mg/kg dozda saptanmıştır.

4.7 Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler

Etodolak baş dönmesi veya sersemliğe neden olabilir. Alkol veya belli ilaçlarla beraber alındığında bu etkiler daha kötü olabilir. Etodolak, dikkatle kullanılmalı, nasıl tepki gösterileceğini öğrenene kadar araba kullanılmamalı veya diğer muhtemelen güvensiz işler yapılmamalıdır.

4.8. İstenmeyen etkiler

Çok yaygın ($\geq 1/10$); yaygın ($\geq 1/100$ ila $< 1/10$); yaygın olmayan ($\geq 1/1000$ ila $< 1/100$); seyrek ($\geq 1/10000$ ila $< 1/1000$); çok seyrek ($< 1/10000$); bilinmiyor (eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor)

Sinir sistemi hastalıkları

Yaygın: Baş dönmesi, depresyon, sinirlilik.

Yaygın olmayan: Uykusuzluk ve uyku bozuklukları, akılsal veya davranış değişiklikleri; kol veya bacak uyuşukluğu; tek taraflı güçsüzlük kulaklarda çınlama; krizler; şiddetli baş ağrısı veya baş dönmesi.

Gastrointestinal hastalıklar

Çok yaygın: Hazımsızlık.

Yaygın: Karın ağrısı, kabızlık, diyare, gaz, şişkinlik, gastrit. Şiddetli veya kalıcı karın ağrısı veya mide bulantısı; şiddetli kusma; nefes darlığı; ani veya açıklanamayan kilo alımı; eller, bacaklar veya ayakların şişmesi. Etodolak kullanımıyla ciddi mide ülserleri veya kanaması oluşabilir. Yüksek dozlarda veya uzun süre almak, sigara içmek veya alkol almak bu yan etkilerin oluşum riskini artırır. Etodolak'ı yemekle beraber almak bu etkilerin oluşum riskini azaltmaz.

Etodolak idrarda bilirubin gibi belli laboratuvar testlerle etkileşime geçebilir.

Yaygın olmayan: Susuzluk hissi, ağız ülserleri, ağızda kuruluk, karaciğer enzimlerinde artma, sarılık, pankreatit, hepatit.

Deri ve deri altı doku hastalıkları

Yaygın: Kaşıntı, ciltte kızarıklık.

Yaygın olmayan: Şiddetli alerjik reaksiyonlar (deri döküntüsü, nefes almada zorluk, ağız, yüz, dudaklar veya dilde şişlik).

Böbrek ve idrar hastalıkları

Yaygın: Ağrılı idrar yapma, sık idrara çıkma.

Diğer genel belirtiler

Yaygın: Titreme, ateş, göz kararması, kulak çınlaması.

4.9 Doz aşımı ve tedavisi

Semptomlar azalan ürinasyon; bilinç kaybı; krizler; şiddetli baş dönmesi veya sersemlik; şiddetli mide bulantısı veya karın ağrısı; yavaş veya sorunlu nefes alma; olağandışı kanama veya berelenme; kahve taneciği gibi kusma gibi belirtileri içerebilir.

Doz aşımında, standart mide yıkama, aktif kömür ve destekleyici tedaviler uygulanabilir.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

5.1 Farmakodinamik özellikler

Farmakoterapötik grup: Non-steroidal antiinflamatuvar

ATC Kodu: M01AB08

Etodolak indol türevi, yeni bir non-steroidal antiinflamatuvar ilaçtır.

Etodolak antiinflamatuvar, analjezik ve antipiretik özellikler gösterir.

Etodolak inflamasyonlu dokuda prostaglandin sentezini inhibe eder. Böylece ağrı reseptörlerinin, inflamasyonun mediatörleri olan histamin, serotonin ve kininlere karşı duyarlılığını azaltır, önler.

5.2 Farmakokinetik özellikler

Genel Özellikler

Farmakokinetik özelliklerin yaşlı ve gençlerde farklılık göstermediği çalışmalar ile gösterilmiştir.

Yaşlılarda doz ayarlaması yapmaya gerek yoktur.

Emilim:

Etodolak oral yoldan alındığında iyi absorbe olur. Oral Etodolak alımı takiben yaklaşık 1 saat içinde 10-18 µg/ml pik plazma konsantrasyonuna ulaşır. Terapötik doz sınırlarında tekrarlayan Etodolak alımında, plazma Etodolak konsantrasyonu tek doz ilaç alımındaki plazma konsantrasyondan ihmal edilecek derecede daha yüksek bulunur.

Dağılım:

İlaç yüksek oranda proteinlere bağlanır, serbest fraksiyon ise % 1.2 - % 4.7 arasında değişir. Biyoyararlılığı 68 µg/ml/saat, ortalama yarı ömrü 7 saat, dağılım hacmi 0.4 lt/kg, plazma klerensi 41 ml/saat/kg'dır. Etodolak'ın biyoyararlılığı gıda ve antiasitlerle değişmez.

Biyotransformasyon:

Etodolak, Karaciğerde metabolize edilir.

Eliminasyon:

Alınan dozun yaklaşık %72'si, inaktif metabolit olarak idrarla atılır. Düzün %16'sı feçesle salınır.

Etodolak plazma yarılanma ömrü, 6-7.4 saattir.

5.3. Klinik öncesi güvenilirlik verileri

NSAID'lere bağlı zehirlenmeler, primer olarak gastrointestinal bozukluklar ve hemorajiyle ve böbrek bozukluklarıyla kendini gösterir. (Kore,1990)

Etodolak'ın farmakolojik ve toksikolojik özellikleri iyi bilinmektedir. Etodolak'ın karsinojenik

veya mutajenik potansiyeli bulunmamaktadır. Embriyojenik veya teratojenik etkileri de yoktur.

Ancak 2-14 mg/kg/gün alan sıçanlarda uzuv gelişiminde izole değişiklikler meydana gelmiştir (Electronic Medicines Compendium, Etodolac SPC).

Karsinogenez, Mutajenez ve Üreme Bozukluğu

Sırasıyla 2 yıldan az bir dönem için veya 18 ay boyunca 15 mg/kg/gün oral doz alan fareler veya sıçanlarda (45 - 89 mg/m², sırasıyla) Etodolak'ın karsinojen etkisi görülmemiştir. S. typhimurium ve fare lenfoma hücreleri ile gerçekleştirilen in vitro testlerde ve in vivo fare mikronükleus testinde Etodolak mutajenik değildir. Ancak, in vitro insan periferik lenfosit verileri Etodolak eklenmiş kültürlerde (50 - 200 µg/mL) negatif kontrollere kıyasla (%2.0) lekesiz-temiz bölge sayısında bir artış göstermiştir (kromatidde yer değişimi olmadan %3.0 - 5.3 lekesiz-temiz bölge); kontroller ve ilaç-tedavisi gören gruplar arasında başka bir fark görülmemiştir. Etodolak 16 mg/kg oral dozlarına kadar, erkek ve kadın sıçanlarda üreme bozukluğu görülmemiştir (94 mg/m²). Ancak, 8 mg/kg grubunda fertilize olan yumurtaların implantasyonu azalmıştır.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1 Yardımcı maddelerin listesi

Laktoz
Mikrokristalin selüloz (pH 102)
Kolloidal silikon dioksit
Kroskarmellos sodyum
PVP K-30
Magnezyum stearat
Opadry-0Y-28809 (HPMC (2910 5cp), talk, titanyum dioksit (E171), dietil ftalat)

6.2 Geçimsizlikler

Bilinen herhangi bir geçimsizliği bulunmamaktadır.

6.3 Raf ömrü

24 ay

6.4 Saklamaya yönelik özel tedbirler

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

6.5 Ambalajın niteliği ve içeriği

Kutuda, PVC-Alüminyum blister ambalajlarda.

6.6 Beşeri tıbbi üründen arta kalan maddelerin imhası ve diğer özel önlemler

Kullanılmamış olan ürünler ya da atık materyaller “Tıbbi Atıkların Kontrolü Yönetmeliği” ve “Ambalaj ve Ambalaj Atıklarının Kontrolü Yönetmelik”lerine uygun olarak imha edilmelidir.

7. RUHSAT SAHİBİ

MÜNİR ŞAHİN İlaç Sanayi ve Ticaret A.Ş.

Yunus Mh. Sanayi Cd. No: 22 Kartal-İSTANBUL

Tel: +90 216 306 6260 (5 hat)

Faks: +90 216 353 9426

8. RUHSAT NUMARASI

224/62

9. İLK RUHSAT TARİHİ/RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk Ruhsat Tarihi: 10.05.2010

Son ruhsat yenileme tarihi: -

10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ