

KULLANMA TALİMATI

ETOPLUS 400 mg / 8 mg / 20 mg Film Tablet

Ağızdan alınır.

- **Etkin madde:** Her bir film kaplı tablet 400 mg etodolak, 8 mg tiyokolşikosid ve 20 mg famotidin içerir.
- **Yardımcı maddeler:**
Çekirdek tablette; laktoz monohidrat, mikrokristalin selüloz, sodyum nişasta glikolat, kolloidal silikondioksit, polivinilpirolidon, magnezyum stearat
Film kaplamada*; hidroksipropilmetilselüloz, titanyumdioksit, polietilen glikol 400
* Karışım halinde sağlanmaktadır.

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. ETOPLUS nedir ve ne için kullanılır?

ETOPLUS, etkin madde olarak etodolak, tiyokolşikosid ve famotidin içeren film tablettir.

ETOPLUS, 20 film tablet içeren blister ambalajlarda karton kutu içerisinde takdim edilir.

ETOPLUS, gastrointestinal ülser veya gastroözofageal reflüsü (midenin çok fazla asit ürettiği ve asidin yemek borusuna geçerek yanmaya neden olduğu) kanıtlanan hastalarda aşağıda belirtilen durumlarda;

Osteoartrit, omurganın (vertebral kolonun) ağrılı sendromları, eklem dışı romatizma, ağrılı kas kasılımlarının semptomatik tedavisinde, travma ve ameliyat sonrasında oluşan ağrılarda kullanılır.

2. ETOPLUS'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

ETOPLUS'ı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- Etodolak, tiyokolşikosid, famotidin veya ETOPLUS'ta bulunan diğer yardımcı maddelerden herhangi birine karşı bir alerjik reaksiyonunuz varsa,
- Aspirin veya etodolağın dahil olduğu ilaç grubundan herhangi bir ilaca (örn: ibuprofen, selekoksib) karşı şiddetli alerjik reaksiyon yaşadığınız (örn: 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 (örn: kalp krizi) için yüksek riske neden olabilir. Kalp sorunları yaşıyorsanız, kalp yetmezliği şikayetiniz varsa veya uzun süredir etodolak alıyorsanız risk daha yüksek olabilir. Son zamanlarda baypas kalp ameliyatı geçirdiyseniz veya yakında geçirecekseniz,
- Hamileyseniz ve emziriyor iseniz,
- Kas veya kasların görev yapamaması (kasılmaması) durumu varsa,
- Etodolak etkin maddesi içeriğinden dolayı mide ülseriniz varsa.

ETOPLUS çocuklarda kullanılmamalıdır.

ETOPLUS'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;

- 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,
- Sara hastası iseniz veya sara nöbeti riskiniz varsa,
- İlacın kullanımı sırasında ishal görülürse ise dikkatli kullanınız.

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

ETOPLUS'm yiyecek ve içecek ile kullanılması

ETOPLUS'ı alkol ile birlikte almayınız, mide hasarı riski artabilir. ETOPLUS yiyecek ve içeceklerle birlikte kullanılabilir.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamile iseniz bu ilacı kullanmayınız.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza danışınız.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Eğer emziriyorsanız bu ilacı kullanmayınız.

Araç ve makine kullanımı

ETOPLUS baş ağrısı, baş dönmesi veya sersemliğe neden olabilir. Alkol veya belli ilaçlarla beraber alındığında bu etkiler daha kötü olabilir. ETOPLUS'ı dikkatle kullanınız. Nasıl tepki göstereceğinizi öğrenene kadar araba kullanmayınız veya diğer muhtemelen güvensiz işleri yapmayınız.

ETOPLUS'ın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

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

Bu tıbbi ürün her ml'sinde 1 mmol (23 mg)'den az sodyum ihtiva eder; sodyuma bağlı herhangi bir etki beklenmez.

ETOPLUS, 230 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 ETOPLUS'ın yan etki riski artabilir.
- ETOPLUS 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, siproflaksasin içeren ilaçlar) veya sülfonilüreler (örnek, glipizid içeren ilaçlar).
- ETOPLUS ile kullanıldığında etkileri azalabilecek grup ve ilaçlar Anjiyotensin-dönüştürücü enzim (ADE) inhibitörleri (örnek, enalapril içeren ilaçlar) veya diüretikler (örnek, furosemid, hidroklorotiazid içeren ilaçlar).
- ETOPLUS kullanırken doktorunuza danışmadan ibuprofen, naproksen, diklofenak gibi diğer steroidal olmayan antiinflamatuvar ilaçlar (NSAİİ'ler), mifepriston (gebeliği sonlandırmak için kullanılır), aspirin almayınız.
- ETOPLUS'ın kas-iskelet sistemi üzerinde kas gevşetici etki gösteren diğer ilaçlarla birlikte alınması, birbirlerinin etkisini artıracabileceklerinden dolayı önerilmemektedir. Aynı sebepten

ötürü, düz kaslar üzerine etkili olan bir diğer ilaçla birlikte kullanılması durumunda, istenmeyen etkilerin görülme sıklığının artması ihtimaline karşı dikkatli olunmalıdır.

• Mantar tedavisinde kullanılan ketokonazol ve itrakonazol, HIV enfeksiyonu tedavisinde kullanılan atazanavir, mide yanması veya midenin aşırı asit salgısını azaltmada kullanılan antasitler, ülser tedavisinde kullanılan sukralfat kullanıyorsanız doktorunuzu bilgilendiriniz.

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. ETOPLUS nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Günde 2 defa 1 film tablet alınız.

Uygulama yolu ve metodu:

ETOPLUS sadece ağızdan kullanım içindir. Film tabletleri çiğnemeyiniz.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

Bu ilacı çocuklarda kullanmayınız.

Yaşlılarda kullanımı:

Yaşlılarda dikkatli kullanılmalıdır; 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 ETOPLUS'ın etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden fazla ETOPLUS kullandıysanız:

Belirtiler (semptomlar); azalan idrar çıkarma, 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.

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

ETOPLUS kullanmayı unutursanız

Bir ETOPLUS 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.

ETOPLUS ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler

ETOPLUS ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler konusunda detaylı bilgi için doktorunuza danışınız.

Uzun süreli ülser hastalığı durumlarında belirtilerin iyileşmesinden sonra ilacın birdenbire kesilmesinden kaçınınız.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, ETOPLUS'ın içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

ETOPLUS içindeki etkin maddelerden etodolağa dair veriler;

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

- ETOPLUS kullanımıyla ciddi mide ülserleri veya kanaması oluşabilir. Yüksek dozlarda veya uzun süre almak, sigara içmek veya alkol almak bu yan etkilerin oluşum riskini artırır. ETOPLUS'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 ETOPLUS'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 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 (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 ETOPLUS'ın hafif yan etkileridir.

ETOPLUS içindeki etkin maddelerden tiyokolşikoside dair veriler;

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

- Eller, ayaklar, bilekler, yüz, dudakların şişmesi ya da ağzın veya boğazın yutmayı veya nefes almayı zorlaştıracak şekilde şişmelerinde
- Kaşıntı, deri ve mukoza üzerindeki şişmeler (anjyonörotik ödem)
- Baygınlık (vazovagal senkop)
- Deri döküntüleri

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin ETOPLUS'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:

- Sersemlik, uyuklama hali
- Kaşıntı
- Deri döküntüleri
- Tansiyon düşüklüğü, geçici olarak bilinçte bulanıklık, taşkınlık hali

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir. Ciddi yan etkiler çok seyrek görülür.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz:

- Bulantı
- Kusma
- İshal
- Mide ağrısı

Bunlar ETOPLUS'ın hafif yan etkileridir. Bu yan etkiler doz azaltıldığında veya tedavi kesildiğinde kaybolur.

ETOPLUS içindeki etkin maddelerden famotidine dair veriler;

Yaygın yan etkiler (10 hastanın 1'inden en az görülebilir);

- Baş ağrısı
- Baş dönmesi
- Kabızlık
- İshal

Yaygın olmayan yan etkiler (100 hastanın 1'inden en az görülebilir);

- Yüzün, dudakların, dilin veya boğazın şişmesi (nefes alma veya yutma güclüğü ile)
- Kurdeşen
- Ağız kuruluğu
- Tat değişiklikleri
- Hafif mide (karın) ağrısı veya şişkinliği
- Döküntü
- İştah kaybı
- Yorgunluk hissi
- Kaşıntı

Çok seyrek yan etkiler (10000 hastanın 1'inden en az görülebilir);

- Hırıltılı solunum veya yutma güclüğü

- Depresif hissetme, endişe, telaş, zihin karışıklığı veya var olmayan şeyleri görme veya duyma (hayal görme) ve yer ve zaman kavramını yitirme durumu. Famotidin kullanımının kesilmesiyle bu etkiler kaybolur.
- Uyuma güçlüğü
- Böbrek problemi olan hastalarda nöbet
- Karıncalanma hissi veya uyuşma
- Cinsel isteksizlik
- Ciltte ve göz çevresinde kan oturması, şişlik ve kızarıklıkla seyreden iltihap (Stevens-Johnson sendromu)/veya toksik epidermal nekroliz (deride içi sıvı dolu kabarcıklarla seyreden ciddi bir hastalık) gibi ciddi deri reaksiyonları
- Yavaş veya düzensiz kalp atışı
- Akciğer iltihabı (bazen ciddi), ağrılı eklemler, kas krampları
- Cildin veya göz beyazının sararması (Sarılık)
- Anormal karaciğer kan testleri
- Düşük kan sayımı (genellikle kan testlerinde görülen)
- Saç dökülmesi
- Cinsel güçsüzlük

Bilinmeyen yan etkiler;

Erkeklerde meme büyümesi (bu durumun famotidinden kaynaklandığı bulunmamış olsa da)

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

5. ETOPLUS'ın saklanması

ETOPLUS'ı çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında ve orijinal ambalajında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalaj üzerinde belirtilen son kullanma tarihinden sonra ETOPLUS'ı kullanmayınız.

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

Ruhsat sahibi: Mustafa Nevzat İlaç San. A.Ş.
Prof. Dr. Bülent Tarcan Sok.,
Pak İş Merkezi No:5/1,
34349 Gayrettepe, İstanbul, TÜRKİYE

Üretim yeri: Mustafa Nevzat İlaç San. A.Ş.
Çobançeşme Mah.
Sanayi Cad. No:13
34196 Yenibosna, İstanbul, TÜRKİYE

Bu kullanma talimatı 06/05/2013 tarihinde onaylanmıştır.