

KULLANMA TALİMATI

S-ETODUO 150/300 mg film kaplı tablet

Ağızdan alınır.

- **Etkin maddeler:** Her bir film kaplı tablet 150 mg s-etodolak ve 300 mg parasetamol içermektedir.
- **Yardımcı maddeler:** Mikrokristalin selüloz, sodyum nişasta glikolat, kolloidal silikon dioksit, polivinilpirolidon, magnezyum stearat, opadry II 85F230059 orange [PVA, talk, polietilenglikol, titanyum dioksit (E 171), sarı demir oksit (E 172iii), kırmızı demir oksit (E 172ii)] içermektedir.

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. **S-ETODUO nedir ve ne için kullanılır?**
2. **S-ETODUO'yu kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **S-ETODUO nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **S-ETODUO'nun saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. S-ETODUO nedir ve ne için kullanılır?

S-ETODUO, etkin madde olarak 150 mg s-etodolak ve 300 mg parasetamol içermektedir.

S-ETODUO, somon renkli, oblong, bikonveks film kaplı tablettir.

S-ETODUO, 10, 14, 20 ve 30 film kaplı tablet, PA/AL/PVC-Alüminyum blister ambalajda piyasaya sunulmaktadır. S-ETODUO, osteoartrit (kireçlenme), romatoid artrit (eklemlerde ağrı ve şekil bozukluğuna neden olan devamlı bir hastalık) ve ankilozan spondilitin (sırt eklemlerinde sertleşme ile seyreden ağrılı ilerleyici bir romatizmal hastalık) belirti ve bulguların tedavisi ile akut gut artriti (damla hastalığı), akut kas iskelet sistemi ağrıları, postoperatif (ameliyat sonrası) ağrı ve dismenore (ağrılı adet görme) tedavisinde kullanılır.

2. S-ETODUO'yu kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

S-ETODUO'yu aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer,

- Etodolaka, s-etodolaka, parasetamole veya S-ETODUO'nun herhangi bir bileşenine alerjiniz varsa,
- Aspirin veya S-ETODUO'nun 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 damar sorunları (örn: kalp krizi) için yüksek riske neden olabilir. Kalp sorunları yaşıyorsanız, kalp yetmezliği şikayetiniz varsa veya uzun süredir S-ETODUO alıyorsanız risk daha yüksek olabilir. Son zamanlarda by-pass kalp ameliyatı geçirdiyseniz veya yakında geçirecekseniz,
- Hamileliğinizin son 3 ayındaysanız,
- Mide ülseriniz varsa ya da geçmişte mide ülseri geçirmiş iseniz,
- Şiddetli karaciğer yetmezliğiniz var ise,
- Şiddetli böbrek yetmezliğiniz var ise.

S-ETODUO'yu aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Aşağıdaki hastalıklardan herhangi birinden şikayetçiyseniz, 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 bağırsak 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,
- Karaciğer yetmezliğiniz, başka bir karaciğer hastalığınız ya da karaciğeri etkileyen bir enfeksiyonunuz (iltihap oluşturan mikrobik hastalık) var ise,
- Şeker hastalığınız varsa,
- Ağrı kesiciler de dahil olmak üzere başka ilaçlar kullanıyorsanız,
- Gilbert Sendromu adı verilen bir rahatsızlığınız var ise,
- 3-5 gündür bu ilacı kullanmanıza rağmen yeni şikayetlerinizin olması veya ağrının ya da

ateşin azalmaması durumunda.

Parasetamolü ilk kullananlarda veya daha önce kullanım hikayesi olanlarda, kullanımın ilk dozunda veya tekrarlayan dozlarında deride kızarıklık, döküntü veya bir deri reaksiyonu görülen kişiler bir daha bu ilacı veya parasetamol içeren başka bir ilacı kullanmamalıdır.

Kansızlığı (anemisi) olanlarda, akciğer hastalarında, karaciğer ve böbrek fonksiyon bozukluğu olan hastalarda doktor kontrolü altında dikkatli kullanılmalıdır.

Alkol alan kişilerde karaciğer zehirlenmesi (hepatotoksisite) riski nedeniyle günlük alınan parasetamol dozunun 2000 mg'ı aşmaması gerekir.

Birden (akut) yüksek doz verildiğinde ciddi karaciğer toksisitesine neden olur.

Erişkinlerde uzun süreli (kronik) günlük dozlarda karaciğer hasarına neden olabilir.

Alkolik karaciğer hastalarında dikkatli kullanılmalıdır.

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

S-ETODUO'nun yiyecek ve içecek ile kullanılması

S-ETODUO alkol veya alkol içeren yiyecek/ içecek vb (örn. bazı ilaçlar) ile birlikte alındığında, mide hasarı riski artabilir ya da karaciğerinize zarar verebilir. Besinler S-ETODUO etken maddelerinden parasetamolün bağırsaklardan emilim hızını azaltabilir, bu nedenle S-ETODUO'yu yemeklerden önce veya sonra alınız.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

S-ETODUO fetusa zarar verebilir. Hamile iseniz, hamilelik planlıyorsanız ve hamile olabileceğinizi düşünüyorsanız S-ETODUO'yu kullanmayınız, doktorunuzla temas kurunuz.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

S-ETODUO'nun içerdiği parasetamol anne sütüne az miktarda geçmektedir. Etodolakın anne sütünde bulunup bulunmadığı bilinmemektedir. S-ETODUO alırken emzirmeyiniz.

Araç ve makine kullanımı

S-ETODUO baş dönmesi, sersemliğe veya uyku haline neden olabilir. S-ETODUO kullanırken, uyanık kalmanızı gerektiren işler yaparken dikkatli olmalısınız. Hastaların araç ve makine kullanmadan önce bu ilaca nasıl tepki verdikleri konusunda farkındalıkları olmalıdır.

S-ETODUO'nun içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Eğer daha önce S-ETODUO veya içeriğindeki herhangi bir maddeye karşı bir tepkime (reaksiyon) yaşadığınız, bu ilacı kullanmayınız.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Herhangi bir ilaç alıyorsanız özellikle de aşağıdakilerden herhangi birini alıyorsanız, doktorunuza bildiriniz.

- Kan 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 S-ETODUO'nun yan etki riski artabilir.
- S-ETODUO ile birlikte kullanıldığında etkileri artabilecek ilaçlar ve gruplar şöyledir; Organ naklinde kullanılan siklosporin, kalp problemlerinde kullanılan digoksin, belirli duygudurum bozukluklarının 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),
- S-ETODUO ile kullanıldığında etkileri azalabilecek grup ve ilaçlar: Yüksek tansiyonun tedavisinde kullanılan anjiyotensin-dönüştürücü enzim (ADE) inhibitörleri (örnek, enalapril içeren ilaçlar) veya diüretikler (örnek, furosemid, hidroklorotiyazid içeren ilaçlar),
- S-ETODUO kullanırken doktorunuza danışmadan ibuprofen, naproksen, diklofenak gibi diğer steroidal olmayan antiinflamatuvar ilaçlar (NSAİİ'ler), mifepriston (gebeliği sonlandırmak için kullanılır), aspirin,
- Mide boşalmasında gecikme yaratan ilaçlar (Örn: Propantelin vb.),
- Mide boşalmasını hızlandıran ilaçlar (Örn: Metoklopramid gibi),
- Karaciğer enzimlerini uyaran ilaçlar (Örn: Bazı uyku ilaçları, sara hastalığında kullanılan bazı ilaçlar gibi),
- Antibiyotik olarak kullanılan kloramfenikol,
- Varfarin ve kumarin türevi antikoagülanlar (kan pıhtılaşmasını engelleyen ilaçlar),
- Zidovudin (Çocuk ve erişkinlerde görülen HIV enfeksiyonlarının (AIDS) tedavi ve önlenmesinde kullanılan bir ilaç),
- Diğer ağrı kesici ilaçlar.

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. S-ETODUO nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz /uygulama sıklığı için talimatlar:

S-ETODUO, sabah ve akşam olmak üzere günde iki kez kullanılmaktadır.

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

Alkol alan kişilerde karaciğer zehirlenmesi (hepatotoksisite) riski nedeniyle günlük alınan parasetamol dozunun 2000 mg'ı aşmaması gerekir.

Uygulama yolu ve metodu:

S-ETODUO film kaplı tablet tamamen dolu bir bardak su ile birlikte ağızdan alınır. Film kaplı tableti bütün olarak yutunuz. Tableti çiğnemeyiniz, kırmayınız veya ezmeyiniz.

Doktorunuz tedavinizin ne kadar süreceğini size bildirecektir. Doktorunuza danışmadan 3-5 günden fazla kullanmayınız.

Doktorunuzun talimatlarına uygun şekilde kullanınız.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanım:

S-ETODUO 18 yaşından küçük çocuklarda kullanılmamalıdır, bu çocuklarda etodolakin güvenilirlik ve etkililiği doğrulanmamıştır.

Yaşlılarda kullanım:

S-ETODUO yaşlı hastalarda dikkatlice kullanılmalıdır; mide kanaması ve böbrek sorunlarına karşı daha duyarlı olabilirler.

Özel kullanım durumları:

Böbrek ve karaciğer yetmezliği:

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

Eğer S-ETODUO'nun etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla S-ETODUO 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, iştahsızlık, solgunluk gibi belirtiler içerebilir.

S-ETODUO'dan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

S-ETODUO'yu kullanmayı unutursanız:

Bir S-ETODUO dozunu kaçırdıysanız ve düzenli olarak alıyorsanız, mümkün olan en kısa zamanda kaçırdığınız dozu alın. Bir sonraki doz zamanı neredeyse gelmişse, kaçırılan dozu atlayın. Sonra düzenli almaya devam edin.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

S-ETODUO ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:

S-ETODUO tedavisi sonlandırıldığında herhangi bir yoksunluk belirtisi bildirilmemiştir.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi S-ETODUO'nun içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Aşağıdakilerden biri olursa, S-ETODUO'yu kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Şiddetli alerjik reaksiyonlar (deri döküntüsü; kurdeşen; kaşınma; nefes zorluğu; göğüs darlığı; ağız, yüz, dudaklar veya dil şişliği),
- S-ETODUO kullanımıyla ciddi mide ülserleri veya kanaması oluşabilir. Yüksek dozlarda veya uzun süre almak, sigara içmek veya alkol almak bu yan etkilerin oluşum riskini artırır.
- Şiddetli mide veya sırt ağrınız; siyah dışkıınız (melena) varsa; kan veya kahve telvesi gibi kusuyorsanız; veya olağandışı bir şekilde kilo alıyor veya şişkinlik yaşıyorsanız,
- Alerjik (aşırı duyarlılık) reaksiyonlar,
- Eller, ayaklar, bilekler, yüz ve dudakların şişmesi ya da özellikle ağız veya boğazın yutmayı ve nefes almayı zorlaştıracak şekilde şişmesi (anafilaktik şok),
- Deride içi sıvı dolu kabarcıklar (Toksik epidermal nekroliz),
- Deride döküntü.

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, 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 (persistan) 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 (persistan) 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,
- Bronş spazmı (Solunum yollarının daralmasına bağlı olarak zor nefes alma),
- Böbrek hasarları (Çok su içme, çok idrara çıkma, ödem, gece idrara sık çıkma, idrar miktarında azalma),
- Kan pulcuğu sayısında azalma (Halsizlik, solukluk, yorgunluk),
- Akyuvar sayısında azalma (Sık enfeksiyonlara -iltihap oluşturan mikrobik hastalıklara- yakalanma),
- Kan hücrelerinde azalma (Tam kan tetkiklerinde tespit edilmektedir. Halsizlik, solukluk, yorgunluk, sık enfeksiyonlara-iltihap oluşturan mikrobik hastalıklara- yakalanma),
- Ateş, iğne başı şeklinde kırmızı morarmalar, bilinç bulanıklığı, baş ağrısı ve trombositlerin sayısında azalma belirtilerinin birlikte görüldüğü trombositopenik purpura (kan pulcuğu sayısında azalma ile ilişkili deri bulguları),
- Karaciğer bozuklukları, siroz ve fibroz dahil (yorgunluk, bulantı, paslı dil, ciltte sarılık, yüzde lekeler)
- Deri döküntüsü, kaşıntı, egzama, alerjik ödem, yüzde, dilde ve boğazda şişlik (anjiyoödem), yaygın akıntılı döküntüler (akut generalize ekzantematöz püstüloz), el, yüz ve ayakta dantele benzer kızarıklık oluşturan, aşırı duyarlılık (eritema multiforme)
- Stevens-Johnson sendromu (cilt ve mukoza zarının ilaç veya enfeksiyona karşı ciddi şekilde reaksiyon gösterdiği bir rahatsızlıktır)
- Toksik epidermal nekroliz (Lyell sendromu) (ilaç ve çeşitli enfeksiyonlara bağlı gelişebilen deri hastalığı)

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,
 - Burun tıkanıklığı,
 - Güçsüzlük,
 - Kusma,
 - Uyku hali,
 - El, yüz ve ayakta dantele benzer kızarıklık oluşturan, aşırı duyarlılık (eritema multiforme)
- Bunlar S-ETODUO'nun hafif yan etkileridir.

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. S-ETODUO'nun saklanması

S-ETODUO'yu çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra S-ETODUO'yu kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz S-ETODUO'yu kullanmayınız.

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

Ruhsat Sahibi: Neutec İlaç San. Tic. A.Ş.
Esenler/İSTANBUL
Tel: 0 850 201 23 23
Faks: 0 212 481 61 11
E-mail: bilgi@neutec.com.tr

Üretim Yeri: Neotec İlaç San. Tic. A.Ş.
Adapazarı / SAKARYA

Bu kullanma talimatı () tarihinde onaylanmıştır.