Fiyat ve Detaylar: https://www.ilacprospektusu.com/ilac/176/romeos-sr-600-mg-uzatilmis-salimli-film-tablet
ATC Kodu: https://www.ilacprospektusu.com/ara/ilac/atc/M01AB08

# KISA ÜRÜN BİLGİLERİ

## 1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

ROMEOS SR 600 mg uzatılmış salımlı film tablet

## 2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Her bir film tablette;

**Etkin madde:**

| | |
|---|---|
| Etodolak | 600.00 mg |

**Yardımcı maddeler:**

| | |
|---|---|
| Laktoz monohidrat | 244.00 mg |
| Mannitol (E 421) | 56.00 mg |

Yardımcı maddeler için 6.1'e bakınız.

## 3. FARMASÖTİK FORM

Uzatılmış salımlı film tablet

## 4. KLİNİK ÖZELLİKLER

### 4.1. Terapötik endikasyonlar

• Osteoartrit, romatoid artrit ve ankilozan spondilit belirtileri ve bulgularının tedavisinde,
• Akut gut artriti, akut kas iskelet sistemi ağrıları, post-operatif ağrı ve dismenore tedavisinde endikedir.

### 4.2. Pozoloji ve uygulama şekli

**Pozoloji/uygulama sıklığı ve süresi:**
ROMEOS SR 600 mg uzatılmış salımlı film tablet için önerilen doz günde 1 tablettir (600 mg). Tedavi hedefleriyle uyumlu olarak etkili olabilen en düşük doz, en kısa süre için kullanılmalıdır.
Başlangıç tedavisine cevap alındıktan sonra doz ve doz aralığı hastanın ihtiyaçlarına göre bireysel olarak ayarlanmalıdır.
Farklı doz titrasyonları gerektiğinde, doktor gözetiminde ROMEOS SR'ın diğer formları ile tedaviye devam edilebilir.
Günlük 1.200 mg'dan fazla kullanımının güvenli olup olmadığı kanıtlanmamıştır.
Tolerans veya taşiflaksi geliştiği bildirilmemiştir.

**Uygulama şekli:**
ROMEOS SR oral yoldan besinlerle beraber veya besinlerden bağımsız olarak alınabilir. Mideyi rahatsız ediyorsa besinle birlikte alınabilir. Besinle beraber almak mide veya bağırsak sorunları riskini azaltmayabilir (örn; kanama, ülser). Persistant mide rahatsızlığı olan hastalarda dikkatli olunmalıdır.

ROMEOS SR tamamen dolu bir bardak su ile birlikte alınmalıdır.

**Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:**

**Böbrek ve karaciğer yetmezliği:** Bu gruptaki diğer ilaçlarda olduğu gibi böbrek ya da karaciğer yetmezliğine karşı dikkatli kullanılmalıdır. Uzun süreli kullanımlarda böbrek ve karaciğer fonksiyonları düzenli olarak gözden geçirilmelidir.
**Pediyatrik popülasyon:** ROMEOS SR'ın 18 yaşından küçük çocuklarda kullanılması önerilmemektedir (bkz 4.4. Özel kullanım uyarıları ve önlemleri)
**Geriyatrik popülasyon:** Yaşlılarda genellikle başlangıç dozunun değiştirilmesi gerekmez. Ancak, gençlere göre yaşlı hastalar mide kanaması ve böbrek sorunlarına karşı daha duyarlı olabilecekleri için dikkatli kullanılmalıdır (bkz 4.4. Özel kullanım uyarıları ve önlemleri)

## 4.3. Kontrendikasyonlar

• ROMEOS SR' ın herhangi bir bileşenine karşı daha önceden tespit edilmiş alerjisi olan hastalarda,
• Ciddi kalp yetmezliği olan hastalarda, bypass ve kalp ameliyatından hemen önce veya sonra,
• Aktif peptik ülserli ya da peptik ülser hastalığı hikayesi olan hastalarda (diğer non steroidal antiinflamatuvar ilaçların sebep olduğu gastrointestinal hemoraji de dahil),
• Olası çapraz ilaç reaksiyonlarından dolayı daha önce aspirin ya da diğer non steroidal antiinflamatuvar ilaçlar ile tedavi sırasında akut astım, rinit, ürtiker, anjiyoödem gibi alerjik reaksiyonlar gelişen hastalarda,
• Hamileliğin son 3 ayında olan hastalarda kullanılmamalıdır.

## 4.4. Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

- Güvenliliği ve etkililiği doğrulanmadığı için 18 yaşından küçüklerde kullanımı önerilmemektedir.
- Mide kanaması ve böbrek sorunlarına karşı daha duyarlı olabilecekleri için gençlere göre yaşlı hastalarda daha dikkatli kullanılmalıdır. Uzun süreli etodolak kullanımında, özellikle yaşlı hastalar potansiyel yan etki gelişimine karşı izlenmeli ve gerekirse doz azaltılmalıdır.
- Özellikle yaşlı veya diüretik alan ve böbrek, kalp ya da karaciğer yetmezliği olan hastalarda böbrek fonksiyonları izlenmelidir. NSAİİ ilaçlar doza bağlı olarak prostaglandin yapımını azaltıp böbrek yetmezliğine zemin hazırlayabilir. Mümkün olan en düşük doz kullanılmalıdır. Uzun süreli etodolak kullanan hastalarda karaciğer, böbrek fonksiyonları ve hematolojik parametreler düzenli olarak gözden geçirilmelidir.
- Bronşial astım hikayesi olan, ya da bronşial astımlı hastalarda, non-steroidal antiinflamatuvar kullanımı ile bronkospazm gelişimi bildirildiği için, bu tip hastalarda etodolak dikkatli kullanılmalıdır.
- Etodolak, sıvı retansiyonu olan, hipertansiyon şikayeti olan ya da kalp yetmezliği olan 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 etkili dozda ve en kısa süre ile kullanılması ile azaltılabilir.
- Etodolak ciddi ve bazen ölümcül kalp ve kan damar sorunları (örn; kalp krizi, kriz) için yüksek riske neden olabilir. Hastada zaten kalp sorunları varsa veya uzun süredir etodolak alıyorsa risk daha yüksek olabilir.

- Etodolak ciddi ve bazen ölümcül mide ülseri ve kanamasında yüksek risklere sebep olabilir. Yaşlı hastalar riski en büyük grup olabilir. Bu durum herhangi bir ön belirti vermeden gelişebilir.
- Tabletler laktoz içermektedir. Nadir kalıtımsal galaktoz intoleransı, Lapp laktaz yetmezliği ya da glukoz-galaktoz malabsorpsiyon problemi olan hastaların bu ilacı kullanmamaları gerekir.
- Tabletler mannitol içermektedir. Dozu nedeniyle herhangi bir uyarı gerekmemektedir.

**4.5. Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri**

- Antikoagülanlar (örnek, varfarin), aspirin, kortikosteroidler (örnek, prednison), heparin veya seçici serotonin geri alım (reuptake) inhibitörleri (SSRI'ler) (örnek, fluoksetin) ile birlikte kullanıldığında mide kanaması riski artabilir.
- Fenilbutazon veya probenesid etodolakın yan etki riskini arttırabilirler.
- Siklosporin, digoksin, lityum, metotreksat, kinolonlar (örnek, siprofloksasin) veya sülfonilüreler (örnek, glipizid), etodolak ile birlikte kullanıldığında yan etki riski artabilir.
- Anjiotensin-dönüştürücü enzim (ADE) inhibitörleri (örnek, enalapril) veya diüretiklerin (örnek, furosemid, hidroklorotiyazid), etkililiği etodolak ile azalabilir.
- Etodolak kullanırken aspirin dikkatli kullanılmalıdır.
- İdrarda etodolakın fenolik metabolitlerinin bulunmasına bağlı olarak, idrarda bilirubin tayini yanlış pozitif sonuç verebilir.
- Etodolak, birlikte kullanıldığında kinolonların konvülziyon yapıcı etkisini arttırabilir.

**Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler**
Özel popülasyonlara ilişkin etkileşim çalışması bildirilmemiştir.
**Pediyatrik popülasyon:**
Etodolak'ın çocuklarda kullanımıyla ilgili bir bilgi yoktur. Dolayısıyla, pediyatrik popülasyona ilişkin etkileşim çalışması bildirilmemiştir.

**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 antiinflamatuvar 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)**
Çocuk doğurma potansiyeli olan kadınlarda tedavi süresince etkili doğum kontrolü uygulaması önerilir.

**Gebelik dönemi**
İnsanlarda NSAİ ilaç uygulaması ile ilişkili olarak konjenital anomaliler rapor edilmiştir; ancak bunların sıklığı azdır ve belirgin bir patern izlemedikleri görülmektedir.

NSAİ ilaçların fetal kardiyovasküler sistemi üzerindeki bilinen etkileri ışığında (duktus arteriozusun kapanması), gebeliğin üçüncü trimesterinde kullanımı kontrendikedir. Doğumun

başlangıcı gecikebilir ve hem annede hem çocukta artan kanama eğilimi ile süre uzayabilir (bkz bölüm 4.3.).

NSAİ ilaçlar, hasta için potansiyel yararı fetüse olan potansiyel zararından fazla değilse gebeliğin ilk iki trimesteri boyunca ve doğumda kullanılmamalıdır.

**Laktasyon dönemi**
Şimdiye kadar yapılan mevcut sınırlı çalışmalarda, NSAİ ilaçlar çok düşük konsantrasyonlarda anne sütünde görülmüştür. Eğer mümkünse laktasyon süresince NSAİ ilaç kullanımından kaçınılmalıdır.
Dişi üremesi hususunda bölüm 4.4. "Özel kullanım uyarıları ve önlemleri"ne bakınız.

**Üreme yeteneği/Fertilite**

Dişilerde fertiliteyi etkileyebileceğinden, gebe kalmak isteyenlerde etodolak kullanımı önerilmemektedir. Gebe kalamayan veya infertilite araştırmaları yapılan kişilerde etodolak kullanımı sonlandırılmalıdır.

## 4.7. Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler

Etodolak baş dönmesi veya sersemlik haline neden olabilir. Alkol veya belli ilaçlarla beraber alındığında bu etkiler daha fazla belirginleşebilir. Etodolak, dikkatle kullanılmalı, nasıl tepki oluşturacağı öğrenilene kadar araba kullanılmamalı veya diğer muhtemel güvensiz işler yapılmamalıdır.

## 4.8. İstenmeyen etkiler

Klinik çalışmalar ve satış sonrası gözetim çalışmalarından elde edilen verilere göre istenmeyen etkiler aşağıda organ sistem sınıflamasına ve sıklıklarına göre sunulmuştur. Sıklıklar şöyle tanımlanabilir: Çok yaygın (≥1/10), yaygın (≥1/100 ila <1/10), yaygın olmayan (≥1/1.000 ila <1/100), seyrek (≥1/10.000 ila <1/1.000), çok seyrek (<1/10.000), bilinmiyor (eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor)

NSAİİ tedavisi ile ödem, kalp yetmezliği ve hipertansiyon gelişebileceği bildirilmektedir. Klinik çalışma ve epidemiyolojik veriler bazı NSAİİ'lerin uzun süre ve yüksek dozda kullanımı ile arteriyel trombotik olay (miyokard infarktüsü, inme gibi) riskinin artabileceğini göstermektedir.

**Kan ve lenf sistemi hastalıkları**
Yaygın olmayan:
Trombositopeni, nötropeni, agranülositoz, aplastik anemi, hemolitik anemi

**Bağışıklık sistemi hastalıkları**
Yaygın olmayan:
Şiddetli alerjik reaksiyonlar (Spesifik olmayan alerjik reaksiyonlar, anafilaksi, astım, astımın alevlenmesi bronkospazm veya dispne gibi solunum sistemine ait reaksiyonlar veya ürtiker, döküntü, kaşıntı, purpura, anjiyoödem ve çok nadiren eksfolyatif ve bülloz dermatoz (epidermal nekroliz ve eritema multiform dahil) gibi deri reaksiyonları NSAİİ tedavileri sırasında bildirilmiştir)

**Psikiyatrik hastalıklar**
Yaygın:
Depresyon, sinirlilik.

Yaygın olmayan:
Uykusuzluk ve uyku bozuklukları, akılsal veya davranış değişiklikleri, halüsinasyon

**Sinir sistemi hastalıkları**
Yaygın:
Baş dönmesi

Yaygın olmayan:
Kol veya bacak uyuşukluğu, tek taraflı güçsüzlük, şiddetli baş ağrısı, konfüzyon

**Göz hastalıkları**
Yaygın olmayan:
Görme bozuklukları, optik nörit

**Kulak ve iç kulak hastalıkları**
Yaygın:
Kulak çınlaması,

**Gastrointestinal hastalıklar**
Çok yaygın: Hazımsızlık.

Yaygın:
Karın ağrısı, kabızlık, diyare, gaz, şişkinlik, gastrit, mide bulantısı, şiddetli kusma, (Etodolak kullanımıyla ciddi mide ülserleri veya kanaması oluşabilir. Yüksek dozlarda veya uzun süre almak, sigara içmek veya alkol almak bu yan etkilerin oluşum riskini arttırır. İlacın yemeklerle beraber alınması bu etkilerin oluşum riskini azaltmaz)

Yaygın olmayan:
Susuzluk hissi, ağız ülserleri, ağızda kuruluk, hematemez, melena, rektal kanama, kolitin alevlenmesi,

**Hepato-bilier hastalıklar**
Yaygın olmayan:
Sarılık, pankreatit, hepatit.

**Deri ve deri altı doku hastalıkları**
Yaygın:
Kaşıntı, ciltte kızarıklık, döküntü
Yaygın olmayan:
Toksik epidermal nekroliz, Stevens Johnson sendromu gibi bülloz reaksiyonlar, ışığa karşı aşırı duyarlılık

**Böbrek ve idrar yolu hastalıkları**
Yaygın:
Ağrılı idrar yapma, sık idrara çıkma.
Yaygın olmayan:
Nefrotik sendrom, interstisyel nefrit, böbrek yetmezliği gibi nefrotoksisite

**Genel bozukluklar ve uygulama bölgesine ilişkin hastalıklar**
Yaygın:
Titreme, ateş, göz kararması, ani veya açıklanamayan kilo alımı, el, bacak veya ayakların şişmesi, yorgunluk, halsizlik/güçsüzlük

**Araştırmalar**
Yaygın olmayan:
Karaciğer enzim seviyelerinde artma.

### 4.9. Doz aşımı ve tedavisi

Semptomları azalan ürinasyon, baş ağrısı, bulantı, kusma, epigastrik ağrı, gastrointestinal kanama, seyrek olarak diyare, dezoryantasyon, eksitasyon, koma, baş dönmesi, sersemlik hali, kulak çınlaması, baygınlık hissi, çok nadiren konvülziyon ve güç nefes alma olabilir. Doz aşımı semptomatik olarak tedavi edilir. Gastrik lavaj, aktif kömür uygulaması ve destekleyici tedaviler yapılabilir.
Karaciğer ve böbrek fonksiyonlarında yakından izlenmelidir.

## 5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

### 5.1. Farmakodinamik özellikler

Farmakoterapötik grup: Non-steroid yapılı antiinflamatuvar
ATC kodu: M01AB08

Etodolak indol türevi, 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.

*Prostaglandin sentezinin inhibisyonu ve COX-2 seçiciliği:*
Tüm nonsteroidal antiinflamatuvar ilaçların (NSAİİ) prostaglandin oluşumunu inhibe ettiği gösterilmiştir. Bu etki prostaglandinlerin hem terapötik etkilerinden hem de bazı yan etkilerinden sorumludur. Etodolak ile gözlenen prostaglandin sentezinin inhibisyonu diğer NSAI ilaçlardan farklıdır. Hayvan modelinde antiinflamatuvar etki dozlarında uygulanan etodalak'ın diğer NSAİ ilaçlara göre, gastrik mukozadaki sitoprotektif PGE konsantrasyonunu daha kısa bir süre için ve daha düşük seviyelerde azalttığı görülmüştür. Bu bulgu; etodolak'ın COX-1 üzerindeki etkisine göre (sitoprotektif) indüklenmiş siklooksijenaz 2 (inflamasyona eşlik eden, COX-2) üzerindeki etkisinin daha seçici olduğunu gösteren *in vitro* çalışmalar ile tutarlıdır.
Ayrıca, insan hücre modelleri üzerinde yapılan çalışmalar etodolak'ın COX-2 inhibisyonunda seçici olduğunu doğrulamıştır.
COX-1'e göre COX-2 üzerinde inhibisyonun klinik açıdan yararları henüz kanıtlanmıştır.

*Antiinflamatuvar etkiler:*
Çalışmalar, NSAİİ'ler ile yapılmış birçok klinik çalışmada izlenenlere göre, etodalak'ın daha belirgin bir antiinflamatuvar aktiviteye sahip olduğunu göstermiştir.

## 5.2. Farmakokinetik Özellikler

Farmakokinetik özellikler yaşlı ve gençlerde farklılık göstermemektedir.

Emilim:
Etodolak oral yoldan alındığında iyi absorbe olur. Biyoyararlanımı gıda ve antiasitlerle değişmez.

Dağılım:
İlaç yüksek oranda proteinlere bağlanır.
Kararlı seviyelerine 3 günlük tedaviden sonra ulaşılır. 600 mg/gün uygulaması ile ulaşılan doruk plazma konsantrasyonu 7.9 saatte 7.5 mikrog/mL ve 7.8 saatte 11.9 mikrog/mL'dir.

Biyotransformasyon:
Etodolak karaciğerde metabolize edilir.

Eliminasyon:
Başlıca metabolitleri şeklinde olmak üzere temel atılım yolu idrardır. Eliminasyon yarılanma ömrü ortalama 7 saattir.

Doğrusallık/doğrusal olmayan durum:
Terapötik doz sınırlarında tekrarlayan etodolak alımlarında, plazma etodolak konsantrasyonu tek doz ilaç alımındaki plazma konsantrasyondan ihmal edilecek derecede daha yüksek bulunur.

**Hastalardaki karakteristik özellikler**

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

Yaş:
İlacın güvenliliği ve etkililiği 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.

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.

## 5.3. Klinik öncesi güvenlilik verileri

NSAİİ' lere bağlı zehirlenmeler, primer olarak gastrointestinal bozukluklar ve hemorajiyle ve böbrek bozukluklarıyla kendini gösterir.
Etodolak farmakolojik ve toksikolojik özellikleri iyi bilinmektedir. Etodolak karsinojenik veya mutajenik potansiyel bulundurmamaktadır. Embriyojenik veya teratojenik etkileri de yoktur. Ancak 2-14 mg/kg/gün alan sıçanlarda uzuv gelişiminde izole değişiklikler meydana gelmiştir. Karsinojenez, mutajenez ve üreme bozukluğu

Sırasıyla 2 yıldan az bir dönem için veya 18 ay boyunca oral yoldan günde 15 mg/kg fareler veya sıçanlarda (45-89 mg/m$^2$, sırasıyla) etodolaka ait karsinojen etki 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 mikrog/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. 16 mg/kg oral dozlarına kadar etodolak uygulanan erkek ve dişi sıçanlarda üreme bozukluğu görülmemiştir (94 mg/m$^2$). Ancak, 8 mg/kg grubunda fertilize olan yumurtaların implantasyonu azalmıştır.

## 6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

### 6.1. Yardımcı maddelerin listesi

Hidroksipropil metil selüloz (E-5)
Hidroksipropil metil selüloz (4000 SR)
Laktoz monohidrat
Mannitol
Povidon (K-30)
Kolloidal Silikon Dioksit (200)
Talk
Magnezyum Stearat

Opadry Blue YS-1R 4215 boyar maddesinin içeriği:
Hidroksipropil Metil Selüloz E5-LV
Titanyum Dioksit
Polietilen Glikol 8000
FD&C Blue No 2 İndigo carmin (Al % 11-14)
FD&C Blue No 2 İndigo carmin (Al % 30-36)

### 6.2. Geçimsizlikler
Herhangi bir geçimsizlik bildirilmemiştir.

### 6.3. Raf ömrü
24 ay.

### 6.4. Saklamaya yönelik özel tedbirler
25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklanmalıdır.

### 6.5. Ambalajın niteliği ve içeriği
10,20 ve 30 tabletlik Al-PVC/PVDC blister ambalajda.

### 6.6. 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 Yönetmeliği"ne uygun olarak imha edilmelidir.

## 7. RUHSAT SAHİBİ

Tripharma İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Reşitpaşa Mah. Eski Büyükdere Cad. No:4
Maslak/Sarıyer/İstanbul
Tel No: (0212) 366 84 00
Faks No: (0212) 276 20 20

## 7. RUHSAT NUMARASI

242/37

## 8. İLK RUHSAT TARİHİ/RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsat tarihi: 16.05.2012
Ruhsat Yenileme tarihi: -

## 10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ