

## KULLANMA TALİMATI

### RANTUDİL RETARD 90 mg kapsül

Ağız yoluyla alınır

- **Etkin madde:** Her bir kapsül 90 mg aseptazin içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Selüloz asetat fitalat, jelatin, laktoz monohidrat, magnezyum stearat, povidon, polivinilpolipirrolidon, sodyum dodesilsülfat, silikon dioksit, talk, triasetin, kırmızı demir oksit (E172), sarı demir oksit (E172), siyah demir oksit (E172), titanyum dioksit (E171).

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

#### **1. RANTUDİL RETARD nedir ve ne için kullanılır?**

RANTUDİL RETARD, alüminyum blister ambalajda 10 veya 20 kapsül içeren bir üründür.

RANTUDİL RETARD, etkin madde olarak aseptazin içerir.

Aseptazin, iltihap giderici (anti-inflamatuvar), ağrı kesici ve ateş düşürücü etkilere sahip steroid olmayan anti-inflamatuvar (NSAİ) bir ilaç grubuna dahildir.

Aşağıdaki durumların tedavisinde kullanılır:

- Eklem iltihabı ile görülen romatizmal hastalık (romatoid artrit)

- Kronik bir cilt ve tırnak hastalığı olan sedef hastalığıyla (psöriyazis) birlikte görülen iltihabi eklem hastalığı (kronik psöriatik artrit)
- Özellikle büyük eklemlerin ve omuriliğin dejeneratif eklem hastalığı ile görülen akut iritasyon (aktif artrozlar, spondilartroz)
- Ankilozan spondilit (özellikle omurga eklemlerinde birleşme ve hareket kaybı ile görülen romatizmal bir hastalık)
- Gut krizi (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.)
- Eklem çevresindeki yumuşak dokunun iltihabi hastalıkları (tendinit, tenosinovit, bursit)
- Bel ağrısı (lumbago) ve siyatik ağrı.
- Ameliyat sonrası görülebilen inflamasyon, şişkinlik ve yumuşak doku hasarı
- Yüzeysel kan damarlarının (tromboflebit) ve diğer toplardamarların (vaskulit) iltihabi durumları

## 2. RANTUDİL RETARD'ı Kullanmadan Önce Dikkat Edilmesi Gerekenler

Herhangi bir ilacı kullanmadan önce doktorunuza ya da eczacınıza danışınız.

### **RANTUDİL RETARD'ı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ**

Eğer,

- Asetemetazine, indometazine (bir başka anti-inflamatuvar ilaç) veya RANTUDİL RETARD'ın içerdiği yardımcı 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.
- Kalbi besleyen damarlarınız (koroner damar) ile ilgili ameliyat olacaksınız.
- Kan hücrelerinizin yapımında bir bozukluğunuz olduğu söylenmişse.
- Mide veya bağırsaklarınızda ülser veya kanamanız varsa veya daha önceden geçirdiyse.
- Daha önceden NSAİ veya ağrı kesici ilaçlarla ilişkilendirilmiş mide-bağırsak kanaması veya delinmesi şikayetiniz olduysa.
- Ciddi kalp yetmezliğiniz varsa.
- Hamileliğin geç evresinde (altıncı aydan sonra) iseniz.
- 18 yaşından küçükseniz.

## **RANTUDİL RETARD'ı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ**

Eğer,

- Kalp-damar sisteminizle ilgili rahatsızlığınız veya risk faktörü (kan yağlarında yükseklik, şeker hastalığı, sigara kullanımı) var ise
- Yüksek kan basıncı (hipertansiyon) şikayetiniz varsa
- Kalp hastalığınız veya ödem sorunuz varsa
- Daha önce inme geçirmişseniz.
- İltihabi bağırsak hastalığınız (ülseratif kolit veya Crohn hastalığı) varsa veya daha önce geçirmişseniz.
- Karaciğer veya böbrek hastalığınız varsa
- Epilepsi, Parkinson hastalığı veya psikiyatrik bozukluğunuz varsa.
- Eğer kan sulandırıcı ilaç (anti-koagülan) alıyorsanız veya kan pıhtılaşması ile ilgili sorunuz varsa
- 65 yaşın üzerindeyseniz veya vücudunuzu zayıf düşüren bir rahatsızlığınız varsa
- Mide – barsak kanalında kanama, yara oluşumu (ülserleşme) veya delinme (perforasyon)
- Büyük ameliyatların hemen sonrasında
- Astım atakları, Quincke ödemi, ürtiker şeklinde görülebilen alerjik reaksiyon geliştirme riski yüksek olabileceği için saman nezlesi, nazal polip veya kronik tıkayıcı solunum rahatsızlığı olan hastalarda
- Daha önce mide barsak kanalı ile ilgili yan etki yaşadığınız ve ileri yaşta bir hastaysanız karın bölgesindeki alışılmadık belirtileri hissetmeniz durumunda (bu durumda doktorunuza danışınız)
- Yaşlı hastalarda NSAI kullanımından sonra özellikle mide ve barsakta belirli koşullar altında hayatı tehdit edebilen kanama ve delinme daha sık görülmektedir, bu nedenle yaşlı hastaların tedavilerinde tıbbi takibe özel önem verilmesi gerekmektedir.
- Porfiri, sistemik lupus eritematozus ve /veya mikst bağ dokusu hastalığınız varsa risk/yarar oranı değerlendirilmesinden sonra kullanılmalıdır.

Bu uyarılar geçmişteki herhangi bir dönemde dahil olsa sizin için geçerliyse lütfen doktorunuza danışın.

### **RANTUDİL RETARD'ın yiyecek ve içecek ile kullanılması**

RANTUDİL RETARD'ı yiyeceklerle birlikte veya hemen yemekten sonra alınız. Bu şekilde kullanıldığında mide rahatsızlığına neden olma ihtimali azalabilir.

### **Hamilelik**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza ya da eczacınıza danışınız.*

RANTUDİL RETARD hamileliğin altıncı ayından sonra kullanılmaz. Bu dönemden önce de doktorunuz kullanmanız gerektiğini belirtmedikçe RANTUDİL RETARD'ı kullanmayınız.

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

### **Emzirme**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza ya da eczacınıza danışınız.*

RANTUDİL RETARD'ı emzirme döneminde kullanmayınız.

### **Araç ve makine kullanımı**

RANTUDİL RETARD özellikle tedavinizin başlangıç döneminde veya tedavi dozunuz artırıldığında dikkat durumunuzu etkileyerek yorgunluk ve sersemliğe yol açabilir.

RANTUDİL RETARD alıyorsanız araç ve makine kullanmayınız.

### **RANTUDİL RETARD'ın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler**

Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı dayanıksız olduğunuz söylenmişse bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

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

RANTUDİL RETARD'ı aşağıdaki ilaçlarla birlikte kullanmayınız.

- Aspirin ve diğer NSAİ ilaçlar

RANTUDİL RETARD aşağıdaki ilaçlarla dikkatle kullanılmalıdır.

- Anjiotensin dönüştürücü enzim (ADE) inhibitörleri (yüksek kan basıncı tedavisinde kullanılırlar)
- Furasemid ve diüretik (idrar söktürücü) 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)
- Kortikosteroidler (inflamasyon, alerji veya organ transplantasyonu gibi oldukça geniş yelpazede kullanılan bir ilaç grubu)
- Penisilin türevi antibiyotikler

- Potasyum tutucu idrar söktürücüler
- Sinir sistemiyle ilgili hastalıklarda kullanılan ilaçlar ve alkol
- Seçici serotonin geri alım inhibitörleri (SSRI) (depresyon tedavisinde kullanılırlar)
- Sülfonil üre (kan glukoz düzeylerini düşüren ilaç)

*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. RANTUDİL RETARD Nasıl Kullanılır?**

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

RANTUDİL RETARD ile tedavide, doktorunuz rahatsızlığınızın doğasına ve ciddiyetine göre almanız gereken dozu ve sıklığını size söyleyecektir.

Hastalığınızın ciddiyetine ve niteliğine bağlı olarak günde 1 ila 2 defa 1 kapsül RANTUDİL RETARD alınız. Eğer günde 2 kapsülden fazla almanız gerekiyorsa, 7 günden fazla kullanmayınız.

Akut gut kriziniz var ise, şikayetleriniz kayboluncaya kadar günde 2 kapsül RANTUDİL RETARD alınız. Eğer mide ve bağırsaklarınızda herhangi bir şikayetiniz yok ise tedavinizin başlangıcında doktorunuz geçici olarak bu dozu artırabilir veya tedavinizi RANTUDİL FORTE ile başlatabilir.

İstenmeyen etkileri en aza indirmek için RANTUDİL RETARD'ı mümkün olan en düşük dozla ve en kısa süreyle kullanmalısınız.

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

RANTUDİL RETARD kapsülü yemekler esnasında bir miktar sıvı ile birlikte bir bütün olarak yutunuz.

#### **Değişik yaş grupları**

##### **Çocuklarda kullanımı:**

Çocuklar ve ergenlik dönemi yaş grubunda RANTUDİL RETARD ile deneyim olmadığından, 18 yaşın altındaki hastalarda RANTUDİL RETARD kullanılmamalıdır.

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

Olası istenmeyen etkilerden dolayı RANTUDİL RETARD yaşlı hastalarda dikkatli gözlemlenmelidir. Eğer 65 yaşın üzerindeyseniz, doktorunuz tedaviye daha düşük dozlarla başlamanızı söyleyebilir.

#### **Özel kullanım durumları**

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

Uzun süreli tedavi, hastalarda böbrek hasarlarına yol açmış olduğundan özellikle böbrek ya da karaciğer yetmezliği olanlarda dikkatli kullanılmalıdır. Eğer böbrek veya karaciğer işlevlerinizde bozukluk varsa, doktorunuz tedaviye daha düşük dozlarla başlamanızı söyleyebilir.

Bunun yanında ağır böbrek yetmezliği olan hastalarda kullanımı önerilmez.

*Eğer RANTUDİL RETARD'ın etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izlemınız var ise, doktorunuz ve eczacınız ile konuşunuz.*

#### **Kullanmanız gerekenden daha fazla RANTUDİL RETARD kullandıysanız:**

*RANTUDİL RETARD'dan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.*

Eğer gerekenden daha fazla RANTUDİL RETARD kullandıysanız, ilacın istenmeyen etkileri ve şiddeti artabilir. RANTUDİL RETARD aşırı dozda alınmada bulantı, kusma, karın bölgesinde ağrı, terleme, sersemleme, kan basıncında yükselme, ayak bileğinde ödem, idrar miktarında azalma, solunum sıkıntısı, kas kasılmaları ve koma gibi belirtilere neden olabilir. Eğer bu belirtilerle karşılaşırsanız doktorunuz veya eczacınız size yardımcı olacaktır.

#### **RANTUDİL RETARD'yi kullanmayı unutursanız:**

Eğer RANTUDİL RETARD almayı unutursanız, unuttuğunuzu fark eder etmez bu dozu alın ve sonraki dozu her zamanki saatte alınız. Unuttuğunuzu farkettiğinizde, sonraki doz saatine yaklaştıysanız, o zaman unuttuğunuz dozu atlayınız.

*Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.*

#### **RANTUDİL RETARD ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:**

Herhangi bir etki oluşması beklenmez.

#### **4. Olası Yan Etkiler Nelerdir?**

Tüm ilaçlar gibi, RANTUDİL RETARD'ın içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkileri olabilir.

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

Ciddi aşırı duyarlılık reaksiyonları (Yüz, dudakların şişmesi ya da özellikle ağız veya boğazın yutmayı veya nefes almayı zorlaştıracak şekilde şişmeleri, döküntü ), göz kapaklarında ödem, yüzde ödem, dilde şişme, hava yollarında daralmaya yol açabilen gırtlak ödemi

(anjyionörotik ödem) ve nefes alma zorluğu. Astım atağına yol açabilen solunum problemleri, kalp atım hızında artış, hayatı tehdit eden şoka yol açabilen kan basıncı düşüşü. Buna benzer belirtilerin ortaya çıkması durumunda tıbbi yardım istenmelidir.

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir. Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin RANTUDİL RETARD'a karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Bu çok ciddi yan etkilerin hepsi oldukça seyrek görülür

Aşağıda belirtilen yan etkilerin meydana gelmesinde bunların ağırlıkla doza bağlı ve kişiler arası değişiklik gösterebildiği dikkate alınmalıdır.

İstenmeyen etkiler için kullanılan terimler ve sıklık dereceleri:

Çok yaygın :10 hastanın en az 1'inde görülebilir.

Yaygın :10 hastanın birinden az, fakat 100 hastanın birinden fazla görülebilir.

Yaygın olmayan:100 hastanın birinden az, fakat 1.000 hastanın birinden fazla görülebilir.

Seyrek :1.000 hastanın birinden az, fakat 10.000 hastanın birinden fazla görülebilir.

Çok seyrek :10.000 hastanın birinden az görülebilir.

Bilinmiyor :Eldeki verilerden tahmin edilemiyor.

RANTUDİL RETARD için bildirilen istenmeyen etkiler:

Çok Yaygın yan etkiler:

- Mide bulantısı, kusma, karın ağrısı, ishal, mide barsak kanalından gizli kan kaybı (nadir vakalarda anemiye neden olabilir)

Yaygın yan etkiler:

- Baş ağrısı, uyku hali, baş dönmesi, sersemlik, bitkinlik gibi santral sinir sistemi bozuklukları
- Hazım problemleri, midede gaz birikimi, karın bölgesinde kramp, iştah kaybı ve mide veya ince bağırsağın ilk bölümünde ülser (bazen kanama ve delinme ile birlikte)
- Döküntü ve kaşıntı gibi hipersensitivite reaksiyonları

- Karaciğer enzimlerinde artış
- Kızgınlık davranışları gösterme

Yaygın olmayan yan etkiler:

- Mide içeriği, feçeste ve diyarede kan görülmesi.
- Asetmetazinin ana metaboliti olan indometazinin uzun dönem kullanımında retinal pigment dejenerasyonu, korneada opaklaşma, bulanık veya çift görme bu durum için tipik bir semptom olabilir.
- Özellikle yüksek tansiyonu ve/veya böbrek fonksiyon bozukluğu olanlarda ödem gelişimi (örn. Periferal ödem).
- Saç kaybı
- Ürtiker
- Karaciğer hasarı (sarılık ile birlikte olan veya olmayan toksik hepatit). Bu nedenle hastanın karaciğer değerlerinin düzenli aralıklarla takip edilmesi gerekir.

Seyrek yan etkiler:

- Artmış kan basıncı, ödem, kalp yetmezliği
- Kan potasyum düzeylerinde artış, uyarılabilirlik durumunun artışı.

Çok seyrek yan etkiler:

- Çarpıntı, dolaşım yetmezliği, göğüste yanma ve ağrı hissi ile ilgili bozukluklar
- Hemolitik anemi, kan yapımı bozuklukları (kan hücrelerinin yapımında bozukluklar - aplastik anemi dahil olmak üzere anemi, lökopeni trombositopeni, agranülositoz,)

Ateş, boğaz ağrısı, ağız içinde yüzeysel lezyonlar, grip benzeri şikayetler, aşırı bitkinlik, burun kanaması ve deride kanamalar gibi semptom ve bulgular kan yapımı bozukluğunun belirtileri olabilir. Bu gibi durumlarda ilacın kullanımını hemen kesilmeli ve bir doktora danışılmalıdır. Ağrı kesici ve/veya ateş düşürücü bir ilaç kullanmayınız.

Uzun süreli tedavi durumlarında kan tablonuzun düzenli aralıklarla kontrol edilmesi gereklidir.



- Duyu bozuklukları, adale zaafiyeti, aşırı terleme, tad alma bozuklukları, uyku ve hafıza bozuklukları, nöbetler.

RANTUDİL RETARD uygulamaları, epilepsi ve parkinson hastalıklarının semptomlarının şiddetini arttırabilir.

- Pıhtılaşma ile ilgili hücrelerin birleşmesi üzerine etki ve kanama eğiliminde artış mümkündür.
- İşitme bozukluğu, kulak çınlaması
- Ağız mukozasında iltihabi durum, dilde iltihabi durum, yemek borusunda zedelenmiş bölgeler, karnın alt kısmında şikayetler (örn. Spesifik olmayan, kalın barsakta kanamalı iltihabi durum, Crohn hastalığının veya ülseratif kolitin kötüleşmesi) ve kabızlık bildirmiştir. Ağızda yüzeysel lezyonlar, aftöz ağız içi ülserler, mide yanması, kolit. İnce barsakta darlık oluşturan yapı gelişimi, pankreasta iltihabi durum.

Ciddi karın ağrısı ve/veya dışkıda renklenme veya kan kusmanın meydana gelmesi durumlarında hastanın ilacı keserek doktora danışması gerekmektedir.

- İşeme sorunları, kan üresinde artış, akut böbrek yetmezliği, idrarda protein çıkması, kanda kreatinin artışı, idrarda kan bulunması veya böbrek hasarı (interstisyel nefrit, nefrotik sendrom, papiler nekroz). Bu nedenle böbrek rahatsızlığı olan hastalar düzenli aralıklarla kontrol edilmelidir.
- Kan glikoz düzeylerinde artış, idrarda glikoz bulunması
- Hipertansiyon
- Alerjiye bağlı damarlarda iltihabi durum ve akciğerlerde iltihabi durum.
- Ön belirtiler olmadan ilerleyici karaciğer hastalığı gelişmesi.
- Vajinal kanama
- Ruhsal durum bozuklukları, uyum bozuklukları, endişe hali, kabus görme, titreme nöbeti, psikozlar, sanrılar, depresyon ve komaya yol açabilen geçici bilinç kaybı.

Rantudil ile tedavi mevcut psikiyatrik hastalık belirtilerinin artmasına sebep olabilir.

- Çok nadir vakada NSAI'lerin sistemik kullanımı ile enfeksiyona bağlı enflamasyonun alevlenmesi arasında (nekrotizan fasiit gelişimi) zamana bağlı bir

ilişki tanımlanmıştır. Bu durum NSAI'lerin etki mekanizması ile ilişkili olabilir. Bu nedenle Rantudil kullanan bir hastada enfeksiyona bağlı belirtiler ortaya çıkar veya kötüleşirse hastanın doktoru ile temasa geçmesi gerekir. Bu durumda herhangi bir antienfeksiyöz veya antibiyotik tedavisinin gerekli olup olmadığına doktor karar verir.

- Deride döküntü, kızarıklık, kabarıklık, ışığa karşı artmış hassasiyet, minör ve yaygın deri altı kanaması (allerjiye bağlı olabilen), Stevens-Johnson sendromu ve toksik epidermal nekrolizis (Lyell's sendromu) gibi ciddi deri reaksiyonlarına da yol açabilen eksfolatif dermatit ve büllü kabartı ve döküntüler.

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

##### **5. RANTUDİL RETARD'nin Saklanması**

*RANTUDİL RETARD'ı çocukların göremeyeceği ve erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.*

25°C altındaki oda sıcaklıklarında saklayınız.

**Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.**

*Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra RANTUDİL RETARD'ı kullanmayınız.*

*Ruhsat sahibi:* Büyükdere Caddesi No; 237, Noramin İş Merkezi Kat 4  
34398 Maslak İSTANBUL adresindeki MEDA Pharma İlaç San. ve Tic. Ltd. Şti

*Üretim Yeri:* Esenyurt / İstanbul adresindeki Abdi İbrahim İlaç San. ve Tic. A.Ş.

Bu kullanma talimatı tarihinde onaylanmıştır.