

## KULLANMA TALİMATI

### ARTHROTEC® 75 mg tablet

#### Ağızdan alınır.

- **Etkin maddeler:** 75 mg Diklofenak sodyum, 200 mikrogram Misoprostol içerir.
- **Yardımcı maddeler** Laktoz monohidrat, mikrokristalin selüloz, mısır nişastası, PVP K 30, magnezyum stearat, metakrilik asit kopoliimer tip C, sodyum hidroksit, talk, trietil sitrat, hipromelloz (HPMC) 3mPa.s, krospovidon, koloidal susuz silika, hidrojene kastor yağı

**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. **ARTHROTEC® nedir ve ne için kullanılır?**
2. **ARTHROTEC®'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **ARTHROTEC® nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **ARTHROTEC®'in saklanması**

#### **Başlıkları yer almaktadır.**

#### **1. ARTHROTEC® nedir ve ne için kullanılır?**

ARTHROTEC® 10 ve 20 tabletlik blister ambalajlarda piyasada bulunmaktadır.

ARTHROTEC®, eklem iltihabı ve kireçlenme'deki ağrıyı ve şişmeyi azaltmada ve midesinde ya da barsağında ülserleşme ya da tahriş riski olan hastaların korunmasına yardımcı olur

ARTHROTEC® diklofenak ve misoprostol içerir. Diklofenak steroid olmayan antiinflamatuar ilaçlar (NSAİİ) adı verilen bir ilaç grubuna aittir.

NSAİİ'ler ağrıyı azaltsalar da, mide duvarındaki prostaglandinler adı verilen doğal koruyucu maddelerin azalmasına sebep olurlar.

Bu da NSAİİ'lerin midenin bozulmasına ya da mide ülserinin oluşmasına neden olduğu anlamına gelir. ARTHROTEC® midenizi korumanıza yardım edecek olan bu prostaglandinlere çok benzer olan misoprostolü de içerir.

## 2. ARTHROTEC®'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

### ARTHROTEC®'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer:

- Diklofenak ya da aspirin (asetilsalisilik asit), misoprostol ya da diğer prostaglandin ilaçlar ya da ARTHROTEC®'in birleşiminde yer alan herhangi bir bileşenin alımından sonra deri döküntüsü, deride şişme ya da kaşıntı, şiddetli burun tıkanıklığı, astım ya da hırıltı gibi alerjik reaksiyonlar yapıyorsa,
- Mideniz ya da barsağınızda mevcut ülser ya da delik varsa,
- Hali hazırda mide, bağırsak ya da beyin kanaması geçiriyorsanız,
- Kalp ameliyatı (Koroner arter by-pass greftleme (KABG)) geçirdiyeniz ya da geçirecekseniz,
- Şiddetli karaciğer ya da böbrek yetmezliğiniz varsa,
- Şiddetli kalp yetmezliğiniz varsa,
- Hamile veya hamile kalmayı planlayan kadınlarda düşüğe sebep olabileceği için kullanılmamalıdır. Henüz menapoza girmemiş kadınlar ARTHROTEC® kullanırken güvenilir bir korunma yöntemi kullanılmalıdır.

### ARTHROTEC®'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer:

- Kalp probleminiz varsa, geçmişte inme geçirdiyeniz bu şartlarda (örneğin eğer kan basıncınız yüksekse, kan dolaşımınız ile ilgili problemleriniz varsa, diyabet hastasıysanız yüksek kolesterolünüz varsa ya da sigara kullanıyorsanız) risk altında olduğunuzu düşünüyorsanız, doktorunuz ya da eczacınızla tedaviniz hakkında konuşunuz.
- Böbrek ya da karaciğer hastalığı gibi sağlık problemleriniz var ise dikkatli kullanınız. Eğer şiddetli böbrek veya karaciğer yetmezliğiniz var ise ARTHROTEC®'i kullanmayınız.
- Daha önceden ülser veya mide, bağırsak kanaması geçirdiyeniz dikkatli kullanınız. Sürekli ülser veya mide ya da bağırsak kanaması geçiriyorsanız ARTHROTEC®'i kullanmayınız.
- Kolayca kanama ya da morarma oluşuyorsa,
- Bağırsaklarınızda iltihap varsa (ülseratif kolit ya da Chron hastalığı),
- Astım veya alerji hastasıysanız ya da daha önceden geçirdiyeniz,
- Enfeksiyon kaptıysanız; (ARTHROTEC® ateşi ya da enfeksiyon göstergelerini maskeleyebilir. ),
- Su kaybınız varsa,
- 65 yaşın üstüdeyseniz, doktorunuz sizi düzenli kontrol altında tutmak isteyebilir.

ARTHROTEC® gibi NSAİİ'ler kanamaya ya da ülserleşmeye sebep olabilirler. Bu durum görülürse tedavi bırakılmalıdır.

ARTHROTEC® gibi ilaçlar kalp krizi (miyokart enfarktüsü) ya da inme riskinin az miktarda artışına sebep olabilir. Uzun dönem tedavide ya da yüksek dozda risk artar. Tedavi boyunca tavsiye edilen dozu aşmayınız.

Diğer NSAİİ'ler gibi (örneğin ibuprofen) ARTHROTEC® kan basıncının artmasına sebep olabilir ve doktorunuz kan basıncınızı düzenli olarak izleyebilir.

Kalp, karaciğer ya da böbrek probleminiz varsa, doktorunuz sizi düzenli olarak gözlemlemek isteyecektir.

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

**ARTHROTEC®'in yiyecek ve içecek ile kullanılması**  
ARTHROTEC® yemeklerle birlikte alınmalıdır.

### **Hamilelik**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

Hamile iseniz ya da hamile kalmayı planlıyorsanız ARTHROTEC® kullanmayınız. Henüz menapoza girmemiş kadınlar ARTHROTEC® kullanırken, güvenilir bir korunma yöntemi kullanmalıdır.

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

### **Emzirme:**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

Emzirme dönemi süresince ARTHROTEC® kullanmayınız.

### **Araç ve makine kullanımı**

ARTHROTEC®'i aldıktan sonra baş dönmesi, sersemlik olursa, normal hissedene kadar araç ve makine kullanmayınız.

### **ARTHROTEC®'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler**

ARTHROTEC®'in içinde laktoz (bir tip şeker) bulunmaktadır. Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı duyarlılığınız olduğu söylenmişse bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

Bu tıbbi ürün her tabletinde 0,0656 mg sodyum hidroksetit ihtiva eder. Bu durum, kontrollü sodyum diyetinde olan hastalar için göz önünde bulundurulması gereken 23 mg'ın altındadır.

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

Bazı ilaçlar diğer ilaçların çalışma sistemini etkileyebilir. Doktorunuza ya da eczacınıza hangi ilacı kullandığınızı söyleyiniz.

- Aspirin (asetilsalisik asit) veya diğer NSAİİ'ler (örneğin ibuprofen)
- Siklo-oksijenaz-2 (COX-2) inhibitörleri olarak bilinen eklem iltihabı ve kireçlenmeyi tedavi eden ilaçlar
- Diüretikler (vücudunuzdaki fazla sıvının tedavisi için kullanılır.)
- Siklosporin ya da takrolimus (immün sistem baskılama, transplantasyon sonrası)
- Lityum (bazı depresyon tiplerinin tedavisinde kullanılır.)
- Digoksin (düzensiz kalp atışı ve/veya kalp yetmezliği için kullanılan ilaç)

- Varfarin ya da diğerk oral antikoagulanlar (kanın pıhtılaşmasını azaltan kan inceltici ajanlar)
- Anksiyete ve depresyon tedavisinde kullanılan serotonin seçici geri alım inhibitörleri (SSRI) olarak bilinen ilaçlar
- Kan şekerinizi kontrol eden ilaçlar (diyabet için oral hipoglisemikler)
- Metotreksat (eklem iltihabı, sedef hastalığı, kan kanseri)
- Steroid tedavisi (örneğin genellikle antienflamatuar ilaçlar olarak kullanılan kortikosteroidler)
- Yüksek kan basıncı için ilaçlar (antihipertansifler)
- Magnezyum içerikli antiasitler (sindirim güçlüğü ve yanmayı tedavi eder.)
- Kinolon antibiyotikler (bazı enfeksiyonların tedavisinde kullanılır.)
- Ketokonazol (mantar enfeksiyonunu tedavi etmek için kullanılır.)
- Eğer mifepriston (gebeliği sonlandırmak için kullanılır.) adlı bir ilacı 12 gün içerisinde kullandıysanız, ARTHROTEC®'i mifepristonun alımından itibaren 8-12 gün boyunca kullanmayınız.

*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. ARTHROTEC® nasıl kullanılır?**

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

ARTHROTEC®'i doktorunuzun tavsiye ettiği şekliyle kullanınız. Emin olamadığımız durumlarda doktor veya eczacınız ile birlikte kontrol ediniz.

Semptomları kontrol altına alabilecek en kısa süreli, etkili en düşük doz ile istenmeyen etkiler minimize edilebilir.

#### **Değişik yaş grupları:**

##### **Erişkinlerde kullanımı:**

Günde iki kez yemekle beraber 1 tablet alınır. Tabletler bütün olarak yutulmalı, çiğnenmemelidir.

##### **Çocuklarda kullanımı:**

ARTHROTEC® yalnızca yetişkinler içindir, 18 yaş altı çocukların kullanımı için değildir.

##### **Yaşlılarda kullanımı:**

Doktorunuz sizi yakın gözetim altında tutacaktır. Dozda değişiklik gerekmez.

##### **Özel kullanım durumları:**

##### **Böbrek ve Karaciğer Yetmezliği:**

Karaciğer ve böbrek bozukluğu olan hastalarda, doktorunuz sizi yakın gözetim altında tutacaktır. Dozda değişiklik gerekmez.

*Eğer ARTHROTEC®'in etkisinin çok güçlü ve zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuza veya eczacınıza ile konuşunuz.*

##### **Kullanmanız gerekenden fazla ARTHROTEC® kullandıysanız:**

Doktorunuzun size önerdiğinden daha fazla tablet kullanmayınız.

*ARTHROTEC®'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız, bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.*

#### **ARTHROTEC®'i kullanmayı unutursanız**

Eğer ARTHROTEC® almayı unutursanız hemen bir doz alınız.

*Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.*

#### **ARTHROTEC® ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler**

Doktorunuz tarafından belirtilmedikçe, ARTHROTEC®'i kesmeyiniz. Bu ürünün kullanımı ile ilgili herhangi bir sorunuz varsa, doktorunuza ya da eczacınıza sorunuz.

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

Tüm ilaçlar gibi ARTHROTEC®'in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Eğer yan etkilerle ilgili endişeleniyorsanız, doktorunuza sorunuz. Eğer ARTHROTEC®'in bir yan etkisi varsa, bu etkilerin neler olabileceğini bilmek önemlidir. ARTHROTEC® bazen yan etkilere sebep olabilir ama bunlar genellikle tedavi sırasında vücudunuz bu ilaca alıştığında yok olur.

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sıralanmıştır.

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 1000 hastanın birinden fazla görülebilir.
Seyrek:	1000 hastanın birinden az görülebilir, fakat 10000 hastanın birinden fazla görülebilir.
Çok seyrek:	10000 hastanın birinden az görülebilir.
Bilinmiyor:	Eldeki verilerden hareketle tahmin edilmiyor.

**Aşağıdakilerden biri olursa, ARHROTEC®'i kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:**

#### **Çok seyrek:**

- Şiddetli mide ağrısı, siyah ya da kana bulanmış dışkı ya da kan kusma gibi midede veya bağırsakta kanama ya da yırtılma
- Döküntü, sıvı dolu kabarcık, deride soyulma gibi ciddi deri reaksiyonları (Stevens-Johnson sendromu, eksfoliyatif dermatit ve toksik epidermal nekroliz)

#### **Seyrek:**

- Deride döküntü, yüzde şişme, hırıltı ya da nefes almada güçlük (anafilaktik şok) gibi ciddi deri reaksiyonları
- Sarılık (deriniz ya da gözlerinizin akı sararır)

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

**Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz:**

**Çok yaygın:**

- Mide ağrısı, ishal, mide bulantısı, sindirim güçlüğü

İshal en genel problemdir ve bazen şiddetlidir. ARTHROTEC®'i yiyeceklerle birlikte alırsanız ishal olma riskiniz azalır. Eğer antiasit kullanırsanız (midemizdeki asiti azaltmaya çalışan ilaç) magnezyumlu antiasitlerden kaçınınız çünkü ishalinizi şiddetlendirebilir. Eczacınız size uygun bir antiasit seçmenize yardımcı olacaktır. Eğer ishal devam ederse ve şiddetli ise doktorunuza söyleyiniz.

**Yaygın:**

- Döküntü, kaşıntı
- Kusma, gaz, kabızlık, geğirme, gastrit (sindirim güçlüğü, mide ağrısı, kusma)
- Baş ağrısı sersemlik
- Uykuda zorluk
- Karaciğere bağlı olarak kan testlerindeki değişiklik

**Yaygın olmayan:**

- Ağzın şişmesi
- Anormal beklenmedik vajinal kanama, adet rahatsızlıkları
- Trombosit sayısında azalma (kanama ve morarma ihtimalinin artması)
- Purpura (deride mor noktalar)
- Ürtiker (kaşınan döküntünün artması)

**Seyrek:**

- Karaciğer iltihaplanması (derinin sarıya dönmesi, baş ağrısı, ateş, üşüme, genel güçsüzlük)

**Bilinmiyor:**

- Kalp yetmezliği, göğüs ağrısı, çarpıntı
- Midede ya da bağırsakta ülser, boğazda zedelenme
- Kalın bağırsak iltihabının kötüleşmesi ya da Chron hastalığı
- Böbrek ya da karaciğer problemi
- Nefes kesikliği
- Nöbet geğirme
- Alerjik reaksiyon (astım, nefes problemi, kaşıntı, saç dökülmesi, iltihabi kan damarlarını (ateşe, ağrıya, mor lekeler sebep olabilir) içerir.)
- Menenjit belirtileri (boyunda sertlik, baş ağrısı, mide bulantısı, kusma, ateş ya da bilinç kaybı)
- Vücudun su tutmasından kaynaklanan ayak bileğindeki ve ayaklardaki şişme
- Kan kusma
- Psikotik reaksiyonlar (mental bozukluk olan gerçek ile bağlantı kaybı)
- Dilin şişmesi, ağız ülseri, ağız kuruluğu
- Depresyon, endişeli olma hissi, hal değişikliği, asabiyet, hafıza problemleri, karışıklık hissi, şüphe hissi, kabus, sersemlik, yorgunluk

- Görmede zorluk, görmede bulanıklık ya da bozukluk, kulak çınlaması, tat duyusunda değişiklik
- Üşüme ateş ışığa karşı duyarlılıkta artış, iltihap
- İştah kaybı
- Anormal rahim kasılması, rahim yırtılması, doğumda plasentada tutulma, amniyotik sıvının pıhtılaşması (ceninin sıvı ile kaplanması), rahimde kanama, düşük, bebeğin doğmadan ölmesi, doğum kusurları, erken doğum
- Düşük kan basıncı, yüksek kan basıncı
- Beyaz kan hücrelerinin sayısında azalma (bunlar vücudunuzu enfeksiyon ve hastalıklara karşı korumaya yardımcı olurlar.
- Soluk renkte deriye ve güçsüzlüğe ya da nefessizlik durumlarına sebep olan kansızlık (kırmızı kan hücrelerinin sayısının azalması)

ARTHROTEC® gibi ilaçlar kalp krizi riskinin biraz artmasına sebep olabilirler.

ARTHROTEC® gibi ilaçlar inme riskinin biraz artmasına sebep olabilirler.

Bunlar ARTHROTEC®'in hafif yan etkileridir.

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

## **5. ARTHROTEC®'in Saklanması**

*ARTHROTEC®'i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız. 25 °C'nin altındaki oda sıcaklığında kuru bir yerde saklayınız.*

### **Son kullanma tarihi ile uyumlu olarak kullanınız.**

*Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra ARTHROTEC®'i kullanmayınız.*

*Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz ARTHROTEC®'i kullanmayınız.*

**Ruhsat Sahibi:** Pfizer İlaçları Ltd. Şti.  
34347 Ortaköy-İSTANBUL  
Tel : 0 212 310 70 00  
Faks : 0 212 310 70 58

**Üretim Yeri:** Piramal Healthcare UK Limited  
Whalton Road, Morpeth  
Northumberland NE61 3YA İngiltere

*Bu kullanma talimatı.....tarihinde onaylanmıştır.*