

## KULLANMA TALİMATI

### **ESODAX 400 mg film tablet** **Ağızdan alınır.**

- **Etkin madde:** Her film tablette 400 mg Etodolak.
- **Yardımcı maddeler:** Laktoz, Mikrokristalin selüloz (pH 102), Kolloidal silikon dioksit, Kroskarmellos sodyum, PVP K-30, Magnezyum stearat, Opadry-0Y-28809 ( HPMC(2910 5cp), talk, titanyum dioksit (E171), dietil ftalat)

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

### **Başlıkları yer almaktadır.**

#### **1. ESODAX nedir ve ne için kullanılır?**

ESODAX, etkin madde olarak etodolak içeren film kaplı tablettir. ESODAX iltihapla oluşan karakterize durumların tedavisinde kullanılan (steroid içermeyen antiinflamatuvar) ilaç grubundandır.

ESODAX, osteoartrit, romatoidartrit ve ankilozan spondilit belirti ve bulguların tedavisi ile akut gut artriti, akut kat iskelet sistemi ağrıları, postoperatif ağrı ve dismenore tedavisinde endikedir.

ESODAX, iltihaplanmaya (inflamasyon) bağlı vücuttaki belli maddeleri bloke ederek ağrı ve iltihaplanma belirtilerini tedavi eder. Bu belirtilere neden olan hastalığı tedavi etmez.

## **2. ESODAX'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler ESODAX' ı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ**

Eğer,

- ESODAX'ın herhangi bir bileşenine alerjiniz varsa,
- Aspirin veya ESODAX'ın dahil olduğu ilaç grubundan herhangi bir ilaca (örn: ibuprofen, celecoxib ) karşı şiddetli alerjik reaksiyon yaşadysanız (örn: şiddetli deri döküntüsü, kurdeşen, nefes zorluğu, burunda büyüme, baş dönmesi),
- Ciddi bazen ölümcül kalp ve kan damar sorunları (örn: kalp krizi, kriz ) için yüksek riske neden olabilir. Kalp sorunları yaşıyorsanız, kalp yetmezliği şikayetiniz varsa veya uzun süredir ESODAX alıyorsanız risk daha yüksek olabilir. Son zamanlarda baypas kalp ameliyatı geçirdiyseniz veya yakında geçirecekseniz,
- Fenilbutazon içeren bir ilaç alıyorsanız,
- Hamileliğinizin son 3 ayındaysanız,
- Mide ülseriniz varsa ya da geçmişte mide ülseri geçirmiş iseniz.

## **ESODAX' ı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ**

Aşağıdaki hastalıklardan herhangi birinden şikayetçiyseniz, doktorunuza söyleyiniz.

Eğer,

- Kanama, ülserasyon ve perforasyon şikayetleri olduğunda ilacın kullanımını kesiniz
- 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 geçmiştiniz varsa,
- Şişkinlik veya sıvı takviye, burun ve yanaklardaki deri hastalığı (lupus), astma veya burunda büyüme ( nazal polipler ), veya ağızda iltihaplanma varsa,
- Yüksek tansiyon, kan rahatsızlıkları, kanama veya pıhtılaşma sorunları, kalp sorunları (örn; kalp yetmezliği) veya kan damar hastalığı yaşıyorsanız veya bu hastalıklardan herhangi birinin riskini taşıyorsanız,
- Sağlığınız bozuksa, su kaybı (dehidrasyon) veya düşük sıvı hacmi veya düşük kan sodyum düzeyiniz varsa, alkol alıyorsanız veya alkol suistimal geçmiştiniz varsa,
- Astım veya soluma güçlüğü gibi sorunlarınız varsa

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

## **ESODAX' ın yiyecek ve içecek ile kullanılması**

ESODAX'ı alkol ile birlikte almayınız, gastrik mukoza irritasyonu artabilir. ESODAX'ı besinle veya besinsiz kullanabilirsiniz.

**Hamilelik**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

ESODAX fetusa zarar verebilir. Hamile iseniz, hamilelik planlıyorsanız ve hamile olabileceğinizi düşünüyorsanız ESODAX'ı kullanmayınız, doktorunuzla temas kurunuz. *Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza danışınız.*

**Emzirme**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

ESODAX'ın anne sütünde bulunup bulunmadığı bilinmemektedir, ESODAX alırken emzirmeyiniz.

**Araç ve makine kullanımı**

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

**ESODAX'ın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler**

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

ESODAX, 207.6 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.

- Kan akışımı önleyen veya geciktiren ilaçlar (Antikoagülanlar (örnek, varfarin içeren ilaçlar), aspirin, kortikosteroidler (örnek, prednison içeren ilaçlar), fluoksetin içeren ilaçlar (heparin veya seçici serotonin reuptake inhibitörleri (SSRI'ler) ) çünkü mide kanaması riski artabilir.
- Fenilbutazon veya probenesid içeren ilaçlar kullanıldığında ESODAX'ın yan etki riski artabilir.
- ESODAX ile birlikte kullanıldığında etkileri artabilecek ilaçlar ve gruplar şöyledir; Siklosporin, digoksin, lityum, metotreksat, kinolonlar (örnek, siprofloksasin içeren ilaçlar) veya sülfonilüreler (örnek, glipizid içeren ilaçlar),
- ESODAX'la kullanıldığında etkileri azalabilecek grup ve ilaçlar Anjiyotensin-dönüştürücü enzim (ADE) inhibitörleri (örnek, enalapril içeren ilaçlar) veya diüretikler (örnek, furosemid, hidroklorotiazit içeren ilaçlar).
- ESODAX kullanırken doktorunuz söylemediği sürece aspirin almayınız.

*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. ESODAX nasıl kullanılır?

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

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

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

ESODAX tamamen dolu bir bardak su ile birlikte ağızdan alınır, doktorunuzun talimatlarına uygun şekilde alınız.

#### **Değişik yaş grupları:**

##### **Çocuklarda kullanım:**

ESODAX 18 yaşından küçük çocuklarda büyük dikkatle kullanılmalıdır, bu çocuklarda güvenlik ve etkililiği doğrulanmamıştır.

##### **Yaşlılarda kullanım:**

ESODAX yaşlı hastalarda dikkatlice kullanılmalıdır; mide kanaması ve böbrek sorunlarına karşı daha duyarlı olabilirler.

##### **Özel kullanım durumları:**

ESODAX'ın özel kullanım durumu yoktur.

*Eğer ESODAX'ın etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.*

##### **Kullanmanız gerekenden daha fazla ESODAX kullandıysanız:**

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

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 taneciği gibi kusma gibi belirtiler içerebilir.

##### **ESODAX' ı kullanmayı unutursanız**

*Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.*

Bir ESODAX dozu 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.

##### **ESODAX ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler**

ESODAX tedavisi sonlandırıldığında herhangi bir yoksunluk belirtisi bildirilmemiştir.

#### **4. Olası yan etkiler nelerdir?**

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

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

ESODAX kullanımıyla ciddi mide ülserleri veya kanaması oluşabilir. Yüksek dozlarda veya uzun süre almak, sigara içmek veya alkol almak bu yan etkilerin oluşum riskini artırır. ESODAX'ı yemekle beraber almak bu etkilerin oluşum riskini azaltmaz. Şiddetli mide veya sırt ağrınız; siyah dışkıınız(melena) varsa; kan veya kahve tanecikleri gibi kusuyorsanız; veya olağandışı bir şekilde kilo alıyor veya şişkinlik yaşıyorsanız doktorunuzla veya acil odasıyla derhal temas kurunuz.

Şiddetli alerjik reaksiyonlar (deri döküntüsü; kurdeşen; kaşınma; nefes zorluğu; göğüs darlığı; ağız, yüz, dudaklar veya dil şişliği).

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin ESODAX' 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); idrar 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, kabarıklık, 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 tanecikleri 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, ishal, baş dönmesi, gaz, baş ağrısı, mide yanması, mide bulantısı, mide rahatsızlığı, tıkalı burun, güçsüzlük.

Bunlar ESODAX'ın hafif yan etkileridir.

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

**5. ESODAX'ın saklanması**

*ESODAX'ı çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız. 25 °C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.*

**Son kullanma tarihiyle uyumlu kullanınız**

*Etiketin veya ambalajın üzerinde belirtilen son kullanma tarihinden sonra ESODAX' ı kullanmayınız.*

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

***Ruhsat sahibi:***

Münir Şahin İlaç Sanayi ve Ticaret A.Ş.  
Yunus Mah. Sanayi Cad. No:22 Kartal / İstanbul

***Üretici:***

Münir Şahin İlaç Sanayi ve Ticaret A.Ş.  
Yunus Mah. Sanayi Cad. No:22 Kartal / İstanbul

*Bu kullanma talimatı 15.07.2010 tarihinde onaylanmıştır.*