

KULLANMA TALİMATI

ETOL FORT 400 mg film kaplı tablet

Ağızdan alınır.

- **Etkin madde:** Her bir film kaplı tablette 400 mg etodolak'a eşdeğer 408 mg etodolak DC (%98)
- **Yardımcı maddeler:** Laktoz anhidrat (süt kaynaklı), mikrokristal selüloz PH 200, kroskarmelloz sodyum, aerosil 200, Povidon K30, magnezyum stearat, Opadry II Pink (Polivinil alkol – Kısmi hidrolize, titanyum dioksit, macrogol/PEG, talk, kırmızı demir oksit)

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. **ETOL FORT nedir ve ne için kullanılır?**
2. **ETOL FORT'u kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **ETOL FORT nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **ETOL FORT'un saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. ETOL FORT nedir ve ne için kullanılır?

ETOL FORT; etkin madde olarak etodolak içeren film kaplı tablettir. ETOL FORT iltihapla karakterize durumların tedavisinde kullanılan (sterid içermeyen antiinflamatuvar) ilaç grubundandır.

ETOL FORT aşağıdaki durumların tedavisinde kullanılır:

- Dejeneratif eklem hastalığı, eklem kireçlenmesi (osteoartrit),
- Eklem iltihabı ile görülen romatizmal hastalık (romatoid artrit),
- Özellikle omurga eklemlerinde birleşme ve hareket kaybı ile görülen romatizmal bir hastalık (ankilozan spondilit)
- Proteinin parçalanmasındaki bir soruna bağlı olarak zaman zaman ani şekilde ortaya çıkan, sıklıkla ayak baş parmağındaki iltihapla kendini gösteren, eklemler üzerinde ileri derecede ağrıya, hassasiyete, kızarıklığa ve şişkinliğe neden olan eklem iltihabı (akut gut artriti),
- Akut kas iskelet sistemi ağrıları,
- Ameliyat sonrası görülebilen inflamasyon, şişkinlik ve yumuşak doku hasarı (postoperatif ağrı),

- Kadınlarda adet sancularına bağlı ağrılarda (dismenore)

2. ETOL FORT'u kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

ETOL FORT'u aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- ETOL FORT'un herhangi bir bileşenine alerjiniz varsa,
- Aspirin veya ETOL FORT'un dahil olduğu ilaç grubundan herhangi bir ilaca (örneğin: ibuprofen, selokoksib) karşı şiddetli alerjik reaksiyon yaşadıysanız (örneğin şiddetli deri döküntüsü, kurdeşen, nefes alma zorluğu, bronşların daralması ile seyreden burun içinde alerjiden dolayı oluşan şişlik, baş dönmesi),
- Daha önceden veya ağrı kesici ilaçlarla ilişkilendirilmiş mide-bağırsak kanaması veya delinmesi şikayetiniz olduysa,
- Ciddi kalp, böbrek veya karaciğer yetmezliğiniz varsa,
- Ciddi bazen ölümcül kalp ve kan damarı sorunları (örneğin; kalp krizi) için yüksek riske neden olabilir. Kalp sorunları yaşıyorsanız, kalp yetmezliği şikayetiniz varsa veya uzun süredir ETOL FORT alıyorsanız risk daha yüksek olabilir.
- Son zamanlarda by-pass kalp ameliyatı geçirdiyseniz veya yakında geçireceksiniz,
- Hamileliğinizin son 3 ayındaysanız,
- Mide veya bağırsaklarınızda ülser veya kanamanız varsa veya daha önceden geçirdiyseniz,
- 18 yaşından küçükseniz.

ETOL FORT'u aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Kalp damar sistemi ile ilgili riskler

NSAİİ'ler ölümcül olabilecek trombotik (pıhtılaşma ile ilgili) olaylar, kalp krizi ve inme riskinde artışa neden olabilir. Bu risk, kullanım süresine bağlı olarak artabilir. Kalp-damar hastalığı olan veya kalp damar hastalığı risk faktörlerini taşıyan hastalarda risk daha yüksek olabilir.

ETOL FORT koroner arter "bypass" cerrahisi öncesi ağrı tedavisinde kullanılmamalıdır.

Sindirim sistemi ile ilgili riskler

NSAİİ'ler kanama, yara oluşması, mide veya bağırsak delinmesi gibi ölümcül olabilecek ciddi istenmeyen etkilere yol açarlar. Bu istenmeyen etkiler herhangi bir zamanda, önceden uyarıcı bir belirti vererek veya vermeyerek ortaya çıkabilirler. Yaşlı hastalar, ciddi olan bu etkiler bakımından daha yüksek risk altındadır.

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 barsak 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 bozuksa, 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 dikkatli kullanınız.

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

ETOL FORT'un yiyecek ve içecek ile kullanılması

ETOL FORT'u alkol ile birlikte almayınız, mide hasan riski artabilir. ETOL FORT'u aç veya tok karına kullanabilirsiniz.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Etodolak fetüse zarar verebilir. Hamile iseniz, hamilelik planlıyorsanız ve hamile olabileceğinizi düşünüyorsanız ETOL FORT'u kullanmayınız, doktorunuzla temas kurunuz.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Etodolak'ın anne sütünde bulunup bulunmadığı bilinmemektedir. ETOL FORT alırken emzirmeyiniz.

Araç ve makine kullanımı

ETOL FORT baş dönmesi veya sersemliğe neden olabilir. Hastaların, araç ve makine kullanmadan önce bu ilaca nasıl tepki verdikleri konusunda farkındalıkları olmalıdır.

ETOL FORT'un içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

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

ETOL FORT 146,5 mg laktoz anhidrat içerir. Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı intoleransınız olduğu söylenmişse bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

Bu ilaç her bir tablet başına 1 mmol (23 mg)'dan az sodyum içerir yani aslında "sodyum içermez".

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

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

- Kanın pıhtılaşmasını önleyen veya geciktiren ilaçlar (Antikoagülanlar, örnek, varfarin, heparin içeren ilaçlar), aspirin, kortikosteroidler (örnek, prednison 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 ETOL FORT'un yan etki riski artabilir.
- ETOL FORT ile birlikte kullanıldığında etkileri artabilecek ilaçlar ve gruplar şöyledir; Organ naklinde kullanılan siklosporin, kalp problemlerinde kullanılan digoksin, belirli duygudurum bozuklukların 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, siproflaksasin içeren ilaçlar) veya sülfonilüreler (örnek, glipizid içeren ilaçlar).
- ETOL FORT'la kullanıldığında etkileri azalabilecek grup ve ilaçlar Anjiyotensin-dönüştürücü enzim (ADE) inhibitörleri (örnek, enalapril içeren ilaçlar) veya diüretikler (örnek, furosemid, hidroklorotiyazid içeren ilaçlar).
- ETOL FORT kullanırken doktorunuza danışmadan ibuprofen, naproksen, diklofenak gibi diğer steroidal olmayan antiinflamatuvar ilaçlar (NSAİİ'ler), mifepriston (gebeliği sonlandırmak için kullanılır), aspirin almayınız.

Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandıysanız lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. ETOL FORT nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Doktorunuz rahatsızlığınızın ciddiyetine göre alınması gereken doz ve sıklığı size söyleyecektir.

Bir günde 3 tableten fazla alınmamalıdır.

Uygulama yolu ve metodu:

ETOL FORT tamamen dolu bir bardak su ile birlikte, yemeklerle birlikte ve yemekten sonra ağızdan alınır, doktorunuzun talimatlarına uygun şekilde alınız.

Değişik yaş grupları

Çocuklarda kullanımı:

ETOL FORT 18 yaşından küçük çocuklarda kullanılmamalıdır, bu çocuklarda güvenlik ve etkililiği doğrulanmamıştır.

Yaşlılarda kullanımı:

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

Özel kullanım durumları:

Böbrek veya karaciğer yetmezliği:

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

Eğer ETOL FORT'un etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuza veya eczacınıza ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla ETOL FORT kullandıysanız:

Belirtiler (semptomlar); idrar 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 gibi belirtiler içerebilir.

ETOL FORT'dan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

ETOL FORT'u kullanmayı unutursanız:

Bir ETOL FORT dozunu almayı ihmal ettiyseniz ve düzenli olarak alıyorsanız, mümkün olan en kısa zamanda kaçırdığınız dozu alın. Bir sonraki doz zamanı neredeyse gelmişse, alınmayan dozu atlayın. Sonra düzenli almaya devam edin.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz uygulamayınız.

ETOL FORT ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

ETOL FORT tedavisi sonlandırıldığında herhangi bir yoksunluk belirtisi bildirilmemiştir.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, ETOL FORT'un içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Aşağıdakilerden biri olursa, ETOL FORT'u kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz

- ETOL FORT kullanımıyla ciddi mide ülserleri veya kanaması oluşabilir. Yüksek dozlarda veya uzun süre almak, sigara içmek veya alkol almak bu yan etkilerin oluşum riskini artırır. ETOL FORT'u yemekle beraber almak bu etkilerin oluşum riskini azaltmaz. Şiddetli mide veya sırt ağrınız; siyah dışkımanız (melena) varsa; kan veya kahve telvesi gibi kusuyorsanız veya olağandışı bir şekilde kilo alıyor veya şişkinlik yaşıyorsanız doktorunuzla veya acil servisle derhal temas kurunuz.
- Şiddetli alerjik reaksiyonlar (deri döküntüsü; kurdeşen; kaşınma; nefes almada zorluk; göğüste sıkışma hissi; ağız, yüz, dudaklar veya dil şişliği).

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin ETOL FORT'a karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Bu çok ciddi yan etkilerin hepsi oldukça seyrek görülür.

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sıralanmıştır:

Çok yaygın: 10 hastanın en az birinde 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, fakat 10000 hastanın birinden fazla görülebilir.

Çok seyrek: 10.000 hastanın birinden az görülebilir.

Bilinmiyor (eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor)

Yaygın:

- Yorgunluk
- Baş dönmesi
- Ruhsal çöküntü (depresyon)
- Sinirlilik

- Bulanık görme
- Kulak çınlaması
- Hazımsızlık
- Karın ağrısı
- İshal
- Bağırsakta gaz
- Bulantı
- Kabızlık
- Mide iltihabı
- Siyah dışkı
- Kusma
- Kaşıntı
- Döküntü
- Ağrılı idrar
- Sık idrara çıkma
- Titreme ve ateş

Yaygın olmayan:

- Ciltte morarma
- Kansızlık
- Kanda kan pulcuklarının azalması
- Kanama zamanında artış
- Beyaz kan hücresi ve kırmızı kan hücresi değerlerinde azalma
- Alyuvarların yıkıma uğramasıyla oluşan kansızlık (hemolitik anemi)
- Ödem
- Böbrek fonksiyonlarını gösteren bir değer olan serum kreatininde artış
- Daha önce kontrol altında olan diyabetik hastalarda kan şekeri artışı
- Vücut kilosunda değişiklik
- Tad alma bozukluğu
- Uykusuzluk
- Bilinç bozukluğu
- Uyuşukluk
- Akıl karışıklığı
- Işık hassasiyeti
- Geçici görme bozukluğu
- Göz içi iltihabı
- Sağırlık
- Yüksek kan basıncı
- Tıkanıklığa bağlı (konjestif) kalp yetmezliği
- Yüz kızarması
- Çarpıntı
- Bayılma
- Damar iltihabı
- Kalpte ritim bozukluğu
- Kalp krizi
- Beyin damarlarının tıkanmasıyla beynin hasar görmesi
- Astım

- Beyaz kan hücresi yüksekliği (eozinofili) ile seyreden akciğer ödemi (pulmoner infiltrasyon)
- Hava yolu iltihabı (bronşit)
- Nefes darlığı
- Yutak iltihabı
- Nezle
- Burun, şakak, alın ve göz çevresindeki içi hava dolu boşlukların (sinüs) iltihabı
- Susama
- Ağız kuruluğu
- Ağız yaraları
- Yeme bozukluğu
- Geğirme
- İnce bağırsak iltihabı
- Kanamalı ya da kanamasız midede yara ve/veya delinme
- Bağırsakta yara
- Pankreas iltihabı
- Yemek borusu ile mide arasında yer alan kasın kasılması veya daralma ile birlikte seyreden ya da tek başına yemek borusu iltihabı
- Kalın bağırsak iltihabı
- Karaciğer enzimlerinde yükselme
- Safra kanalı kaynaklı karaciğer iltihabı (hepatit)
- Karaciğer iltihabı
- Safra kanalı kaynaklı sarılık
- Sarılık
- Karaciğer yetmezliği
- Karaciğer harabiyeti
- Ciltte yaygın ödem
- Terleme
- Deri döküntüsü
- Ciltte su toplamasıyla seyreden döküntü
- Ciltte kabarık kırmızı döküntü ile ciltte damar iltihabı
- Ciltte ağrılı kırmızı veya morumsu kızarıklıklar ve su kabarcıkları ile seyreden bir hastalık (Stevens-Johnson Sendromu)
- Ciltte kabarma ve cildin soyulması ile karakterize, hayatı tehdit eden bir cilt hastalığı (Toksik Epidermal Nekroliz)
- Ağız, gözler ve cinsel bölgede kızarıklık, su kabarcıkları ve yaralar oluşturan bir cilt hastalığı (Eritema Multiforme)
- Cilt renginde koyulaşma
- Saç dökülmesi
- Bazı alanlarda düz, bazı alanlarda deriden kabarık yaygın kırmızı renkli döküntü (Makülopapüler döküntü)
- Işığa duyarlılık
- Kan üre azotunda artış
- Böbrek yetmezliği
- Böbrek bozukluğu
- Böbrek hücre harabiyeti
- Mesane iltihabı
- İdrarda kan görülmesi

- Böbrek taşı
- Böbrek iltihabı
- Rahimde kanama düzensizlikleri
- Aşırı duyarlılık reaksiyonları
- Genel olarak kızarıklık, kaşıntı, boğaz şişmesi ve kan basıncının düşmesi gibi belirtiler ile seyreden, aniden başlayan ve ölüme neden olabilen ciddi alerjik reaksiyonlar (şok dahil)
- Hastalık yapıcı mikropların veya parazitlerin vücuda girmesiyle ortaya çıkan hastalık tablosu (enfeksiyon)
- Baş ağrısı
- Deri soyulması

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. ETOL FORT’un saklanması

ETOL FORT’u çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C’nin altındaki oda sıcaklığında ve orijinal ambalajında saklayınız.

Son kullanma tarihi ile uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra ETOL FORT’u kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz ETOL FORT’u kullanmayınız.

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

Bu ilaçla ilgili ayrıntılı ve güncel bilgilere, akıllı telefon/tablet veya bir karekod okuyucu ile karekodu tarayarak ulaşabilirsiniz.

Ruhsat sahibi:

NOBEL İLAÇ SANAYİİ VE TİCARET A.Ş.
Ümraniye 34768 İSTANBUL

Üretim yeri:

NOBEL İLAÇ SANAYİİ VE TİCARET A.Ş.
Sancaklar 81100 DÜZCE

Bu kullanma talimatı 08/03/2016 tarihinde onaylanmıştır.