

KULLANMA TALİMATI

ECOPİRİN PRO 81 mg enterik kaplı tablet

Ağız yoluyla alınır.

- **Etkin madde:** 81 mg asetilsalisilik asit içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Mikrokristalin selüloz (Tip 112), nişasta, kroscarmelloz sodyum, eudragit-L30D solids, sunset yellow (günbatımı sarısı) (E110), trietil sitrat, talk 8070, hidroksipropil metil selüloz, talk içerir.

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. **ECOPİRİN PRO nedir ve ne için kullanılır?**
2. **ECOPİRİN PRO'yu kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **ECOPİRİN PRO nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **ECOPİRİN PRO'nun saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. ECOPİRİN PRO nedir ve ne için kullanılır?

- ECOPİRİN PRO enterik kaplı tabletlerin her biri 81 mg asetilsalisilik asit adlı etkin madde içerir. Asetilsalisilik asit, trombosit olarak adlandırılan pıhtılaşma hücrelerinin kümeleşmesini önleyerek etkisini gösterir. Bu özelliği nedeniyle çeşitli kalp hastalıklarında kullanılır.

- ECOPİRİN PRO, 30 ve 90 tabletlik ambalajlarda sunulmaktadır. Tabletler turuncu renkte, yuvarlak, bikonveks enterik tabletlerdir. Uzun dönemli tedavilerde mide şikayetlerini en aza indirmek üzere mide yerine barsaklarda çözünen tabletler olarak dizayn edilmiştir. Tabletlerin üzerindeki kaplama, ilacın ağız yoluyla uygulanmasından sonra mide yerine ince bağırsaktan emilmesini sağlar.
- ECOPİRİN PRO,
 - Dinlenirken ortaya çıkan/hareketle ilişkisi olmayan göğüs ağrısı (Anstabil anjina pectoris)nda standart tedavinin bir parçası olarak
 - Ani kalp krizinde (Akut miyokard infarktüsünde) standart tedavinin bir parçası olarak,
 - Kalp krizinin tekrar etmesinden (reinfarktüs) korunmada,
 - Kalp ve damar ameliyatları sonrası damar tıkanmaları ve pıhtıların önlenmesinde,
 - Riskli hasta gruplarında geçici felçlerin ve inmelerin önlenmesinde,
 - Sıklıkla beş yaşından küçük çocuklarda ortaya çıkan ve ateş, ciltte döküntü, çilek görünümünde dil, kırmızı ve çatlamış görünümünde dudaklar, avuç içi ve ayak tabanının kızarık renkte görünümü ile karakterize bir damar iltihabı hastalığında (Kawasaki hastalığı)
 - Ateşli dönemde iltihabı (inflamasyonu) azaltmak için,
 - Kalbi besleyen kan damarı duvarlarında anormal genişleme (anevrizma) durumunda kanın pıhtılaşmasının önlenmesinde kullanılır.

2. ECOPİRİN PRO'yu kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

ECOPİRİN PRO'yu aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- Asetilsalisilik aside, diğer salisilatlarla veya ilacın herhangi bir bileşenine karşı aşırı duyarlılığınız (alerjiniz) var ise,
- Geçmişte ilaçlar tarafından, özellikle de ağrı kesiciler (non-steroid antiinflamatuvar ilaçlar) tarafından tetiklenen astım öykünüz varsa,
- Mide ya da bağırsak ülseriniz (yara) varsa,
- Kanama eğiliminiz (kalıtsal bir kan hastalığı olan hemofili veya diğer kanama bozuklukları (hemorajik bozukluk) var ise,

- Eklemlerde kızarıklık, hassasiyet, sıcaklık, ve şişlik yakınmaları ile ortaya çıkan tekrarlayıcı iltihabi bir hastalık olan Gut hastalığınız ya da yatkınlığınız var ise,
- Şiddetli böbrek ve/veya karaciğer yetmezliğiniz varsa,
- Şiddetli kalp yetmezliğiniz varsa,
- Haftada 15 mg veya daha yüksek dozda metotreksat (kansere ve romatizma tedavisinde kullanılan bir ilaç) kullanıyorsanız,
- Hamileliğinizin son 3 ayında iseniz,

ECOPİRİN PRO'yu aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer;

- Asetilsalisilik aside, diğer salisilatlarla veya ilacın herhangi bir bileşenine karşı aşırı duyarlılığınız (alerjiniz) var ise,
- Ağrı kesici, iltihap giderici ve romatizma ilaçlarına karşı aşırı duyarlılık ve diğer nedenlere bağlı alerjiniz var ise,
- Daha önce mide ya da bağırsak ülseri geçirdiyseniz,
- Ciltte, ağızda, gözlerde, cinsel organ çevresinde; cilt soyulması, şişmesi, kabarcıkları ve ateş ile seyreden ciddi hastalık hali (Steven-Johnson sendromu) geçirdiyseniz,
- Daha önce mide ya da bağırsak kanaması geçirdiyseniz,
- Eşzamanlı olarak kan sulandırıcı ilaçlar kullanıyor iseniz,
- Böbrek fonksiyonlarınızda ya da dolaşım sisteminizde bozukluk var ise,
- Karaciğer fonksiyonlarınızda bozukluk varsa,
- Bir ağrı kesici olan ibuprofen isimli ilacı kullanıyorsanız,
- Daha önceden geçirilmiş astım, saman nezlesi, burun eti, kronik solunum yolu hastalıklarınız varsa,
- Alerjik reaksiyon (deri reaksiyonları, kaşıntı, kurdeşen gibi) şikayetleriniz varsa,
- Diş çekimi gibi küçük operasyonlar da dahil herhangi bir ameliyat geçirecekseniz,
- Eklemlerde kızarıklık, hassasiyet, sıcaklık, ve şişlik yakınmaları ile ortaya çıkan tekrarlayıcı iltihabi bir hastalık olan Gut hastalığınız ya da yatkınlığınız var ise,
- Adet kanamaları sırasında,
- İleri yaşta iseniz, uzun süreli tedavi almanız gerekiyorsa,
- Sülfonilüre ve insülin gibi kan şekerini fazla düşürme riski olan şeker ilaçları kullanıyorsanız,
- Kontrol altında olmayan yüksek tansiyonunuz varsa.

- Gebelik sırasında, gebeliğin son 3 ayında ve emzirme döneminde doktorunuz tavsiye etmediyse asetilsalisilik asit kullanmayınız.

Çocuklarda ve gençlerde, ateşle veya ateşsiz seyreden enfeksiyonlarda su çiçeği ve grip ihtimali bertaraf edilene kadar hekime danışılmadan kullanılmamalıdır; Bu durumlarda eşzamanlı ECOİRİN PRO kullanımı ile birlikte, beyin ve karaciğeri etkileyen, ölümcül olabilen nadir görülen bir hastalık olan Reye Sendromu riski artabilir. Çocuklarda doktor tavsiyesi olmadan kullanılmamalıdır. 16 yaş altında spesifik bir endikasyon olmadıkça kullanımı önerilmez (Kawasaki hastalığı gibi).

Kalp ve damar hastalıklarının tedavisi için uzun süreli ECOİRİN PRO tedavisine başlamadan önce, doktorunuz tarafından size özel yarar risk değerlendirmesi yapılmalıdır.

Yeterli olarak kontrol edilmemiş yüksek tansiyon hastaları dikkatlice izlenmelidir.

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

ECOİRİN PRO'nun yiyecek ve içecek ile kullanılması

ECOİRİN PRO, alkolle birlikte kullanıldığında mide kanaması riski artabilir.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Düşük doz asetilsalisilikasitin doğum kontrol metotlarıyla klinik olarak ilişkili etkileşimini gösteren klinik ve klinik öncesi çalışma mevcut değildir. Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar, uygun bir doğum kontrol yöntemi kullanmalıdır.

ECOİRİN PRO, hamileliğin son 3 ayında kullanılmamalıdır. Hamileliğin ilk 6 ayında ise doktorunuza danışmadan ECOİRİN PRO kullanmayınız.

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

Emzirme

Emzirme döneminde doktorunuz tavsiye etmediyse asetilsalisilik asit kullanmayınız.

ECOİRİN PRO ve metabolitleri düşük miktarda anne sütüne geçer. Bugüne kadar yeni doğanda advers etki görülmediğinden, önerilen dozun kısa dönem kullanımında süt

vermenin kesilmesi gerekli değildir. Bununla birlikte uzun dönem ve/veya yüksek dozlarda kullanım durumunda emzirmeye devam edilmemelidir. Mutlaka doktor kontrolünde olmalıdır.

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Araç ve makine kullanımı

Araç ve makine kullanımı üzerinde hiçbir etkisi yoktur.

ECOPİRİN PRO'nun içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

- ECOPİRİN PRO yardımcı madde olarak sunset yellow (günbatımı sarısı) (E110) içermektedir. Günbatımı sarısı (E110) alerjik reaksiyonlara sebep olabilir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanım

Bazı ilaçlar ile birlikte kullanıldığında ECOPİRİN PRO'nun ya da kullanılan diğer ilacın etkisi değişebilir. Aşağıdaki ilaçları kullanıyorsanız lütfen doktorunuza söyleyiniz:

- Kanser ve romatizma hastalıkları tedavisinde kullanılan metotreksat
- Ağrı kesici ve ateş düşürücü olarak kullanılan ibuprofen
- Kan sulandırıcı (antikoagülan), pıhtı eritici (trombolitik), kandaki trombosit sayısını azaltıcı (antiplatelet) ilaçlar
- Ağrı kesiciler ve iltihap gidericiler
- Depresyon tedavisinde kullanılan SSRI (seçici serotonin geri alım inhibitörü) grubu ilaçlar
- Kalp hastalıklarında kullanılan digoksin
- Kan şekerini düşüren ilaçlar, örneğin; insülin, sülfonilüre
- İdrar söktürücü ilaçlar (diüretikler)
- Kortizon türü ilaçlar
- ADE inhibitörleri gibi tansiyon düşürücü ilaçlar
- Sara hastalığında kullanılan valproik asit ve fenitoin
- Manik depresif hastalıklarda kullanılan lityum
- Sülfipirazon, benzbromaron, probenesid gibi ürik asit düzeyini düşüren ilaçlar
- İbritumomab, omasetaksin, tositumomab gibi lösemi ve lenfoma tedavisinde kullanılan ilaçlar
- Tansiyon düşürücü bazı ilaçlar, lösemi tedavisinde kullanılan dasatinib, eklem kıkırdağı hastalıklarında kullanılan glukosamin, ağrı kesici olarak kullanılan

ketorolak (nazal/sistemik), multivitaminler, omega-3 yağlı asitleri, kan sulandırıcı olan polisülfat sodyum, potasyum ve fosfat eksikliğinde kullanılan potasyum fosfat, vitamin E, bir diyet tuzu olan amonyum klorür, virüs enfeksiyonlarında kullanılan tipranavir, pulmoner hipertansiyon-akciğer atardamarında basınç artışı tedavisinde kullanılan treprostini

- Lösemi tedavisinde kullanılan hiyaluronidaz
- Multivitaminler (ADEK, folat)
- Kemik erimesinde kullanılan tiludronat
- Organ nakilleri sırasında bağışıklık sistemini baskılayan siklosporin ve takrolimus

Karbonik anhidraz enzimleri ile potansiyel etkileşim olabilir, ancak klinik olarak önemi bulunmamaktadır.

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. ECOPİRİN PRO nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

- Dinlenirken ortaya çıkan/hareketle ilişkisi olmayan göğüs ağrısı (Anstabil anjina pectoris)nda standart tedavinin bir parçası olarak günde 1 kez 75-300 mg,
- Ani kalp krizinde (Akut miyokard infarktüsünde) standart tedavinin bir parçası olarak günde 1 kez 75-300 mg,
- Kalp krizinin tekrar etmesinden (reinfarktüs) korunmada günde 1 kez 75-300 mg,
- Kalp ve damar ameliyatları sonrası damar tıkanmaları ve pıhtıların önlenmesinde günde 1 kez 75-300 mg,
- Riskli hasta gruplarında geçici felçlerin ve inmelerin önlenmesinde günde 1 kez 75-300 mg,
- Sıklıkla beş yaşından küçük çocuklarda ortaya çıkan ve ateş, ciltte döküntü, çilek görünümünde dil, kırmızı ve çatlamış görünümde dudaklar, avuç içi ve ayak tabanının kızarık renkte görünümü ile karakterize bir damar iltihabı hastalığında (Kawasaki hastalığı);
 - o Ateşli dönemde iltihabı (inflamasyonu) azaltmak için 30-50 mg/kg gün ya da yüksek dozda 80-100 mg/kg/gün, günde 3-4 dozda ateş düşene kadar veya 14 gün boyunca tedaviye devam edilir. Maksimum doz 4 g/gündür.
 - o Kalbi besleyen kan damarı duvarlarında anormal genişleme (anevrizma) durumunda kanın pıhtılaşmasının önlenmesinde 3-5 mg/kg/gün dozunda kullanılır.

Uygulama yolu ve metodu:

Tabletleri bir miktar su ile tercihen yemeklerden önce ağızdan alarak kullanınız.

ECOPİRİN PRO, uzun süreli kullanım için tasarlanmıştır. Tedavi sürenize doktorunuz karar vermelidir.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

ECOPİRİN PRO'nun 16 yaş altı çocuklarda güvenlilik ve etkililiği kanıtlanmamıştır. Bu yaş grubu için veri yoktur. Bu yüzden, 16 yaş altı çocuklarda ECOPİRİN PRO kullanımı önerilmez.

Yaşlılarda kullanımı:

Özel kullanımı yoktur.

Özel kullanım durumları:

Böbrek ve karaciğer yetmezliği:

ECOPİRİN PRO şiddetli böbrek veya karaciğer yetmezliği olan hastalarda kullanılmamalıdır.

Eğer ECOPİRİN PRO'nun etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla ECOPİRİN PRO kullandıysanız:

Kullanmanız gerekenden fazla ECOPİRİN PRO kullanmışsanız; aşırı ve hızlı soluk alıp verme, terleme, bulantı ve kusma, ateş yükselmesi, tansiyon düşme ya da yükselmesi, ritim bozukluğu gibi kalp rahatsızlıkları, susuzluk, kan şekerinin düşmesi ya da yükselmesi, kulak çınlaması, sağırılık, mide kanaması, baş ağrısı ve sersemlik hali, baş dönmesi, işitme bozukluğu, zihin karışıklığı, idrar çıkışında azalma, uyuşukluk gibi belirtiler görülebilir. Tüm hasta gruplarında ciddi zehirlenme belirtileri olabilir. Sersemlik ve kulak çınlaması özellikle çocuk ve yaşlı hastalarda ciddi zehirlenme belirtileri olabilir.

ECOPİRİN PRO'dan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

ECOPİRİN PRO'yu kullanmayı unutursanız

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

ECOPİRİN PRO ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

Bilinen bir etkisi yoktur. Doktorunuza danışmadan tedavinizi sonlandırmayınız.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, ECOİRİN PRO'nun içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Aşağıdakilerden biri olursa, ECOİRİN PRO'yu kullanmayı durdurun ve DERHAL doktorunuza bildirin veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Nezle, burun tıkanıklığı
- Cilt reaksiyonları (kaşıntı, kurdeşen, ödem)
- Anafilaktik şok (Ani aşırı duyarlılık tepkisi)

Yan etkiler sıklığına göre aşağıdaki şekilde sınıflandırılmıştır:

- 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 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.
Sıklığı bilinmeyen : Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

Yaygın

- Artmış kanama eğilimi
- Hazımsızlık

Yaygın olmayan

- Burun akıntısı ve iltihabı, nefes darlığı
- Kurdeşen

Seyrek

- Kan hücre değerlerinde azalma
- Beyin kanaması
- Kanamalı damar iltihapları
- Solunum yollarında tıkanıklık, astım hastalığına bağlı nefes alamama atakları
- Aşırı adet kanamaları
- Şiddetli mide-bağırsak sistemi kanaması, bulantı, kusma
- Döküntü

- Ciltte, ağızda, gözlerde, cinsel organ çevresinde; cilt soyulması, şişmesi, kabarcıkları ve ateş ile seyreden ciddi hastalık hali (Steven-Johnson sendromu)
- Ağızda ve vücudun diğer alanlarında su toplanması şeklinde veya farklı büyüklüklerde kırmızı döküntülerle seyreden hastalık (eritema multiforme),
- Deri içi sıvı dolu kabarcıklarla deri soyulmaları ve doku kaybı ile seyreden ciddi bir hastalık (Lyell sendromu),

Bilinmiyor

- Yüz, dil ve dudaklarda şişme
- Burun kanaması
- Diş eti kanaması
- Kan kusma, dışkıda kan olması
- Demir eksikliği
- Kanda ürik asit seviyesinin yüksek olması
- Nefes almada güçlük
- Baş ağrısı, baş dönmesi
- Uzamış kanama zamanı
- Mide veya ince barsakta ülser veya delinme, ishal
- Karaciğer yetmezliği
- Bozulmuş böbrek fonksiyonu, su ve tuz birikimi
- Baş ağrısı,
- Baş dönmesi,
- İşitme bozukluğu
- Kulak çınlaması veya zihin karışıklığı aşırı doz belirtileri olabilir.

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. ECOPİRİN PRO'nun saklanması

ECOPİRİN PRO'yu çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra ECOPİRİN PRO'yu kullanmayınız.

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

Ruhsat Sahibi:

Abdi İbrahim İlaç San. ve Tic. A.Ş.

Reşitpaşa Mahallesi, Eski Büyükdere Caddesi No:4 34467

Maslak/Sarıyer/İstanbul

Tel: 0212 366 84 00

Faks: 0212 276 20 20

Üretim Yeri:

Abdi İbrahim İlaç San. ve Tic. A.Ş.

Orhan Gazi Mahallesi Tunç Caddesi No: 3

Esenyurt/İstanbul

Tel: (0212) 622 66 00

Faks: (0212) 623 19 52

Bu kullanma talimatı tarihinde onaylanmıştır.