

KULLANMA TALİMATI

ETOTİO 400 mg/8 mg film tablet Ağız yoluyla alınır.

- **Etkin madde:** Her bir film kaplı tablet 400 mg etodolak ve 8 mg tiyokolşikosid içerir.
- **Yardımcı maddeler:**
Çekirdek tablette; laktoz monohidrat, mikrokristalin selüloz, sodyum nişasta glikolat, kolloidal silikondioksit, polivinilpirolidon, magnezyum stearat
Film kaplamada; hidroksipropilmetilselüloz¹, titanyum dioksit¹, polietilen glikol 400¹
¹Karışım halinde temin edilir.

▼ Bu ilaç ek izlemeye tabidir. Bu üçgen yeni güvenlik bilginin hızlı olarak belirlenmesini sağlayacaktır. Meydana gelen herhangi bir yan etkiyi raporlayarak yardımcı olabilirsiniz. Yan etkilerin nasıl raporlanacağını öğrenmek için 4. Bölümün sonuna bakabilirsiniz.

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. ETOTİO nedir ve ne için kullanılır?

ETOTİO, etkin madde olarak etodolak ve tiyokolşikosid içeren film tablettir.

ETOTİO, 20 film tablet içeren blister ambalajlarda karton kutu içerisinde takdim edilir.

ETOTİO; osteoartrit, omurganın (vertebral kolonun) ağrılı sendromları, eklem dışı romatizma, ağrılı kas kasılmalarının semptomatik tedavisinde, travma ve ameliyat sonrasında oluşan ağrılarda kullanılır.

2. ETOTİO'yu kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

ETOTİO'yu aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- Etodolak, tiyokolşikosid veya ETOTİO'da bulunan diğer yardımcı maddelerden herhangi birine karşı bir alerjik reaksiyonunuz varsa,
- Aspirin veya etodolağın dahil olduğu ilaç grubundan herhangi bir ilaca (örn; ibuprofen, selekoksib) karşı şiddetli alerjik reaksiyon yaşıyorsanız (örn; şiddetli deri döküntüsü, kurdeşen, nefes alma zorluğu, bronşların daralması ile seyreden burun içinde alerjiden dolayı oluşan şişlik, baş dönmesi),
- Ciddi bazen ölümcül kalp ve kan damarı sorunları (örn; kalp krizi) için yüksek riske neden olabilir. Kalp sorunları yaşıyorsanız, kalp yetmezliği şikayetiniz varsa veya uzun süredir etodolak alıyorsanız risk daha yüksek olabilir. Son zamanlarda by-pass kalp ameliyatı geçirdiyseniz veya yakında geçirecekseniz,
- Hamileyseniz ve emziriyor iseniz,
- Kas veya kasların görev yapamaması (kasılamaması) durumu varsa,
- Gebelik ve emzirme döneminde iseniz,
- Gebe kalma olasılığınız varsa ve etkili bir doğum kontrol yöntemi kullanmıyorsanız,
- 16 yaşından küçükseniz,
- Mide ülseriniz varsa ya da geçmişte mide ülseri geçirmiş iseniz.

ETOTİO'yu aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Aşağıdaki hastalıklardan herhangi birinden şikayetçiyseniz doktorunuza söyleyiniz.

- Sindirim sisteminde kanama, ülserasyon ve perforasyon (delinme) şikayetleri olduğunda ilacın kullanımını kesiniz.

Eğer;

- 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 bozursa, 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,
- Sara hastası iseniz veya sara nöbeti riskiniz var ise.

ETOTİO'nun içeriğinde yer alan tiyokolşikosid etkin maddesi kullanılırken vücutta oluşan maddelerden biri, tiyokolşikosid yüksek dozlarda kullanıldığında bazı hücrelerde hasara (anormal kromozom sayısına) neden olabilir. Bu durum hayvanlarda ve laboratuvarlarda yapılan çalışmalarda gösterilmiştir. İnsanlarda hücrelerde ortaya çıkabilen bu hasar kanser için risk faktörü oluşturur, doğmamış çocuğa zarar verebilir ve erkeklerde kısırlığa neden olabilir. Bu nedenle "Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar" kısmında belirtilen doza ve tedavi süresine sıkı bir şekilde uyunuz. İlacı daha yüksek dozlarda ve 7 günden fazla kullanmayınız. Başka sorularınız varsa lütfen doktorunuza danışınız.

ETOTİO ile tedavi sırasında karaciğer sorunları ortaya çıkabilir. Eğer, aşağıdaki belirtilerden biri sizde ortaya çıkarsa derhal doktorunuza bildiriniz: Mide (karın) bölgesinde ağrı veya rahatsızlık hissi, iştah kaybı, bulantı, kusma, ciltte veya göz aklarında sararma (sarılık), idrarın normalden koyu renkte olması, kaşıntı ve bunların yanı sıra ateş ve yorgunluk (özellikle de daha önce sayılan belirtilerle birlikteyse). Bunlar karaciğer sorunlarının belirtileri olabilir.

Eğer tedavi sırasında ishal ortaya çıkarsa ETOTİO ile tedaviyi kesiniz.

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

ETOTİO'nun yiyecek ve içecek ile kullanılması

ETOTİO'yu alkol ile birlikte almayınız, mide hasarı riski artabilir. ETOTİO yiyecek ve içeceklerle birlikte kullanılabilir.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamile iseniz bu ilacı kullanmayınız.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza danışınız.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Eğer emziriyorsanız bu ilacı kullanmayınız.

Araç ve makine kullanımı

ETOTİO baş dönmesi veya sersemliğe neden olabilir. Alkol veya belli ilaçlarla beraber alındığında bu etkiler daha kötü olabilir. Klinik çalışmalara göre, tiyokolşikosidin ruhsal aktiviteye bağlı motor etkiler ile ilgili (psikomotor) performans üzerine etkisi yoktur. Ancak, ilaç yaygın olarak uyuklamaya ve sersemliğe neden olabildiğinden, araç ve makine kullanırken dikkatli olunuz. Nasıl tepki göstereceğinizi öğrenene kadar araba kullanmayınız veya diğer muhtemelen güvensiz işleri yapmayınız.

ETOTİO'nun içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

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

Bu tıbbi ürün her dozunda 1 mmol (23 mg)'den az sodyum ihtiva eder; sodyuma bağlı herhangi bir etki beklenmez.

Her bir ETOTİO tablet, 250 mg laktoz monohidrat 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.

- 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 ETOTİO'nun yan etki riski artabilir.
- ETOTİO 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).
- ETOTİO ile kullanıldığında etkileri azalabilecek grup ve ilaçlar: Anjiyotensin-dönüştürücü enzim (ADE) inhibitörleri (örnek, enalapril içeren ilaçlar) veya diüretikler (örnek, furosemid, hidroklorotiyazid içeren ilaçlar).
- ETOTİO kullanırken doktorunuza danışmadan ibuprofen, naproksen, diklofenak gibi diğer steroidal olmayan antiinflamatuvar ilaçlar (NSAİİ'ler), mifepriston (gebeliği sonlandırmak için kullanılır), aspirin almayınız.
- ETOTİO'nun kas-iskelet sistemi üzerinde kas gevşetici etki gösteren diğer ilaçlarla birlikte alınması, birbirlerinin etkisini artırabileceklerinden dolayı önerilmemektedir. Aynı sebepten ötürü, düz kaslar üzerine etkili olan bir diğer ilaçla birlikte kullanılması durumunda, istenmeyen etkilerin görülme sıklığının artması ihtimaline karşı dikkatli olunmalıdır.

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. ETOTİO nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Önerilen ve günlük maksimum doz, her 12 saatte bir alınmak koşuluyla günde 2 defa 1 film tablettir. Yani bir günde 2 tablettten fazla ETOTİO kullanmayınız.

İlacı 7 ardışık günden fazla kullanmayınız.

Uygulama yolu ve metodu:

ETOTİO sadece ağızdan kullanım içindir. Film tabletleri çiğnemeyiniz.

Tabletleri yeterli miktarda su ile (örneğin, bir bardak su ile), yemeklerden sonra alınız.

Önerilen dozu aşmayınız ve uzun süreli kullanımdan kaçınınız.

Doktorunuz ayrı bir tavsiyede bulunmadıkça, bu talimatları takip ediniz.
İlacınızı zamanında almayı unutmayınız.

Doktorunuz ETOTİO ile tedavinizin ne kadar süreceğini size bildirecektir. Tedaviyi erken kesmeyiniz çünkü istenen sonucu alamazsınız.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

Bu ilacı 16 yaşından küçük çocuklarda kullanmayınız.

Yaşlılarda kullanımı:

Mide kanaması ve böbrek sorunlarına karşı daha duyarlı olabileceklerinden, yaşlılarda dikkatli kullanılmalıdır.

Özel kullanım durumları:

Böbrek/Karaciğer yetmezliği:

Böbrek/karaciğer yetmezliği olan hastalardaki güvenlilik ve etkililiği incelenmemiştir. Ağır karaciğer ve böbrek yetmezliğinde kullanılmamalıdır.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla ETOTİO kullandıysanız:

Belirtiler (semptomlar); idrara çıkmada azalma, bilinç kaybı, krizler, şiddetli baş dönmesi veya sersemlik, şiddetli mide bulantısı veya karın ağrısı, yavaş veya sorunlu nefes alma, olağan dışı kanama veya berelenme, kahve telvesi gibi kusma gibi belirtiler içerebilir.

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

ETOTİO kullanmayı unutursanız:

Bir ETOTİO 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 almayınız.

ETOTİO ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:

ETOTİO ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler konusunda detaylı bilgi için doktorunuza danışınız.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

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

ETOTİO içindeki etkin maddelerden etodolağa dair veriler;

Aşağıdakilerden biri olursa, ETOTİO'yu kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- ETOTİO kullanımıyla ciddi mide ülserleri veya kanaması oluşabilir. Yüksek dozlarda veya uzun süre almak, sigara içmek veya alkol almak bu yan etkilerin oluşum riskini artırır. ETOTİO'yu yemekle beraber almak bu etkilerin oluşum riskini azaltmaz. Şiddetli mide veya sırt ağrınız; siyah dışkıınız (melena) varsa; kan veya kahve telvesi gibi kusuyorsanız veya olağan dışı 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 ETOTİO'ya 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)
- İdrar 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, kabarık 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
- Olağan dışı berelenme veya kanama
- Olağan dışı eklem veya kas ağrısı
- Olağan dışı yorgunluk veya güçsüzlük
- Görme veya konuşma değişiklikleri
- Kahve telvesi 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
- İshal
- Baş dönmesi
- Gaz
- Baş ağrısı
- Mide yanması
- Mide bulantısı
- Mide rahatsızlığı
- Tıkalı burun
- Güçsüzlük

Bunlar ETOTİO'nun hafif yan etkileridir.

ETOTİO içindeki etkin maddelerden tiyokolşikoside dair veriler;

Aşağıdakilerden biri olursa, ETOTİO'yu kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Eller, ayaklar, bilekler, yüz, dudakların şişmesi ya da ağzın veya boğazın yutmayı veya nefes almayı zorlaştıracak şekilde şişmesi
- Kaşıntı, deri ve mukoza üzerindeki şişmeler (anjyionörotik ödem)
- Baygınlık (vazovagal senkop)
- Havale (nöbet)

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin ETOTİO'ya 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:

- Mide (karın) bölgesinde ağrı veya rahatsızlık hissi, iştah kaybı, bulantı, kusma, ciltte veya göz aklarında sararma (sarılık), idrarın normalden koyu renkte olması, kaşıntı, ateş ve yorgunluk (bunlar karaciğer sorunlarının belirtileri olabilir)
- Sersemlik, uyuklama hali
- Kaşıntı
- Deri döküntüleri

- Tansiyon düşüklüğü, geçici olarak bilinçte bulanıklık, taşkınlık hali
- Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir.
Ciddi yan etkiler çok seyrek görülür.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz:

- Bulantı
- Kusma
- İshal
- Mide ağrısı

Bunlar ETOTİO'nun hafif yan etkileridir.

Bu yan etkiler doz azaltıldığında veya tedavi kesildiğinde kaybolur.

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

Yan etkilerin raporlanması

Kullanma Talimatı'nda 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. ETOTİO'nun saklanması

ETOTİO'yu çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

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

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalaj üzerinde belirtilen son kullanma tarihinden sonra ETOTİO'yu kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz ETOTİO'yu kullanmayınız.

Ruhsat Sahibi: Mustafa Nevzat İlaç Sanayii A.Ş.
Prof. Dr. Bülent Tarcan Sok., Pak İş Merkezi No: 5/1
34349 Gayrettepe, İstanbul
Tel: 0212 337 38 00

Üretim Yeri: Mustafa Nevzat İlaç Sanayii A.Ş.
Sanayi Cad. No:13
Yenibosna, Bahçelievler/İstanbul

Bu kullanma talimatı ../../. tarihinde onaylanmıştır.