

KULLANMA TALİMATI

TADOLAK FORT 500 mg Film Tablet

Ağızdan alınır.

Etkin madde: Her bir film tablette 500 mg etodolak bulunur.

Yardımcı maddeler: Mikrokristalin selüloz, sodyum nişasta glikolat, povidon, koloidal silikon dioksit, magnezyum stearat, Opadry II 85F205047 Mavi (kısmen hidrolize olmuş polivinil alkol, titanyum dioksit, makrogol, talk, FD&C Blue#1/Brilliant Mavi FCF Aluminum Lake, FD&C Yellow #5/Tartrazine Aluminum Lake)

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. TADOLAK FORT nedir ve ne için kullanılır?

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

TADOLAK FORT, osteoartrit, romatoid artrit, ankilozan spondilit ve akut gut artritinin belirti ve bulgularının tedavisi ile, akut kas iskelet sistemi ağrıları, postoperatif ağrı,

dismenore gibi kısa ve uzun dönem ağrı tedavisinde endikedir.

2. TADOLAK FORT kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

TADOLAK FORT'u aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer,

- TADOLAK FORT'un herhangi bir bileşenine alerjiniz varsa,
- Aspirin veya TADOLAK FORT'un dahil olduğu ilaç grubundan herhangi bir ilaca (örn: ibuprofen, selekoksib) karşı şiddetli alerjik reaksiyon yaşadığınız (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 damar sorunları (örn: kalp krizi, kriz) için yüksek riske neden olabilir. Kalp sorunları yaşıyorsanız, kalp yetmezliği şikayetiniz varsa veya uzun süredir TADOLAK FORT 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.

TADOLAK FORT'u aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Aşağıdaki hastalıklardan herhangi birinden şikayetçiyseniz, doktorunuza söyleyiniz.

- Sindirim sisteminde kanama, ülserasyon ve perforasyon 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 bağırsak sorunları geçmişiniz varsa,
- Şişkinlik veya sıvı birikimi, burun ve yanaklardaki deri hastalığı (lupus), astım, burun içinde alerjiden dolayı 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

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

TADOLAK FORT'un yiyecek ve içecek ile kullanılması

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

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

TADOLAK FORT fetusa zarar verebilir. Hamile iseniz, hamilelik planlıyorsanız ve hamile olabileceğinizi düşünüyorsanız TADOLAK FORT'u kullanmayınız, doktorunuzla temas kurunuz.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza danışınız.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

TADOLAK FORT'un anne sütünde bulunup bulunmadığı bilinmemektedir, TADOLAK FORT alırken emzirmeyiniz.

Araç ve makine kullanımı

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

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

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

Bu tıbbi ürün her dozunda 1 mmol (23 mg)'dan daha az sodyum ihtiva eder; bu dozda sodyuma bağlı herhangi bir yan etki beklenmemektedir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

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

- Kan akışını önleyen veya geciktiren ilaçlar (Antikoagülanlar (örnek, varfarin

içeren ilaçlar), aspirin, kortikosteroidler (örnek, prednison içeren ilaçlar), fluoksetin içeren ilaçlar (heparin veya seçici serotonin geri alım inhibitörleri (SSRI'ler)) çünkü mide kanaması riski artabilir.

- Fenilbutazon veya probenesid içeren ilaçlar kullanıldığında TADOLAK FORT'un yan etki riski artabilir.
- TADOLAK FORT ile birlikte kullanıldığında etkileri artabilecek ilaçlar ve gruplar şöyledir; Siklosporin, digoksin, lityum, metotreksat, kinolonlar (örnek, siprofloksasin içeren ilaçlar) veya sülfonilüreler (örnek, glipizid içeren ilaçlar),
- TADOLAK FORT'la kullanıldığında etkileri azalabilecek grup ve ilaçlar Anjiyotensin-dönüştürücü enzim (ADE) inhibitörleri (örnek, enalapril içeren ilaçlar) veya diüretikler (örnek, furosemid, hidroklorotiazit içeren ilaçlar).
- TADOLAK FORT kullanırken doktorunuza danışmadan 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. TADOLAK FORT 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

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

Değişik yaş grupları

Çocuklarda kullanımı

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

Yaşlılarda kullanımı

TADOLAK 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 TADOLAK FORT'un etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise, doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla TADOLAK FORT 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, olağandışı kanama veya berelenme, kahve telvesi gibi kusma gibi belirtiler içerebilir.

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

TADOLAK FORT'u kullanmayı unutursanız

Bir TADOLAK 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 almayınız.

TADOLAK FORT ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

TADOLAK FORT tedavisi sonlandırıldığında herhangi bir yoksunluk belirtisi bildirilmemiştir.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm diğer ilaçlar gibi, TADOLAK FORT içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

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

TADOLAK 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. TADOLAK FORT'u yemekle beraber almak bu etkilerin oluşum riskini azaltmaz. Şiddetli mide veya sırt ağrınız; siyah dışkıınız (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 TADOLAK FORT'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, 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; olağandışı berelenme veya kanama; olağandışı eklem veya kas ağrısı; olağandışı 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, ishal, baş dönmesi, gaz, baş ağrısı, mide yanması, mide bulantısı, mide rahatsızlığı, tıkalı burun, güçsüzlük.

Bunlar TADOLAK FORT'un hafif yan etkileridir.

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 0800 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.

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

5. TADOLAK FORT'un saklanması

TADOLAK FORT'u 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 TADOLAK FORT'u kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz TADOLAK FORT'u kullanmayınız.

Ruhsat sahibi:

SABA İlaç San. ve Tic. A.Ş.

Halkalı Merkez Mah. Basın Ekspres Cad.

No:1 Kat:1 34303 Küçükçekmece-İstanbul

Tel : 0212 692 92 92

Faks: 0212 697 00 24

İmal yeri

Deva Holding A.Ş.

Çerkezköy Organize Sanayi Bölgesi,

Karaağaç Mah. Atatürk Cad. No:32 Kapaklı/TEKİRDAĞ

Bu kullanma talimatı tarihinde onaylanmıştır.