

## KULLANMA TALİMATI

### ETOPLUS 400 mg/8 mg/20 mg film kaplı tablet

Ağızdan alınır.

- **Etkin madde:** Her bir film kaplı tablet 400 mg etodolak, 8 mg tiyokolşikosid ve 20 mg famotidin içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Çekirdek tablette; laktoz monohidrat (inek sütü kaynaklı), mikrokristalin selüloz, sodyum nişasta glikolat, kolloidal silikondioksit, polivinilpirolidon, magnezyum stearat

Film kaplamada\*; Hidroksipropilmetilselüloz, titanyumdioksit, polietilen glikol 400

\* Karışım halinde sağlanmaktadır.

▼ Bu ilaç ek izlemeye tabidir. Bu üçgen yeni güvenlilik bilgisinin 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. **ETOPLUS nedir ve ne için kullanılır?**
2. **ETOPLUS'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **ETOPLUS nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **ETOPLUS'ın saklanması**

**Başlıkları yer almaktadır.**

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

ETOPLUS, etkin madde olarak etodolak, tiyokolşikosid ve famotidin içeren beyaz ya da beyazımsı renkli, oblong film kaplı tablettir.

ETOPLUS, 14 film kaplı tablet içeren blister ambalajlarda karton kutu içerisinde takdim edilir.

ETOPLUS, daha önceden geçirilmiş gastrointestinal ülseri olanlarda veya gastroözofageal reflüsü (midenin çok fazla asit ürettiği ve asidin yemek borusuna geçerek yanmaya neden olduğu) kanıtlanan yetişkinlerde ve 16 yaştan itibaren ergenlerde aşağıda belirtilen durumlarda;

Osteoartrit (kireçlenme), omurganın (vertebral kolonun) ağrılı sendromları, eklem dışı romatizma, ani ortaya çıkan omurilik kaynaklı ağrılı kas kasılmalarının tedavisinde, travma ve ameliyat sonrasında oluşan ağrılarda kullanılır.

## 2. ETOPLUS'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

### ETOPLUS'ı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- Etodolak, tiyokolşikosid, famotidin veya ETOPLUS'ta bulunan diğer yardımcı maddelerden herhangi birine karşı bir alerjik reaksiyonunuz 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 ETOFAM alıyorsanız risk daha yüksek olabilir.
- Son zamanlarda by-pass kalp ameliyatı geçirdiyseniz veya yakında geçireceksiniz,
- Daha önceden veya ağrı kesici ilaçlarla ilişkilendirilmiş mide-bağırsak kanaması veya delinmesi şikayetiniz olduysa,
- Ciddi kalp, böbrek veya karaciğer yetmezliğiniz varsa,
- Aspirin veya Etodolak'ın dahil olduğu ilaç grubundan herhangi bir ilaca (örneğin ibuprofen, selekoksib) karşı daha önce şiddetli alerjik reaksiyon yaşadığınız (örneğin şiddetli deri döküntüsü, kurdeşen, nefes alma zorluğu, burun boşluğu içindeki dokuda sapsı ve iyi huylu büyüme (nazal polip), baş dönmesi),
- Hamileyseniz ve emziriyor iseniz,
- Kas veya kasların görev yapamaması (kasılmaması) durumu varsa,
- Gebelik ve emzirme döneminde iseniz,
- Gebe kalma olasılığınız varsa ve etkili bir doğum kontrol yöntemi kullanmıyorsanız,
- 16 yaşından küçükseniz,
- Aynı ilaç grubundan (H<sub>2</sub>-reseptör blokörleri) başka ilaçlara karşı alerji geçirmişseniz.

### ETOPLUS'ı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

#### **Kalp damar sistemi ile ilgili riskler**

Steroidal olmayan iltihap giderici ilaçlar (NSAİİ) 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.

ETOPLUS koroner arter "baypass" cerrahisi öncesi ağrı tedavisinde kullanılmalıdır.

#### **Sindirim sistemi ile ilgili riskler**

Steroidal olmayan iltihap giderici ilaçlar (NSAİİ) 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 (yara) ve perforasyon (delinme) şikayetleri olduğunda ilacın kullanımını kesiniz.

Eğer;

- Ağır böbrek yetmezliğiniz var ise. Bu durumda doktorunuz ilacınızı daha düşük dozda almanızı isteyebilir.
- ETOPLUS tedavisi ile sağlanacak belirtilerdeki iyileşme midede kötü huylu tümör olasılığını ortadan kaldırmaz. Bu nedenle ETOPLUS tedavisine başlanmadan önce doktorunuz bu tür bir hastalık olasılığının ortadan kaldırılması için gerekli incelemeyi yapmalıdır.
- 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 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 solunum güçlüğü gibi sorunlarınız varsa,
- Sara hastası iseniz veya sara nöbeti riskiniz varsa dikkatli kullanınız.

ETOPLUS'ın 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 laboratuvarında 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.

ETOPLUS ile tedavi sırasında karaciğer sorunları ortaya çıkabilir. Eğer, aşağıdaki belirtilerden biri sizde ortaya çıkarsa derhal doktorunuza bildirin: 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 ETOPLUS ile tedaviyi kesiniz.

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

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

ETOPLUS yiyecek ve içeceklerle birlikte kullanılabilir. ETOPLUS'ı alkol ile birlikte almayınız, mide hasarı riski artabilir.

## **Hamilelik**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

Hamile iseniz bu ilacı kullanmayınız.

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

## **Emzirme**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

ETOPLUS anne sütüne geçer. Emzirilen bebeğe zarar verip vermeyeceği bilinmemektedir. Eğer emziriyorsanız ETOPLUS kullanmayınız ya da emzirmeye ara veriniz.

## **Araç ve makine kullanımı**

ETOPLUS tabletlerin sizi nasıl etkilediğini öğrenene dek araç ya da makine kullanmayınız. ETOPLUS baş ağrısı, baş dönmesi veya sersemliğe neden 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. Bu yan etkileri yaşarsanız, araç ve makine kullanmayınız.

## **ETOPLUS'ın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler**

Eğer daha önce ETOPLUS veya içeriğindeki herhangi bir maddeye karşı bir reaksiyon yaşadysanız, bu ilacı kullanmayınız.

Bu ilaç 230 mg laktoz (inek sütünden elde edilen) 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 bildirin.

- 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 ETOPLUS'ın yan etki riski artabilir.
- ETOPLUS 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).
- ETOPLUS ile kullanıldığında etkileri azalabilecek grup ve ilaçlar;
  - Anjiyotensin-dönüştürücü enzim (ADE) inhibitörleri (örnek, enalapril içeren ilaçlar) veya

- diüretikler (örnek, furosemid, hidroklorotiazid içeren ilaçlar).
- ETOPLUS kullanırken doktorunuza danışmadan ibuprofen, naproksen, diklofenak gibi diğer steroidal olmayan antiinflamatuar ilaçlar (NSAİİ'ler), mifepriston (gebeliği sonlandırmak için kullanılır), aspirin almayınız.
- ETOPLUS'ın 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.

Bu uyarının belirli bir süre önce kullanılmış veya gelecekte bir zaman kullanılacak ürünlere de uygulanabileceğini lütfen not ediniz.

- ETOPLUS ile birlikte özellikle aşağıdaki ilaçlardan herhangi birini kullanırken doktorunuza bildirmelisiniz:
  - Ketokonazol ve itraconazol (mantar enfeksiyonları için kullanılır)
  - Probenesid (gut için kullanılır)
  - Atazanavir (HIV tedavisi için kullanılır)
  - Mide asidini nötralize eden ilaçlar (alüminyum hidroksit, magnezyum hidroksit gibi)
  - Sukralfat (mide ve on iki parmak bağırsağı ülserinde kullanılır)

*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. ETOPLUS 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 kaplı tablettir. Yani bir günde 2 tablettten fazla ETOPLUS kullanmayınız.

İlacı 7 ardışık günden fazla kullanmayınız.

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

ETOPLUS sadece ağızdan kullanım içindir. Film kaplı 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 ETOPLUS 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:**

Yaşlılarda dikkatli kullanılmalıdır; mide kanaması ve böbrek sorunlarına karşı daha duyarlı olabilirler.

**Özel kullanım durumları:****Böbrek veya karaciğer yetmezliği:**

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

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

**Kullanmanız gerekenden daha fazla ETOPLUS 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.

*ETOPLUS'tan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.*

**ETOPLUS kullanmayı unutursanız**

Bir ETOPLUS 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.*

**ETOPLUS ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler**

ETOPUS tedavisi sonlandırıldığında herhangi bir yoksunluk belirtisi bildirilmemiştir. İlacınızı doktorunuzun belirttiği süre boyunca kullanmanız önemlidir.

**4. Olası yan etkiler nelerdir?**

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

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

- Şiddetli mide veya sırt ağrısı,
- Ciddi mide ülserleri veya kanaması (Yüksek dozlarda veya uzun süre almak, sigara içmek veya alkol almak bu yan etkilerin oluşum riskini artırır. İlacı yemekle beraber almak bu etkilerin oluşum riskini azaltmaz.),
- Dışkı renginin siyahlaşması (melena), kan veya kahve tanecikleri gibi kusma (bu belirtiler mide bağırsak sisteminde bir kanama belirtisi olabilir),
- Olağan dışı şekilde kilo alımı veya şişkinlik,
- Şiddetli alerjik reaksiyonlar (deri döküntüsü, kurdeşen, kaşınma, nefes zorluğu, göğüs darlığı, ağız, yüz, dudaklar veya dilde şişlik),
- İnme,
- Göğüs ağrısı,

- Hızlı veya düzensiz kalp atışı.
- Eller, ayaklar, bilekler, yüz, dudakların şişmesi ya da ağzın veya boğazın yutmayı veya nefes almayı zorlaştıracak şekilde şişmesi
- Kaşıntı, deri ve mukoza üzerindeki şişmeler (anjionörotik ödem)
- Baygınlık (vazovagal senkop)
- Havale (nöbet)
- Ani gelişen yüksek ateş, şiddetli boğaz ağrısı veya ağızdaki yaralar, soluk ten, yorgunluk, solunum güçlüğü, koyu idrar, enfeksiyonlara daha sık yakalanma, akyuvar ve alyuvar sayısındaki azalmaya bağlı olarak el ve ayaklardaki karıncalanma ve uyuşukluk, bir tip beyaz kan hücrelerinin (agranülositoz) sayısında önemli düşüş, tüm kan hücrelerinde azalma
- Şiddetli soluk alamama veya aniden soluk almada kötüleşme, akciğerlerde olası bir iltihabın göstergesi olan öksürük veya ateş (bazen ölümcül olabilen)
- Deride haşlanma görünümüne benzeyen, içi sıvı dolu kabarcıklar (bazen ölümcül olabilen toksik epidermal nekroliz), dudak, göz ve ağızda oluşan döküntü, kızarıklık, kabartı, cildin soyulması ve ateş gibi şiddetli deri reaksiyonları (Stevens-Johnson Sendromu)
- Deri üzerinde oluşan döküntü, kaşıntı ya da kurdeşen, yüz, dudak, dil ya da vücudun diğer bölgelerinin şişmesi, nefes darlığı, hırıltılı soluk alma ya da soluk almada zorlanma gibi belirtilerle kendini gösteren aşırı alerjik durum (anafilaksi), solunum güçlüğü, eklem ağrısı

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

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

**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.

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği 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 1000 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.

Bilinmiyor: Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

### **Yaygın**

- Yorgunluk

- Baş dönmesi
- Baş ağrısı, sersemlik hissi
- Ruhsal çöküntü (depresyon)
- Sinirlilik
- Bulanık görme
- Kulak ınlaması
- Hazımsızlık (dispepsi)
- Karın ağrısı
- İshal
- Bağırsakta gaz
- Bulantı
- Kabızlık
- Mide iltihabı
- Mide ağrısı
- Siyah dışkı
- Kusma
- Kaşıntı
- Döküntü
- Ağrılı idrar
- Sık idrara ıkma
- 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)
- dem
- Böbrek fonksiyonlarını gösteren bir değer olan serum kreatininde artış
- Daha önce kontrol altında olan diyabetik hastalarda kan şekeri artışı
- Vücut kilosunda değişiklik
- Tat alma bozukluğu
- Uykusuzluk
- Bilinç bozukluğu
- Uyuşukluk
- Akıl karışıklığı
- Işık hassasiyeti
- Geçici görme bozukluğu
- Gz 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
- İştah kaybı
- Karında ağrı veya şişkinlik, gaz
- 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
- Deri soyulması
- Ürtiker (kurdeşen)
- Ciltte su toplanmasıyla seyreden döküntü
- Ciltte kabarıklık 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)
- Bitkinlik

### **Seyrek**

- Seyrek jinekomasti (erkeklerde göğüslerde büyüme) vakaları bildirilmiştir ancak kontrollü klinik çalışmalarda sıklığı plasebodan daha yüksek bulunmamıştır.

### **Çok seyrek**

- Agranülositoz (beyaz kan hücreleri sayısında azalma), pansitopeni (kandaki tüm hücrelerde azalma), lökopeni (akyuvar sayısında azalma), trombositopeni (kan pulcuğu-sayısında azalma), nötropeni (kandaki parçalı hücre sayısında azalma) gibi kan hücre sayılarında normalden farklılık ortaya çıkması
- Aşırı duyarlılık reaksiyonları (anafilaksi (vücudun alerji oluşturan maddelere karşı verdiği çok şiddetli yanıt, ani aşırı duyarlılık), anjiyonötik ödem (alerji sonucu yüz ve boğazda şişme), bronkospazm (bronşların daralması, bronşların spazmı))
- Depresyon, sinirlilik, huzursuzluk, çevreye uyum yeteneğinde bozulma (dezoryantasyon), zihin bulanıklığı, halüsinasyonu (olmayan şeyleri görme, duyma ya da hissetme) da içeren geri dönüşümlü ruhsal bozukluklar. Bu şikayetler genellikle famotidin kullanımının kesilmesiyle ortadan kaybolur.
- Konvülsiyon (kasılma ile geçirilen nöbet), grand mal nöbet (sara nöbeti) (özellikle böbrek yetmezliği olan hastalarda), parestezi (dokunma duyusunda algılama bozukluğu), uyku hali veya uykusuzluk
- ETOPLUS'ın bulunduğu ilaç grubu olan H<sub>2</sub> reseptör antagonistlerinin damardan uygulanması sonucu AV blok, QT intervalinde uzama (özellikle böbrek fonksiyonlarında bozukluk olan hastalarda) gibi kalp atım hızı düzensizlikleri
- Kimi zaman ciddi olabilen akciğer enfeksiyonu (zatürre),
- Göğüs kafesinde sıkışma hissi
- Karaciğer enzimlerinde anormallikler, karaciğer içindeki safra yollarında bir engel sonucu safra akımının yavaşlaması veya tamamen durması (intrahepatik kolestaz), hepatit (bir akciğer iltihabı)

- Saç dökülmesi, Stevens-Johnson Sendromu olarak da bilinen ciltte ve göz çevresinde kan oturması, şişlik ve kızarıklıkla seyreden iltihap/kimi zaman ölümcül toksik epidermal nekroliz adı verilen ciddi cilt reaksiyonları
- Eklem ağrısı, kas krampları
- İktidarsızlık, cinsel güçsüzlük

*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](http://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. ETOPLUS'ın saklanması**

*ETOPLUS'ı çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.*

25°C altındaki oda sıcaklığında ve orijinal ambalajında saklayınız.

**Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.**

*Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra ETOPLUS'ı kullanmayınız.*

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

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

**Ruhsat Sahibi:** Mustafa Nevzat İlaç Sanayii A.Ş.  
İş Kuleleri, Levent Mah., Meltem Sok.  
No: 10 Kule: 2 Kat: 24  
4. Levent, Beşiktaş, İstanbul  
Tel: 0212 337 38 00

**Üretim Yeri:** Mustafa Nevzat İlaç San. A.Ş.  
Sanayi Cad. No:13  
34196 Yenibosna/Bahçelievler, İstanbul

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