

KULLANMA TALİMATI

ROMEOS SR 600 mg uzatılmış salımlı film tablet

Ağızdan alınır.

- **Etkin madde:** Her bir film tablette 600 mg etodolak.
- **Yardımcı maddeler:** Hidroksipropil metil selüloz (E-5), hidroksipropil metil selüloz (4000 SR), laktoz monohidrat, mannitol (E421), povidon (K-30), koloidal silikon dioksit (200), talk, magnezyum stearat, hidroksipropil metil selüloz E5-LV, titanyum dioksit (E171), polietilen glikol 8000, FD&C Blue No 2 İndigo carmin (E132).

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. **ROMEOS SR nedir ve niçin kullanılır?**
2. **ROMEOS SR'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **ROMEOS SR nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **ROMEOS SR'ın saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. ROMEOS SR nedir ve niçin kullanılır?

ROMEOS SR, etkin madde olarak 600 mg etodolak içeren uzatılmış salımlı tablettir. Uzatılmış salımlı tablet ağız yolundan alındıktan sonra, vücutta ağır ağır salınarak gün boyu etkisini gösterir. Böylece günde 1 tablet almak yeterli olur. ROMEOS SR iltihapla oluşan karakterize durumların tedavisinde kullanılan (steorid içermeyen antiinflamatuvar) ilaç grubundandır. ROMEOS SR aşağıdaki hastalıkların tedavisinde kullanılır:

- Osteoartrit, romatoid artrit ve ankilozan spondilit gibi eklem hastalıklarının belirtileri ve bulgularının tedavisinde
- Akut gut artriti (damla veya zengin hastalığı olarak ta bilinir), akut kas iskelet sistemi ağrıları, post-operatif ağrı (cerrahi girişimler sonrasındaki ağrı) ve dismenore (bayanlarda ağrılı adet görme) tedavisinde

2. ROMEOS SR'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

ROMEOS'ı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- ROMEOS SR'ın herhangi bir bileşenine karşı alerjiniz varsa,
- Ciddi bazen ölümcül kalp ve kan damar sorunları (örn: kalp krizi, inme) için yüksek riske neden olabilir. Kalp sorunları yaşıyorsanız, kalp yetmezliği şikayetiniz varsa veya uzun süredir ROMEOS SR alıyorsanız risk daha yüksek olabilir. Son zamanlarda baypas kalp ameliyatı geçirdiyseniz veya yakında geçirecekseniz,
- Mide ülseriniz varsa ya da geçmişte mide ülseri geçirmiş (diğer steroid içermeyen antiinflamatuvar ilaçlara bağlı olanlar dahil) iseniz.
- Aspirin veya ROMEOS SR'ın dahil olduğu ilaç grubundan herhangi bir ilaca (örn: ibuprofen, selekoksib) karşı daha önce şiddetli alerjik reaksiyon yaşadığınız (örn: şiddetli deri döküntüsü, kurdeşen, nefes alma zorluğu, burun boşluğu içindeki dokuda sapslı ve iyi huylu büyüme (nazal polip), baş dönmesi),
- Hamileliğinizin son 3 ayındaysanız,

ROMEOS SR'ı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Aşağıdaki hastalıklardan herhangi birinden şikayetçi iseniz, doktorunuza söyleyiniz. Eğer;

- Sindirim sisteminizde kanama, ülser veya delinme (perforasyon) belirtileri varsa (bu durumda ilacın kullanımını hemen kesiniz),
- 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,
- Vücutta sıvı birikmesi, lupus adı verilen ve burun/yanaklardaki deri hastalığı, astım, burun boşluğu içindeki dokuda sapslı ve iyi huylu büyüme (nazal polip) veya ağızda iltihaplanma varsa,
- Yüksek tansiyon, kan rahatsızlıkları, kanama veya pıhtılaşma sorunları, kalp sorunları (örn: kalp yetmezliği) veya kan damar hastalığı yaşıyorsanız veya bu hastalıklardan herhangi birinin riskini taşıyorsanız,
- Sağlığınız bozuksa, su kaybı (dehidratasyon) 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.

ROMEOS SR'ın yiyecek ve içecek ile kullanılması

ROMEOS SR'ı alkol ile birlikte almayınız, mide tahrişi (gastrik mukoza irritasyonu) ihtimali artabilir. ROMEOS SR'ı besinlerle beraber veya besinlerden bağımsız olarak kullanabilirsiniz.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

ROMEOS SR fetusa zarar verebilir. Hamile iseniz, hamilelik planlıyorsanız ve hamile olabileceğinizi düşünüyorsanız ROMEOS SR'ı kullanmayınız, doktorunuzla temas kurunuz.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza danışınız.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

ROMEOS SR'ın anne sütünde bulunup bulunmadığı bilinmemektedir. ROMEOS SR alırken emzirmeyiniz.

Araç ve makine kullanımı

ROMEOS SR baş dönmesi veya sersemlik haline neden olabilir. Alkol veya belli ilaçlarla beraber alındığında bu etkiler daha fazla belirginleşebilir. ROMEOS SR'a karşı nasıl tepki göstereceğinizi öğrenene kadar araba kullanmayınız veya diğer muhtemel güvensiz işleri yapmayınız.

ROMEOS SR'ın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Laktoz içermektedir. Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı intoleransınız olduğu söylenmişse bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz. Mannitol içermektedir. Dozu nedeniyle herhangi bir uyarı gerekmemektedir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

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

- Kan pıhtılaşmasını önleyen veya geciktiren ilaçlar (Antikoagül anlar [örnek, varfarin içeren ilaçlar]), aspirin, kortikosteroidler (örnek, prednison içeren ilaçlar), fluoksetin içeren ilaçlar (heparin veya seçici serotonin geri alım (reuptake) inhibitörleri (SSRI'ler) (çünkü mide kanaması riski artabilir).
- Fenilbutazon veya probenesid içeren ilaçlar kullanıldığında ROMEOS SR'ın yan etki riski artabilir.
- ROMEOS SR ile birlikte kullanıldığında etkileri artabilecek ilaçlar ve gruplar şöyledir: Siklosporin, digoksin, lityum, metotreksat, kinolonlar (örnek, siprofloksasin içeren ilaçlar) veya sülfonilüreler (örnek, glipizid içeren ilaçlar),
- ROMEOS SR'la kullanıldığında etkileri azalabilecek grup ve ilaçlar: Anjiyotensin-dönüştürücü enzim (ADE) inhibitörleri (örnek, enalapril içeren ilaçlar) veya diüretikler (örnek, furosemid, hidroklorotiyazid içeren ilaçlar).
- ROMEOS SR kullanırken doktorunuz söylemediği sürece 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. ROMEOS SR nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Erişkinler için önerilen doz günde 1 tablettir (600 mg).

Doktorunuz hastalığınıza bağlı olarak ilaç dozunu ayarlayacaktır. Gerekli gördüğü durumlarda ROMEOS SR'ın diğer formları ile tedaviye devam edilmesini önerebilir. Tavsiye edilen dozdaki daha fazla ve daha uzun süre kullanmayınız.

Uygulama yolu ve metodu:

ROMEOS SR tamamen dolu bir bardak su ile birlikte, ağızdan alınır. İlacınızı daima doktorunuzun talimatlarına uygun şekilde alınız. Tabletleri çiğnemeyin veya ağızınızda parçalamayın.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı: ROMEOS SR'ın 18 yaşından küçüklerde kullanılmasının güvenliliği ve etkililiği doğrulanmamıştır.

Yaşlılarda kullanımı: Yaşlılarda genellikle başlangıç dozunun değiştirilmesi gerekmez. Ancak, gençlere göre yaşlı hastalar mide kanaması ve böbrek sorunlarına karşı daha duyarlı olabilecekleri için dikkatli kullanılmalıdır.

Özel kullanım durumları:

Böbrek ve karaciğer yetmezliği: Bu gruptaki diğer ilaçlarda olduğu gibi böbrek ya da karaciğer yetmezliğine karşı dikkatli kullanılmalıdır. Uzun süreli kullanımlarda doz düşük olmalı, böbrek ve karaciğer fonksiyonları düzenli olarak gözden geçirilmelidir.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla ROMEOS SR kullandıysanız:

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

Aşırı doz kullanım belirtileri idrar çıkışında azalma, baş ağrısı, bulantı, kusma, karın ağrısı, mide barsak sisteminde kanama (koyu renkli veya kanlı dışkı veya kusmuk kanama belirtisi olabilir), seyrek olarak ishal, aşırı uyarılabilirlik (eksitasyon), koma, baş dönmesi, sersemlik hali, kulak çınlaması, baygınlık hissi, çok nadiren havale ve nefes alma güçlüğü olabilir.

ROMEOS SR'ı kullanmayı unutursanız

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

Bir ROMEOS SR dozu kaçırdıysanız ve düzenli olarak alıyorsanız, mümkün olan en kısa zamanda kaçırdığınız dozu alın. Bir sonraki doz zamanı neredeyse gelmişse, kaçırılan dozu atlayın. Sonra düzenli almaya devam edin. Doktorunuz önermediği sürece günde 1 tablettten fazla almayın.

ROMEOS SR ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

ROMEOS SR tedavisi sonlandırıldığında herhangi bir yoksunluk belirtisi bildirilmemiştir.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

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

Aşağıdakilerden biri olursa, ROMEOS SR'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 barsak sisteminde bir kanama belirtisi olabilir),
- Olağandışı 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,

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin ROMEOS SR'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:

- Bayılma,
- Akıl karışıklığı, akılsal veya davranışsal değişiklikler,
- Depresyon,
- İdrar renginin koyulaşması, miktarında (azalma gibi) değişiklik
- Ateş, üşüme veya uzun süren boğaz ağrısı,
- Kol veya bacaklarda uyuşukluk,
- Tek taraflı güçsüzlük,
- Derinin kırmızı, şiş, kabarık hale gelmesi veya soyulması,
- Kulaklarda çınlama,
- Şiddetli baş ağrısı veya baş dönmesi,
- Şiddetli veya uzun süreli karın ağrısı veya mide bulantısı, kusma
- Nefes darlığı,
- Eller, bacaklar veya ayakların şişmesi,
- Olağandışı berelenme veya kanama,
- Olağandışı eklem veya kas ağrısı,
- Olağandışı yorgunluk veya güçsüzlük,
- Görme veya konuşma değişiklikleri,
- Derinin veya gözlerin sararması,
- Böbrek yetmezliği veya toksisite belirtisi olarak yüksek kan basıncı,
- İdrarda kan,
- 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:

- Baş dönmesi,

- Baş ağrısı,
- Kabızlık,
- İshal,
- Gaz,
- Mide yanması, bulantısı, rahatsızlığı,
- Burun tıkanıklığı,
- Güçsüzlük.

Bunlar ROMEOS SR'ın hafif yan etkileridir.

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

5. ROMEOS SR'ın Saklanması

ROMEOS SR'ı çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız. 25 °C'nin altında oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Etiketin veya ambalajın üzerinde belirtilen son kullanma tarihinden sonra ROMEOS SR'ı kullanmayınız.

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

Ruhsat Sahibi:

Tripharma İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Reşitpaşa Mah. Eski Büyükdere Cad. 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.
Sanayi Mah. Tunç Cad. No: 3
Esenyurt / İstanbul
Tel: (0212) 622 66 00
Faks: (0212) 623 19 52

Bu kullanma tarihi 16.05.2012 tarihinde onaylanmıştır.