

## KULLANMA TALİMATI

### ESTOLİS 250 mg film kaplı tablet

#### Ağızdan alınır.

- **Etkin madde:** Her film kaplı tablet 250 mg S-etodolak içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Avicel pH 101, Sodyum Nişasta Glikolat, Aerosil 200, PVP K30, Magnezyum Stearat, Opadry II 85F205040 Blue içeriği olarak: Polivinil Alkol, Titanyum dioksit (E171), Makrogol/PEG, Talk, FD&C Blue-1/Brilliant Blue FCF alüminyum lak (E132), Sarı demir oksit (E172iii) 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. **ESTOLİS nedir ve ne için kullanılır?**
2. **ESTOLİS'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **ESTOLİS nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **ESTOLİS'in saklanması**

#### **Başlıkları yer almaktadır.**

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

ESTOLİS, etkin madde olarak 250 mg S-etodolak içeren film kaplı tablettir. ESTOLİS turkuaz rengi, yuvarlak, bikonveks görünümünde 10, 14, 20 ve 30 film kaplı tablet içeren Alüminyum / Alüminyum Blister ambalajlarda piyasaya sunulmaktadır.

ESTOLİS iltihapla oluşan karakterize durumların tedavisinde kullanılan (steroid içermeyen antiinflamatuvar) ilaç grubundandır.

ESTOLİS, osteoartrit, romatoid artrit ve ankilozan spondilit gibi eklem hastalıklarının belirti ve bulguların tedavisi ile akut gut artrit (damla hastalığı), akut kas iskelet sistemi ağrıları, postoperatif (ameliyat sonrası) ağrı ve dismenore (ağrılı adet görme) gibi kısa ve uzun dönem ağrı tedavisinde kullanılır.

## **2. ESTOLİS'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**

### **ESTOLİS 'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ**

Eğer,

- ESTOLİS'in herhangi bir bileşenine alerjiniz varsa,
- Aspirin veya ESTOLİS'in dahil olduğu ilaç grubundan herhangi bir ilaca (örneğin: ibuprofen, selekoksib) karşı şiddetli alerjik reaksiyon yaşadıysanız (örneğin, 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 (örneğin; kalp krizi) için yüksek riske neden olabilir. Kalp sorunları yaşıyorsanız, kalp yetmezliği şikayetiniz varsa veya uzun süredir ESTOLİS alıyorsanız risk daha yüksek olabilir. Son zamanlarda by-pass kalp ameliyatı geçirdiyseniz veya yakında geçireceksiniz,
- Hamileliğinizin son 3 ayındaysanız,
- Mide ülseriniz varsa ya da geçmişte mide ülseri geçirmiş iseniz.

### **ESTOLİS'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ**

Aşağıdaki hastalıklardan herhangi birinden şikayetçiyseniz, doktorunuza söyleyiniz.

- Sindirim sisteminde kanama, ülserasyon ve perforasyon (delinme) 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 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 dikkatli kullanınız.

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

### **ESTOLİS'in yiyecek ve içecek ile kullanılması**

ESTOLİS'i alkol ile birlikte almayınız, mide hasarı riski artabilir. ESTOLİS'i aç veya tok karnına kullanabilirsiniz.

### **Hamilelik**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

ESTOLİS fetusa zarar verebilir. Hamile iseniz, hamilelik planlıyorsanız ve hamile olabileceğinizi düşünüyorsanız ESTOLİS'i kullanmayınız, doktorunuzla temas kurunuz.

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

### **Emzirme**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

ESTOLİS'in anne sütünde bulunup bulunmadığı bilinmemektedir, ESTOLİS alırken emzirmeyiniz.

### **Araç ve makine kullanımı**

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

### **ESTOLİS'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler**

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

ESTOLİS her dozunda 1 mmol (23 mg)'den daha az sodyum ihtiva eder; bu dozda sodyuma bağılı herhangi bir yan etki beklenmemektedir.

### **Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı**

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

- Kanın pıhtılaşmasını önleyen veya geciktiren ilaçlar (Antikoagülanlar, rnek, varfarin, heparin içeren ilaçlar), aspirin, kortikosteroidler (rnek, 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 (zellikle romatizmal durumlarda kullanılan iltihap giderici bir ilaç) veya probenesid (rik asit atılımını artırmak suretiyle gut tedavisinde kullanılır) içeren ilaçlar kullanıldığında ESTOLİS 'in yan etki riski artabilir.
- ESTOLİS ile birlikte kullanıldığında etkileri artabilecek ilaçlar ve gruplar şoyledir; 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 (rnek, siprofloksasin içeren ilaçlar) veya sülfonilüreler (rnek, glipizid içeren ilaçlar).
- ESTOLİS ile kullanıldığında etkileri azalabilecek grup ve ilaçlar: Anjiyotensin-dönüştürücü enzim (ADE) inhibitörleri (rnek, enalapril içeren ilaçlar) veya diüretikler (rnek, furosemid, hidroklorotiazit içeren ilaçlar).
- ESTOLİS kullanırken doktorunuza danışmadan ibuprofen, naproksen, diklofenak gibi diğer steroidal olmayan antiinflamatuvar ilaçlar (NSAİİ'ler), mifepriston (gebeliği sonlandırmak için kullanılır), aspirin almayınız.

*Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı řu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.*

### **3. ESTOLİS nasıl kullanılır?**

#### **Uygun kullanım ve doz /uygulama sıklığı için talimatlar:**

Tavsiye edilen dozdan daha fazla almayın ve doktorunuzun tavsiyesinden daha uzun kullanmayın.

Sabah ve akşam olmak üzere günde iki kez kullanılmaktadır.

**Uygulama yolu ve metodu:**

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

**Değişik yaş grupları:****Çocuklarda kullanımı:**

ESTOLİS 18 yaşından küçük çocuklarda kullanılmamalıdır, bu çocuklarda güvenlik ve etkililiği doğrulanmamıştır.

**Yaşlılarda kullanımı:**

ESTOLİS yaşlı hastalarda dikkatlice kullanılmalıdır; mide kanaması ve böbrek sorunlarına karşı daha duyarlı olabilirler.

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

Hafif-orta şiddette karaciğer ve böbrek yetmezliğinde kullanılabilir. Ağır karaciğer ve böbrek yetmezliğinde kullanılmamalıdır.

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

**Kullanmanız gerekenden daha fazla ESTOLİS kullandıysanız:**

Belirtiler (semptomlar); idrar 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.

*ESTOLİS'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.*

**ESTOLİS'i kullanmayı unutursanız**

Bir ESTOLİS 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.*

**ESTOLİS ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler**

ESTOLİS tedavisi sonlandırıldığında herhangi bir yoksunluk belirtisi bildirilmemiştir.

#### 4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi ESTOLİS'in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

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

- ESTOLİS kullanımıyla ciddi mide ülserleri veya kanaması oluşabilir. Yüksek dozlarda veya uzun süre almak, sigara içmek veya alkol almak bu yan etkilerin oluşum riskini artırır. ESTOLİS 'i 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 ESTOLİS'e 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 (persistan) 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 (persistan) 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,
- İshal,
- Baş dönmesi,
- Gaz,
- Baş ağrısı,
- Mide yanması,
- Mide bulantısı,
- Mide rahatsızlığı,
- Burun tıkanıklığı
- Güçsüzlük,

Bunlar ESTOLİS'in hafif yan etkileridir.

*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](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. ESTOLİS'in saklanması**

*ESTOLİS'i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız. 25 °C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.*

#### **Son kullanma tarihiyle uyumlu kullanınız**

*Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra ESTOLİS'i kullanmayınız.*

*Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz ESTOLİS'i kullanmayınız.*

**Ruhsat Sahibi:** Vitalis İlaç San. Tic. A.Ş.  
Yıldız Teknik Üniversitesi Davutpaşa Kampüsü  
Teknoloji Geliştirme Bölgesi D1 Blok Kat:3  
Esenler/İSTANBUL  
Telefon: 0 850 201 23 23  
Fax: 0212 482 24 78  
e-mail: [info@vitalisilac.com.tr](mailto:info@vitalisilac.com.tr)

**Üretim yeri:** Neutec İlaç San. Tic. A.Ş.  
1. OSB. 1.Yol No:3 Adapazarı / SAKARYA

*Bu kullanma talimatı 12.09.2014 tarihinde onaylanmıştır.*