

## KULLANMA TALİMATI

**ETOXA 400 mg film tablet**  
**Ağızdan alınır.**

- **Etkin madde:** Her film tablette 400 mg Etodolak.
- **Yardımcı maddeler:** Laktoz, Mikrokristalin selüloz (pH 102), Kolloidal silikon dioksit, Kroskarmellos sodyum, PVP K-30, Magnezyum stearat, Opadry-0Y-28809 ( HPMC(2910 5cp), talk, titanyum dioksit (E171), dietil ftalat)

**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. ETOXA nedir ve ne için kullanılır?**
- 2. ETOXA'yı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
- 3. ETOXA nasıl kullanılır?**
- 4. Olası yan etkiler nelerdir?**
- 5. ETOXA'nın saklanması**

**Başlıkları yer almaktadır.**

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

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

ETOXA, osteoartrit, romatoidartrit ve ankilozan spondilit belirti ve bulguların tedavisi ile akut gut artriti, akut kat iskelet sistemi ağrıları, postoperatif ağrı ve dismenore tedavisinde endikedir.

ETOXA, iltihaplanmaya (inflamasyon) bağlı vücuttaki belli maddeleri bloke ederek ağrı ve iltihaplanma belirtilerini tedavi eder. Bu belirtilere neden olan hastalığı tedavi etmez.

## **2. ETOXA'yı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler ETOXA' yı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ**

Eğer,

- ETOXA'nın herhangi bir bileşenine alerjiniz varsa,
- Aspirin veya ETOXA'nın dahil olduğu ilaç grubundan herhangi bir ilaca (örn: ibuprofen, celecoxib ) karşı şiddetli alerjik reaksiyon yaşadığınız (örn: şiddetli deri döküntüsü, kurdeşen, nefes zorluğu, burunda büyüme, baş dönmesi),
- Ciddi bazen ölümcül kalp ve kan damar sorunları (örn: kalp krizi, kriz ) için yüksek riske neden olabilir. Kalp sorunları yaşıyorsanız, kalp yetmezliği şikayetiniz varsa veya uzun süredir ETOXA alıyorsanız risk daha yüksek olabilir. Son zamanlarda baypas kalp ameliyatı geçirdiyse veya yakında geçirecekseniz,
- Fenilbutazon içeren bir ilaç alıyorsanız,
- Hamileliğinizin son 3 ayındaysanız,
- Mide ülseriniz varsa ya da geçmişte mide ülseri geçirmiş iseniz.

## **ETOXA' yı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ**

Aşağıdaki hastalıklardan herhangi birinden şikayetçiyseniz, doktorunuza söyleyiniz.

Eğer,

- Kanama, ülserasyon ve perforasyon şikayetleri olduğunda ilacın kullanımını 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 geçmişsiniz varsa,
- Şişkinlik veya sıvı takviye, burun ve yanaklardaki deri hastalığı (lupus), astma veya burunda büyüme ( nazal polipler ), 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 bozursa, su kaybı (dehidrasyon) veya düşük sıvı hacmi veya düşük kan sodyum düzeyiniz varsa, alkol alıyorsanız veya alkol suistimal geçmişsiniz varsa,
- Astım veya solunum güçlüğü gibi sorunlarınız varsa

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

## **ETOXA' nın yiyecek ve içecek ile kullanılması**

ETOXA'yı alkol ile birlikte almayınız, gastrik mukoza irritasyonu artabilir. ETOXA'yı besinle veya besinsiz kullanabilirsiniz.

## **Hamilelik**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

ETOXA fetusa zarar verebilir. Hamile iseniz, hamilelik planlıyorsanız ve hamile olabileceğinizi düşünüyorsanız ETOXA'yı kullanmayınız, doktorunuzla temas kurunuz. *Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza danışınız.*

## **Emzirme**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

ETOXA'nın anne sütünde bulunup bulunmadığı bilinmemektedir, ETOXA alırken emzirmeyiniz.

## **Araç ve makine kullanımı**

ETOXA baş dönmesi veya sersemliğe neden olabilir. Alkol veya belli ilaçlarla beraber alındığında bu etkiler daha kötü olabilir. ETOXA'yı dikkatle kullanınız. Nasıl tepki göstereceğinizi öğrenene kadar araba kullanmayınız veya diğer muhtemelen güvensiz işleri yapmayınız.

## **ETOXA' nın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler**

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

ETOXA, 207.6 mg laktoz 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.

- Kan akışını önleyen veya geciktiren ilaçlar (Antikoagülanlar (örnek, varfarin içeren ilaçlar), aspirin, kortikosteroidler (örnek, prednison içeren ilaçlar), fluoksetin içeren ilaçlar (heparin veya seçici serotonin reuptake inhibitörleri (SSRI'ler) ) çünkü mide kanaması riski artabilir.
- Fenilbutazon veya probenesid içeren ilaçlar kullanıldığında ETOXA'nın yan etki riski artabilir.
- ETOXA ile birlikte kullanıldığında etkileri artabilecek ilaçlar ve gruplar şöyledir; Siklosporin, digoksin, lityum, metotreksat, kinolonlar (örnek, siprofloksasin içeren ilaçlar) veya sülfonilüreler (örnek, glipizid içeren ilaçlar),
- ETOXA ile kullanıldığında etkileri azalabilecek grup ve ilaçlar Anjiotensin-dönüştürücü enzim (ADE) inhibitörleri (örnek, enalapril içeren ilaçlar) veya diüretikler (örnek, furosemid, hidroklorotiazit içeren ilaçlar).
- ETOXA kullanırken doktorunuz söylemediği sürece aspirin almayınız.

*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. ETOXA nasıl kullanılır?**

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

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

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

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

#### **Değişik yaş grupları:**

##### **Çocuklarda kullanım:**

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

##### **Yaşlılarda kullanım:**

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

##### **Özel kullanım durumları:**

ETOXA'nın özel kullanım durumu yoktur.

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

##### **Kullanmanız gerekenden daha fazla ETOXA kullandıysanız:**

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

Belirtiler (semptomlar); azalan idrar çıkarma, bilinç kaybı, krizler, şiddetli baş dönmesi veya sersemlik, şiddetli mide bulantısı veya karın ağrısı, yavaş veya sorunlu nefes alma, olağandışı kanama veya berelenme, kahve taneciği gibi kusma gibi belirtiler içerebilir.

##### **ETOXA'yı kullanmayı unutursanız**

*Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.*

Bir ETOXA 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.

##### **ETOXA ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler**

ETOXA tedavisi sonlandırıldığında herhangi bir yoksunluk belirtisi bildirilmemiştir.

#### **4. Olası yan etkiler nelerdir?**

Tüm ilaçlar gibi ETOXA' nın içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

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

ETOXA kullanımıyla ciddi mide ülserleri veya kanaması oluşabilir. Yüksek dozlarda veya uzun süre almak, sigara içmek veya alkol almak bu yan etkilerin oluşum riskini artırır. ETOXA'yı yemekle beraber almak bu etkilerin oluşum riskini azaltmaz. Şiddetli mide veya sırt ağrınız; siyah dışkıınız(melena) varsa; kan veya kahve tanecikleri gibi kusuyorsanız; veya olağandışı bir şekilde kilo alıyor veya şişkinlik yaşıyorsanız doktorunuzla veya acil odasıyla derhal temas kurunuz.

Şiddetli alerjik reaksiyonlar (deri döküntüsü; kurdeşen; kaşınma; nefes zorluğu; göğüs darlığı; ağız, yüz, dudaklar veya dil şişliği).

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin ETOXA'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); 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, kabarıklık, 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 tanecikleri 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 ETOXA'nın hafif yan etkileridir.

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

**5. ETOXA'nın saklanması**

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

**Son kullanma tarihiyle uyumlu kullanınız**

*Etiketin veya ambalajın üzerinde belirtilen son kullanma tarihinden sonra ETOXA'yı kullanmayınız.*

*Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz ETOXA'yı kullanmayınız.*

***Ruhsat sahibi:***

BİOFARMA İLAÇ SAN. ve TİC.A.Ş.

Akpınar Mah. Fatih Cad. No : 17

Samandıra –Sancaktepe / İSTANBUL

***Üretim Yeri:***

Münir Şahin İlaç Sanayi ve Ticaret A.Ş.

Yunus Mah. Sanayi Cad. No:22 Kartal / İstanbul

*Bu kullanma talimatı 10.11.2010'da onaylanmıştır.*