

KULLANMA TALİMATI

MAXDOL® SR 600 mg film tablet

Ağızdan alınır.

Etkin madde: Her uzatılmış salimli tablette 600 mg etodolak.

Yardıma madde(ler): Hidroksipropil metil selüloz 100 cps, laktoz monohidrat, dibazik sodyum fosfat, etil selüloz 7 cps, talk, magnezyum stearat, polivinil alkol, talk, polietilen glikol, titanyum dioksit (E 171), siyah demir oksit (E1 72), sarı demir oksit (E1 72) ve kırmızı demir oksit (E 172).

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. MAKDOL® SR nedir ve ne için kullanılır?
2. MAKDOL® SR'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler
3. MAKDOL® SR nasıl kullanılır?
4. Olası yan etkiler nelerdir?
5. MAKDOL® SR'in saklanması

Başlıkları yer almaktadır.

1. MAXDOL® SR nedir ve ne için kullanılır?

MAXDOL® SR, etkin madde olarak 600 mg etodolak içeren uzatılmış salimli tablettir. Uzatılmış salimli film tablet ağız yolundan alındıktan sonra, vücutta ağır ağır salınarak gün boyu etkisini gösterir. Böylece günde 1 tablet almak yeterli olur. MAXDOL® SR iltihapla oluşan karakterize durumların tedavisinde kullanılan (steroid içermeyen antiinflamatuvar) ilaç grubundandır.

MAXDOL® SR aşağıdaki hastalıklann tedavisinde kullanılır:

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

2. MAXDOL® SR'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler MAXDOL® SR'ı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- MAXDOL® 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 MAXDOL® SR alıyorsanız risk daha yüksek olabilir. Son zamanlarda baypas kalp ameliyatı geçirdiyse veya yakında geçirecekseniz,
- Mide ülseriniz varsa ya da geçmişte mide ülseri geçirmiş (diğer steroid içermeyen antiinflatuvar ilaçlara bağlı olanlar dahil) iseniz.
- Aspirin veya MAXDOL® 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,

MAXDOL® 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 alejiniz 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 taşıyorsunuz.

- Sağlığınız bozursa, su kaybı (dehidratasyon) veya düşük sıvı hacmi veya düşük kan sodyum düzeyiniz varsa, alkol alıyorsanız veya alkol suistimal geçmişiniz varsa,
- Astım veya solunum güçlüğü gibi sorunlarınız varsa.

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

MAXDOL® SR'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

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

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

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

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza danışınız.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

MAXDOL® SR'in anne sütünde bulunup bulunmadığı bilinmemektedir. MAXDOL® SR alırken emzirmeyiniz.

Araç ve makine kullanımı

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

MAXDOL SR'm içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler MAXDOL® SR, 110.00 mg laktöz monohidrat içerir. Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerleri tolere edemediğiniz söylenmişse bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

MAXDOL® SR, her tabletinde 1.35 mmol (ya da 31.05 mg) sodyum ihtiva eder. Bu durum, kontrollü sodyum diyetinde olan hastalar için göz önünde bulundurulmalıdır.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

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

- Kan pıhtılaşmasını önleyen veya geciktiren ilaçlar (Antikoagülanlar [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 MAXDOL® SR'in yan etki riski artabilir.
- MAXDOL® 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),
- MAXDOL® SR'la kullanıldığında etkileri azalabilecek grup ve ilaçlar: Anjiotensin-dönüştürücü enzim (ADE) inhibitörleri (örnek, enalapril içeren ilaçlar) veya diüretikler (örnek, furosemid, hidroklorotiyazid içeren ilaçlar).
- MAXDOL® SR 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. MAXDOL® 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 MAXDOL® SR'in diğer formları ile tedaviye devam edilmesini önerebilir.

Tavsiye edilen dozdan daha fazla ve daha uzun süre kullanmayın.

Uygulama yolu ve metodu:

MAXDOL 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:**

MAXDOL® SR'm 18 yaşından küçüklerde kullanılmasının güvenliliği ve etkililiği doğrulanmamıştır.

Yaşlılarda kullanımı:

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 MAXDOL® SR 'in etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla MAXDOL® SR kullandıysanız:

MAXDOL® 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 uyanabilirlik (eksitasyon), koma, baş dönmesi, sersemlik hali, kulak çınlaması, baygınlık hissi, çok nadiren havale ve nefes alma güçlüğü olabilir.

MAXDOL® SR'ı kullanmayı unutursanız

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

Bir MAXDOL® 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.

MAXDOL® SR ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler

MAXDOL® SR tedavisi sonlandırdığında herhangi bir yoksunluk belirtisi bildirilmemiştir.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi MAXDOL® SR'm içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

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

- Şiddetli mide veya sırt ağnsı,
- Ciddi mide ülserleri veya kanaması (Yüksek dozlarda veya uzun süre almak, sigara içmek veya alkol almak bu yan etkilerin oluşum riskini arttırır. 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 ağrsısı,
- Hızlı veya düzensiz kalp atışı,

Bunlann hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin MAXDOL® 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 ağnsı,
- Kol veya bacaklarda uyuşukluk.
- Tek taraflı güçsüzlük,
- Derinin kırmızı, şiş, kabank hale gelmesi veya soyulması,

- Kulaklarda çınlama,
- Şiddetli baş ağnsı veya baş dönmesi,
- Şiddetli veya uzun süreli karın ağnsı veya mide bulantısı, kusma
- Nefes darlığı,
- Eller, bacaklar veya ayakların şişmesi,
- Olağandışı berelenme veya kanama,
- Olağandışı eklem veya kas ağnsı,
- Olağandışı yorgunluk veya güçsüzlük,
- Görme veya konuşma değışiklikleri,
- Derinin veya gözlerin sararması,
- Böbrek yetmezliği veya toksisite belirtisi olarak yüksek kan basıncı,
- İdrarda kan,
- Bazı alejrik belirtiler.

Bunlann hepsi ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir. Ciddi yan etkiler çok seyrek görülür.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz:

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

Bunlar MAXDOL® SR'in hafif yan etkileridir.

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

5. MAXDOL® SR'in saklanması

MAXDOL® SR 'ı çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25 °C nin altında oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu kullanmız

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

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

Ruhsat Sahibi:

ALİ RAİF İLAÇ SANAYİ A.Ş.
Eski Büyükdere Caddesi Dilaver Sokak No: 4
34418 Oto Sanayi 4. Levent/İSTANBUL

Üretim Yeri:

ALİ RAİF İLAÇ SANAYİ A.Ş.
İkitelli Organize Sanayi Bölgesi Haseyad H. Kısım No: 228
34306 İkitelli/İSTANBUL

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