

# ENDOSSETİN KAPSÜL 25 mg

## FORMÜLÜ

Endosetin kapsül 25 mg İndometazin ve kapsül boyar maddesi olarak indigotin, titanyum dioksit içerir.

## FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLERİ

İndometazin non-steroidal antienflamatuar bir ilaç olup belirgin analjezik ve antipiretik özellikleri vardır. İndometazin prostaglandin sentezini güçlü bir şekilde inhibe eder. Oral olarak alındığında süratle emilir. 2 saat içinde maksimal kan konsantrasyonuna ulaşır. Plasma proteinlerine %99 oranında balanır. Plasma yarı ömrü erişkinlerde 2,6-11,2 saat arasında değişir. Karaciğerde metabolize olur. Etken madde ve metabolitleri enterohepatik sirkülasyona girer. Büyük ölçüde böbreklerden az bir miktarı bağırsaklardan itrah edilir. İndometazin, hastalığın progresif seyrini değiştirmez ancak semptomları değiştirir.

## ENDİKASYONLARI

### Endosetin;

- Romatoid artrit
- Osteoartrit
- Kalçada dejeneratif eklem hastalığı
- Ankilozan spondilit
- Kas iskelet sistemi ile ilgili akut hastalıklar (bursit, tendinit, sinovit, tenosinovit, omuz kapsüliti, burkulma ve incinmeler)
- Bel ağrısı
- Ortopedik girişimleri takiben ortaya çıkan enflamasyon, ağrı ve şişme hallerinde endikedir.
- Akut gut artriti

## KONTRENDİKASYONLARI

İleri derecede karaciğer, böbrek, kalp ve dolaşım yetersizliğinde Asetilsalisilik asit veya diğer antienflamatuar ilaçların, akut astım nöbetleri,ürtiker veya rinite neden olduğu hastalarda Endosetin kontrendikedir.

Ayrıca aktif peptik ülserli veya tekrarlayan gastrointestinal ülserasyon hikayesi olan hastalarda uygulanmamalıdır.

İndometazin'e karşı hipersensitivitesi bulunan hastalarda kullanılmamalıdır.

## UYARILAR / ÖNLEMLER

### Santral Sinir Sistemi Etkileri

İndometazin tedavisinin erken dönemlerinde baş dönmesi, sersemlik, baş ağrısı görülebilir. Bu etkilerin şiddeti nadiren tedavinin kesilmesini gerektirecek nitelikte olabilir veya dozun azaltılması ile

ortadan kalkar. Hastalar baş dönmesi olabileceği yönünde uyarılmalı ve bu durumda motorlu araç kullanmamaları ve dikkat gerektiren tehlikeli işlerden kaçınmaları önerilmelidir. İndometazin epilepsili, parkinsonlu veya psikiyatrik bozukluğu olan hastalarda dikkatle uygulanmalıdır.

### **Gastrointestinal Etkileri**

İndometazin tedavisi sırasında özofagus, mide, duodenum, ince veya kalın barsak perforasyon ve kanamaları dahil olmak üzere tek veya çok sayıda ülserasyonlar bildirilmiştir. Nadiren intestinal ülserasyonlar stenoz ve obstrüksiyonla ilişkili olarak görülmüştür ve bazı vakalar fatal sonuçlanmıştır. Gastrointestinal etkiler, ilacın oral formlarının yemeklerden hemen sonra veya süt, antasitlerle beraber verilmesi halinde azalabilmektedir.

### **Kardiyovasküler Etkiler**

İndometazin kullanan bazı hastalarda sıvı retansiyonu ve periferik ödem görülmüştür. Bu nedenle kardiyak disfonksiyon, hipertansiyon veya sıvı retansiyonuna eğilim yapan diğer durumların görüldüğü hastalarda, indometazin dikkatle uygulanmalıdır.

### **Enfeksiyonlar**

İndometazin enfeksiyonu olan hastalarda enfeksiyon belirti ve semptomlarını örtebileceğinden dikkatle kullanılmalıdır.

### **Oküler Etkiler**

Korneada birikinti ve makulaya ait olanlar dahil olmak üzere retina bozukluklarına, uzun süreli indometazin kullanan hastalarda rastlanmıştır. Bu tür değişmelerin görülmesi halinde tedavinin kesilmesi önerilmektedir. Uzun süreli tedavi uygulanan hastalara belirli aralıklarla oftalmolojik inceleme yapılması önerilmektedir.

### **Trombosit Agregasyonu**

Diğer non-steroidal antiinflamatuar ilaçlarda olduğu gibi indometazin trombosit agregasyonunu inhibe edebilir ancak bu etki ilacın kesilmesinden sonra 24 saat içinde ortadan kalkar. Koagülasyon bozukluğu olan vakalarda indometazin dikkatle kullanılmalıdır.

### **Renal Fonksiyon**

Uzun süreli indometazin kullanan hastalar arasında hematüri ve proteinüri ile seyreden akut interstisyel nefrit ve zaman zaman nefrotik sendrom vakaları bildirilmiştir. Renal kan akımında azalma olan hastalarda non-steroidal antiinflamatuar bir ilacın uygulanması renal dekompanzasyona yol açabilir. Renal rezervi azalmış bir hastada non-steroidal antiinflamatuar ilaçlar dikkatle kullanılmalı ve renal fonksiyon ölçümleri yapılmalıdır.

Non-steroidal antiinflamatuar tedavinin kesilmesini takiben hastanın genellikle tedavi öncesi durumuna döndüğü görülmektedir. Renal fonksiyonları normal olan hastalarda hiperkalemi gözlemlenebilir. İndometazin böbrekler yoluyla itraht edildiğinden renal fonksiyonları bozulmuş hastalarda ilaç birikimini önlemek amacı ile daha düşük günlük dozlar uygulanabilir.

## Laboratuvar testleri

İndometazin kullanan hastalarda karaciğer testlerinden birinde veya birkaçında artış görülebilir. Anormal karaciğer test bulgularının devam etmesi veya kötüleşmesi, karaciğer hastalığını düşündüren belirti ve semptomlarının gelişmesi halinde tedavi kesilmelidir.

İndometazin deksametazon supresyon testinde (DST) yanlış negatif sonuca neden olabilir. İndometazin anne sütüne geçmektedir.

**Endosetin'in** gebelerde ve emzirenlerde ve 14 yaşın altındaki çocuklarda kullanılması uygun değildir.

**Endosetin** yaşlı hastalarda yan etki olasılığı artabileceğinden dikkatle uygulanmalıdır.

## YAN ETKİLER / ADVERS ETKİLER

---

### Santral Sinir Sistemi

Baş ağrısı, baş dönmesi, sersemlik, depresyon, vertigo, anksiyete, nadiren senkop, koma, epilepsi, periferik nöropati, kas güçsüzlüğü, psikişik bozukluklar görülebilir. Bu etkiler genellikle geçici olup sıklıkla tedavinin devamı sırasında veya dozajın azaltılması ile ortadan kalkmaktadır. Ancak, bazen ağır derecelerde görülmeleri halinde tedavinin kesilmesini gerektirebilirler.

### Gastrointestinal

En sık olarak görülen gastrointestinal reaksiyonlar; bulantı, anoreksi, kusma, epigastrik rahatsızlık, karın ağrısı, konstipasyon ve diyaredir.

Ortaya çıkması muhtemel olan diğer reaksiyonlar; perforasyon ve kanama olguları dahil olmak üzere, özofagus, mide, duodenum veya ince barsakta tek veya çok sayıda ülserasyonlar; belirgin ülser formasyonu olmadan ortaya çıkan gastrointestinal kanama ve önceden ülseratif koliti olan hastalarda kullanılması halinde karın ağrısının artmasıdır. Nadiren stenoz ve obstrüksiyona yol açan intestinal ülserasyon kaydedilmiştir. Nadir olarak görülen reaksiyonlar arasında, stomatit, gastrit, karında şişkinlik ve sigmoid kolondan kaynaklanan kanama (gizli veya bir divertikül ya da karsinoma bağlı) sayılabilir. İndometazin'e bağlı veya bağlı olmayarak görülebilen diğer gastrointestinal etkilere, ülseratif kolit ve rejional ileit dahildir.

### Hepatik

Nadiren, indometazin tedavisi ile ilgili olarak bildirilen hepatik reaksiyonlar; sarılık ve hepatit olup fatal sonuçlanan bazı vakalar kaydedilmiştir.

### Kardiyovasküler-Renal

İndometazin tedavisi ile ilgili olarak nadiren görülebilen kardiyovasküler-renal reaksiyonlar arasında ödem, hipertansiyon, taşikardi, göğüs ağrısı, aritmi çarpıntı, hipotansiyon, konjestif kalp yetmezliği, BUN yükselmesi ve hematüri sayılabilir.

### Hipersensitivite

Nadiren bildirilen hipersensitivite reaksiyonlarına kaşıntı, ürtiker, eritema nodosum, deri döküntüleri, ekfoliyatif dermatit, Stevens-Johnson sendromu, eritema multiforme, toksik epidermal nekroliz, saç

dökülmesi, akut solunum yetmezliği, çok benzeri bir durum şeklinde seyreden hızlı kan basıncı düşmesi, akut anafilaksi, anjiyonörotik ödem, ani dispne, astım ve pulmoner ödem dahildir.

### **Hematolojik**

İndometazin tedavisi sırasında nadir olarak rastlanan hematolojik reaksiyonlara; lökopeni, peteşi veya ekimoz, purpura, aplastik ve hemolitik anemi, trombositopeni, dissemine intravasküler koagölasyon dahildir. Nadir olarak agranölositoz ve kemik iliği depresyonu bildirilmiştir; ancak bu olgularla indometazin uygulanması arasında kesin bir ilişki bulunduğu saptanmamıştır. Bazı hastalarda belirgin veya gizli gastrointestinal kanamaya sekonder olarak belirgin bir anemi kaydedilmiştir. Bu nedenle, tedavi sırasında uygun kan incelemelerinin yapılması önerilmektedir.

### **Göz**

Görme bulanıklığı, diplopi, orbital ve periorbital ağrı nadir olarak görülebilir. Uzun süreli indometazin tedavisi gören romatoid artritli bazı hastalarda korneada birikinti ve makula dahil olmak üzere retina bozuklukları kaydedilmiştir. Gözle ilgili benzer değişmelere, indometazin kullanmayan romatoid artritli bazı hastalarda da rastlanmıştır.

### **Kulak**

Kulak çınlaması, duyma bozuklukları ve nadiren sağırlık vakaları bildirilmiştir.

### **Ürogenital**

Nadiren proteinüri, nefrotik sendrom, interstisyel nefrit ve renal yetmezlik bildirilmiştir.

### **Diğer**

İndometazin tedavisi ile ilgili olarak bildirilen diğer çeşitli istenmeyen reaksiyonlar arasında vajinal kanama, hiperglisemi ve glikozüri, hiperkalemi, yüz kızarması ve terleme, epistaksis, ülseratif stomatit, büyüme ve hassasiyet veya jinekomasti dahil olmak üzere göğüslerle ilgili değişmeler bulunmaktadır.

### **Nedensel İlişkisi Bilinmeyen**

Görüldüğu bildirilen diğer reaksiyonlar, nedensel bir ilişkinin saptanamadığı koşullarda meydana gelmişlerdir. Ancak, nadiren bildirilen bu olguların ortaya çıkma olasılığı dışlanamaz. Bu nedenle, hekimlerin dikkatine sunmak amacı ile, bu gözlemler aşağıda belirtilmektedir.

**Kardiyovasküler:** Trombofilebit.

BEKLENMEYEN BİR ETKİ GÖRÜLDÜĞÜNDE DOKTORUNUZA BAşVURUNUZ.

### **İLAÇ ETKİLEşİMLERİ VE DİĞER ETKİLEşİMLER**

---

#### **Asetilsalisilik Asit**

Endosetin'in asetilsalisilik asit ve diğer salisilatlarla beraber kullanılması gastrointestinal yan etki insidansını anlamlı derecede artırır.

## **Diflunisal**

Endosetin ile diflunisal'ın birlikte kullanılması sonucu fatal gastrointestinal kanamalar bildirilmiştir. Ayrıca plazma indometazin düzeyleri %30-35 oranında artar. Bu nedenle diflunisal ile birlikte kullanılmamalıdır.

## **Antikoagülanlar**

Endosetin'in antikoagülanlar tarafından oluşturulan hipoprotrombinemiye etkisi yoktur. Ancak, birlikte kullanım sırasında protrombin zamanı izlenmelidir.

## **Probenesid**

Probenesid plazma indometazin düzeylerinde yükselmeye neden olur. Birlikte kullanım söz konusu olduğunda Endosetin dozu azaltılmalıdır.

## **Metotreksat**

İndometazin metotreksatın tubuler sekresyonunu azaltarak toksik etki göstermesine neden olabilir.

## **Lityum**

İndometazin lityum kullanan hastalarda plazma lityum düzeylerini yükseltir. Bu nedenle birlikte kullanım söz konusu olduğunda serum lityum konsantrasyonlarının ölçümleri sıklaştırılmalıdır.

## **Diüretikler**

İndometazin potasyum tutucu tiazid grubu diüretiklerin natriüretik ve antihipertansif etkilerini azaltabilir. İndometazin, furosemid uygulaması, tuz ve volüm azalması ile uyarılan Plazma Renin Aktivitesinde (PRA) azalmaya ve hatta bazal PRA'de düşmeye neden olabilir.

Endosetin triamteren ile birlikte kullanıldığında reverzibl akut renal yetmezlik tablosu görüldüğünden birlikte kullanımları sakıncalıdır.

Endosetin ve potasyum tutucu diüretikler, serum potasyum düzeylerinde artışa neden olabilir. Diüretiklerle ilgili yukarıda sayılan etkiler Endosetin'in prostaglandin sentezini inhibe etmesinde rol oynayan mekanizmalara bağlanmaktadır.

## **Beta-Adrenerjik Reseptör Blokerleri**

İndometazin beta adrenerjik reseptör blokerlerinin antihipertansif etkilerini azaltır.

## **KULLANIM ŞEKLİ VE DOZ**

---

Endosetin kapsül için önerilen dozaj günde 2 veya 3 kez 25 mg'lık 1 kapsüldür. Doz hastanın bireysel cevabına ve ilaca karşı toleransına göre ayarlanmalıdır. Gereğinde doz 25 mg veya 50 mg'lık dozlar halinde arttırılabilir. Önerilen günlük maksimum doz 200 mg'dır.

İnatçı gece ağrıları ve /veya sabah sertliği olan hastalarda, günlük total dozun 100 mg'ı gece yatmadan önce geri kalan kısmı ise gündüz uygulanabilir. Doz ayarlamalarında diğer farmasötik dozaj şekillerinden faydalanılabilir.

Akut, gut artritinde önerilen başlangıç dozu ilk 2 gün 3 veya 4 kez 25 mg (1 kapsül) uygulanır. Gastrointestinal rahatsızlıkların ortaya çıkma olasılığının en aza indirgenmesi için Endosetin kapsül'ün yemek, süt veya antasitle beraber alınması önerilmektedir.

## DOZ AŞIMI VE TEDAVİSİ

Aşırı dozu takiben aşağıdaki semptomlar görülebilir:

Bulantı, kusma, şiddetli baş ağrısı, baş dönmesi, mental konfüzyon, dezorientasyon veya letarji, parestezi, uyuşma ve konvülsiyon.

Tedavi semptomatik ve destekleyici mahiyettedir. İlaç yeni alınmışsa, mide mümkün olduğu kadar süratle boşaltılmalıdır. Spontan kusma olmamışsa, hasta ipeka şurubuyla kusturulmalıdır. Eğer hasta gene kusamıyorsa, gastrik lavaj yapılmalıdır. Mide boşaltıldıktan sonra, hastaya 25 veya 50 g aktif kömür verilebilir. Hastanın durumuna bağlı olarak, yakın bir medikal takip ve hemşirelik bakımı gerekli olabilir. İndometazin'in yan etkileri olarak gastrointestinal ülserasyon ve kanama bildirildiğinden, hasta birkaç gün süreyle izlenmelidir. Antasit kullanımı yararlı olabilir.

## SAKLAMA KOŞULLARI

15-30°C arasında, ışıktan uzakta, çocukların erişemeyecekleri yerlerde ve ambalajında saklayınız.

## TİCARİ TAKDİM ŞEKLİ VE AMBALAJ MUHTEVASI

Endosetin Kapsül: 30 kapsüllük blister ambalajda.

## PİYASADA MEVCUT DİĞER FARMASÖTİK DOZAJ ŞEKİLLERİ

Endosetin SR 75 mg Kapsül: 10 ve 30 kapsüllük blister ambalajda.

## RUHSAT SAHİBİ ADI VE ADRESİ

NOBEL İLAÇ SAN. ve TİC. A.Ş., Barbaros Bulvarı 76-78, 80690 Beşiktaş-İSTANBUL

## RUHSAT TARİH VE NUMARASI

11.04.1972 - 109/100

## ÜRETİM YERİ İSİM VE ADRESİ

PLANTAFARMA BİKTİSEL İLAÇ SAN. A.Ş., Sancaklar Köyü, DÜZCE

Doktora danışmadan kullanmayınız.

Reçete ile satılır.