KULLANMA TALİMATI

TOLEDAK 600 mg film kaplı tablet
Ağızdan alınır.

- ***Etkin madde:*** Her film kaplı tablette 600 mg etodolak bulunur.
- ***Yardımcı maddeler:*** Laktoz monohidrat (inek sütünden elde edilen), Sodyum nişasta glikolat, Mikrokristalin selüloz, Kolloidal silikon dioksit, Polivinil pirolidon, Magnezyum stearat, Hidroksipropilmetil selüloz, Titanyum dioksit, Polietilen glikol 400.

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. TOLEDAK nedir ve ne için kullanılır?

TOLEDAK, etkin madde olarak 600 mg etodolak içeren film kaplı tablettir. TOLEDAK iltihapla oluşan karakterize durumların tedavisinde kullanılan (steorid içermeyen antiinflamatuvar) ilaç grubundandır.

TOLEDAK, aşağıdaki hastalıkların tedavisinde kullanılır:
- Dejeneratif eklem hastalığı, eklem kireçlenmesi (Osteoartrit),
- Eklem iltihabı ile görülen romatizmal hastalık (romatoid artrit),
- Özellikle omurga eklemlerinde birleşme ve hareket kaybı ile görülen romatizmal bir hastalık (ankilozan spondilit),
- Proteinin parçalanmasındaki bir soruna bağlı olarak zaman zaman ani şekilde ortaya çıkan, sıklıkla ayak baş parmağındaki iltihapla kendini gösteren, eklemler üzerinde ileri derecede ağrıya, hassasiyete, kızarıklığa ve şişkinliğe neden olan eklem iltihabı (akut gut artriti)
- Akut kas iskelet sistemi ağrıları
- Ameliyat sonrası görülebilen iltihap, şişkinlik ve yumuşak doku hasarı (post-operatif ağrı)

- Kadınlarda adet sancılarına bağlı ağrılarda (dismenore)

2. TOLEDAK'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

TOLEDAK'ı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- TOLEDAK 'ın herhangi bir bileşenine 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 TOLEDAK alıyorsanız risk daha yüksek olabilir. Son zamanlarda bypass kalp ameliyatı geçirdiyseniz veya yakında geçireceksenız,
- Daha önceden veya ağrı kesici ilaçlarla ilişkilendirilmiş mide-bağırsak kanaması veya delinmesi şikayetiniz olduysa,
- Ciddi kalp, böbrek veya karaciğer yetmezliğiniz varsa,
- Aspirin veya TOLEDAK'ın dahil olduğu ilaç grubundan herhangi bir ilaca (örn: ibuprofen, selekoksib) karşı daha önce şiddetli alerjik reaksiyon yaşadıysanız (örn, şiddetli deri döküntüsü, kurdeşen, nefes alma zorluğu, burun boşluğu içindeki dokuda saplı ve iyi huylu büyüme (nazal polip), baş dönmesi),
- Hamileliğinizin son 3 ayındaysanız,
- Mide veya bağırsaklarınızda ülser veya kanamanız varsa veya daha önceden geçirdiyseniz,
- 18 yaşından küçükseniz.

TOLEDAK'ı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Kalp damar sistemi ile ilgili riskler

Steroidal olmayan iltihap giderici ilaçlar (NSAİİ) ölümcül olabilecek trombotik (pıhtılaşma ile ilgili) olaylar, kalp krizi ve inme riskinde artışa neden olabilir. Bu risk, kullanım süresine bağlı olarak artabilir. Kalp-damar hastalığı olan veya kalp damar hastalığı risk faktörlerini taşıyan hastalarda risk daha yüksek olabilir.

TOLEDAK koroner arter "bypass" cerrahisi öncesi ağrı tedavisinde kullanılmamalıdır.

Sindirim sistemi ile ilgili riskler

Steroidal olmayan iltihap giderici ilaçlar (NSAİİ) kanama, yara oluşması, mide veya bağırsak delinmesi gibi ölümcül olabilecek ciddi istenmeyen etkilere yol açarlar. Bu istenmeyen etkiler herhangi bir zamanda, önceden uyarıcı bir belirti vererek veya vermeyerek ortaya çıkabilirler. Yaşlı hastalar, ciddi olan bu etkiler bakımından daha yüksek risk altındadır.

Aşağıdaki hastalıklardan herhangi birinden şikayetçi iseniz doktorunuza söyleyiniz.

- Sindirim sisteminde kanama, ülser veya delinme (perforasyon) belirtileri varsa (bu durumda ilacın kullanımını hemen 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 bağırsak sorunları geçmişiniz varsa,

- Vücutta sıvı birikmesi, lupus adı verilen ve burun/yanaklardaki deri hastalığı, astım, burun boşluğu içindeki dokuda saplı 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 (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.

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

TOLEDAK'ın yiyecek ve içecek ile kullanılması
TOLEDAK'ı alkol ile birlikte almayınız, mide tahrişi (gastrik mukoza irritasyonu) ihtimali artabilir. TOLEDAK'I besinlerle beraber veya besinlerden bağımsız olarak kullanabilirsiniz.

Hamilelik
İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

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

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

Emzirme
İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

TOLEDAK'ın anne sütüne geçip geçmediği bilinmemektedir, TOLEDAK alırken emzirmeyiniz.

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

TOLEDAK'ın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler
TOLEDAK 387 mg laktoz monohidrat (inek sütünden elde edilen) içerir. Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı intoleransınız olduğu 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.
- Kanın pıhtılaşmasını önleyen veya geciktiren ilaçlar (Antikoagülanlar, örnek, varfarin, heparin içeren ilaçlar), aspirin, kortikosteroidler (örnek, prednison içeren ilaçlar), depresyon tedavisinde kullanılan fluoksetin içeren ilaçlar [seçici serotonin geri alım

(reuptake) inhibitörleri (SSRI'ler)]. Bu ilaçlarla birlikte alındığında mide kanaması riski artabilir.

- Fenilbutazon (özellikle romatizmal durumlarda kullanılan iltihap giderici bir ilaç) veya probenesid (ürik asit atılımını artırmak suretiyle gut tedavisinde kullanılır) içeren ilaçlar kullanıldığında TOLEDAK'ın yan etki riski artabilir,
- TOLEDAK ile birlikte kullanıldığında etkileri artabilecek ilaçlar ve gruplar şöyledir; 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 (örnek, siproflaksasin içeren ilaçlar) veya sülfonilüreler (örnek, glipizid içeren ilaçlar),
- TOLEDAK ile kullanıldığında etkileri azalabilecek grup ve ilaçlar Anjiyotensin-dönüştürücü enzim (ADE) inhibitörleri (örnek, enalapril içeren ilaçlar) veya diüretikler (örnek, furosemid, hidroklorotiyazid içeren ilaçlar).
- TOLEDAK 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 şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. TOLEDAK nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:
Doktorunuz rahatsızlığınızın ciddiyetine göre alınması gereken doz ve sıklığı size söyleyecektir. Gerekli gördüğü durumlarda TOLEDAK'ın diğer formları ile tedaviye devam edilmesini önerebilir.

Bir günde 2 tabletten fazla alınmamalıdır.

Uygulama yolu ve metodu:
TOLEDAK tamamen dolu bir bardak su ile birlikte, yemeklerle birlikte ve yemekten sonra ağızdan alınır.
İlacınızı daima doktorunuzun talimatlarına uygun şekilde alınız.
Tabletleri çiğnemeyin veya ağzınızda parçalamayınız.

Değişik yaş grupları

Çocuklarda kullanımı:
TOLEDAK 18 yaşından küçük çocuklarda kullanılmamalıdır, bu çocuklarda güvenlik ve etkililiği doğrulanmamıştır.

Yaşlılarda kullanımı:
Etodolak yaşlı hastalarda dikkatlice kullanılmalıdır; mide kanaması ve böbrek sorunlarına karşı daha duyarlı olabilirler.

Özel kullanım durumları:

Böbrek/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 TOLEDAK'ın etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla TOLEDAK kullandıysanız:
Belirtiler (semptomlar); idrar çıkışında azalma, baş ağrısı, bulantı, kusma, karın ağrısı, mide bağırsak 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.

TOLEDAK'tan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

TOLEDAK'ı kullanmayı unutursanız:
Bir TOLEDAK 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 tabletten fazla almayın.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

TOLEDAK ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler:
TOLEDAK tedavisi sonlandırıldığında herhangi bir yoksunluk belirtisi bildirilmemiştir.

4. Olası yan etkiler nelerdir?
Tüm ilaçlar gibi TOLEDAK'ın içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Aşağıdakilerden biri olursa, TOLEDAK'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 arttırır. İlacı yemekle beraber almak bu etkilerin oluşum riskini azaltmaz.),
- Dışkı renginin siyahlaşması (melena), kan veya kahve tanecikleri gibi kusma (bu belirtiler mide bağırsak 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 TOLEDAK'a karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Bu çok ciddi yan etkilerin hepsi oldukça seyrek görülür.

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sıralanmıştır:
Çok yaygın: 10 hastanın en az 1'inde görülebilir.
Yaygın: 10 hastanın birinden az, fakat 100 hastanın birinden fazla görülebilir.
Yaygın olmayan: 100 hastanın birinden az, fakat 1.000 hastanın birinden fazla görülebilir.
Seyrek: 1.000 hastanın birinden az, fakat 10.000 hastanın birinden fazla görülebilir.
Çok seyrek: 10.000 hastanın birinden az görülebilir.
Bilinmiyor (eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor)

Yaygın:
- Yorgunluk
- Baş dönmesi
- Ruhsal çöküntü (depresyon)
- Sinirlilik
- Bulanık görme
- Kulak çınlaması
- Hazımsızlık
- Karın ağrısı
- İshal
- Bağırsakta gaz
- Bulantı
- Kabızlık
- Mide iltihabı
- Siyah dışkı
- Kusma
- Kaşıntı
- Döküntü
- Ağrılı idrar
- Sık idrara çıkma
- Titreme ve ateş

Yaygın olmayan:
- Ciltte morarma
- Kansızlık
- Kanda kan pulcuklarının azalması
- Kanama zamanında artış
- Beyaz kan hücresi ve kırmızı kan hücresi değerlerinde azalma
- Alyuvarların yıkıma uğramasıyla oluşan kansızlık (hemolitik anemi)
- Ödem
- Böbrek fonksiyonlarını gösteren bir değer olan serum kreatininde artış
- Daha önce kontrol altında olan diyabetik hastalarda kan şekeri artışı
- Vücut kilosunda değişiklik
- Tad alma bozukluğu

- Uykusuzluk
- Bilinç bozukluğu
- Uyuşukluk
- Akıl karışıklığı
- Işık hassasiyeti
- Geçici görme bozukluğu
- Göz içi iltihabı
- Sağırlık
- Yüksek kan basıncı
- Tıkanıklığa bağlı (konjestif) kalp yetmezliği
- Yüz kızarması
- Çarpıntı
- Bayılma
- Damar iltihabı
- Kalpte ritim bozukluğu
- Kalp krizi
- Beyin damarlarının tıkanmasıyla beynin hasar görmesi
- Astım
- Beyaz kan hücresi yüksekliği (eozinofili) ile seyreden akciğer ödemi (pulmoner infiltrasyon)
- Hava yolu iltihabı (bronşit)
- Nefes darlığı
- Yutak iltihabı
- Nezle
- Burun, şakak, alın ve göz çevresindeki içi hava dolu boşlukların (sinüs) iltihabı
- Susama
- Ağız kuruluğu
- Ağız yaraları
- Yeme bozukluğu
- Geğirme
- İnce bağırsak iltihabı
- Kanamalı ya da kanamasız midede yara ve/veya delinme
- Bağırsakta yara
- Pankreas iltihabı
- Yemek borusu ile mide arasında yer alan kasın kasılması veya daralma ile birlikte seyreden ya da tek başına yemek borusu iltihabı
- Kalın bağırsak iltihabı
- Karaciğer enzimlerinde yükselme
- Safra kanalı kaynaklı karaciğer iltihabı (hepatit)
- Karaciğer iltihabı
- Safra kanalı kaynaklı sarılık
- Sarılık
- Karaciğer yetmezliği
- Karaciğer harabiyeti
- Ciltte yaygın ödem
- Terleme
- Deri döküntüsü
- Ciltte su toplamasıyla seyreden döküntü
- Ciltte kabarık kırmızı döküntü ile ciltte damar iltihabı

- Ciltte ağrılı kırmızı veya morumsu kızarıklıklar ve su kabarcıkları ile seyreden bir hastalık (Stevens-Johnson Sendromu)
- Ciltte kabarma ve cildin soyulması ile karakterize, hayatı tehdit eden bir cilt hastalığı (Toksik Epidermal Nekroliz)
- Ağız, gözler ve cinsel bölgede kızarıklık, su kabarcıkları ve yaralar oluşturan bir cilt hastalığı (Eritema Multiforme)
- Cilt renginde koyulaşma
- Saç dökülmesi
- Bazı alanlarda düz, bazı alanlarda deriden kabarık yaygın kırmızı renkli döküntü (Makülopapüler döküntü)
- Işığa duyarlılık
- Kan üre azotunda artış
- Böbrek yetmezliği
- Böbrek bozukluğu
- Böbrek hücre harabiyeti
- Mesane iltihabı
- İdrarda kan görülmesi
- Böbrek taşı
- Böbrek iltihabı
- Rahimde kanama düzensizlikleri
- Aşırı duyarlılık reaksiyonları
- Genel olarak kızarıklık, kaşıntı, boğaz şişmesi ve kan basıncının düşmesi gibi belirtiler ile seyreden, aniden başlayan ve ölüme neden olabilen ciddi alerjik reaksiyonlar (şok dahil)
- Hastalık yapıcı mikropların veya parazitlerin vücuda girmesiyle ortaya çıkan hastalık tablosu (infeksiyon)
- Baş ağrısı
- Deri soyulması

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 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. TOLEDAK'ın saklanması
TOLEDAK'ı çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.
25°C altındaki oda sıcaklığında ve orijinal ambalajında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.
Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra TOLEDAK'ı kullanmayınız.

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

Son kulanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! Çevre Şehircilik ve İklim Değişikliği Bakanlığı'nca belirlenen toplama sistemine veriniz.

Ruhsat sahibi:
Berat Beran İlaç Sanayi ve Ticaret Ltd. Şti.
Yenişehir Mah. Özgür Sok. No: 16 Ataşehir/İstanbul
0 216 456 65 70 (Pbx)
0 216 456 65 79 (Faks)

Üretim Yeri:
Berko İlaç ve Kimya Sanayi A.Ş.,
Adil Mah. Yörükler Sok. No:2 Sultanbeyli/İstanbul
0 216 592 33 00 (Pbx)
0 216 592 00 62 (Faks)

Bu kullanma talimatı 26/12/2024 tarihinde onaylanmıştır.