

KULLANMA TALİMATI

TİLAC SR 600 mg uzatılmış salımlı tablet
Ağızdan alınır.

• **Etkin madde:**

Her uzatılmış salımlı tablette 600 mg etodolak.

• **Yardımcı maddeler:**

Laktoz monohidrat, dibazik sodyum fosfat anhidrat, etil selüloz, HPMC 100 cps, talk, magnezyum stearat, hidroksipropil selüloz, hidroksipropil metil selüloz, PEG 400, PEG 6000, titanyum dioksit, siyah demir oksit.

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. TİLAC SR nedir ve ne için kullanılır?

TİLAC SR, etkin madde olarak 600 mg etodolak içeren uzatılmış salımlı tablettir. 10 ve 14 tablet içeren blister ambalajlarda piyasaya verilmektedir. Uzatılmış salımlı tablet ağız yolundan alındıktan sonra, vücutta ağır ağır salınarak gün boyu etkisini gösterir. Böylece günde 1 tablet almak yeterli olur. TİLAC SR iltihapla oluşan karakterize durumların tedavisinde kullanılan (steorid içermeyen antiinflamatuvar) ilaç grubundandır.

TİLAC SR aşağıdaki hastalıkların 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. TİLAC SR'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

TİLAC SR'ı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- TİLAC 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 TİLAC 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 antiinflamatuvar ilaçlara bağlı olanlar dahil) iseniz.
- Aspirin veya TİLAC 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 saplı ve iyi huylu büyüme (nazal polip), baş dönmesi),
- Hamileliğinizin son 3 ayındaysanız,

TİLAC 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 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,

- Sağlığınızı bozursa, su kaybı (dehidratasyon) 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.

TİLAC SR'ın yiyecek ve içecek ile kullanılması

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

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

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

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza danışınız.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

TİLAC SR'ın anne sütünde bulunup bulunmadığı bilinmemektedir. TİLAC SR alırken emzirmeyiniz.

Araç ve makine kullanımı

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

TİLAC SR'ın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

TİLAC SR, 120.45 mg laktöz monohidrat içerir. Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerleri tolere edemediğiniz söylenmişse bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

TİLAC SR, her tabletinde 1.48 mmol (ya da 34.02 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) (ünkü mide kanaması riski artabilir).
- Fenilbutazon veya probenesid içeren ilaçlar kullanıldığında TİLAC SR'ın yan etki riski

artabilir.

- TİLAC 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),
- TİLAC SR'la kullanıldığında etkileri azalabilecek grup ve ilaçlar: Anjiotensin-dönüştürücü enzim (ADE) inhibitörleri (örnek, enalapril içeren ilaçlar) veya diüretikler (örnek, furosemid, hidroklorotiyazid içeren ilaçlar).
- TİLAC 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. TİLAC 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 TİLAC SR'ın diğer formları ile tedaviye devam edilmesini önerebilir.

Tavsiye edilen dozdan daha fazla ve daha uzun süre kullanmayın.

Uygulama yolu ve metodu:

TİLAC 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: TİLAC SR'ın 18 yaşından küçüklerde kullanılmasının güvenliliği ve etkililiği doğrulanmamıştır.

Yaşlılarda kullanımı: Yaşlılarda genellikle başlangıç dozunun değiştirilmesi gerekmez. Ancak, gençlere göre yaşlı hastalar mide kanaması ve böbrek sorunlarına karşı daha duyarlı olabilecekleri için dikkatli kullanılmalıdır.

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 TİLAC SR'ın etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuza veya eczacınıza ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla TİLAC SR kullandıysanız

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

TİLAC SR'ı kullanmayı unutursanız

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

Bir TİLAC 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.

TİLAC SR ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

TİLAC SR tedavisi sonlandırıldığında herhangi bir yoksunluk belirtisi bildirilmemiştir.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi TİLAC SR'ın içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Aşağıdakilerden biri olursa, TİLAC SR'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 artırır. 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 ağrısı,
- Hızlı veya düzensiz kalp atışı,

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin TİLAC 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 ağrısı,
- Kol veya bacaklarda uyuşukluk,

- Tek taraflı güçsüzlük,
- Derinin kırmızı, şiş, kabarık hale gelmesi veya soyulması,
- Kulaklarda çınlama,
- Şiddetli baş ağrısı veya baş dönmesi,
- Şiddetli veya uzun süreli karın ağrısı veya mide bulantısı, kusma
- Nefes darlığı,
- Eller, bacaklar veya ayakların şişmesi,
- Olağandışı berelenme veya kanama,
- Olağandışı eklem veya kas ağrısı,
- Olağandışı yorgunluk veya güçsüzlük,
- Görme veya konuşma değişiklikleri,
- Derinin veya gözlerin sararması,
- Böbrek yetmezliği veya toksisite belirtisi olarak yüksek kan basıncı,
- İdrarda kan,
- 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:

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

Bunlar TİLAC SR'ın hafif yan etkileridir.

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 0800 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. TİLAC SR'ın saklanması

*TİLAC SR'ı çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.
25 °C nin altında oda sıcaklığında saklayınız.*

Son kullanma tarihiyle uyumlu kullanınız

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

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

Ruhsat Sahibi:

BİLİM İLAÇ SAN. ve TİC. A.Ş.
Kaptanpaşa Mah. Zincirlikuyu Cad. No:184
34440 Beyoğlu-İSTANBUL
Tel: +90 (212) 365 15 00
Faks: +90 (212) 276 29 19

Üretim Yeri:

BİLİM İLAÇ SAN. ve TİC. A.Ş.
GOSB 1900 Sokak No: 1904
41480 Gebze-KOCAELİ

Bu kullanma talimatı 17.03.2011 tarihinde onaylanmıştır.