

KULLANMA TALİMATI

ARCOTİL 20mg İ.V./İ.M. liyofilize toz içeren flakon

Damar veya kas içine uygulanır.

Steril

- **Etkin madde:** Her bir flakon 20 mg tenoksikam içerir.
- **Yardımcı madde(ler):** Mannitol (E 421), askorbik asit, disodyum edetat, trometamin, sodyum hidroksit, hidroklorik asit, enjeksiyonluk su

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. ARCOTİL nedir ve ne için kullanılır?

- ARCOTİL etkin madde olarak her flakonda 20 mg tenoksikam içerir.
- ARCOTİL sarı renkli liyofilize bir tozdur. 20 mg tenoksikam içeren renksiz 3 mL'lik flakonlarda ve çözücü olarak 2 mL'lik enjeksiyonluk su içeren ampullerde kullanıma sunulmaktadır.
- ARCOTİL'in etkin maddesi tenoksikam, antiinflamatuvar (iltihap giderici) ve antiromatizmal (romatizmal hastalıkların tedavisinde) etkili non steroid antiinflamatuvar

(NSAİ) olarak adlandırılan bir ilaç grubuna dahildir.

Bu belge 5070 sayılı Elektronik İmza Kanunu uyarınca elektronik olarak hazırlanmıştır. Doküman <https://www.turkiye.gov.tr/saglik-titck-ebys> adresinden kontrol edilebilir. Güvenli elektronik imza aslı ile aynıdır. Dokümanın do rulama kodu : 1S3k0RG83ZW56ZW56Z1AxSHY3YnUy

- ARCOTİL, kireçlenme (osteoartrit), eklemlerde ağrı ve şekil bozukluğuna neden olan romatoid artrit hastalığı ve sırt eklemlerinde sertleşme ile seyreden ağrılı ilerleyici bir romatizmal hastalık olan ankilozan spondilitin belirti ve bulgularının tedavisi ile damla hastalığı (akut gut artriti), akut kas iskelet sistemi ağrıları, ameliyat sonrası ağrı ve ağrılı adet tedavisinde etkilidir.

2. ARCOTİL’i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

ARCOTİL’i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- Tenoksikama, ARCOTİL’in bileşiminde bulunan yardımcı maddelerden herhangi birine (yardımcı maddeler listesine bakınız) alerjiniz varsa,
- Aspirin ya da diğer NSAİ ilaçlara karşı astım, nezle veya kurdeşen gibi alerjik reaksiyonlarınız varsa,
- Daha önce NSAİ ilaç kullanırken midenizde kanama ya da delinme olduysa,
- Mide ya da barsak ile ilgili ülser ya da kanama geçirdiyse,
- Böbrek, karaciğer ya da kalbinizle ilgili ciddi problemleriniz varsa,
- Kalp damarlarına yönelik baypas ameliyatı öncesi ya da sonrasında ağrı tedavisinde,
- Hamileliğinizin son 3 ayı içerisindeyseniz.

ARCOTİL’i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer;

- Kalp ile ilgili probleminiz (kontrol edilemeyen yüksek tansiyon, konjestif kalp yetmezliği, kalp yetersizliğine bağlı olarak solunum yetmezliği, ödem, karaciğerde büyüme ile belirgin hastalık gibi) varsa ya da daha önce inme geçirdiyse ya da bunlar için risk faktörleriniz (yüksek tansiyon, kanda aşırı yağ bulunması, şeker hastalığı, sigara) varsa,
- Yaşlıysanız (yan etkileri daha şiddetli yaşayabilirsiniz),
- Böbrek ve karaciğer problemleriniz varsa,
- Kan pıhtılaşması ile ilgili problemleriniz varsa,
- Kan hacminiz düşük ise (kanama ya da ciddi su kaybı nedeniyle),
- Vücudunuzun herhangi bir yerindeki kan damarlarınızda probleminiz varsa,
- Ülseratif kolit (barsak iltihabı) veya Crohn hastalığı (barsak iltihabı, karın hastalığı, ishal, kusma ve kilo kaybına yol açan durum) gibi otoimmün bir hastalığınız (vücudun savunma

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

ARCOTİL'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

ARCOTİL gıda ile birlikte veya gıda almadan kullanılabilir.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Doktorunuz aksini söylemedikçe, hamileyseniz veya hamile kalma olasılığınız varsa ARCOTİL kullanmayınız. Hamileliğinizin son 3 ayında ARCOTİL'i kesinlikle kullanmayınız. ARCOTİL hamile kalma gücünü ne kadar artırır. Bu nedenle gebe kalma gücünüz varsa veya kısırlık araştırması yapıyorsa doktorunuza bu ilacı kullandığınızı söyleyiniz.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Doktorunuz aksini söylemedikçe, emzirme döneminde ARCOTİL kullanmayınız.

Araç ve makine kullanımı

ARCOTİL baş dönmesi, sersemlik ya da görme bozukluğu gibi araç ve makine kullanımını etkileyebilecek yan etkilere neden olabileceğinden araç ve makine kullanmayınız.

ARCOTİL'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Bu tıbbi ürün her flakonda 1 mmol (23 mg)'dan daha az sodyum ihtiva eder; yani aslında "sodyum içermez".

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

ARCOTİL alırken özellikle aşağıdakilerden herhangi birini kullanıyorsanız doktorunuza veya eczacınıza söyleyiniz:

- Aspirin, ibuprofen, diklofenak ya da diğer NSAİ ilaçlar
- Kalp yetmezliğinde kullanılan kardiyak glikozitleri (digoksin gibi)
- Hidrokortizon, prednizolon ve deksametazon gibi bir steroid (ödem ve inflamasyon

- Varfarin, fenprokumon ve heparin gibi kan pıhtılaşmasını engelleyen ilaçlar (antitrombotik ilaçlar)
- Seçici serotonin geri alım inhibitörleri ve lityum (depresyon tedavisinde kullanılan ilaçlar)
- Metotreksat (deri problemlerinde, eklem iltihabı ve kanser tedavisinde kullanılan bir ilaç)
- Mifepriston (gebeliği sonlandırma için kullanılan bir ilaç)
- Siklosporin ve takrolimus (bağışıklık sistemini baskılayan ilaçlar)
- Siprofloksasin ya da moksifloksasin gibi bir “kinolon antibiyotiği” (enfeksiyon tedavisinde kullanılan antibiyotik grubu)
- Renin anjiotensin sistemi üzerinde etkili ADE inhibitörleri (silazapril, enalapril gibi) ya da ARB’ler (reseptör blokörleri) non-selektif beta blokör ilaç olan propranolol gibi yüksek kan basıncı tedavisi için kullanılan diğer ilaçlar
- Zidovudin (AİDS tedavisinde kullanılan bir ilaç)
- Hidroklorotiyazid, furosemid gibi yüksek tansiyon tedavisinde kullanılan idrar söktürücü ilaçlar
- Ağızdan alınan ve şeker hastalığının önlenmesinde kullanılan ilaçlar (glibornürid, glibenklamid ve tolbutamid gibi)
- Gut (damla hastalığı) tedavisinde kullanılan probenesid
- Mide asidinin azaltılmasında kullanılan ilaçlar (antiasitler ve simetidin)
- Alkol

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. ARCOTİL nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

ARCOTİL dozu hastadan hastaya değişmektedir. Doktorunuz yaşınıza ve ilaca ne kadar iyi cevap verdiğinize bağlı olarak ilacınızın dozunu belirleyecek ve size uygulayacaktır.

Uygulama yolu ve metodu:

ARCOTİL doktorunuz tarafından damar veya kas içine enjeksiyon yolu ile uygulanır.

Gerektiği durumlarda tedaviye bir veya iki gün, günde tez doz damar içine veya kas içine uygulama ile başlanıp tablet veya supozituar (fital) tenoksikam verilmesine devam edilir.

Flakonda bulunan liyofilize toz, tıbbi ürünün yanında verilen 2 ml enjeksiyonluk steril su ile çözülmelidir. Hazırlanan çözelti intramüsküler (İ.M.) veya intravenöz (İ.V.) bolus enjeksiyon yoluyla hemen uygulanmalıdır.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

ARCOTİL çocuklarda kullanılmamalıdır.

Yaşlılarda kullanımı:

Doktorunuz hastalığınıza bağlı olarak ilacınızın dozunu belirleyecek ve size uygulayacaktır.

Özel kullanım durumları:

Böbrek yetmezliği:

Böbrek hastalığı olan hastalara yukarıda belirtilen doz önerileri uygulanabilir. Ancak böbrek yetmezliği olan hastalarda ARCOTİL kullanıldığında böbrek fonksiyonlarının dikkatle izlenmesi önerilir. Ciddi böbrek yetmezliği olan hastalarda kullanılmamalıdır.

Karaciğer yetmezliği:

Karaciğer hastalığı olan hastalara yukarıda belirtilen doz önerileri uygulanabilir. Ancak karaciğer yetmezliği olan hastalarda ARCOTİL kullanıldığında karaciğer fonksiyonlarının dikkatle izlenmesi önerilir. Ciddi karaciğer yetmezliği olan hastalarda kullanılmamalıdır.

Eğer ARCOTİL'in etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla ARCOTİL kullandıysanız:

ARCOTİL'i size bir doktor ya da hemşire tarafından uygulanacağından, ilacın size gerekenden fazla veya az uygulanması muhtemel değildir. Bununla birlikte eğer bu konuda endişe taşıyorsanız, lütfen doktorunuzla veya hemşirenizle iletişime geçiniz.

ARCOTİL'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

ARCOTİL'i kullanmayı unutursanız

ARCOTİL'i size bir doktor ya da hemşire tarafından uygulanacağından, böyle bir durumun

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

ARCOTİL ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler

Doktorunuza danışmadan ARCOTİL kullanmayı sonlandırmayınız.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, ARCOTİL'in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Aşağıdakilerden biri olursa, ARCOTİL'i kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Boğaz, yüz, el ve ayaklarda ani şişme, nefes darlığı, yutma güçlüğü ve deride döküntü, soyulma ve kaşıntı ile görülen alerjik reaksiyonlar
- Kusmakta kan ya da kahve telvesi lekeleri görünümü veren mide kanaması
- Koyu renkli, yumuşak gaita ya da kanlı diyare ile görülen barsak kanaması
- Mide ve barsakta ülserler; mide ağrısı, ateş, bulantı ya da kusma
- Arkaya doğru vuran kuvvetli mide ağrısı ile görülen pankreas sorunları
- Ağrı, diyare (ishal), kusma ve kilo kaybı ile kendini gösteren ülseratif kolit ve Crohn hastalığının kötüleşmesi.
- Hızla gelişen deride, ağız, boğaz ve gözlerde soyulma ile görülen ciddi deri reaksiyonu
- Deride ve gözlerin beyaz kısmında sararma, halsizlik, iştahsızlık, bulantı, gaita renginde açılma ve hepatit (kan testleri ile saptanır) ile görülen karaciğer sorunları
- Göğüsten boyna, omuzlara ve sol kola yayılan ağrı ile görülen kalp krizi
- Bazen vücudun bir tarafında kas güçsüzlüğü, hissizlik, ani tat, koku, görme, duyma değişikliği ve konfüzyon (zihin karışıklığı) ile görülen inme
- Ateş, halsizlik, bulantı, ense sertliği, baş ağrısı, ışığa duyarlılık ve konfüzyon ile görülen menenjit

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin ARCOTİL'e karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz:

- Mide yanması, hazımsızlık, mide ağrısı, bulantı, konstipasyon (kabızlık), diyare (ishal), gaz çıkarma
- Anemi ya da beyaz kan hücre sayısı değişikliği gibi kan ile ilgili sorunlar
- Yüksek kan şekeri (hiperglisemi)
- Uyku güçlüğü ve rüyalarda değişim
- Depresyon
- Olmayan şeyleri görmek ya da duymak (halüsinasyon)
- Konfüzyon (zihin karışıklığı) ya da sinirlilik
- Baş ağrısı
- Baş dönmesi, başta ağırlık ya da uyku hali
- El ve ayaklarda iğnelenme ya da hissizlik
- Görme bozukluğu, gözlerde şişlik ve duyarlılık
- Kulak çınlaması (tinnitus)
- Denge sorunlarına yol açan baş dönmesi
- El, ayak ve bacaklarda şişlik (ödem). Göğüs ağrısı, halsizlik ve nefes darlığı ile birlikte olabilir (kalp yetmezliği).
- Çarpıntı, kalp atımında yavaşlama ya da kan basıncında yükselme
- Kalbinizin kanı vücudunuza pompalamasında sorunlar; halsizlik, nefes darlığı, baygınlık hissi ve genel ağrı.
- Nefes darlığı, hırıltılı solunum ve öksürük
- Kaşıntı, deri döküntüsü, güneşe duyarlılık, saç dökülmesi (alopeci)
- Tırnak değişiklikleri
- Böbrek sorunları
- Ağızda ağrı ve ülserler
- İştahsızlık
- Kilo artışı ya da azalması
- Hamile kalmada güçlük
- Burun kanaması

Bunlar ARCOTİL'in hafif yan etkileridir.

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

Bu belge 5070 sayılı Elektronik İmza Kanunu uyarınca elektronik olarak imzalanmıştır. Doküman <https://www.turkiye.gov.tr/saglik-titck-ebys> adresinden kontrol edilebilir. Güvenli elektronik imza aslı ile aynıdır. Dokümanın doğrulama kodu : 1S3k0RG83ZW56ZW56Z1AxSHY3YnUy

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 Etkileri 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. ARCOTİL’in saklanması

ARCOTİL’i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

30°C altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Sulandırıldıktan sonra bekletilmeden kullanılmalıdır.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra ARCOTİL’i kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz ARCOTİL’i kullanmayınız.

Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! Çevre ve Şehircilik Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz.

Ruhsat sahibi:

VEM İLAÇ San. ve Tic. A.Ş

Söğütözü Mahallesi 2177. Cadde

No:10B/49 Çankaya/ANKARA

Üretim yeri:

VEM İlaç San. ve Tic. A.Ş.

Çerkezköy Organize Sanayi Bölgesi

Karaağaç Mah. Fatih Blv. No:38

Kapaklı / TEKİRDAĞ

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