

KULLANMA TALİMATI

ENDOL® 25 mg kapsül

Ağızdan alınır.

Etkin madde: Her bir tablet 25 mg Indometazin (mikronize) içermektedir.

Yardımcı madde(ler): Kapsül içeriği: Laktoz monohidrat, nişasta, koloidal silikon dioksit, sodyum lauril sülfat, magnezyum stearat Jelatin kapsül: İndigo karmin FD&C Blue 2 (E132), titanium dioxide (E171), jelatin

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. ENDOL nedir ve ne için kullanılır?

ENDOL etkin madde olarak indometazin içerir. Bu, steroid olmayan anti-inflamatuvar ilaç veya NSAID olarak bilinen ilaç grubuna aittir. Etkisini, vücudun ağrıya ve rahatsızlığa neden olabilen iltihabı üretme yetisini azaltarak gösterir.

Aşağıdaki sorunlardan birini yaşadığınız için doktorunuz size ENDOL vermiştir:

- Romatoid artrit (genel olarak eklem hastalığı)
- Osteoartrit (eklem hastalığı)
- Ankilozan spondilit (genellikle sırtı etkileyen artrit türü)
- Ortopedik ameliyat sonrası ağrı, iltihap ve şişme
- Kas ve iskelet rahatsızlıkları
- Regl ağrısı
- Sırtın alt kısmında ağrı
- Kalça eklemi hastalığı

Bunlara ek olarak, ENDOL akut gut artriti için reçetelenebilir.

2. ENDOL’u kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

ENDOL’u aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- İndometazine veya bu ilacın bileşenlerinden herhangi birisine aşırı duyarlılığınız (alerji) varsa (örneğin solunum güçlüğü, kurdeşen görünümlü deri döküntüsü veya burun akıntısı yaşıyorsanız) veya aspirine ya da diğer steroid olmayan antiinflamatuvar ilaçlara aşırı duyarlılığınız varsa.
- Peptik ülseriniz (midenizde veya on iki parmak barsağınızda) veya midenizde kanama varsa ya da iki peptik ülser, mide kanaması veya perforasyon (delinme) geçirdiyseniz.
- Kaşınma, kurdeşen, hırıltı veya yüzde, dudaklarda, dilde ve/veya boğazda şişme ya da yutma veya nefes almadan güçlüğü eşlik ettiği, burunda polip sorunu yaşıyorsanız.
- Hamileyseniz veya emzirme dönemindeyseniz.
- Koroner arter by-pass greft cerrahisinde, ameliyat sonrası ağrı tedavisinde
- Şiddetli karaciğer yetmezliği
- Şiddetli böbrek yetmezliği
- Ciddi kalp yetmezliği
- Mide kanaması, beyin kanaması ve diğer kanama bozuklukları
- Daha önce NSAİİ’lerle ilişkili mide kanaması ve delinmesi öyküsünde

ENDOL’u aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Aşağıdakilerden herhangi biri sizde mevcutsa, kapsülleri almadan önce doktorunuzu bilgilendiriniz:

- Epileptikseniz (sara hastalığınız varsa),
- Parkinson hastalığınız varsa,
- Psikiyatrik probleminiz varsa,
- Kalp rahatsızlığınız, yüksek tansiyonunuz veya el, yüz veya bacaklarda şişmeye (sıvı tutulmasına) yatkınlığınız varsa,
- Kalp-damar sisteminizle ilgili rahatsızlığınız veya risk faktörü (kan yağlarında yükseklik, şeker hastalığı, sigara kullanımı) var ise
- Daha önce inme geçirmişseniz.
- Daha önce mide-barsak kanalında kanama, yara oluşumu (ülserleşme) veya delinme (perforasyon) geçirdiyseniz
- Daha önce mide barsak kanalı ile ilgili yan etki yaşadığınız ve ileri yaşta bir hastaysanız karın bölgesindeki alışılmadık belirtileri hissetmeniz durumunda (bu durumda doktorunuza danışınız)
- Yaşlı hastalarda bu tür ağrı, ateş ve iltihap giderici ilaçların kullanımından sonra özellikle mide ve barsakta belirli koşullar altında hayatı tehdit edebilen kanama ve delinme daha sık görülmektedir, bu nedenle yaşlı hastaların tedavilerinde tıbbi takibe özel önem verilmesi gerekmektedir.
- Mide-barsak sisteminizde kanama, ülser veya delinme riskiniz yüksek ise veya düşük dozda aspirin ya da bu riskleri artıracak başka bir ilaç kullanmanız gerekiyorsa doktorunuz size bazı koruyucu ilaçlar (misoprostol veya proton pompa inhibitörleri gibi) reçete edebilir.
- İltihabi bağırsak hastalığınız (ülseratif kolit veya Crohn hastalığı) varsa veya daha önce geçirmişseniz.
- Karaciğer veya böbrek hastalığınız varsa
- Eğer kan sulandırıcı ilaç (anti-koagülan) alıyorsanız veya kan pıhtılaşması ile ilgili sorunuz varsa 65 yaşın üzerindeyseniz veya vücudunuzu zayıf düşüren bir rahatsızlığınız varsa
- Büyük ameliyatların hemen sonrasında ve her türlü ameliyat öncesinde
- Astım atakları, özellikle dudaklarda, göz kapaklarında ve genital bölgede deri altı doku ödemi (Quincke ödemi), ürtiker şeklinde görülebilen alerjik reaksiyon geliştirme riski yüksek olabileceği için saman nezlesi, nazal polip (burun boşluğunda iyi huylu ve çoğunlukla birden çok sayıda olan doku büyümeleri) veya kronik tıkalı solunum rahatsızlığı olan hastalarda

- Kırmızı kan hücrelerindeki hemoglobinin oluşumundaki kalıtsal bir metabolizma bozukluğu olan porfiri varsa risk/yarar oranı değerlendirmesinden sonra kullanılmalıdır,
- Sebebi bilinmeyen ve bağışıklık sistemin bozuk çalışması sonucu cilt, eklem ve çeşitli organların bağ dokusunda ortaya çıkan sistemik lupus eritematozus ve /veya karma bağ dokusu hastalıklarınız varsa risk/yarar oranı değerlendirmesinden sonra kullanılmalıdır.
- Görme bozukluğu gelişirse göz muayenesi yaptırınız.

Kan testi yaptırırsanız, doktorunuzun ENDOL kullandığınızı bildiğinden emin olun.

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

ENDOL'un yiyecek ve içecek ile kullanılması

Yemekle veya yemekten sonra alınız.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamileyseniz veya hamile kalmayı planlıyorsanız ENDOL hamile kalmanızı zorlaştırabilir.

Hamile kalmayı planlıyorsanız veya hamile kalmakta sorun yaşıyorsanız doktorunuzu bilgilendirmelisiniz. Gebeliğin son üç ayında ENDOL kullanmayınız.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız

Emziren annelerde ENDOL'un kullanılması önerilmez. İndometazin anne sütüne geçer.

Araç ve makine kullanımı

ENDOL; bazı kişilerde baş ağrılarına, baş dönmesine, sersemliğe ve görme bozukluklarına neden olabilir. Bunları yaşırsanız, dikkat gerektiren faaliyetlerde bulunmaktan kaçınınız.

ENDOL 'un içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Nadir kalıtsal galaktoz- intoleransı, Lapp laktoz yetmezliği ya da glikoz galaktoz malabsorpsiyon problemi olan hastaların bu ilacı kullanmamaları gerekir.

Bu tıbbi ürün her dozunda 1 mmol (23 mg)'dan daha az sodyum ihtiva eder; bu dozda sodyuma bağlı herhangi bir yan etki beklenmemektedir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Aşağıdaki ilaçları kullanıyorsanız lütfen doktorunuza veya eczacınıza söyleyiniz:

- Aspirin veya benzer ilaçlar
- Diflunisal dahil diğer steroid olmayan antiinflamatuvar ilaçlar
- Kanı incelten antikoagülanlar (Varfarin gibi)
- Probenesid adı verilen gut ilacı
- Kanseri, ağır cilt hastalığı ve romatoid artrit tedavisinde kullanılan bir ilaç olan metotreksat
- Yeni bir organ veya kemik iliği naklini vücudun reddetmesini önlemek ve ciddi cilt hastalığını ve romatoid artriti tedavi eden bir ilaç olan siklosporin
- Mental rahatsızlıkların tedavisi için lityum
- Diüretikler (yüksek tansiyon hastalığında kullanılan idrar miktarını arttıran ilaçlar)
- Konjestif kalp yetmezliği ve belirli kalp ritmi değişikliklerinin tedavisinde kullanılan ilaçlar olan, digoksin gibi kardiyak glikozitler
- Yüksek tansiyonun tedavisinde kullanılan antihipertansif ilaçlar (alfa adrenerejik blokör ajanlar, ACE inhibitörleri, beta- adrenerejik blokör ajanlar, diüretikler, hidralazin veya losartan (anjiyotensin II reseptör antagonisti) gibi).
- Genellikle reçetesiz satılan soğuk algınlığı giderici preparatlarda mevcut fenilpropanolamin adı verilen nazal dekonjestan
- Anti-inflamatuvar ve replasman tedavileri de içeren kortikosteroid ilaçlar (kortizon benzeri ilaçlar)
- Hamileliğin sonlandırılması için acil durumda kullanılan mifepriston
- Kinolon antibiyotikleri (siprofloksasin, ofloksasin gibi ilaçlar)

Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise lütfen doktorunuza veya eczacınıza bu konu hakkında bilgi veriniz.

3. ENDOL nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

ENDOL'u daima doktorunuzun söylediği şekilde kullanın. Emin olmadığınız durumlarda, doktorunuza veya eczacınıza danışın.

Yemekle veya yemekten sonra alınız.

Kullanacağınız miktar, durumunuza göre değişecektir.

Olağan yetişkin dozu, günde 50 ile 200 mg arasındadır.

Olağan yetişkin dozunun günde bir veya iki kapsüldür.

Uygulama yolu ve metodu:

ENDOL kapsül ağızdan kullanım içindir, bir bardak su ile birlikte yutulmalıdır.

Yemekle veya yemekten sonra alınız.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

Çocuklarda kullanımı tavsiye edilmez.

Yaşlılarda kullanımı:

ENDOL, advers reaksiyonlara daha meyilli daha yaşlı hastalarda dikkatle kullanılmalıdır.

Özel kullanım durumları:

Böbrek/Karaciğer yetmezliği:

Böbrek ya da karaciğer yetmezliği olan hastalar için yeterli veri bulunmamaktadır.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla ENDOL kullandıysanız:

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

ENDOL'u kullanmayı unutursanız

Kapsülü almayı unutursanız, hatırlar hatırlamaz alın. Bir sonraki dozun zamanı yaklaşmışsa, bir sonraki dozla normal olarak devam edin.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

ENDOL ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

Doktorunuz devam etmenizi söylediği sürece ENDOL'u almaya devam etmelisiniz.

Doktorunuzun tavsiyesi dışında kullanmayı bırakmanız tehlikeli olabilir.

4. Olası yan etkileri nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi ENDOL 'un içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Bu kullanma talimatındaki 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 görülebilir.
Çok seyrek	:10,000 hastanın birinden az görülebilir
Bilinmiyor:	Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor

Aşağıdakilerden biri olursa, ENDOL’u kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Nefes darlığı, göğüste ağrı, ayak bileklerinde şişme meydana gelmesi veya bu önceden var ise daha da şiddetlenmesi
- Ciddi veya sürekli mide ağrısı veya siyah dışkı
- Deri ve gözlerin sararması (sarılık: karaciğerinizde sorun olduğunun belirtisidir)
- Deride yara ve kabarcıklar da dahil olmak üzere alerjik reaksiyonlar
- Ateş, özellikle el ve ayaklarda ya da ağız bölgesinde çıban ve iltihap (Stevens-Johnsons hastalığı)
- Varisella (suçiçeği) hastalığı geçiriyorsanız deride ciddi enfeksiyonlar

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir. Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin ENDOL’e karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Bilinen yan etkiler:

Yaygın: Her 100 kişiden 1 ila 10’unda görülen yan etkiler

- Mide bulantısı, iştah azalması, kusma, mide ağrısı, karın ağrısı, kabızlık ve ishal,
- Mide borusu, mide, ince ya da kalın barsağın delinmesi ve kanaması dahil ülserler gelişebilir.

Seyrek: 10.000 kişiden 1 ila 10’unda görülen yan etkiler

- Damar iltihabı,
- Ağız boğaz ve yutağın aniden şişmesi, şok benzeri durumu andıran kan basıncında ani düşüş, ani alerjik reaksiyon

- Sersemleme, endişe, bayılma, nöbetler, koma, el ve ayaklarda uyuşukluk, kas güçsüzlüğü, istemsiz kas hareketleri, uykusuzluk, halüsinasyonlar ve yabancılaşma hissi karıncalanma hissi, disartri, epilepsinin kötüleşmesi ve Parkinsonizm.
- Bulanık görme, çift görme ve göz ağrısı
- Sağırılık
- Ödem, artmış kan basıncı, kalp atım hızının artması, göğüs ağrısı, kalp ritm bozukluğu, çarpıntı, düşük kan basıncı, kalp yetmezliği, kan üre artışı ve idrarda kan bulunması
- Ani solunum yetmezliği, astım ve akciğer ödemi
- Mide iltihabı, gastrit, gaz, kalın bağırsakta kanama veya delinme, ülser oluşumu
- Hepatit ve sarılık
- Kaşıntı, ürtiker, kızarıklık, deri döküntüsü ve ışığa duyarlılık, deri iltihabı, Stevens-Johnson sendromu, Eritem multiforme, Toksik Epidermal Nekroliz, saç kaybı,
- İdrarda protein bulunması, böbrekte süzülüm yapan nefronların deforme olması, nefronlar arası doku iltihabı ve böbrek yetmezliği
- Vajinal kanama, kanda şeker miktarının yükselmesi, idrarda şeker bulunması, kanda bulunan potasyum iyonlarının yüksek miktarda olması, ateş basması ve terleme, burun kanaması, meme büyümeleri (kadınlarda ve erkeklerde), kalın bağırsak iltihabı

Çok seyrek: 10.000 kişide 1'den daha seyrek görülen yan etkiler

- Kanda lökosit miktarının azalması, derideki kılcıl damar kanamaları veya kanın damarlardan çıkarak deriye girmesi, cilt içindeki kanamalar, kansızlık, kanda akyuvar sayısının azalması, kemik-kemik iliği azalması, kılcıl damarlarda pıhtılaşma sonucun oluşan hastalık ve trombosit sayısının azalması
- Tenesmus (bağırsak ve mesanenin acilen boşaltılması gereksinimi) ve anüste rahatsızlık hissi (Süpozituarlarda)

Bilinmiyor: Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemeyen yan etkiler

- Baş ağrıları, baş dönmesi, denge bozukluğu, depresyon, vertigo ve yorgunluk (halsizlik ve kayıtsızlık da dâhil olmak üzere).
- Kulak çınlaması, duyma problemleri
- Ülseratif kolit ve bölgesel ileum (bağırsağın bir bölgesi) iltihabı.

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 3140008 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.

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

5. ENDOL'un saklanması

ENDOL'u çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız. 30°C'nin altında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra ENDOL'u kullanmayınız.

Ruhsat sahibi:

Deva Holding A.Ş.

Halkalı Merkez Mah. Basın Ekspres Cad.

No:1 34303 Küçükçekmece-İSTANBUL

Tel: 0212 692 92 92

Faks: 0212 697 00 24

İmal yeri:

Deva Holding A.Ş.

Çerkezköy Organize Sanayi Bölgesi,

Karaağaç Mah. Atatürk Cad. No:32 Kapaklı/TEKİRDAĞ

Bu kullanma talimatı tarihinde onaylanmıştır.