

KULLANMA TALİMATI

LODİNE 300 mg film tablet
Ağızdan alınır.

- **Etkin madde:** Her film kaplı tablette 300 mg Etodolak.
- **Yardımcı maddeler:** Laktoz, sodyum nişasta glikolat, mikrokristal selüloz, koloidal silikon dioksit, povidon, magnezyum stearat, hidroksipropil metilselüloz, kırmızı demir oksit, sarı demir oksit, titanyum dioksit, polietilen glikol ve polisorbata 80.

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 reçetelendirilmiştir, 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. **LODİNE nedir ve ne için kullanılır?**
2. **LODİNE’i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **LODİNE nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **LODİNE’in saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. LODİNE nedir ve ne için kullanılır?

LODİNE, etkin madde olarak etodolak içeren film kaplı tablettir. LODİNE iltihapla karakterize durumların tedavisinde kullanılan (steorid içermeyen antiinflatuvar) ilaç grubundandır.

LODİNE, osteoartrit, romatoid artrit, ankilozan spondilit ve akut gut artritinin belirti ve bulguların tedavisi ile, akut kas iskelet sistemi ağrıları, postoperatif (ameliyat sonrası) ağrı, dismenore (ağrılı adet görme) gibi kısa ve uzun dönem ağrı tedavisinde endikedir.

2. LODİNE’i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

LODİNE’i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer,

- LODİNE’in herhangi bir bileşenine alerjiniz varsa,
- Aspirin veya LODİNE’in dahil olduğu ilaç grubundan herhangi bir ilaca (örneğin: ibuprofen, selekoksib) karşı şiddetli alerjik reaksiyon yaşadysanız (örneğin, şiddetli deri döküntüsü, kurdeşen, nefes alma zorluğu, bronşların daralması ile seyreden burun içinde alerjiden dolayı oluşan şişlik, baş dönmesi),
- Ciddi bazen ölümcül kalp ve kan damarı sorunları (örneğin; kalp krizi) için yüksek riske neden olabilir. Kalp sorunları yaşıyorsanız, kalp yetmezliği şikayetiniz varsa veya uzun

süredir LODİNE alıyorsanız risk daha yüksek olabilir. Son zamanlarda by-pass kalp ameliyatı geçirdiyse veya yakında geçireceksiniz,

- Hamileliğinizin son 3 ayındaysanız,
- Mide ülseriniz varsa ya da geçmişte mide ülseri geçirmiş iseniz.

LODİNE’i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Aşağıdaki hastalıklardan herhangi birinden şikayetçiyseniz doktorunuza söyleyiniz.

- Sindirim sisteminde kanama, ülserasyon ve perforasyon (delinme) şikayetleri olduğunda ilacın kullanımını 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 barsak sorunları geçmişiniz varsa,
- Şişkinlik veya sıvı birikimi, burun ve yanaklardaki deri hastalığı (lupus), astım, burun içinde alerjiden oluşan şişlik veya ağızda iltihaplanma varsa,
- Yüksek tansiyon, kan rahatsızlıkları, kanama veya pıhtılaşma sorunları, kalp sorunları (örn; kalp yetmezliği) veya kalp damar hastalığı yaşıyorsanız veya bu hastalıklardan herhangi birinin riskini taşıyorsanız,
- Sağlığınız bozursa, 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 dikkatli kullanınız.

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

LODİNE’in yiyecek ve içecek ile kullanılması

LODİNE’i alkol ile birlikte almayınız, mide hasarı riski artabilir. LODİNE’i aç veya tok karnına kullanabilirsiniz.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

LODİNE fetusa zarar verebilir. Hamile iseniz, hamilelik planlıyorsanız ve hamile olabileceğinizi düşünüyorsanız LODİNE’i kullanmayınız, doktorunuzla temas kurunuz.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz veya hamile kalmayı planlıyorsanız hemen doktorunuza danışınız.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

LODİNE’in anne sütünde bulunup bulunmadığı bilinmemektedir, LODİNE alırken emzirmeyiniz.

Araç ve makine kullanımı

LODİNE baş dönmesi veya sersemliğe neden olabilir. Hastaların, araç ve makine kullanmadan önce bu ilaca nasıl tepki verdikleri konusunda farkındalıkları olmalıdır.

LODİNE'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Eğer daha önce LODİNE veya içeriğindeki herhangi bir maddeye karşı bir tepkime (reaksiyon) yaşadığınız, bu ilacı kullanmayınız.

LODİNE, 206.6 mg laktoz içerir. Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerleri tolere edemediğiniz söylenmişse bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

Bu tıbbi ürün her dozunda 1 mmol (23 mg)'dan daha az sodyum ihtiva eder; yani esasında "sodyum içermez" olarak kabul edilebilir.

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 inhibitörleri (SSRI'ler)]. Bu ilaçlarla birlikte alındığında mide kanaması riski artabilir.
- Fenilbutazon (özellikle romatizmal durumlarda kullanılan iltihap giderici bir ilaç) veya probenesid (ürük asit atılımını artırmak suretiyle gut tedavisinde kullanılır) içeren ilaçlar kullanıldığında LODİNE'in yan etki riski artabilir,
- LODİNE 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),
- LODİNE ile kullanıldığında etkileri azalabilecek grup ve ilaçlar Anjiyotensin-dönüştürücü enzim (ADE) inhibitörleri (örnek, enalapril içeren ilaçlar) veya diüretikler (örnek, furosemid, hidroklorotiazit içeren ilaçlar).
- LODİNE 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. LODİNE nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Tavsiye edilen dozdan daha fazla almayın ve doktorunuzun tavsiyesinden daha uzun kullanmayın.

Uygulama yolu ve metodu:

LODİNE tamamen dolu bir bardak su ile birlikte ağızdan alınır, doktorunuzun talimatlarına uygun şekilde alınız.

Değişik yaş grupları

Çocuklarda kullanımı:

LODİNE 18 yaşından küçük çocuklarda kullanılmamalıdır, bu çocuklarda güvenlik ve etkililiği doğrulanmamıştır.

Yaşlılarda kullanımı:

LODİNE yaşlı hastalarda dikkatlice kullanılmalıdır; mide kanaması ve böbrek sorunlarına karşı daha duyarlı olabilirler.

Özel kullanım durumları:**Böbrek veya karaciğer yetmezliği:**

Hafif-orta şiddette karaciğer ve böbrek yetmezliğinde kullanılabilir. Ağır karaciğer ve böbrek yetmezliğinde kullanılmamalıdır.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla LODİNE kullandıysanız:

Belirtiler (semptomlar); idrar çıkmada azalma, bilinç kaybı, krizler, şiddetli baş dönmesi veya sersemlik, şiddetli mide bulantısı veya karın ağrısı, yavaş veya sorunlu nefes alma, olağandışı kanama veya berelenme, kahve telvesi gibi kusma gibi belirtiler içerebilir.

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

LODİNE'i kullanmayı unutursanız:

Bir LODİNE dozunu almayı ihmal ettiyseniz ve düzenli olarak alıyorsanız, mümkün olan en kısa zamanda kaçırdığınız dozu alın. Bir sonraki doz zamanı neredeyse gelmişse, alınmayan dozu atlayın. Sonra düzenli almaya devam edin.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz uygulamayınız.

LODİNE ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

LODİNE tedavisi sonlandırıldığında herhangi bir yoksunluk belirtisi bildirilmemiştir.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

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

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, hemen doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- LODİNE kullanımıyla ciddi mide ülserleri veya kanaması oluşabilir. Yüksek dozlarda veya uzun süre almak, sigara içmek veya alkol almak bu yan etkilerin oluşum riskini artırır. LODİNE'i yemekle beraber almak bu etkilerin oluşum riskini azaltmaz. Şiddetli mide veya sırt ağrınız; siyah dışkımanız (melena) varsa; kan veya kahve tanecikleri gibi kusuyorsanız; veya olağandışı bir şekilde kilo alıyor veya şişkinlik yaşıyorsanız doktorunuzla veya acil odasıyla derhal temas kurunuz.
- Şiddetli alerjik reaksiyonlar (deri döküntüsü; kurdeşen; kaşınma; nefes zorluğu; göğüs darlığı; ağız, yüz, dudaklar veya dil şişliği).

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin LODİNE'e karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir. Bu çok ciddi yan etkilerin hepsi oldukça seyrek görülür.

Yaygın (100 kullanıcının 1 ila 10'unu etkilemektedir)

- Şiddetli baş ağrısı veya baş dönmesi
- Depresyon
- Krizler
- Konuşma değişiklikleri
- Bulanık görme
- Kulaklarda çınlama
- Mide rahatsızlığı
- Mide yanması
- Şiddetli veya uzun süreli (persistant) karın ağrısı veya mide bulantısı
- İshal
- Gaz
- Kabızlık
- Şiddetli kusma
- Kanlı veya siyah dışkı (melena)
- Yorgunluk
- Bazı alerjik belirtiler
- Ağrılı idrar
- Sık idrar
- Ateş ve üşüme

Yaygın olmayan (1.000 kullanıcının 1 ila 10'unu etkilemektedir)

- Olağandışı berelenme veya kanama
- Kansızlık
- Dolaşım kanındaki kan hücrelerinin sayısının azalması
- Eller, bacaklar veya ayakların şişmesi
- Koyu renkte idrar
- Kan şekerinin yükselmesi
- Ani veya açıklanamayan kilo alımı
- Tad almada bozukluk
- Uykusuzluk
- Bayılma
- Akıl karışıklığı
- Kol veya bacak uyuşukluğu
- Işığa hassasiyet
- Gözde kızarıklık, sulanma, batma
- Sağırılık
- Kan basıncının yükselmesi
- Kalbin yeterli kan pompalayamaması (konjestif kalp yetmezliği)
- Yüzde kızarıklık
- Çarpıntı
- Düzensiz kalp atışı
- Damar iltihabı (vaskülit)

- Kalp krizi
- İne
- Nefes darlığı
- Zatürre (bronşit)
- Burun akıntısı
- Boğaz iltihabı (faranjit)
- Susama
- Ağız kuruluğu
- Ağızda yara
- İştahsızlık
- Geğirme
- Yemek borusu, oniki parmak ve kalın barsak iltihabı
- Mide ve oniki parmak barsağında yara (peptik ülser)
- Kahve telvesi gibi kusma
- Pankreas iltihabı
- Karaciğer enzimlerinde yükselme
- Derinin veya gözlerin sararması
- Terleme
- Kırmızı, şişmiş, kabarık veya soyulmuş deri (Steven Johnson sendromu, toksik epidermal nekroliz)
- Saç kaybı
- Kanlı idrar
- İdrar miktarında değışiklik
- Böbrek yetmezliğı veya toksisite belirtisi olarak yüksek kan basıncı

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir. Ciddi yan etkiler seyrek görülür.

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 güvenliliğı hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

5. LODİNE’in saklanması

LODİNE’i *çocukların göremeyeceğı, erişemeyeceğı yerlerde ve ambalajında saklayınız.*

25°C’nin altındaki oda sıcaklığında ve orijinal ambalajında saklayınız.

Son kullanma tarihi ile uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra LODİNE’i kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozuklukluklar fark ederseniz LODİNE’i kullanmayınız.

Ruhsat sahibi: Pensa İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Polat Tower 441-442 Yeşil Çimen Sok. Fulya Mah. 34394 Şişli – İstanbul

Üretici : Dinçsa İlaç San. ve Tic. A.Ş.
1. Organize Sanayi Bölgesi Avar Cad. No : 2 Sincan / ANKARA

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