

KISA ÜRÜN BİLGİLERİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

TADOLAK FORT 500 mg Film Tablet

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Etkin madde: Etodolak 500 mg

Yardımcı maddeler: Sodyum nişasta glikolat 90 mg.

Yardımcı maddeler için 6.1'e bakınız.

3. FARMASÖTİK FORM

Film tablet

Turkuaz renkli, bikonveks, oblong film kaplı tablettir.

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1. Terapötik endikasyonlar

TADOLAK FORT,

- Osteoartrit, romatoid artrit, ankilozan spondilit ve akut gut artriti belirti ve bulgularının tedavisi
- Akut kas iskelet sistemi ağrıları, postoperatif ağrı ve dismenore tedavisi gibi akut ve kronik ağrı tedavisinde endikedir.

4.2. Pozoloji ve uygulama şekli

Pozoloji

Erişkin dozu, günde 1 veya 2 defa 500 mg olarak kullanılır.

Çocuklarda kullanımı önerilmemektedir..

Yaşlılarda doz ayarlamasına gerek yoktur.

Uygulama sıklığı ve süresi

Bir etodolak dozu almayı ihmal ettiyseniz ve düzenli olarak alıyorsanız, mümkün olan en kısa zamanda kaçırdığınız dozu alınız. Bir sonraki doz zamanı gelmişse, alınmayan doz atlanır. Sonra düzenli dozajlama programına dönülür. İki doz aynı anda alınmaz.

Uygulama şekli

Etodolak ağızdan besinle veya besinsiz alınabilir. Midenizi rahatsız ediyorsa besinle

birlikte alınabilir. Besinle beraber almak mide veya bağırsak sorunları riskini azaltmayabilir (örn; kanama, ülser). Persistent mide rahatsızlığı olan hastalarda dikkatli olunmalıdır.

Etodolak'ı tamamen dolu bir bardak su (240 ml) ile birlikte alınız.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler

Böbrek yetmezliği

Hafif ve orta şiddetli böbrek yetmezliği olan hastalarda, normalden farklı farmakokinetik özellikler saptanmamıştır.. Terapötik dozlarda etodolak alımından 4 hafta sonra, serum ürik asit seviyesi %1-2 mg düşer.

Karaciğer yetmezliği

Etodolak klirensi karaciğere bağlı olduğu için ciddi karaciğer yetmezlikli hastalarda klirens azalabilir.

Pediyatrik popülasyon

Çocuklarda kullanımı önerilmemektedir.

Geriatrik popülasyon

Yaşlılarda doz ayarlamasına gerek yoktur. En düşük etkin dozu, semptomları kontrol için gereken en kısa sürede kullanarak istenmeyen etkiler en aza indirilebilir.

4.3. Kontrendikasyonlar

TADOLAK FORT'un herhangi bir bileşenine karşı daha önceden tespit edilmiş alerjisi olan hastalarda kullanılmamalıdır.

TADOLAK FORT, ciddi kalp yetmezliği olan hastalarda, by-pass ve kalp ameliyatından hemen önce veya sonra kullanılmamalıdır.

TADOLAK FORT, aktif peptik ülserli ya da peptik ülser hastalığı hikayesi olan hastalarda (diğer nonsteroidal antiinflamatuvar ilaçların sebep olduğu gastrointestinal hemoraji de dahil) kullanılmamalıdır.

TADOLAK FORT, olası çapraz ilaç reaksiyonlarından dolayı aspirin, ya da diğer nonsteroidal antiinflamatuvar ilaçlar ile tedavi sırasında alerjik reaksiyonlar gelişen hastalarda ya da akut astım, rinit, urtiker hikayesi olan hastalarda kullanılmamalıdır.

4.4. Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

TADOLAK FORT'un özel kullanım durumu yoktur.

TADOLAK FORT'un 18 yaşından küçük çocuklarda kullanımı önerilmemektedir, bu

çocuklarda güvenlilik ve etkililiği doğrulanmamıştır.

TADOLAK FORT, yaşlı hastalarda, mide kanaması ve böbrek sorunlarına karşı daha duyarlı olabilecekleri için gençlere göre daha dikkatli kullanılmalıdır; uzun süreli Etodolak kullanımında, özellikle yaşlı hastalar potansiyel yan etki gelişimine karşı, monitörize edilerek takip edilmeli ve doz gerekirse azaltılmalıdır.

Diğer nonsteroidal antiinflamatuvar ilaçlarda olduğu gibi böbrek, kardiyak ya da hepatik yetmezliğe karşı dikkatli kullanılmalıdır çünkü böbrek fonksiyon bozukluğu gelişebilir. Düşük doz kullanılmalı ve böbrek fonksiyonları monitörize edilmelidir. Uzun süreli Etodolak kullanan hastalarda karaciğer, böbrek fonksiyonları ve hematolojik parametreler düzenli gözden geçirilmelidir.

Bronşiyal astım hikayesi olan, ya da bronşiyal astımlı hastalarda, nonsteroidal antiinflamatuvar kullanımı ile bronkospazm gelişimi bildirildiği için, bu tip hastalarda Etodolak dikkatli kullanılmalıdır.

Etodolak, sıvı retansiyonu olan, hipertansiyon şikayeti olan ya da kalp yetmezliği olan hastalarda dikkatli kullanılmalıdır.

Prostaglandin biyosentezini inhibe eden tüm bu tip ilaçlar, trombosit fonksiyonunu bozabilirler.. Hastalar trombosit fonksiyon inhibisyonu ile oluşabilecek yan etkilere karşı dikkatle gözlenmelidir.

İstenmeyen etkiler, semptomları kontrol etmek için gereken en düşük etkin dozu, en kısa süre ile kullanarak azaltılabilir.

Etodolak nonsteroidal antiinflamatuvar bir ilaçtır (NSAID). Ciddi ve bazen ölümcül kalp ve koroner damar sorunları (örn; kalp krizi, kriz) için yüksek riske neden olabilir. Zaten kalp sorunları yaşıyorsanız veya uzun süredir Etodolak alıyorsanız risk daha yüksek olabilir. Etodolak ciddi ve bazen ölümcül mide ülseri ve kanamasında yüksek risklere sebep olabilir. Yaşlı hastalar en yüksek risk altında olabilirler. Bu durum uyarı sinyalleri olmaksızın oluşur.

Fenilbutazon içeren bir ilaç alıyorsanız kullanımı riskli olabilir.

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

4.5. Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri

Antikoagülanlar (örnek, varfarin), aspirin, kortikosteroidler (örnek, prednison), heparin veya seçici serotonin geri alım inhibitörleri (SSRI'ler) (örnek, fluoksetin) ile birlikte

kullanıldığında mide kanaması riski artabilir.

Fenilbutazon veya probenesid, Etodolak'ın yan etki riskini arttırabilirler. Siklosporin, digoksin, lityum, metotreksat, kinolonlar (örnek, siprofloksasın) veya sülfonilürelerin (örnek, glipizid), yan etki riskleri TADOLAK FORT ile artabilir.

Anjiotensin-dönüştürücü enzim (ADE) inhibitörleri (örnek, enalapril) veya diüretiklerin (örnek, furosemid, hidroklorotiyazid), etkililikleri Etodolak ile azalabilir. Etodolak kullanırken aspirin dikkatli kullanılmalıdır.

İdrarda Etodolak'm fenolik metabolitlerinin bulunmasına bağlı olarak, idrarda bilirubin tayini yanlış pozitif sonuç verebilir.

Etodolak, birlikte kullanıldığında kinolonların konvülziyon yan etkilerinin görülme riskini arttırabilir.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler

ırka bağlı farmakokinetik farklılıklar saptanmamıştır. Farklı ırkları kapsayan klinik çalışmalar yapılmış ve tüm ırkların ilaca cevabı benzer olmuştur.

ilacın güvenilirlik ve etkililiği için yapılan klinik çalışmalarda yaşlı ve genç gruplar arasında fark gözlenmemiştir. Farmakokinetik çalışmalarda, Etodolak yarılanma ömrü ve proteine bağlanmasında yaşa bağlı fark saptanmamış ve beklenen ilaç birikiminde değişiklik olmamıştır.

Bu nedenle yaşlılarda doz ayarlamaya gerek yoktur.

Pediyatrik popülasyon

18 yaş altı çocuklarda, Etodolak için güvenilirlik ve etkililik çalışmaları yapılmadığı için, bu ilacın çocuklarda kullanımı önerilmez.

4.6. Gebelik ve laktasyon

Genel tavsiye

Gebelik kategorisi: C'dir. Gebeliğin 3. trimesterinde D'dir.

Kronik nonsteroidal antiinflatuvar tedavi alan hastalarda, beklenmeyen kanama, ülser ve perforasyon gibi ciddi gastrointestinal toksik etkiler yaratabilir. Gastrointestinal kanama belirtisi görüldüğü an acil olarak etodolak kullanımı kesilmelidir.

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar/Doğum kontrolü/Kontrasepsiyon

Tedaviden kaçınılıp kaçınılmayacağına ilişkin karar verilirken, olası riskler ve ilacın hasta açısından faydası göz önünde bulundurulmalıdır.

Gebelik dönemi

Etodolak fötusa zarar verebilir. Hamileliğin son 3 ayında kullanılmamalıdır.

Gebe kadınlarda ve laktasyon döneminde yapılmış kontrollü klinik çalışmalar mevcut olmadığı için etodolak gebelerde ve laktasyonda kullanılmamalıdır.

Laktasyon dönemi

Etodolak'm anne sütünde bulunup bulunmadığı bilinmemektedir, TADOLAK FORT alırken emzirilmemelidir.

Üreme yeteneği/Fertilite

Deneysel çalışmalar ile erkek ve dişi sıçanlarda 16 mg/kg (94 mg/m²)'a kadar Etodolak dozu ile fertilitenin etkilenmediği saptanmıştır. Fakat yine hayvan deneyleri ile fertilize yumurtanın implantasyonunda azalma 8 mg/kg dozda saptanmıştır.

4.7. Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler

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

4.8. İstenmeyen etkiler

Çok yaygın ($\geq 1/10$); yaygın ($\geq 1/100$ ila $< 1/10$); yaygın olmayan ($\geq 1/1000$ ila $< 1/100$); seyrek ($\geq 1/10000$ ila $< 1/1000$); çok seyrek ($< 1/10000$); bilinmiyor (eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor)

Sinir sistemi hastalıkları

Yaygın: Baş dönmesi, depresyon, sinirlilik.

Yaygın olmayan: Uykusuzluk ve uyku bozuklukları, akılsal veya davranış değişiklikleri; kol veya bacak uyuşukluğu; tek taraflı güçsüzlük kulaklarda çınlama; krizler; şiddetli baş ağrısı veya baş dönmesi.

Gastrointestinal hastalıklar

Çok yaygın: Hazımsızlık.

Yaygın: Karın ağrısı, kabızlık, diyare, gaz, şişkinlik, gastrit. Şiddetli veya kalıcı karın ağrısı veya mide bulantısı; şiddetli kusma; nefes darlığı; ani veya açıklanamayan kilo alımı; eller, bacaklar veya ayakların şişmesi. Etodolak kullanımıyla ciddi mide ülserleri veya kanaması oluşabilir. Yüksek dozlarda veya uzun süre almak, sigara içmek veya alkol almak bu yan etkilerin oluşum riskini artırır. Etodolak'ı yemekle beraber almak bu etkilerin oluşum riskini azaltmaz.

Etodolak idrarda bilirubin gibi belli laboratuvar testleriyle etkileşime geçebilir.

Yaygın olmayan: Susuzluk hissi, ağız ülserleri, ağızda kuruluk, karaciğer enzimlerinde artma, sarılık, pankreatit, hepatit.

Deri ve deri altı doku hastalıkları

Yaygın: Kaşıntı, ciltte kızarıklık.

Yaygın olmayan: Şiddetli alerjik reaksiyonlar (deri döküntüsü, nefes almada zorluk, ağız, yüz, dudaklar veya dilde şişlik).

Böbrek ve idrar hastalıkları

Yaygın: Ağrılı idrar yapma, sık idrara çıkma.

Diğer genel belirtiler

Yaygın: Titreme, ateş, göz kararması, kulak çınlaması.

Şüpheli advers reaksiyonların raporlanması

Ruhsatlandırma sonrası şüpheli ilaç advers reaksiyonlarının raporlanması büyük önem taşımaktadır. Raporlama yapılması, ilacın yarar/risk dengesinin sürekli olarak izlenmesine olanak sağlar. Sağlık mesleği mensuplarının herhangi bir şüpheli advers reaksiyonu Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)'ne bildirmeleri gerekmektedir. (www.titck.gov.tr; e-posta: tufam@titck.gov.tr; tel: 0 800 314 00 08; faks: 0 312 218 35 99)

4.9. Doz aşımı ve tedavisi

Semptomlar; idrara 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 belirtileri içerebilir.

Doz aşımında, standart mide yıkama, aktif kömür ve destekleyici tedaviler uygulanabilir.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

5.1. Farmakodinamik özellikler

Farmakoterapötik grup: Non-steroidal antiinflamatuvar

ATC Kodu: M01AB08

Etodolak indol türevi, yeni bir non-steroidal anti-enflamatuvar ilaçtır.

Etodolak antiinflamatuvar, analjezik ve antipiretik özellikler gösterir.

Etodolak inflamasyonlu dokuda prostaglandin sentezini inhibe eder. Böylece ağrı reseptörlerinin, enflamasyonun mediatörleri olan histamin, serotonin ve kininlere karşı

duyarlılığını azaltır, önler.

5.2. Farmakokinetik özellikler

Genel özellikler

Farmakokinetik özelliklerin yaşlı ve gençlerde farklılık göstermediği çalışmalar ile gösterilmiştir.

Yaşlılarda doz ayarlaması yapmaya gerek yoktur.

Emilim

Etodolak oral yoldan alındığında iyi absorbe olur. Oral Etodolak alımı takiben yaklaşık 1 saat içinde 10-18 pg/ml pik plazma konsantrasyonuna ulaşır. Terapötik doz sınırlarında tekrarlayan Etodolak alımında, plazma Etodolak konsantrasyonu tek doz ilaç alımındaki plazma konsantrasyondan ihmal edilecek derecede daha yüksek bulunur.

Dağılım

İlaç yüksek oranda proteinlere bağlanır, serbest fraksiyon ise %1.2-%4.7 arasında değişir. Biyoyararlılığı 68 pg/ml/saat, ortalama yarı ömrü 7 saat, dağılım hacmi 0.4 lt/kg, plazma klerensi 41 ml/saat/kg'dır. Etodolak'm biyoyararlılığı gıda ve antiasitlerle değişmez.

Biyotransformasyon

Etodolak, karaciğerde metabolize edilir.

Eliminasyon

Alınan dozun yaklaşık %72'si, inaktif metabolit olarak idrarla atılır. Dözün %16'sı feçesle salınır.

Etodolak plazma yarılanma ömrü, 6-7.4 saattir.

5.3. Klinik öncesi güvenlilik verileri

NSAID'lere bağlı zehirlenmeler, primer olarak gastrointestinal bozukluklar ve hemorajiyle ve böbrek bozukluklarıyla kendini gösterir. (Kore, 1990)

Etodolak'ın farmakolojik ve toksikolojik özellikleri iyi bilinmektedir. Etodolak'm karsinojenik veya mutajenik potansiyeli bulunmamaktadır. Embriyojenik veya teratojenik etkileri de yoktur.

Ancak 2-14 mg/kg/gün alan sıçanlarda uzuv gelişiminde izole değişiklikler meydana gelmiştir (Electronic Medicines Compendium, Etodolac SPC).

Karsinogenez, Mutajene* ve Üreme Bozukluğu

Sırasıyla 2 yıldan az bir dönem için veya 18 ay boyunca 15 mg/kg/gün oral doz alan fareler

veya sıçanlarda (45-89 mg/m², sırasıyla) Etodolak'ın karsinojen etkisi görülmemiştir. S. typhimurium ve fare lenfoma hücreleri ile gerçekleştirilen *in vitro* testlerde ve *in vivo* fare mikronükleus testinde Etodolak mutajenik değildir. Ancak, *in vitro* insan periferik lenfosit verileri Etodolak eklenmiş kültürlerde (50-200 pg/mL) negatif kontrollere kıyasla (%2.0) lekesiz-temiz bölge sayısında bir artış göstermiştir (kromatidde yer değişimi olmadan %3.0-5.3 lekesiz-temiz bölge); kontroller ve ilaç-tedavisi gören gruplar arasında başka bir fark görülmemiştir. Etodolak 16 mg/kg oral dozlarına kadar, erkek ve kadın sıçanlarda üreme bozukluğu görülmemiştir (94 mg/m²). Ancak, 8 mg/kg grubunda fertilize olan yumurtaların implantasyonu azalmıştır.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1. Yardımcı maddelerin listesi

Mikrokristalin selüloz

Sodyum nişasta glikolat

Povidon

Kolloidal silikon dioksit

Magnezyum stearat

Opadry II 85F205047 Mavi (Kısmen hidrolize olmuş polivinil alkol, titanyum dioksit, makrogol, talk, FD&C Blue#1/Brilliant Mavi FCF Aluminum Lake, FD&C Yellow #5/Tartrazine Aluminum Lake)

6.2. Geçimsizlikler

Bilinen herhangi bir geçimsizliği bulunmamaktadır.

6.3. Raf ömrü

24 ay

6.4. Saklamaya yönelik özel tedbirler

25°C altındaki oda sıcaklığında saklanmalıdır.

Çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

6.5. Ambalajın niteliği ve içeriği

Primer ambalaj malzemesi olarak bir yüzü şeffaf PVC/PVDC-diğer yüzü alüminyum

blister kullanılmaktadır. Blisterler karton kutular içerisinde kullanma talimatı ile birlikte yerleştirilir

6.6. Tıbbi ürünlerden arta kalan maddelerin imhası ve diğer özel önlemler

Kullanılmamış olan ürünler ya da atık materyaller "Tıbbi Atıkların Kontrolü Yönetmeliği" ve "Ambalaj ve Ambalaj Atıkları Kontrolü Yönetmeliği"ne uygun olarak imha edilmelidir.

7. RUHSAT SAHİBİ

SABA İlaç San. ve Tic. A.Ş.

Halkalı Merkez Mah. Basın Ekspres Cad.

No:1 Kat:1 34303 Küçükçekmece-İstanbul

Tel : 0212 692 92 92

Faks: 0212 697 00 24

8. RUHSAT NUMARASI

249/48

9. İLK RUHSAT TARİHİ / RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsatlandırma tarihi: 03.04.2013

Son yenileme tarihi:

10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ