

## KULLANMA TALİMATI

### TADOLAK FORT 400 mg film tablet

#### Ağızdan alınır

- **Etkin madde:** Her film kaplı tablet 400 mg etodolak içermektedir.
- **Yardımcı maddeler:** Sodyum nişasta glikolat, mikrokristalin selüloz, polivinil pirolidon, koloidal silikon dioksit, magnezyum stearat, opadry orange OY-S-8730 (hipromelloz 3cP, hipromelloz 6cP, polietilen glikol 400, sarı demir oksit, kırmızı demir oksit, titanyum dioksit, 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 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. **TADOLAK FORT nedir ve ne için kullanılır?**
2. **TADOLAK FORT'u kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **TADOLAK FORT nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **TADOLAK FORT'un saklanması**

#### **Başlıkları yer almaktadır.**

##### **1. TADOLAK FORT nedir ve ne için kullanılır?**

TADOLAK FORT; etkin madde olarak etodolak içeren film kaplı tablettir. TADOLAK FORT iltihapla karakterize durumların tedavisinde kullanılan (steroid içermeyen antiinflamatuvar) ilaç grubundandır.

TADOLAK FORT; 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. TADOLAK FORT'u kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

### TADOLAK FORT'u aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ.

Eğer,

- TADOLAK FORT'un herhangi bir bileşenine alerjiniz varsa,
- Aspirin veya TADOLAK FORT'un dahil olduğu ilaç grubundan herhangi bir ilaca (örneğin: ibuprofen, selekoksib) karşı şiddetli alerjik reaksiyon yaşadığınız (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 TADOLAK FORT 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.

### TADOLAK FORT'u 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 bozuksa, su kaybı (dehidrasyon) veya düşük sıvı hacmi veya düşük kan sodyum düzeyiniz varsa, alkol alıyorsanız veya alkol suistimal geçmişiniz varsa,
- Astım veya solunum güçlüğü gibi sorunlarınız varsa dikkatli kullanınız.

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

### **TADOLAK FORT'un yiyecek ve içecek ile kullanılması**

TADOLAK FORT'u alkol ile birlikte almayınız, mide hasarı riski artabilir. TADOLAK FORT'u a veya tok karnına kullanabilirsiniz.

### **Hamilelik**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

TADOLAK FORT fetusa zarar verebilir. Hamile iseniz, hamilelik planlıyorsanız ve hamile olabileceğinizi dűřünüyorsanız TADOLAK FORT'u kullanmayınız, doktorunuzla temas kurunuz.

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

### **Emzirme**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

TADOLAK FORT'un anne sűtünde bulunup bulunmadıđı bilinmemektedir, TADOLAK FORT alırken emzirmeyiniz.

### **Araç ve makine kullanımı**

TADOLAK FORT bař dűnmesi veya sersemliğe neden olabilir. Hastaların, araç ve makine kullanmadan önce bu ilaca nasıl tepki verdikleri konusunda farkındalıkları olmalıdır.

### **TADOLAK FORT'un içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler**

Eğer daha önce TADOLAK FORT veya içeriğindeki herhangi bir maddeye karşı bir tepkime (reaksiyon) yaşadıysanız, bu ilacı kullanmayınız.

Bu tıbbi őrűn 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 ۆnleyen veya geciktiren ilaçlar (Antikoagűlanlar, ۆrnek; varfarin, heparin içeren ilaçlar), aspirin, kortikosteroidler (ۆrnek; prednison içeren ilaçlar), depresyon tedavisinde kullanılan fluoksetin içeren ilaçlar [seçici serotonin geri alım inhibit ۆrleri (SSRI'ler)]. Bu ilaçlarla birlikte alındığında mide kanaması riski artabilir.
- Fenilbutazon (ۆzellikle romatizmal durumlarda kullanılan iltihap giderici bir ilaç) veya probenesid (őrűk asit atılımını artırmak suretiyle gut tedavisinde kullanılır) içeren ilaçlar kullanıldığında TADOLAK FORT'un yan etki riski artabilir.

- TADOLAK FORT 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).
- TADOLAK FORT'la kullanıldığında etkileri azalabilecek grup ve ilaçlar Anjiyotensin-dönüştürücü enzim (ADE) inhibitörleri (örnek; enalapril içeren ilaçlar) veya diüretikler (örnek; furosemid, hidroklorotiazit içeren ilaçlar).
- TADOLAK FORT 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 kullandıysanız lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.*

### **3. TADOLAK FORT 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:**

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

#### **Değişik yaş grupları**

##### **Çocuklarda kullanımı:**

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

##### **Yaşlılarda kullanımı:**

TADOLAK FORT 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 TADOLAK FORT'un etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

**Kullanmanız gerekenden daha fazla TADOLAK FORT kullandıysanız:**

Belirtiler (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 belirtiler içerebilir.

*TADOLAK FORT'dan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.*

**TADOLAK FORT'u kullanmayı unutursanız:**

Bir TADOLAK FORT 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.*

**TADOLAK FORT ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler**

TADOLAK FORT tedavisi sonlandırıldığında herhangi bir yoksunluk belirtisi bildirilmemiştir.

**4. Olası yan etkiler nelerdir?**

Tüm ilaçlar gibi TADOLAK FORT un içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

**Aşağıdakilerden biri olursa, TADOLAK FORT'u kutlanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:**

- TADOLAK FORT kullanımıyla ciddi mide ülserleri veya kanaması oluşabilir. Yüksek dozlarda veya uzun süre almak, sigara içmek veya alkol almak bu yan etkilerin oluşum riskini artırır. TADOLAK FORT'u yemekle beraber almak bu etkilerin oluşum riskini azaltmaz. Şiddetli mide veya sırt ağrınız; siyah dışkıınız (melena) varsa; kan veya kahve telvesi gibi kusuyorsanız; veya olağandışı bir şekilde kilo alıyor veya şişkinlik yaşıyorsanız doktorunuzla veya acil servisle derhal temas kurunuz.
- Şiddetli alerjik reaksiyonlar (deri döküntüsü; kurdeşen; kaşınma; nefes almada zorluk; göğüste sıkışma hissi; ağız, yüz, dudaklar veya dil şişliği).

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin TADOLAK FORT'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:**

- Kanlı veya siyah dışkı (melena)

- İdrar miktarında değişiklik
- Göğüs ağrısı
- Akıl karışıklığı
- Koyu renkte idrar
- Depresyon
- Bayılma
- Hızlı veya düzensiz kalp atışı
- Ateş, üşüme veya uzun süren (persistant) boğaz ağrısı
- Akılsal veya davranış değişiklikleri
- Kol veya bacak uyuşukluğu
- Tek taraflı güçsüzlük
- Kırmızı, şişmiş, kabarık veya soyulmuş deri
- Kulaklarda çınlama
- Krizler
- Şiddetli baş ağrısı veya baş dönmesi
- Şiddetli veya uzun süreli (persistant) karın ağrısı veya mide bulantısı
- Şiddetli kusma
- Nefes darlığı
- Ani veya açıklanamayan kilo alımı
- Eller, bacaklar veya ayakların şişmesi
- Olağandışı berelenme veya kanama
- Olağandışı eklem veya kas ağrısı
- Olağandışı yorgunluk veya güçsüzlük
- Görme veya konuşma değişiklikleri
- Kahve telvesi gibi kusma
- Derinin veya gözlerin sararması
- Böbrek yetmezliği veya toksisite belirtisi olarak yüksek kan basıncı
- Kanlı idrar
- 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:**

- Kabızlık
- İshal
- Baş dönmesi
- Gaz
- Baş ağrısı
- Mide yanması

- Mide bulantısı
- Mide rahatsızlığı
- Tıkalı burun
- Güçsüzlük

Bunlar TADOLAK FORT'un hafif yan etkileridir.

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

#### **5. TADOLAK FORT'un saklanması**

*TADOLAK FORT'u çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.*

25 °C'nin altındaki oda sıcaklığında nemden koruyarak saklayınız.

**Son kullanma tarihi ile uyumlu olarak kullanınız.**

*Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra TADOLAK FORT'u kullanmayınız.*

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz TADOLAK FORT'u kullanmayınız.

#### ***Ruhsat sahibi:***

Saba İlaç. San. ve Tic. A.Ş.  
Halkalı Merkez Mah Basın Ekspres Cad. No:1 Kat:1  
34303 Küçükçekmece - İstanbul  
Tel: 0212 692 92 20  
Faks: 0212 697 07 96  
E-mail: gr-ruhsat@sabailac.com.tr

#### ***İmal yeri:***

Deva Holding A.Ş  
Organize Sanayi Bölgesi Atatürk Mah. Atatürk Cad. No:32  
Karaağaç-Çerkezköy/TEKİRDAĞ

*Bu kullanma talimatı 22.02.2013 tarihinde onaylanmıştır.*