

KULLANMA TALİMATI

DOLARİT 300 mg film kaplı tablet

Ağızdan alınır.

- **Etkin madde:** Her film kaplı tablette 300 mg etodolak.
- **Yardımcı maddeler:** Mikrokristal selüloz, Laktoz monohidrat (inek sütünden elde edilmiştir.), Polivinil pirolidon K 30, Sodyum nişasta glikolat, Kolloidal silikon dioksit, Magnezyum stearat, Polivinil alkol, Polietilen glikol 400, Polietilen glikol 6000, Tribazik kalsiyum fosfat, Talk, Titanyum dioksit.

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. DOLARİT nedir ve ne için kullanılır?

DOLARİT; etkin madde olarak etodolak içeren film kaplı tablettir. DOLARİT iltihapla oluşan karakterize durumların tedavisinde kullanılan (steorid içermeyen antiinflamatuvar) ilaç grubundandır.

DOLARİT; 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. DOLARİT'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

DOLARİT'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ.

Eğer,

- DOLARİT'in herhangi bir bileşenine alerjiniz varsa,
- Aspirin veya DOLARİT'in 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 DOLARİT alıyorsanız risk daha yüksek olabilir. Son zamanlarda by-pass kalp ameliyatı geçirdiyse veya yakında geçirecekseniz,
- Hamileliğinizin son 3 ayındaysanız,
- Mide ülseriniz varsa ya da geçmişte mide ülseri geçirmiş iseniz.

DOLARİT'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ.

Aşağıdaki hastalıklardan herhangi birinden şikayetçiyse 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, Őeker hastalığı (diyabet) veya mide veya barsak sorunları geçmiŐiniz 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 pıhtılaŐma sorunları, kalp sorunları (rn; kalp yetmezliği) veya kalp damar hastalığı yaşıyorsanız veya bu hastalıklardan herhangi birinin riskini taŐıyorsanız,
- Sağlığınız bozuksa, su kaybı (dehidrasyon) veya düşük sıvı hacmi veya düşük kan sodyum düzeyiniz varsa, alkol alıyorsanız veya alkol suistimal geçmiŐiniz varsa,
- Astım veya soluma güçlüğü gibi sorunlarınız varsa dikkatli kullanınız.

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

DOLARİT'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

DOLARİT'i alkol ile birlikte almayınız, mide hasarı riski artabilir. DOLARİT'i a veya tok karnına kullanabilirsiniz.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

DOLARİT fetusa zarar verebilir. Hamile iseniz, hamilelik planlıyorsanız ve hamile olabileceğinizi düŐünüyorsanız DOLARİT'i kullanmayınız, doktorunuzla temas kurunuz.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

DOLARİT'in anne sütünde bulunup bulunmadığı bilinmemektedir, DOLARİT alırken emzirmeyiniz.

Araç ve makine kullanımı

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

DOLARİT'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

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

DOLARİT, 206,3 mg laktoz monohidrat 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 (ürik asit atılımını artırmak suretiyle gut tedavisinde kullanılır) içeren ilaçlar kullanıldığında DOLARİT'in yan etki riski artabilir.
- DOLARİT 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, siprofloksasin içeren ilaçlar) veya sülfonilüreler (örnek, glipizid içeren ilaçlar),
- DOLARİT'le kullanıldığında etkileri azalabilecek grup ve ilaçlar Anjiyotensin-dönüştürücü enzim (ADE) inhibitörleri (örnek, enalapril içeren ilaçlar) veya diüretikler (örnek, furosemid, hidroklorotiazit içeren ilaçlar).
- DOLARİT 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. DOLARİT 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:

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

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

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

Yaşlılarda kullanımı:

DOLARİT 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 DOLARİT'in etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izlemınız var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla DOLARİT 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.

DOLARİT'ten kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

DOLARİT'i kullanmayı unutursanız:

Bir DOLARİT 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.

DOLARİT ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

DOLARİT tedavisi sonlandırıldığında herhangi bir yoksunluk belirtisi bildirilmemiştir.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

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

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, fakat 10.000 hastanın birinden fazla görülebilir

Çok seyrek 10.000 hastanın birinden az görülebilir

Bilinmiyor: Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor

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

- DOLARİT kullanımıyla ciddi mide ülserleri veya kanaması oluşabilir. Yüksek dozlarda veya uzun süre almak, sigara içmek veya alkol almak bu yan etkilerin oluşum riskini artırır. DOLARİT'i 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 DOLARİT'e karşı ciddi alerjiniz var demektir.

Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Bu çok ciddi yan etkilerin hepsi oldukça seyrek görülür.

Yaygın

- 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

- Olağan dışı 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
- Sağırlık
- Kan basıncının yükselmesi
- Kalbin yeterli kan pompalayamaması (konjestif kalp yetmezliği)
- Yüzde kızarıklık
- Çarpıntı
- Düzensiz kalp atışı
- Damar iltihabı (vaskülit)
- Kalp krizi
- İnme
- Nefes darlığı
- Zatürre (bronşit)
- Burun akıntısı
- Boğaz iltihabı (farenjit)
- 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 ilhabı
- Karaciğer enzimlerinde yükselme
- Derinin veya gözlerin sararması
- Terleme

- Kırmızı, şiş, kabarık veya soyulmuş deri (Steven Johnson sendromu, toksik epidermal nekroliz)
- Saç kaybı
- Kanlı idrar
- İdrar miktarında değişiklik
- Böbrek yetmezliği veya toksisite belirtisi olarak yüksek kan basıncı

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir.

Ciddi yan etkiler çok 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 güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

5. DOLARİT'in saklanması

DOLARİT'i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C altındaki oda sıcaklığında ve orijinal ambalajında saklayınız.

Son kullanma tarihi ile uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra DOLARİT'i kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz DOLARİT'i kullanmayınız.

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

Ruhsat Sahibi:

Drogsan İlaçları San. ve Tic. A.Ş.

Oğuzlar Mah. 1370. Sok. 7/3

06520 Balgat-Ankara

Üretim yeri:

Drogsan İlaçları San. ve Tic. A.Ş.

06760 Çubuk-Ankara

Bu kullanma talimatı 18/05/2016 tarihinde onaylanmıştır.