

KULLANMA TALİMATI

ARTHROTEC® 50 mg tablet

Ağızdan alınır.

- **Etkin maddeler:** 50 mg diklofenak sodyum, 200 mikrogram misoprostol içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Mikrokristalize selüloz, hipromelloz (HPMC), laktoz monohidrat, krospovidon mısır nişastası, selüloz aseto ftalat, povidon, dietil ftalat, hidrojenize hint yağı, magnezyum stearat, kollodial silika susuz, talk

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. ARTHROTEC nedir ve ne için kullanılır?

ARTHROTEC 20 tabletlik blister ambalajlarda piyasada bulunmaktadır.

ARTHROTEC;

- Ağrılı adet görme (dismenore)
- Eklemelerde ağrı, şişlik ve şekil bozukluğuna neden olan devamlı bir hastalığın (romatoid artrit)
- Eklemelerin aşınması sonucu ortaya çıkan ve halk arasında kireçlenme olarak bilinen bir hastalığın (osteoartrit)
- Sıklıkla bel, sırt ve boyun bölgelerini etkileyen ve buralarda ağrı, hareket kısıtlılığı ve şekil bozukluğuna (kamburluk) neden olabilen bir hastalığın (ankilozan spondilit)

belirti ve bulgularının tedavisinde,

Ayrıca;

- Akut kas-iskelet sistemi ağrıları
- Travma ve ameliyat sonrası ağrılı iltihap ve şişlikleri
- Akut gut artriti

tedavisinde endikedir.

ARTHROTEC diklofenak ve misoprostol içerir. Diklofenak steroid olmayan antiinflamatuvar ilaçlar (NSAİİ) adı verilen bir ilaç grubuna aittir.

NSAİİ'ler ağrıyı azaltsalar da, mide duvarındaki prostaglandinler adı verilen doğal koruyucu maddelerin azalmasına sebep olurlar.

Bu da NSAİİ'lerin midenin bozulmasına ya da mide ülserinin oluşmasına neden olduğu anlamına gelir. ARTHROTEC midenizi korumanıza yardım edecek olan bu prostaglandinlere çok benzer olan misoprostolü de içerir.

2. ARTHROTEC'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

ARTHROTEC'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer:

- Diklofenak ya da aspirin (asetilsalisilik asit), misoprostol ya da diğer prostaglandin ilaçlar ya da ARTHROTEC'in birleşiminde yer alan herhangi bir bileşenin alımından sonra deri döküntüsü, deride şişme ya da kaşıntı, şiddetli burun tıkanıklığı, astım ya da hırıltı gibi alerjik reaksiyonlar yapıyorsa,
- Mideniz ya da bağırsağınızda mevcut ülser ya da delik varsa,
- Hali hazırda mide, bağırsak ya da beyin kanaması geçiriyorsanız,
- Kalp ameliyatı (koroner arter by-pass greftleme (KABG)) geçirdiyseniz ya da geçirecekseniz,
- Şiddetli karaciğer ya da böbrek yetmezliğiniz varsa,
- Teşhis edilmiş kalp ve/veya beyin-damar hastalığınız varsa, örneğin; kalp krizi, felç, geçici iskemik atak, kalp veya beyin damarlarında bir tıkanıklık ve bununla ilgili cerrahi müdahale veya bypass geçirdiyseniz,
- Önceden geçirdiğiniz veya devam etmekte olan dolaşım sistemi problemlerinizi varsa (periferik damar hastalıkları)
- Hamile veya hamile kalmayı planlayan kadınlarda düşüğe sebep olabileceği için kullanılmamalıdır. Henüz menapoza girmemiş kadınlar ARTHROTEC kullanırken güvenilir bir korunma yöntemi kullanmalıdır.

ARTHROTEC'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer;

- Sigara kullanıyorsanız,
- Şeker hastalığınız (diyabet) varsa,
- Kalbi besleyen damarların daralması/tıkanması ile ortaya çıkan göğüs ağrısı (angina), kanda pıhtılaşma, yüksek kan basıncı, kanınızda bazı yağların miktarının yükselmesi (kolesterol ya da trigliserid yüksekliği) gibi sorunlarınız varsa tedaviye başlamadan önce doktorunuzun bunları bildiğinden emin olunuz.

- Böbrek ya da karaciğer hastalığı gibi sağlık problemlerinizi var ise dikkatli kullanınız. Eğer şiddetli böbrek veya karaciğer yetmezliğiniz var ise ARTHROTEC'i kullanmayınız.
- Daha önceden ülser veya mide, bağırsak kanaması geçirdiyseniz dikkatli kullanınız. Sürekli ülser veya mide ya da bağırsak kanaması geçiriyorsanız ARTHROTEC'i kullanmayınız.
- Kolayca kanama ya da morarma oluşuyorsa,
- Bağırsaklarınızda iltihap varsa (ülseratif kolit ya da Crohn hastalığı),
- Astım veya alerji hastasıysanız ya da daha önceden geçirdiyseniz,
- Enfeksiyon kaptıysanız (ARTHROTEC ateşi ya da enfeksiyon göstergelerini maskeleyebilir.),
- Su kaybınız varsa,
- 65 yaşın üstündeyseniz
- Deri rahatsızlığınız varsa
- Anemi gibi, kan ile ilgili rahatsızlığınız varsa, doktorunuz sizi düzenli kontrol altında tutmak isteyebilir.

ARTHROTEC gibi NSAİİ'ler kanamaya ya da ülserleşmeye sebep olabilirler. Bu durum görülürse tedavi bırakılmalıdır.

ARTHROTEC gibi ilaçlar kalp krizi (miyokart enfarktüsü) ya da inme riskinin az miktarda artışına sebep olabilir. Göğüs ağrısı, nefes darlığı, güçsüzlük, düzgün konuşma yetisinde bozulma gibi belirti ve semptomlardan herhangi birini fark etmeniz durumunda derhal doktorunuzu arayınız. Uzun dönem tedavide ya da yüksek dozda risk artar. Tedavi boyunca tavsiye edilen dozu aşmayınız.

Yan etkiler, gerekli olan en kısa süre için, en düşük etkili doz kullanılarak azaltılabilir.

Diğer NSAİİ'ler gibi (örneğin ibuprofen) ARTHROTEC kan basıncının artmasına sebep olabilir ve doktorunuz kan basıncınızı düzenli olarak izleyebilir.

Kalp, karaciğer ya da böbrek probleminiz varsa, doktorunuz sizi düzenli olarak gözlemlemek isteyecektir.

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

ARTHROTEC'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

ARTHROTEC yemeklerle birlikte alınmalıdır.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamile iseniz ya da hamile kalmayı planlıyorsanız ARTHROTEC kullanmayınız. Henüz menapoza girmemiş kadınlar ARTHROTEC kullanırken, güvenilir bir korunma yöntemi kullanmalıdır.

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

Emzirme:

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme dönemi süresince ARTHROTEC kullanmayınız.

Araç ve makine kullanımı

ARTHROTEC'i aldıktan sonra baş dönmesi, sersemlik olursa, normal hissedene kadar araç ve makine kullanmayınız.

ARTHROTEC'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

ARTHROTEC'in içinde laktoz (bir tip şeker) bulunmaktadır. Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekere karşı duyarlılığınız olduğu söylenmişse bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Bazı ilaçlar diğer ilaçların çalışma sistemini etkileyebilir. Doktorunuza ya da eczacınıza hangi ilacı kullandığınızı söyleyiniz.

- Aspirin (asetilsalisik asit) veya diğer NSAİİ'ler (örneğin ibuprofen)
- Siklo-oksijenaz-2 (COX-2) inhibitörleri olarak bilinen eklem iltihabı ve kireçlenmeyi tedavi eden ilaçlar
- Diüretikler (örneğin furosemid) (vücudunuzdaki fazla sıvının tedavisi için kullanılır.)
- Siklosporin ya da takrolimus (immün sistem baskılama, transplantasyon sonrası)
- Lityum (bazı depresyon tiplerinin tedavisinde kullanılır)
- Digoksin (düzensiz kalp atışı ve/veya kalp yetmezliği için kullanılan ilaç)
- Varfarin ya da diğer oral (ağızdan alınan) antikoagulanlar (kanın pıhtılaşmasını azaltan kan inceltici ajanlar)
- Anksiyete (kaygı) ve depresyon tedavisinde kullanılan serotonin seçici geri alım inhibitörleri (SSRI) olarak bilinen ilaçlar
- Kan şekerinizi kontrol eden ilaçlar (diyabet için oral (ağızdan alınan) hipoglisemikler)
- Metotreksat (eklem iltihabı, sedef hastalığı, kan kanseri)
- Steroid tedavisi (örneğin genellikle antienflamatuar ilaçlar olarak kullanılan kortikosteroidler)
- Yüksek kan basıncı için ilaçlar (antihipertansifler)
- Magnezyum içerikli antiasitler (sindirim güçlüğünü ve yanmayı tedavi eder.)
- Kinolon antibiyotikler (bazı enfeksiyonların tedavisinde kullanılır.)
- Ketokonazol (mantar enfeksiyonunu tedavi etmek için kullanılır.)
- Eğer mifepriston (gebeliği sonlandırmak için kullanılır) adlı bir ilacı 12 gün içerisinde kullandıysanız, ARTHROTEC'i mifepristonun alımından itibaren 8-12 gün boyunca kullanmayınız.
- Güçlü CYP2C9 inhibitörleri (örn. sülfonpirazon, vorikonazol)

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. ARTHROTEC nasıl kullanılır?

- **Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:**

ARTHROTEC'i doktorunuzun tavsiye ettiği şekliyle kullanınız. Emin olamadığınız durumlarda doktor veya eczacınız ile birlikte kontrol ediniz.

Semptomları kontrol altına alabilecek en kısa süreli, etkili en düşük doz ile istenmeyen etkiler minimize edilebilir.

- **Uygulama yolu ve metodu**

Günde iki ya da üç kez yemekle beraber 1 tablet alınır. Tabletler bütün olarak yutulmalı, çiğnenmemelidir.

- **Değişik yaş grupları:**

Çocuklarda kullanımı:

ARTHROTEC yalnızca yetişkinler içindir, 18 yaş altı çocukların kullanımı için değildir.

Yaşlılarda kullanımı:

Doktorunuz sizi yakın gözetim altında tutacaktır. Dozda değişiklik gerekmez.

- **Özel kullanım durumları:**

Böbrek ve karaciğer yetmezliği:

Karaciğer ve böbrek bozukluğu olan hastalarda, doktorunuz sizi yakın gözetim altında tutacaktır. Dozda değişiklik gerekmez.

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

Kullanmanız gerekenden fazla ARTHROTEC kullandıysanız:

Doktorunuzun size önerdiğinden daha fazla tablet kullanmayınız.

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

ARTHROTEC'i kullanmayı unutursanız

Eğer ARTHROTEC almayı unutursanız hemen bir doz alınız.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

ARTHROTEC ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

Doktorunuz tarafından belirtilmedikçe, ARTHROTEC'i kesmeyiniz. Bu ürünün kullanımı ile ilgili herhangi bir sorunuz varsa, doktorunuza ya da eczacınıza sorunuz.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

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

Eğer yan etkilerle ilgili endişeleniyorsanız, doktorunuza sorunuz. Eğer ARTHROTEC'in bir yan etkisi varsa, bu etkilerin neler olabileceğini bilmek önemlidir. ARTHROTEC bazen yan etkilere sebep olabilir ama bunlar genellikle tedavi sırasında vücudunuz bu ilaca alıştığında yok olur.

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sıralanmıştır.

Çok yaygın:	10 hastanın en az birinde görülebilir.
Yaygın:	10 hastanın birinden az, fakat 100 hastanın birinden fazla görülebilir.
Yaygın olmayan:	100 hastanın birinden az, fakat 1000 hastanın birinden fazla görülebilir.
Seyrek:	1000 hastanın birinden az, fakat 10000 hastanın birinden fazla görülebilir.
Çok seyrek:	10000 hastanın birinden az görülebilir.
Bilinmiyor:	Eldeki verilerden hareketle tahmin edilmiyor.

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

- Şiddetli mide ağrısı, siyah ya da kana bulanmış dışkı ya da kan kusma gibi midede veya bağırsakta kanama ya da yırtılma
- Döküntü, sıvı dolu kabarcık, deride soyulma gibi ciddi deri reaksiyonları (Stevens-Johnson sendromu, eksfoliyatif dermatit ve toksik epidermal nekroliz)
- Deride döküntü, yüzde şişme, hırıltı ya da nefes almada güçlük (anafilaktik şok) gibi ciddi deri reaksiyonları
- Sarılık (deriniz ya da gözlerinizin akı sararır)
- ARTHROTEC, beyaz kan hücrelerinin (bunlar vücudunuzu enfeksiyon ve hastalıklara karşı korumaya yardımcı olurlar) sayısında azalmaya ve üşüme, ani ateş, boğaz ağrısı veya grip benzeri belirtilerin eşlik ettiği enfeksiyona neden olabilir. Sıklığı bilinmemektedir.

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Çok yaygın:

- Mide ağrısı, ishal, mide bulantısı, sindirim güçlüğü

İshal en genel problemdir ve bazen şiddetlidir. ARTHROTEC'i yiyeceklerle birlikte alırsanız ishal olma riskiniz azalır. Eğer antiasit kullanırsanız (midenizdeki asiti azaltmaya çalışan ilaç) magnezyumlu antiasitlerden kaçınınız çünkü ishalinizi şiddetlendirebilir. Eczacınız size uygun bir antiasit seçmenize yardımcı olacaktır. Eğer ishal devam ederse ve şiddetli ise doktorunuza söyleyiniz.

Yaygın:

- Döküntü, kaşıntı
- Kusma, gaz, kabızlık, geğirme, gastrit (sindirim güçlüğü, mide ağrısı, kusma)
- Midede ya da bağırsakta ülser
- Baş ağrısı, sersemlik
- Uykuda zorluk
- Karaciğere bağlı olarak kan testlerindeki değişiklik

Yaygın olmayan:

- Ağzın şişmesi
- Anormal beklenmedik vajinal kanama, adet rahatsızlıkları
- Trombosit sayısında azalma (kanama ve morarma ihtimalinin artması)
- Purpura (deride mor noktalar)
- Ürtiker (kaşınan döküntünün artması)

Seyrek:

- Karaciğer iltihaplanması (derinin sarıya dönmesi, baş ağrısı, ateş, üşüme, genel güçsüzlük)
- Sarılık
- Ani aşırı duyarlılık tepkisi
- Alerji sonucu yüz ve boğazda şişme

Çok seyrek:

- Karaciğer yetmezliği de dahil olmak üzere şiddetli karaciğer hastalıkları

Bilinmiyor:

- Kalp yetmezliği, göğüs ağrısı, çarpıntı, kalp krizi
- Boğazda zedelenme
- Ülseratif kolit ya da Crohn hastalığının (Kalın bağırsak iltihabı) kötüleşmesi
- Siyah ya da kana bulanmış dışkı, kanlı kusma, midede veya bağırsakta kanama, yırtılma, yara, iltihap, yemek borusunda rahatsızlık, pankreas iltihabı
- Böbrek ya da karaciğer problemleri
- Nefes kesilmesi, astım, akciğer iltihabı
- Nöbet geçirme
- Alerjik reaksiyon (astım, nefes problemi, kaşıntı, saç dökülmesi, kan damarları iltihabını (ateşe, ağrıya, mor lekelere sebep olabilir) içerir.)
- Aşırı duyarlılık
- Menenjit belirtileri (boyunda sertlik, baş ağrısı, mide bulantısı, kusma, ateş ya da bilinç kaybı)
- Vajina iltihaplanması
- Vücudun su tutmasından kaynaklanan ayak bileğindeki ve ayaklardaki şişme
- Psikotik reaksiyonlar (mental bozukluk olan gerçek ile bağlantı kaybı)
- Dilin şişmesi, ağız ülseri, ağız kuruluğu, dilde iltihap
- Depresyon, endişeli olma hissi, hal değişikliği, asabiyet, hafıza problemleri, karışıklık hissi, şüphe hissi, kabus, sersemlik, yorgunluk
- Görmede zorluk, görmede bulanıklık ya da bozukluk, kulak çınlaması, tat duyusunda değişiklik, uyuşukluk, uyuşma, inme
- Üşüme, ateş, ışığa karşı duyarlılıkta artış, iltihap, ödem
- İştah kaybı
- Anormal rahim kasılması, rahim yırtılması, doğumda plasentada tutulma, amniyotik sıvı (cenini kaplayan sıvı) geçişiyle ya da cenin maddesinin anne kan dolaşımına geçişiyle annede hayatı tehdit edici reaksiyon, rahimde kanama, düşük, bebeğin doğmadan ölmesi, doğum kusurları, erken doğum
- Kadın üreme kabiliyetinde azalma
- Düşük kan basıncı, yüksek kan basıncı, şok, kan damarlarında iltihaplanma

- Soluk renkte deriye ve güçsüzlüğe ya da nefessizlik durumlarına sebep olan kansızlık (kırmızı kan hücrelerinin sayısının azalması)
- Pıhtılaşmayı sağlayan kan hücrelerinin kümelenmesinin engellenmesi
- Kabarcıklar veya döküntüler şeklinde olabilen çeşitli deri rahatsızlıkları (toksik epidermal nekroliz, Stevens-Johnson sendromu, büllöz dermatit, eksfoliyatif dermatit, Henoch-Schonlein purpurası, mukokutanöz reaksiyonlar, veziküler döküntü, fotosensitivite reaksiyonları, alopesi, ürtiker, kutanöz reaksiyonlar (döküntü ve büllöz erüpsiyon))

ARTHROTEC gibi ilaçlar kalp krizi riskinin biraz artmasına sebep olabilirler.

ARTHROTEC gibi ilaçlar inme riskinin biraz artmasına sebep olabilirler.

Bunlar ARTHROTEC'in hafif yan etkileridir.

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'ne (TÜFAM) bildiriniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

5. ARTHROTEC'in saklanması

ARTHROTEC'i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız. 25 °C'nin altındaki oda sıcaklığında kuru bir yerde saklayınız.

Son kullanma tarihi ile uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra ARTHROTEC'i kullanmayınız.

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

Ruhsat Sahibi: Pfizer İlaçları Ltd. Şti.
Muallim Naci Cad. No:55
34347 Ortaköy-İSTANBUL
Tel : 0 212 310 70 00
Faks : 0 212 310 70 58

Üretici: Piramal Healthcare UK Limited
Whalton Road, Morpeth
Northumberland NE61 3YA İngiltere

Bu kullanma talimatı ... tarihinde onaylanmıştır.