KULLANMA TALİMATI

BARCA 500 mg Film Tablet
Ağızdan alınır.

- ***Etkin madde:*** Her bir film tablette 500 mg etodolak bulunur.
- ***Yardımcı maddeler:*** Laktoz monohidrat, Mikrokristalin Selüloz (Tip 101), Povidon K-30, Sodyum nişasta glikolat, Talk, Magnezyum stearat, Deiyonize Su, Sheffcoat Blue 1349B65 (Hidroksipropilmetil Selüloz 6 cps, Hidroksipropilmetil Selüloz 3 cps, Titanyum Dioksit, Polietilen Glikol 400, FD&C Blue#1/FCF Fast Blue Alüminyum Lake, Kinolin Sarısı Alüminyum Lake , Ponceau 4R Alüminyum Lake)

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. BARCA nedir ve ne için kullanılır?

BARCA, etkin madde olarak etodolak içeren film kaplı tablettir. BARCA iltihapla oluşan karakterize durumların tedavisinde kullanılan (steroid içermeyen antiinflamatuvar) ilaç grubundandır.
BARCA, kutuda PVC/PVDC-Al folyo blister ambalajda 14 adet turkuaz renkli, oblong, bikonveks film kaplı tablet içermektedir.
BARCA, osteoartrit, romatoid artrit , ankilozan spondilit ve akut gut artritinin belirti ve bulgularının tedavisi ile, akut kas iskelet sistemi ağrıları, postoperatif ağrı, dismenore gibi kısa ve uzun dönem ağrı tedavisinde endikedir.

www.ilac101.com

2. BARCA kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

BARCA'yı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer,

• BARCA'nın herhangi bir bileşenine alerjiniz varsa,

• Aspirin veya BARCA'nın dahil olduğu ilaç grubundan herhangi bir ilaca (örn: ibuprofen, selekoksib) karşı şiddetli alerjik reaksiyon yaşadıysanız (örn: şiddetli deri döküntüsü, kurdeşen, nefes alma zorluğu, bronşların daralması ile seyreden burun içinde alerjiden dolayı oluşan şişlik, baş dönmesi),

• Ciddi bazen ölümcül kalp ve damar sorunları (örn: kalp krizi, kriz) için yüksek riske neden olabilir. Kalp sorunları yaşıyorsanız, kalp yetmezliği şikayetiniz varsa veya uzun süredir BARCA alıyorsanız risk daha yüksek olabilir. Son zamanlarda baypas kalp ameliyatı geçirdiyseniz veya yakında geçirecekseniz,

• Fenilbutazon içeren bir ilaç alıyorsanız,

• Hamileliğinizin son 3 ayındaysanız,

• Mide ülseriniz varsa ya da geçmişte mide ülseri geçirmiş iseniz.

BARCA'yı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Aşağıdaki hastalıklardan herhangi birinden şikayetçiyseniz, doktorunuza söyleyiniz.

• Sindirim sisteminde kanama, ülserasyon ve perforasyon 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 bağırsak sorunları geçmişiniz varsa,

• Şişkinlik veya sıvı birikimi, burun ve yanaklardaki deri hastalığı (lupus), astım, burun içinde alerjiden dolayı 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 soluma güçlüğü gibi sorunlarınız varsa

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

BARCA'nın yiyecek ve içecek ile kullanılması

BARCA'yı alkol ile birlikte almayınız, mide hasarı riski artabilir. BARCA'yı aç veya tok karnına kullanabilirsiniz.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

BARCA fetusa zarar verebilir. Hamile iseniz, hamilelik planlıyorsanız ve hamile olabileceğinizi düşünüyorsanız BARCA'yı kullanmayınız, doktorunuzla temas kurunuz. *Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza danışınız.*

www.ilac101.com

Emzirme
İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.
BARCA'nın anne sütünde bulunup bulunmadığı bilinmemektedir, BARCA alırken emzirmeyiniz.

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

BARCA'nın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler
Eğer daha önce BARCA veya içeriğindeki herhangi bir maddeye karşı bir tepkime (reaksiyon) yaşadıysanız, bu ilacı kullanmayınız.

BARCA, laktoz içerir. Bundan dolayı eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı intoleransınız olduğu söylenmişse bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

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

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı
Herhangi bir ilaç alıyorsanız özellikle de aşağıdakilerden herhangi birini alıyorsanız, doktorunuza bildiriniz.
- Kan akışını önleyen veya geciktiren ilaçlar (Antikoagülanlar (örnek, varfarin içeren ilaçlar), aspirin, kortikosteroidler (örnek, prednison içeren ilaçlar), fluoksetin içeren ilaçlar (heparin veya seçici serotonin geri alım inhibitörleri (SSRI'ler)) çünkü mide kanaması riski artabilir.
- Fenilbutazon veya probenesid içeren ilaçlar kullanıldığında BARCA'nın yan etki riski artabilir.
- BARCA ile birlikte kullanıldığında etkileri artabilecek ilaçlar ve gruplar şöyledir; Siklosporin, digoksin, lityum, metotreksat, kinolonlar (örnek, siprofloksasin içeren ilaçlar) veya sülfonilüreler (örnek, glipizid içeren ilaçlar),
- BARCA ile kullanıldığında etkileri azalabilecek grup ve ilaçlar Anjiotensin-dönüştürücü enzim (ADE) inhibitörleri (örnek, enalapril içeren ilaçlar) veya diüretikler (örnek, furosemid, hidroklorotiazit içeren ilaçlar).
- BARCA kullanırken doktorunuza danışmadan aspirin almayınız.

Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınızsa lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. BARCA 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:**

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

www.ilac101.com

- **Değişik yaş grupları:**

Çocuklarda kullanımı:
BARCA 18 yaşından küçük çocuklarda büyük dikkatle kullanılmalıdır, bu çocuklarda güvenlilik ve etkililiği doğrulanmamıştır.

Yaşlılarda kullanımı:
BARCA 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 BARCA'nın etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise, doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla BARCA 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.

BARCA'dan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız, bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

BARCA'yı kullanmayı unutursanız,
Bir BARCA 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 almayınız.

BARCA ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler
BARCA tedavisi sonlandırıldığında herhangi bir yoksunluk belirtisi bildirilmemiştir.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm diğer ilaçlar gibi, BARCA içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

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

BARCA kullanımıyla ciddi mide ülserleri veya kanaması oluşabilir. Yüksek dozlarda veya uzun süre almak, sigara içmek veya alkol almak bu yan etkilerin oluşum riskini arttırır. BARCA'yı yemekle beraber almak bu etkilerin oluşum riskini azaltmaz. Şiddetli mide veya sırt ağrınız; siyah dışkınız (melena) varsa; kan veya kahve telvesi gibi kusuyorsanız; veya

www.ilac101.com

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 BARCA'ya 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); idrar 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, ishal, baş dönmesi, gaz, baş ağrısı, mide yanması, mide bulantısı, mide rahatsızlığı, tıkalı burun, güçsüzlük.
Bunlar BARCA'nın hafif yan etkileridir.

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

Yan etkilerin raporlanması

Kullanma Talimatında yer alan veya almayan 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.

www.ilac101.com

5. BARCA'nın saklanması

BARCA'yı çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.
25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.
Kutuda belirtilen son kullanma tarihinden sonra ilacı kullanmayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra BARCA'yı kullanmayınız.

Ruhsat sahibi:
Abdi İbrahim İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Reşitpaşa Mahallesi, Eski Büyükdere Caddesi No:4
34467 Maslak/Sarıyer/İstanbul
Tel: 0212 366 84 00
Fax: 0212 276 20 20

Üretim Yeri:
Abdi İbrahim İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Sanayi Mahallesi, Tunç Caddesi, No:3
Esenyurt/İstanbul

Bu kullanma talimatı 07/02/2015 tarihinde onaylanmıştır.

www.ilac101.com