

KULLANMA TALİMATI

TOLECTİN® tablet

Ağızdan alınır.

- **Etkin madde:** Her tablette, 200 mg tolmetine eşdeğer 245 mg tolmetin sodyum dihidrat bulunur.
- **Yardımcı maddeler:** Mikrokristalin selüloz, prejelatinize nişasta, koloidal silikon dioksit, talk, magnezyum stearat.

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 bu ilacı kullandığınızı doktorunuza söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük** doz kullanmayınız.*

Bu Kullanma Talimatında:

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. TOLECTİN® nedir ve ne için kullanılır?

- TOLECTİN®, yangı önleyici, ağrı kesici ve ateş düşürücü özelliklere sahip bir ajandır.
- TOLECTİN®, 30 ve 60 tabletlik Al/PVC blister ambalajlarda sunulur. Tabletler, bir yüzünde "C" amblemi, diğer yüzünde kırma çizgisi olan, kenarları kıvrık, yuvarlak, muntazam tabletler şeklindedir.
- TOLECTİN®, aşağıda belirtilen ağrı, şişlik, kızarıklık, gerginlik ve hareket kısıtlılığı gibi şikayetlerle seyreden durumların tedavisinde kullanılmaktadır:
 - Romatoid artrit (esas olarak eklemlerde ağrı, şişlik, tutukluk ve fonksiyon kaybına yol açan, ancak vücuttaki diğer organları da etkileyebilen, yangılı, kronik bir bağışıklık sistemi rahatsızlığı),
 - Juvenil (çocuklarda görülen) romatoid artrit,
 - Osteoartrit (kireçlenme; eklemlerde kıkırdak dokunun yapısında bozulma, kıkırdakta incelme, aşınma ve tahribatın ortaya çıktığı bir eklem hastalığı),
 - Ankilozan spondilit (özellikle omurgadaki eklemleri ve sakroiliak [kalça ile kuyruk sokumu kemiği arasında kalan] eklemi etkileyen, yangılı, kronik ve ilerleyici bir bağışıklık sistemi rahatsızlığı).

2. TOLECTİN®'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler **TOLECTİN®'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ**

- Eğer TOLECTİN®'in herhangi bir bileşenine karşı aşırı duyarlıysanız,
- Eğer aspirin veya diğer NSAİİ (steroid yapıda olmayan yangı önleyici ilaçlar)'lerden birini kullandıktan sonra astım, ürtiker (kurdeşen) veya başka alerjik tipte reaksiyonlar geliştirdiyse ("TOLECTİN®'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ" / Anaflaktoid Reaksiyonlar ve Önceden Astım Varlığı bölümüne bakınız),
- Koroner arter bypass graft (KABG) cerrahisinde, ameliyat sırasındaki ağrının tedavisi için TOLECTİN® kullanılmamalıdır ("TOLECTİN®'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ" bölümüne bakınız).
- TOLECTİN®, hamileliğin 3. trimesterinde (son 3 ay) kullanılmamalıdır.

TOLECTİN®'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

- Uzun süredir kortikosteroid kullanmakta iseniz bu durumdan size TOLECTİN®'i reçeteleyen doktorunuzu bilgilendiriniz.
- Sizde hipertansiyon (kan basıncı yüksekliği) veya kalp hastalığı (konjestif kalp yetmezliği, kalp krizi hikayesi) varsa veya son zamanlarda koroner arter bypass cerrahisi geçirdiyse veya sizin için böyle bir ameliyat planlanıyorsa ilacı kullanmadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.
- Bu ürün ölümcül seyredebilen mide ve barsak kanama ve delinmesine yol açabilir. Daha ayrıntılı bilgi için doktorunuza başvurun.
- TOLECTİN® ve metabolitleri esas olarak böbrekler yoluyla atıldığından, eğer böbrek fonksiyon bozukluğunuz varsa doktorunuz ile temasa geçiniz.
- İlerlemiş böbrek hastalığınız varsa sizin için TOLECTİN® tedavisi önerilmez. Eğer TOLECTİN® tedavisine başlama zorunluluğu varsa, böbrek fonksiyonlarınız doktorunuz tarafından yakından izlenmelidir.
- Aspirin duyarlılığı olan hastalar TOLECTİN® kullanmamalıdır.
- Bu ilacı kullandıktan sonra sizde anaflaktoid reaksiyonlar (nefes almada güçlük, yüz veya boğazın şişmesi) oluşursa acil yardım alınız.
- Deride döküntü veya herhangi başka bir aşırı duyarlılık belirtisi görürseniz ilaç kullanımını durdurunuz ve doktorunuza başvurunuz.
- TOLECTİN® tedavisi sırasında görme bozuklukları gelişirse doktorunuzu bilgilendiriniz ve göz muayenesi yaptırınız
- Karaciğer hastalığı ile uyumlu klinik belirtiler (bulantı, yorgunluk, uyuşukluk, kaşıntı, sarılık, karnın sağ üst bölgesinde ağrı, grip benzeri belirtiler gibi) veya eozinofili (kanda eozinofil sayısının artması), döküntü gibi sistemik belirtiler oluşursa, TOLECTİN® kullanımını durdurunuz.
- Kansızlık belirtiniz, pıhtılaşma bozukluğunuz varsa veya antikoagülan ilaç tedavisi altında iseniz doktorunuzu bilgilendiriniz.
- Bu ilaçla uzun süredir tedavi görüyorsanız zararlı etkiler ortaya çıkmaması için doktorunuz sizi düzenli aralıklarla kontrol etmek isteyebilir. Bu nedenle, doktor ziyaretlerinizi kaçırmamalısınız.

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

TOLECTİN®'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

Mide kanaması riski artabileceğinden TOLECTİN® kullanırken alkollü içeceklerden sakınız.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

TOLECTİN® hamilelik esnasında, ilk altı aylık dönemde, ancak doktorunuz muhtemel yararlanma beklentisinin muhtemel risklerin üzerinde olduğunu düşünüyorsa kullanılabilir. Doğum hasarına yol açma riski nedeniyle hamileliğin son üç aylık döneminde TOLECTİN® kullanılmamalıdır.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Tolmetin, anne sütüne geçer. Süt emen bebeklerde ilacın veya emzirmenin kesilmesi ile ilgili karar doktorunuz tarafından verilmelidir.

Araç ve makine kullanımı

TOLECTİN®'in araç veya makine kullanma becerinizi etkilediğine dair bilgi yoktur.

TOLECTİN®'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Bu tıbbi ürün her dozunda (2 tablet) 1 mmol (23 mg)'dan daha fazla sodyum ihtiva eder. Bu durum kontrollü sodyum diyetinde olan hastalar için gözönünde bulundurulmalıdır.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

TOLECTİN® almadan önce aşağıdaki ilaçlardan herhangi birini kullanıyorsanız doktorunuzu bilgilendirin:

- Lityum
- Furosemid ve tiazid gibi diüretikler (idrar söktürücü ilaçlar)
- Metotreksat
- Steroidler
- Varfarin gibi kanı sulandırıcı ilaçlar
- ADE-inhibitörleri (kan basıncını düşüren ilaçlar)
- Aspirin

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. TOLECTİN® nasıl kullanılır?

• **Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:** Dozaj, ihtiyacınıza göre muhtemel en az etkili doz kullanılarak doktorunuz tarafından ayarlanır. Romatoid artrit, osteoartrit ve ankilozan spondilitte TOLECTİN®'in mutad başlangıç dozu, günde 3 defa 2 tablettir.

Juvenil romatoid artritli çocuklarda (2 yaş ve daha büyüklerde) tavsiye edilen başlangıç dozu bölünmüş dozlar halinde günde 20 mg/kg'dır. Kontrol sağlandıktan sonra mutad doz, günde 15-30 mg/kg arasındadır.

Doktorunuz TOLECTİN® ile tedavinizin ne kadar süreceğini size bildirecektir.

• **Uygulama yolu ve metodu:** Tabletler bir miktar sıvı ile birlikte ağızdan alınır. Mide-barsak sisteminde meydana gelebilecek istenmeyen etkiler, TOLECTİN®'in yemek, süt veya antasit ile birlikte verilmesiyle en aza indirilebilir.

• **Değişik yaş grupları**

Çocuklarda kullanımı: 2 yaşın altındaki çocuklarda etkinliği ve güvenliliği ispatlanmamıştır.

Yaşlılarda kullanımı: Diğer NSAİİ'lerle de olduğu gibi yaşlılarda (65 yaş ve üzeri) kullanımında dikkatli davranılmalıdır.

• **Özel kullanım durumları:** Özel kullanım durumları bulunmamaktadır.

İlacı zamanında almayı unutmayınız.

Doktorunuz ayrı bir tavsiyede bulunmadıkça, bu talimatları takip ediniz.

Eğer TOLECTİN®'in etkisinin çok güçlü ya da zayıf olduğuna dair bir izleniminiz varsa doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla TOLECTİN® kullandıysanız:

Aşırı doz durumunda kusma sağlanarak veya gastrik lavajla (mide yıkanması) mide boşaltılır ve daha sonra aktif kömür uygulanır.

TOLECTİN®'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

TOLECTİN®'i kullanmayı unutursanız

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

TOLECTİN® ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

Bilinmemektedir.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, TOLECTİN®'in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

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

- ağız, yüz ve/veya boğazda şişme,
- nefes alma güçlükleri (göğüste sıkışıklık veya hırıltı),
- ölümcül olabilen veya şoka sebebiyet veren kan basıncında ani düşme.

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir. Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin TOLECTİN®'e 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:

Yaygın olmayan yan etkiler

- Hemolitik anemi (kırmızı kan hücrelerinin yıkımlarının artması sonucu meydana gelen kansızlık),
- Trombositopeni (kanın pıhtılaşmasında görev alan trombositlerin sayısında azalma),
- Granülositopeni (kandaki granülosit sayısında azalma),
- Agranülositoz (kandaki granülositlerin sayısında ciddi azalma veya tamamen noksan olması),
- Konjestif kalp yetmezliği,
- Mide-barsak kanaması, delinme,
- Ağız içi ve dil iltihabı,
- Hepatit (karaciğer iltihabı),
- Karaciğer fonksiyon bozuklukları,
- Ürtiker,

- Purpura (deri altı kanamaya bağlı deri ve mukozada morarma),
- Eritema multiforme (ağızda ve vücudun diğer alanlarında su toplaması şeklinde döküntülerle seyreden bir çeşit cilt hastalığı),
- Toksik epidermal nekroliz (deride içi sıvı dolu kabarcıklarla seyreden ciddi bir hastalık),
- Hematüri (idrarda kan varlığı),
- Proteinüri (idrarda normal sınırların üzerinde protein varlığı),
- Dizüri (idrar yaparken yanma hissedilmesi),
- Böbrek yetmezliği,
- Ateş,
- Lenfadenopati (lenf bezlerinin şişmesi),
- Serum hastalığı.

Bunları hepsi ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir.
Ciddi yan etkiler çok seyrek görülür.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz:

Yaygın olarak görülen yan etkiler

- Kilo alımı,
- Kilo kaybı,
- Baş dönmesi,
- Uyuşukluk,
- Depresyon,
- Görme bozukluğu,
- Kulak çınlaması,
- Hipertansiyon,
- Ödem,
- Bulantı,
- Hazımsızlık,
- Karın ağrısı,
- İshal,
- Flatulans (gaza bağlı mide-barsak şişkinliği),
- Kusma,
- Kabızlık,
- Gastrit (mide mukozası iltihabı),
- Peptik ülser,
- Deri tahrişi,
- BUN (kan üre azotu) artışı,
- Hemoglobün ve hematokrit seviyelerinde küçük ve geçici düşüşler,
- İdrar yolu enfeksiyonu,
- Baş ağrısı,
- Asteni (kuvvetsizlik, güçten düşme),
- Göğüs ağrısı.

Bunlar TOLECTİN®'in hafif yan etkileridir.

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

5. TOLECTİN®'in saklanması

TOLECTİN®'i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız. 25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Kutu üzerinde yazılı olan son kullanma tarihinden sonra TOLECTİN®'i kullanmayınız.

Ruhsat Sahibi: Cilag A.G. - İsviçre lisansı ile Gürel İlaç Tic. A.Ş.

Okmeydanı, Boruçiçeđi Sokak, No: 16 34382 Şişli-İSTANBUL

Tel: (+90 212) 220 64 00

Fax: (+90 212) 222 58 89

Üretim Yeri: Santa Farma İlaç Sanayii A.Ş.

Sofalıçeşme Sokak, No: 72-74 34091 Edirnekapı-İSTANBUL

Tel: (+90 212) 534 79 00

Fax: (+90 212) 521 06 44

Bu kullanma talimatı .../.../... tarihinde onaylanmıştır.