

ESODAX 400 MG FİLM TABLET

ESODAX 400 MG FİLM TABLET

FORMÜL

Bir film tablet 400 mg. Etodolak içerir.

Yardımcı Madde: Laktoz

Boyar Madde : Titanyumdioksit

FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLERİ

Farmakodinamik Özellikler:

Etodolak, analjezik ve antipiretik etkili nonsteroid antienflamatuar (NSAID) bir maddedir.

Etodolak, antienflamatuar etkisini prostaglandin sentezini siklo-oksijenaz 2(COX-2) düzeyinde inhibe ederek arasıdonik asitin prostoglandin endoperoksit çevrilmesini önlemek suretiyle gösterir.

Farmakokinetik Özellikler:

Oral yol ile uygulanan etodolak'ın kinetiği, birinci derece absorpsiyonu olan iki kompartmanlı model ile en iyi şekilde tanımlanmaktadır.

Absorpsiyon: Etodolak, gastro-intestinal kanaldan kolayca emilir. Proteinlere yüksek oranda bağlanır. Oral uygulamadan sonra anlamlı derecede ilk geçiş metabolizması saptanmıştır. Tek doz 200-600 mg uygulamadan sonra ortalama (± 1 SS) zirve plazma konsantrasyonları (C_{maks}) yaklaşık $14 \pm 4 - 37 \pm 9$ $\mu\text{g/ml}$ arasındadır ve bu düzeye 80 ± 30 dakika içinde erişilir. 12 saatte bir 600 mg dozlara kadar olan plazma konsantrasyonu-zaman eğrisi altındaki alan (EAA) ile doz arasındaki ilişki lineer özelliكتedir. 12 saatte bir 400 mg dozlara kadar total ve serbest etodolak'ın zirve konsantrasyonları da uygulanan doz ile orantılıdır. Etodolak yemekten sonra alındığında absorpsiyon derecesi değişmez, ancak C_{maks} yaklaşık yarı yarıya azalır ve T_{maks} değeri de 1.4-3.8 saat uzar.

Dağılım: Etodolak'ın kararlı durum sanal dağılım hacmi yaklaşık 0.362 L/kg'dır. Terapötik doz sınırları içinde etodolak, >99 oranda plazma proteinlerine bağlanır. Serbest fraksiyon $< 1\%$ dir ve bu oran araştırılan doz sınırlarında toplam etodolak konsantrasyonundan bağımsızdır.

Metabolizma: Etodolak karaciğerde yoğun olarak metabolizma edilir. Ana ilaç ve metabolitlerinin başlıca atılım yolu ise renal eliminasyondur. Önerilen dozlardan sonra elde edilen etodolak plazma düzeyleri bireyler arasında farklılıklar gösterir.

Eliminasyon: Oral dozdan sonra etodolak'ın ortalama plazma klirensi $47 (\pm 16)$ mL/saat/kg ve terminal metabolizma yarı ömrü 6.0-7.4 (± 4.0) saattir. Karaciğerde metabolize olduktan sonra idrar ve feçes yoluyla atılır. Uygulanan dozun $\%72-76$ 'sı idrarda, $\%16$ 'sı feçeste ve hemen tümüyle metabolitleri şeklinde bulunur.

ESODAX 400 MG FİLM TABLET

ENDİKASYONLARI

Esodax Film Tablet aşağıdaki durumlarda endikedir.

- Osteoartrit, romatoid artrit ve ankilozan spondilit belirti ve bulgularının tedavisi
- Akut gut artrit, akut kas iskelet sistemi ağrıları, post-operatif ağrı ve dismenore tedavisinde endikedir.

KONTRENDİKASYONLARI

Esodax Film Tablet, etodolak'a karşı aşırı duyarlılığı olanlarla aktif peptik ülserli veya peptik ülser hikayesi olan hastalarda kullanılmamalıdır. Aspirin ve diğer nonsteroidal antiinflamatuar ilaçlarla tedavi esnasında astma, rinit ve ürtiker gelişen hastalarda kullanılmamalıdır.

UYARILAR / ÖNLEMLER :

Konjestif kalp yetmezliği (CHF), hipertansiyon, dehidrasyon, azalan renal ya da hepatic fonksiyon, kanama ve ülser gibi GI bozukluk geçirmiş ya da antikoagülan alan hastalarda dikkatli kullanılmalıdır. NSAID'lerin advers etkileri yaşlılar için büyük bir risk oluşturur. Yaşlıların yaklaşık %60'ı asemptomatik olarak peptik ülserasyon ve hemoraji geliştirebilir. Mümkün olan en düşük etkili doz ve en kısa sürede kullanılmalıdır. NSAID'lerin kullanımı, özellikle $Cl_{cr} < 30ml / dakika$ olduğu zaman mevcut renal fonksiyon ile uyulaşabilir. Doz aşımı ve yüksek dozaj durumlarında santral sinir sisteminde (SSS) konfüzyon, ajitasyon ve halüsinasyon gibi yan etkileri genel olarak görülür. Bununla birlikte, yaşlılar bu advers etkileri daha genç yaştakilere oranla daha düşük dozlarda da gösterebilir.

Esodax Film Tablet, yardımcı madde olarak laktoz içermektedir.Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı intoleransınız olduğunu söylemişse bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

GEBELİK VE LAKTASYONDA KULLANIMI (Kategori C/D) :

Gebelikte kullanımı:

Gebelik Kategorisi C / Son trimester için kategori: D

3'üncü trimesterde insanlarda fetal riski bulunduğuna dair kanıtlar olmasına rağmen, gebe kadınlarda ilacın kullanımı ile elde edilecek yarar, potansiyel risklerine rağmen ön planda tutulacaksa kullanılabilir.

Emzirme döneminde kullanımı:

Anne sütüne geçip geçmediği bilinmemektedir, bu yüzden güvenirliliği kanıtlanmamıştır. Bir çok ilaç anne sütüne geçtiğinden ve etodolak'ın emziren yeni doğanlarda yan etki potansiyeli bulunduğundan, ilacın anne için önemi gözönünde bulundurularak, emzirme veya ilacın kullanımı durdurulmalıdır.

ARAÇ VE MAKİNE KULLANIMI ÜZERİNE ETKİSİ:

Araç ve makine kullanımına etkisi konusunda herhangi bir bilgiye rastlanmamıştır.

ESODAX 400 MG FİLM TABLET

YAN ETKİLER / ADVERS ETKİLER

Esodax Tablet genellikle iyi tolere edilmesine rağmen aşağıdaki yan etkiler görülebilir.

Merkezi Sinir Sistemi : Depresyon

Dermatolojik : Kızarıklık, şiddetli kaşınma

Gastrointestinal : Karın boşluğunda kramplar, mide bulantısı, kusma, hazımsızlık, ishal, kabızlık, gaz, melena, gastrit.

İdrar Yolları ile ilgili : Ağrılı idrar yapma, idrar çokluğu

Nöromusküler : Zafiyet

Göz: Bulanık görme

Kulak: Kulak çınlaması

Nadir olarak;

Akut böbrek yetmezliği, agranülositoz, kansızlık, anjiyoödem, ritim bozukluğu, kemik iliği baskısı, konjestif kalp yetmezliği (CHF), nefes darlığı, çok şekilli kızarıklık, deri iltihabı sebebi ile derinin pul pul dökülmesi, hemolitik anemi, karaciğer iltihabı, hipertansiyon, lökopeni, periferik nöropati, Stevens-Johnson sendromu, baygınlık, taşikardi, trombositopeni, görme bozukluğu, zehirli üst deri nekrolizi, kurdeşen görülebilir.

BEKLENMEYEN BİR ETKİ GÖRÜLDÜĞÜNDE DOKTORUNUZA BAŞVURUNUZ.

İLAÇ ETKİLEŞİMLERİ VE DİĞER ETKİLEŞMELER

Etodolak, kan proteinlerine yüksek oranda bağlandığından dolayı antikogülanlarla birlikte kullanıldığında doz ayarlaması yapmak gerekir. Metotreksatin hematolojik toksisitesini, lityumun plazma konsantrasyonunu, digoksin, siklosporin ve varfarin etkisini arttırabilir. Kalp, böbrek ve karaciğer yetmezliği olup, diüretik alan hastalarda, diüretiklerin aktivitesini azaltabilir. B-Blokerlerin antihipertansif etkisini azaltır.

Alkole kullanımından kaçınılmalıdır. Bazı yiyeceklerle alındığında serum seviyesinde yükselme görülebilir.

KULLANIM ŞEKLİ VE DOZU

Esodax 400 mg Film Tablet romatoid artrit ve osteoartrit için önerilen günlük dozu 800-1200 mg. arasındadır. Günde 2 kez 400 mg. (1 tablet) veya günde 3 kez 400 mg. (1 tablet) olarak kullanılabilir. Maksimum günlük doz 1200 mg.ı aşmamalıdır. İdame dozu günde 600-1200 mg. olarak 3 veya 4 eşit doz bölünerek alınabilir. 60 kg. veya daha zayıf hastalarda total günlük doz 20 mg/kg.ı aşmamalıdır.

DOZ AŞIMI VE TEDAVİSİ

Kusma, uyuşukluk, lökositoz ve akut böbrek yetmezliği septomları görülür. NSAID doz aşımının tedavisinde, öncelikle destekleyici ve tedavi edicidir. Akut NSAID doz aşımını takiben ortaya çıkabilecek hipotansiyonun düzenlenmesinde I.V. sıvı tedavisi yaygın olarak etkilidir. (Akut kan kaybı söz konusu olmadığı durumlarda)

SAKLAMA KOŞULLARI

ESODAX 400 MG FİLM TABLET

Çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız. 25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.
Doktorunuza danışmadan kullanmayınız.

TİCARİ TAKDİM ŞEKLİ VE AMBALAJ MUHTEVASI

ESODAX 400 mg. FİLM TABLET, 10 ve14 tabletlik blister ambalajlarda.

RUHSAT NUMARASI : 10.05.2010 – 224/62

RUHSAT SAHİBİ:

MÜNİR ŞAHİN İlaç Sanayi ve Ticaret A.Ş.
Yunus Mah. Sanayi Cad. No:22 Kartal/İSTANBUL

İMAL YERİ:

MÜNİR ŞAHİN İlaç Sanayi ve Ticaret A.Ş.
Yunus Mah. Sanayi Cad. No:22 Kartal/İSTANBUL

Reçete ile satılır.

Prospektüs Onay Tarihi: 13.05.2010