

Etotio

Etotio 400 mg/8 mg Film Tablet



BİLEŞİMİ: Her bir film kaplı tablet, **Etkin madde:** 400 mg etodolak ve 8 mg tiyokolşikosid içerir. **Yardımcı maddeler:** Çekirdek tablette; laktoz monohidrat, mikrokristalin selüloz, sodyum nişasta glikolat, koloidal silikondioksit, polivinilpirolidon, magnezyum stearat, Film kaplamada; hidroksipropilmetilselüloz¹, titanyumdioksit¹, polietilen glikol400¹ içerir. (¹ Karışım halinde temin edilir.)

FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLERİ: Farmakodinamik özellikler: Farmakoterapötik Grup: Non-Selektif COX İnhibitörleri-Kas-İskelet sistemi ilaçları kombinasyonu. ATC kodu: M01BX. **Etki mekanizması:** Etodolak, hayvan modellerinde antiinflamatuvar, analjezik ve antipiretik etkiler gösteren bir nonsteroidal antiinflamatuvar (NSAİ) ilaçtır. Diğer NSAİ ilaçlarda olduğu gibi, etodolagin etki mekanizması da kesin olarak bilinmemektedir, fakat prostaglandin biyosentezinin inhibisyonu ile ilişkili olduğu düşünülmektedir. Tiyokolşikosid, in-vitro ortamda yalnızca GABA-A ve striknine-duyarlı glisin reseptörlerine bağlanır. Bir GABA-A reseptör agonisti olarak etkinlik gösteren tiyokolşikosid, kas gevşetici etkilerini supraspinal düzeyde düzenleyici kompleks mekanizmalarla gösteriyor olabilir; bununla birlikte glisinerjik etki mekanizması hariç tutulamaz. **Farmakokinetik özellikler:** Etodolak ve tiyokolşikosidin eşzamanlı uygulaması, bu ilaçların tek başına uygulandıklarında belirlenen farmakokinetik özelliklerini değiştirmemektedir. Etodolak iyi absorbe edilir ve solüsyon formülasyonu ile karşılaştırıldığında, 200 mg kapsülün rölatif biyoyararlanımı %100'dür. Etodolak yemekten sonra uygulandığında absorpsiyon derecesi değişmez. Ancak, besin alımı erişilen doruk konsantrasyonunu yaklaşık yarıya kadar azaltır ve doruk konsantrasyona kadar olan süreyi de 1.4-3.8 saat artırır. Terapötik doz sınırları içinde etodolak, > % 99 oranda plazma proteinlerine bağlıdır. Serbest fraksiyon < % 1'dir ve bu oran araştırılan doz sınırlarında toplam etodolak konsantrasyonundan bağımsızdır. Etodolak karaciğerde yoğun şekilde metabolize edilir. Terminal metabolizma yarı ömrü 7.3 (± 4.0) saattir. Tiyokolşikosidin oral uygulamasından sonra plazmada tiyokolşikoside rastlanmaz, yalnızca iki metabolitine rastlanır: Farmakolojik olarak aktif metabolit SL18.0740 ve inaktif metabolit SL59.0955. Tiyokolşikosid insanlarda serum proteinlerine düşük düzeyde bağlanır (% 13) ve bu bağlanma terapötik tiyokolşikosid konsantrasyonuna bağımlı değildir. Oral uygulama sonrasında tiyokolşikosid önce aglikon 3-demetiltiyokolşikoside (SL59.0955) metabolize olur. Daha sonra SL59.0955, tiyokolşikoside eşdeğer farmakolojik etkinliğe sahip olan SL18.0740'a metabolize olur. Radyolojik işaretli tiyokolşikosidin oral uygulamasını takiben, uygulanan dozun %72'sine dışkıda, %16'sına idrarda rastlanır. SL18.0740 metaboliti, tiyokolşikosidin oral uygulaması sonrasında 3,2-7 saat arasında değişen bir görünür yarılanma ömrü ile elimine edilir. SL59.0955 metabolitinin ortalama yarı ömrü yaklaşık 0,8 saattir.

ENDİKASYONLARI: Yetişkinlerde ve 16 yaştan itibaren adolesanlarda osteoartrit, vertebral kolonun ağırlı sendromları, eklem dışı romatizma, akut spinal patolojideki ağırlı kas spazmlarının tedavisinde, travma sonrası ve postoperatif ağırlarda endikedir.



Mustafa Nevzat

Etotio



KONTRENDİKASYONLARI: Etodolak ve/veya tiyokolşikosid içeren bileşiklere ve ilacın içerdiği herhangi bir maddeye karşı aşırı duyarlılığı olan hastalarda; olası çapraz ilaç reaksiyonlarından dolayı aspirin ya da diğer NSAİ ilaçlar ile tedavi sırasında alerjik reaksiyonlar gelişen hastalarda ya da akut astım, rinit, ürtiker geçmişi olan hastalarda; daha önceki NSAİ ilaçlarla tedavi ile ilgili gastrointestinal kanama veya perforasyon geçmişi bulunan hastalarda; ciddi kalp yetmezliği olan hastalarda, by-pass ve kalp ameliyatından hemen önce veya sonra; aktif peptik ülseri olanlarda veya peptik ülser hastalığı geçmişi olan hastalarda (diğer NSAİ ilaçların sebep olduğu gastrointestinal hemoraji de dahil); gevşek paralizide; adale hipotonisinde; tüm gebelik ve laktasyon süresince; 16 yaş ve altındaki çocuklarda; çocuk doğurma potansiyeli olan ve etkili kontrasepsiyon kullanmayan kadınlarda kontrendikedir.

UYARI/ÖNLEMLER: ETOTİO özellikle içerdiği etodolaktan dolayı diğer NSAİ ilaçlarda olduğu gibi kardiyak, renal ya da hepatik yetmezliğe karşı dikkatli kullanılmalıdır. Doz düşük olmalı ve böbrek fonksiyonları monitörize edilmelidir. Karaciğer hastalığı ile uyumlu klinik belirti ve bulgular meydana gelirse ya da sistemik belirtiler görülürse (döküntü, eozinofili gibi), etodolak tedavisi durdurulmalıdır. Bronşiyal astım hikayesi olan ya da bronşiyal astımlı hastalarda, NSAİ kullanımı ile bronkospazm gelişimi bildirildiği için, bu hastalarda ETOTİO dikkatli kullanılmalıdır. ETOTİO, sıvı retansiyonu, hipertansiyonu ya da kalp yetmezliği olan hastalarda dikkatli kullanılmalıdır. Etodolak gibi NSAİ ilaç tedavisi sırasında gastrointestinal ülserasyon ve kanama belirti ve semptomları için dikkatli olunmalıdır ve gastrointestinal advers etki potansiyeli riskini minimuma indirmek için, etkili en düşük doz, mümkün olan en kısa süreyle uygulanmalıdır. Yüksek riskli hastalar için NSAİ ilaçları içermeyen alternatif tedaviler düşünülmelidir. Hastalara bazı durumlarda fatal olabilen ciddi deri reaksiyonlarının belirti ve semptomları bildirilmeli ve deri döküntüsü ya da aşırı duyarlılığın herhangi başka bir belirtisinde ilacın durdurulması gerektiği söylenmelidir. ETOTİO'nun içeriğinde yer alan tiyokolşikosid özellikle epilepsisi olan hastalarda ya da nöbet riski olan hastalarda nöbetleri hızlandırabilir. Oral uygulamayı takiben diyare görülmesi halinde ETOTİO tedavisi kesilmelidir. İstenmeyen etkiler, semptomları kontrol etmek için gereken en düşük etkin dozu, en kısa süre ile kullanarak azaltılabilir.

Bu ilaç ek izlemeye tabidir. Bu üçgen yeni güvenlik bilgisinin hızlı olarak belirlenmesini sağlayacaktır. Sağlık mesleği mensuplarının şüpheli advers reaksiyonları TÜFAM'a bildirmeleri beklenmektedir (www.titck.gov.tr; e-posta: tufam@titck.gov.tr; tel: 0 800 314 00 08; faks: 0 312 218 35 99).

YAN ETKİLER/ADVERS ETKİLER: Etodolak ile ilişkili yaygın olarak asteni/yorgunluk, baş dönmesi, depresyon, sinirlilik; bulanık görme; kulak çınlaması; dispepsi, karın ağrısı, diyare, flatulans, bulantı, konstipasyon, gastrit, melena, kusma; kaşıntı, döküntü; disüri, sık idrar; titreme, ateş. Tiyokolşikosid ile ilişkili yaygın olarak somnolans; diyare, gastralji.

İLAÇ ETKİLEŞİMLERİ: Etodolak ile bağlantılı etkileşimler: diğer NSAİ ilaçlar ile olduğu gibi, etodolak ile aspirinin eşzamanlı uygulanması, yan etkilerdeki artış potansiyeli nedeniyle, genelde önerilmemektedir. ADE-inhibitörleri, furosemid, lityum, metotreksat, varfarin, kardiyak glikozidler, siklosporinler, fenilbutazon ve probenesid, anti-trombosit ajanlar ve seçici serotonin gerilim inhibitörleri, kortikosteroidler, takrolimus, zidovudin, mifepriston, kinolon antibiyotikler ile eş zamanlı kullanımında etkinlik ve istenmeyen etkiler açısından dikkatli olunmalıdır.



Mustafâ Nevzat

Etotio



Tiyokolşikosid ile bağlantılı etkileşimler: Tiyokolşikosidin kas gevşetici etki gösteren diğer ilaçlarla birlikte alınması, birbirlerinin etkisini artıracaklarından dolayı önerilmemektedir. Aynı nedenle, düz kaslar üzerine etkili olan bir diğer ilaçla birlikte kullanılması durumunda, istenmeyen etkilerin görülme sıklığının artması ihtimaline karşı, daha dikkatli olunmalı ve hasta izlenmelidir. **Gebelik ve Laktasyon:** Gebelik Kategorisi X'tir. **Gebelik dönemi:** Gebelikte ve çocuk doğurma potansiyeli olup etkili kontrasepsiyon kullanmayan kadınlarda kontrendikedir. **Laktasyon dönemi:** Tiyokolşikosid anne sütüne geçtiği için, ETOTİO emzirme döneminde kullanılmamalıdır. **Araç ve makina kullanımı üzerindeki etkiler:** ETOTİO baş dönmesi, sersemlik hissi, yorgunluk ve görmede anormalliklere sebep olabilir. Hastalar araç ve makine kullanmadan önce, bu ilacın etkilerine karşı dikkatli olmaları konusunda uyarılmalıdır.

KULLANIM ŞEKLİ VE DOZU: Pozoloji ve Uygulama Şekli: Yetişkinlerde günde maksimum 2 defa (12 saatte bir) 1 film tablet olarak kullanılmaktadır. Toplam tedavi süresi ardışık 7 gün ile sınırlıdır. Sadece ağızdan kullanım içindir. Film tabletler tok karnına su ile alınmalıdır. **Özel Popülasyonlara İlişkin Ek Bilgiler:** Böbrek yetmezliği: Hafif ve orta şiddette böbrek yetmezliği bulunan hastalarda yapılan çalışmalarda (kreatinin klerensi 37-88 mL/dak.) toplam ve serbest etodolak metabolizmasında anlamlı fark görülmemiştir. Karaciğer yetmezliği: Kompense karaciğer sirozu bulunan hastalarda toplam ve serbest etodolak metabolizması değişmemiştir. Bu hasta grubunda genelde doz ayarlaması gerekli olmamakla beraber, etodolak klerensi karaciğer fonksiyonuna bağımlıdır ve şiddetli karaciğer yetmezliği bulunan hastalarda doz azaltılabilir. **Pediyatrik popülasyon:** 16 yaş altı çocuklarda güvenlilik nedeniyle kullanılmamalıdır. **Geriyatrik popülasyon:** Yaşlı hastalarda advers reaksiyonların görülme riski yüksektir. Renal ve hepatik fonksiyonların yaşla birlikte azalabileceği göz önünde bulundurulmalıdır.

DOZ AŞIMI: Akut NSAİ ilaç doz aşımından sonraki semptomlar genelde letarji, uyku hali, bulantı, kusma ve epigastrik ağrı ile sınırlıdır ve çoğunlukla destek tedavi ile düzelir. Etodolak yüksek oranda proteine bağlandığından, zorlu diürez, idrarın alkalinizasyonu, hemodiyaliz ya da hemoperfüzyon büyük olasılıkla yararlı olmayacaktır. Tiyokolşikosid ile tedavi edilen hastalarda aşırı dozun spesifik bir semptomu bildirilmemiştir. Doz aşımı olduğunda, medikal gözlem ve semptomatik tedbirler önerilmektedir.

SAKLAMA KOŞULLARI: 25°C'nin altındaki oda sıcaklığında ve orijinal ambalajında saklayınız. Raf ömrü 36 aydır.

TİCARİ TAKDİM ŞEKLİ VE FİYATI: Etotio 400 mg/8 mg Film Tablet, 14 film tablet içeren blister ambalajlarda takdim edilir. Reçete ile satılır. Detaylı bilgi için firmamıza başvurunuz. <http://www.mn.com.tr>

RUHSAT SAHİBİ İSİM VE ADRESİ: Mustafa Nevzat İlaç Sanayii A.Ş. Pak İş Merkezi, Prof. Dr. Bülent Tarcan Sok. No:5/1 34349 Gayrettepe/İstanbul

ÜRETİCİ FİRMA ADI ve ADRESİ: Mustafa Nevzat İlaç San. A.Ş. Sanayi Cad. No:13 34196 Yenibosna/İstanbul