

ЛИСТОВКА

ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПАЦИЕНТА

Етодин СР 600 mg таблетки с удължено освобождаване
Etodin SR 600 mg prolonged-release tablets
етодолак (etodolac)

Прочетете внимателно цялата листовка преди да започнете да приемате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка:

1. Какво представлява Етодин СР и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Етодин СР
3. Как да приемате Етодин СР
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Етодин СР
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка - Приложение 2	
Към Рег. №	20180553
Разрешение №	BG/MH/MK-55988
Содобрение №	18-12-2018

1. Какво представлява Етодин СР и за какво се използва

Етодин СР е показан за симптоматично лечение на ревматоиден артрит и остеоартрит.

Активното вещество в Етодин СР е етодолак, който принадлежи към групата на нестероидните противовъзпалителни продукти от групата на производни на оцетната киселина, които обикновено се приемат за облекчаване на болката, сковаността, възпалението и подуването, което често се свързва с артрит

2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Етодин СР

Не приемайте Етодин СР

- ако сте алергични (свръхчувствителни) към етодолак или към някоя от останалите съставки на Етодин СР (алергичната реакция може да се разпознае по наличието на: обрив, сърбеж, зачервяване на кожата или затруднено дишане);
- ако сте с анамнестични данни за пептична язва или активна пептична язва;
- ако страдате от тежко сърдечно заболяване, което може да доведе до лесна уморяемост, задух, подуване на глезените и др.;
- ако сте бременна, мислите, че може да сте бременна или кърмите;
- ако сте алергични към етодолак или към някоя от останалите съставки на таблетката (виж раздел 6).

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да приемете Етодин СР:

- ако страдате от сърдечно заболяване, което може да доведе до лесна уморяемост, задух, подуване на глезените и др.;



- ако употребявате диуретици (отводняващи средства);
- ако сте с хронична бъбречна и чернодробна недостатъчност - бъбречната и чернодробната функции трябва да бъдат проследени в началото на лечението с етодолак;
- ако страдате или някога сте страдали от астма и затруднено дишане;
- ако имате проблеми със сърцето, прекаран инсулт или мислите, че за Вас може да има риск от появата им (например, ако имате високо кръвно налягане, диабет, повишени стойности на холестерол или сте пушач).

Лекарства като Етодин СР могат да бъдат свързани с леко повишен риск от сърдечен инцидент миокарден инфаркт или инсулт. Всеки риск е по-вероятен при високи дози и продължително лечение. Не превишавайте препоръчаните дози и продължителността на лечението.

Деца и юноши

Употребата на Етодин СР при деца не се препоръчва.

Други лекарства и Етодин СР

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемете други лекарства.

Кажете на Вашия лекар ако сте приемали или приемате някои от следните лекарства:

- варфарин - за разреждане на кръвта,
- циклоспорин - след трансплантация,
- дигоксин - за сърдечни проблеми,
- литий - за психични заболявания,
- метотрексат - използвани за лечение на псориазис или ревматоиден артрит,
- кортикостероиди (като преднизолон),
- хинолонови антибиотици, например ципрофлоксацин,
- аспирин,
- други нестероидни противовъзпалителни средства, например ибупрофен, напроксен, диклофенак,
- лекарства за контрол на високо кръвно налягане,
- мифепристон (лекарство за предизвикване на аборт) през последните 12 дни.

Етодин СР с храна, напитки и алкохол

Действието на Етодин СР не се влияе от приема на храни и напитки.

Бременност, кърмене и фертилитет

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство.

Не приемайте Етодин СР, ако правите опити да забременеете, защото етодолак може да доведе до обратимо потискане на способността за зачеване.

Няма данни относно безопасността при бременност при хора.

Етодин Форт СР не трябва да се прилага по време на бременност.

Безопасността на Етодин СР по време на кърмене не е проучена и неговото приложение при кърмещи майки трябва да се избягва.

Шофиране и работа с машини

Етодин СР може да предизвика замаяност, сънливост, умора или нарушено зрение.

Пациентите трябва да са наясно с това как те реагират на това лекарство, преди да шофират или да работят с машини.



Етодин СР съдържа лактоза монохидрат.

Ако Вашият лекар Ви е казал, че имате непоносимост към някои захари, посъветвайте се с него, преди да вземете този лекарствен продукт.

3. Как да приемате Етодин СР

Винаги приемайте това лекарство точно както Ви е казал Вашият лекар. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашият лекар или фармацевт.

Препоръчителната дневна доза е 600 mg – една таблетка.

Ако сте приели повече от необходимата доза Етодин СР

Ако сте приели повече от необходимата доза Етодин СР незабавно посетете най-близкото лечебно заведение като вземете лекарството или опаковката му със себе си или се свържете с Вашият лекар. Не превишавайте препоръчаната доза и продължителността на лечението.

Ако сте пропуснали да приемете Етодин СР

Ако сте пропуснали да приемете Етодин СР, вземете таблетката веднага щом се сетите, освен ако не е много близо до следващата доза. Ако това се случи, пропуснете приема и вземете следващата таблетка като следвате предписаното Ви лечение.

Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата таблетка.

Ако сте спрели приема на Етодин СР

Не спирайте лечението преди да сте завършили пълния курс на лечение, независимо че сте се почувствали по-добре. Възможно е да не сте се излекували напълно и някои от симптомите да се проявят отново.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашият лекар или фармацевт.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Тези нежелани реакции могат имат временен характер. Въпреки това, трябва да уведомите Вашият лекар, ако страничните ефекти станат обезпокоителни или продължат повече от няколко дни. Лекарствени продукти като Етодин СР могат да бъдат свързани с леко повишен риск от сърдечен инфаркт (инфаркт на миокарда) или инсулт.

Нежеланите реакции могат да включват:

- сърдечни и кръвоносни проблеми като високо кръвно налягане, сърцебиене (пулсиращо сърце), сърдечни заболявания, анемия или други заболявания на кръвта, неочаквано кървене;
- сензорни нарушения като главоболие, шум или бърмчене в ушите, световъртеж, нарушения в зрението;
- стомашно-чревни проблеми като язви в устата, възпаление на устната кухина, гадене, повръщане, стомашни разстройства, диария, запек, газове, киселини, лошо храносмилане;
- проблеми с черния дроб като жълтеница (пожълтяване на очите или кожата), коремна болка, проблеми на чернодробната функция;
- кожни заболявания като оток на тъканите, усещания за парене или мравучкане, повишена чувствителност към светлина, сърбеж на кожата, обрив, зачервяване;



- бъбречни проблеми, като затруднение или болка при уриниране, промяна в цвета на урината или уриниране повече или по-рядко от обикновено;
- общи нарушения като треска, сънливост, слабост, безсъние, треперене, нервност, депресия, объркване.

Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

Спрете приема на Етодин СР и се свържете с Вашия лекар, ако:

- забележите кръв в изпражненията;
- повръщате кръв или тъмни частици, които изглеждат като утайка от кафе;
- получите коремна болка (болки в стомаха) или други необичайни стомашни симптоми;
- алергични реакции като обширен обрив, лющене или мехури по кожата, непрекъснат сърбеж.

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни, неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно на Изпълнителна агенция по лекарствата (ИАЛ):

БЪЛГАРИЯ, София 1303, ул. Дамян Груев 8
Тел. +359 2 8903555
ел. поща: bda@bda.bg
уебсайт: www.bda.bg

5. Как да съхранявате Етодин СР

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.
Да се съхранява в оригиналната опаковка.
Да се съхранява под 25° С.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка.
Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Не изхвърляйте лекарства в канализацията. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Етодин СР

- Активното вещество е: етодолак.
- Другите съставки са: хипромелоза, лактоза монохидрат, динатриев фосфат дихидрат, етилцелулоза, талк, магнезиев стеарат

Състав на филмовото покритие: титанов диоксид, хипромелоза 3сР, хипромелоза 6 сР, макрогол PEG 400, полисорбат 80.

Как изглежда Етодин СР и какво съдържа опаковката

Бели, елипсовидни, двойно-изпъкнали таблетки, опаковани в блистери.



Видове опаковки:

10 таблетки с удължено освобождаване / 1 блистер

14 таблетки с удължено освобождаване / 1 блистер

Притежател на разрешението за употреба и производител

НОБЕЛ ФАРМА ЕООД

Околовръстен път № 36

София 1415, България

Дата на последно преразглеждане на листовката: 11/2018

