

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВОТА	
Листовка - Приложение 2	
Към РУ №: 2588	22.07.08
Одобрено: 3/24.07.07	

## ЛИСТОВКА ЗА ПАЦИЕНТА

Моля, прочетете внимателно тази листовка преди да започнете Вашето лечение. За допълнителна информация се обръщайте към Вашия лекар или фармацевт. Това лечение е предписано от лекар специално за Вас и не трябва да давате лекарството на други хора. Лекарството може да им навреди, дори и ако имат същите оплаквания като Вас.

### **ETODIN FORT 400 mg film-coated tablets** **ЕТОДИН ФОРТ 400 mg филмирани таблетки**

етодолак (etodolac)  
Филмирани таблетки

#### **Какво съдържа Etodin Fort?**

Всяка таблетка **Etodin Fort** съдържа 400 mg Etodolac.

Помощни вещества: лактоза монохидрат, микрокристална целулоза РН 102, аерозил, кроскармелоза натрий, поливинилпирилодон, магнезиев стеарат

Оцветители: Е 171 и Е 172

#### **Лекарствена форма и опаковка**

**Etodin Fort** филмирани таблетки: може да намерите в опаковка от 2, 14 и 28 таблетки.

#### **Как действа Etodin Fort?**

**Etodin Fort** притежава противовъзпалително, аналгетично (облекчава болката) и антипиретично (понижава високата температура) действие. **Etodin Fort** подтиска синтеза на простагландините във възпалените тъкани. По този начин намалява и предотвратява чувствителността на болковите рецептори към медиаторите на възпалението, като хистамин, серотонин и гуинин. **Etodin Fort** подтиска ензима циклооксигеназа (простагландин синтетаза) и предотвратява синтеза на простагландини от арахидоновата киселина. Като допълнение, **Etodin Fort** притежава урикозурична активност. Приемът на **Etodin Fort** не се влияе от храна и антиацидни медикаменти.

#### **Какво лекува Etodin Fort?**

**Etodin Fort** е показан за симптоматично лечение на:

- ревматични заболявания като ревматоиден артрит, анкилозираш спондилит
- артроза с болка и затруднения в движението
- кратковременно и продължително лечение на остеоартрит
- за облекчаване на леки и средни болки (при възпаление на меките тъкани, мускулни болки, зъбобол и постоперативни стоматологични интервенции, дизменорея, главоболие)

#### **Как се приема Etodin Fort?**

Дозировката и продължителността на лечение се определят от лекуващия лекар. Ако не е предписано друго: **Etodin Fort** се прилага 2 пъти (сутрин и вечер) дневно по



таблетка. При остра болка може да се дава на по-къси интервали. Максималната дневна доза е 1200 mg. При пациенти с телесно тегло 60 kg или по-малко, общата дневна доза не трябва да превишава 20 mg/kg. Не се прилага при деца под 16 годишна възраст. Не се налага корекция на дозата при възрастни хора.

#### **Кога не трябва да взимате Etodin Fort?**

**Etodin Fort** не трябва да се прилага при пациенти със свръхчувствителност към Etodolac и при пациенти с анамнестични данни за пептична язва или активна пептична язва. Поради възможност от развитие на кръстосана реакция, той не трябва да се прилага и при пациенти, които развиват астма, ринит или уртикария по време на лечение с аспирин или други нестероидни противовъзпалителни средства (НСПВС).

#### **Приложение по време на бременност и кърмене**

Ако сте бременна или кърмите посъветвайте се с Вашия лекар преди употребата на което и да е лекарство **Etodin Fort** не се препоръчва по време на бременност.

#### **Какво трябва да знаете преди да започнете да приемате Etodin Fort?**

Както другите НСПВС, Etodolac може да потисне тромбоцитната функция. Особено, пациенти получаващи антикоагулантна терапия трябва да се проследяват за гастроинтестинални симптоми и лечението трябва да се прекрати ако се появи кървене.

**Etodin Fort** не се прилага при деца под 16 годишна възраст. При пациенти със сърдечна недостатъчност, цироза или нефрит, при такива които употребяват диуретици, при пациенти с хронична бъбречна и чернодробна недостатъчност и особено при възрастни хора, бъбречната и чернодробната функция трябва да бъдат проследени в началото на лечението. Не се препоръчва при жени, които правят опити да забременеят, защото приемът на etodolac може да доведе до обратимо потискане на фертилитета.

Лекарства като **Etodin Fort** 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.

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) трябва да обсъдите лечението с Вашия лекар или фармацевт.

#### **Може ли да приемате Etodin Fort заедно с други медикаменти?**

Тъй като **Etodin Fort** се свързва в голяма степен с плазмените белтъци, необходима е корекция на дозировката на другите съвместно приложени медикаменти (антикоагуланти), които също имат висока степен на свързване с плазмените протеини.

- **Etodin Fort** може да потенцира ефектите на пероралните антикоагуланти и хепарина, предизвиквайки кървене.
- **Etodin Fort** може да предизвика засилване на хипогликемичните ефекти на сулфамидите.
- Тъй като **Etodin Fort** може да индуцира повишаване на концентрацията на литий в плазмата, по време на съвместно приложение на тези 2 медикамента плазменото ниво на литий трябва да се мониторира.
- **Etodin Fort** може да увеличи хематологичната токсичност на methotrexate.
- **Etodin Fort** може да намали ефективността на диуретиците.
- **Etodin Fort** може да засили действието на следните лекарства:



Той увеличава антиагрегантното действие на ticlopidine върху тромбоцитите. При съвместно приложение трябва да се проследява времето на кървене. Когато се прилага съвместно с други нестероидни противовъзпалителни средства, рискът от язва и кръвотечение се увеличава.

### **Влияе ли Etodin Fort на способността за шофиране и работа с машини?**

Няма данни **Etodin Fort** да повлиява способността за шофиране и работа с машини.

### **Какви нежелани лекарствени реакции може да причини Etodin Fort?**

**Гастроинтестинални:** Може да се наблюдават гадене, болка в епигастриума, диария, подуване на корема и запек. Тези ефекти обикновено са леки и преходни. Може да предизвика кървене от гастроинтестиналния тракт.

#### **Реакции на свръхчувствителност:**

- Дерматологични (кожни обриви, сърбеж)
- Респираторни (астматични пристъпи при пациенти, развили астма; ринит; уртикария по време на лечението с аспирин или други нестероидни противовъзпалителни средства).

**Чернодробни:** Може да се появят леки и преходни покачвания на серумните трансаминази.

**Неврологични:** Може да се наблюдава главоболие, замаяност и лесна уморяемост.

#### **Сърдечно-съдови:**

Лекарства като **Etodin Fort** могат да бъдат свързани с леко повишен риск от сърдечен инцидент (миокарден инфаркт) или инсулт.

## **КОНСУЛТИРАЙТЕ СЕ С ВАШИЯ ЛЕКАР, АКО ЗАБЕЛЕЖИТЕ НЕЖЕЛАНИ ЛЕКАРСТВЕНИ РЕАКЦИИ!**

### **Как се съхранява Etodin Fort?**

**ДА НЕ СЕ УПОТРЕБЯВА СЛЕД ИЗТИЧАНЕ СРОКА НА ГОДНОСТ ПОСОЧЕН ВЪРХУ ОПАКОВКАТА**

Да се съхранява при температура под 25° С.

Да се съхранява в оригиналната опаковка.

Да се съхранява на място недостъпно за деца.

**Продава се по лекарско предписание.**

**Посъветвайте се с Вашия лекар преди употреба.**

**Притежател на разрешението за употреба и вносител**

**НОБЕЛ ФАРМА ООД**

бул. Симеоновско шосе № 24

София 1700, България

**Производител**

**NOBELFARMA ILAC SANAYII ve TICARET A.S.**

Sancaklar Koyu 81 100 / Duzce, Турция

**Регистрационен №: 20070004**

**Дата на последна редакция на листовката: юни 2008 г.**

