

Prospect: Informații pentru consumator/pacient

Etol Fort 400 mg comprimate filmate

Etodolac

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost precis pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este Etol Fort și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Etol Fort
3. Cum să utilizați Etol Fort
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Etol Fort
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Etol Fort și pentru ce se utilizează

Etol Fort conține substanța activă etodolac și este un medicament din clasa medicamentelor antiinflamatoare nesteroidiene și anti-reumatice.

Etol Fort este indicat pentru tratamentul de scurtă durată în:

- tendinite și bursite
- osteoartrite;
- dureri lombare

Cu toate acestea, medicul dumneavoastră vă poate recomanda administrarea acestui medicament și pentru alte cazuri.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Etol Fort

Nu utilizați Etol Fort:

- dacă sunteți hipersensibil la etodolac sau la oricare dintre componentele preparatului enumerate la pct. 6.1;
- dacă aveți antecedente de reacții alergice sau astm în legătură cu administrarea de acid acetilsalicilic (aspirină) sau la alte medicamente antiinflamatoare nesteroidiene (AINS);
- dacă sunteți în ultimul trimestru de sarcină (din luna a 6 -a);
- dacă aveți antecedente sângerare gastrointestinală sau ulcere legate de terapia anterioară cu AINS;
- dacă aveți ulcer peptic (perforație în stomac sau duoden) în evoluție sau recidivant;
- dacă aveți hemoragie gastrointestinală, hemoragie cerebrală sau alte sângerări în curs de desfășurare;
- dacă aveți insuficiență cardiacă severă;
- dacă aveți insuficiență hepatică;
- dacă aveți insuficiență renală;
- dacă aveți mai puțin de 15 ani.

Atenționări și precauții

Înainte să utilizați Etol Fort, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

În următoarele circumstanțe, aveți grijă sporită când utilizați Etol Fort

Atenționări:

Așa medicamente ca Etol Fort pot fi asociate cu un risc ușor crescut de atac de cord (infarct miocardic) sau accident vascular cerebral. Riscul crește odată cu administrarea de doze mărite și tratament îndelungat.

Nu depășiți doza recomandată sau durata tratamentului.

Dacă aveți probleme cu inima, ați suferit accident vascular cerebral sau credeți că sunteți în condiții de risc (de exemplu dacă aveți hipertensiune arterială, diabet sau nivelul colesterolului ridicat, sau dacă sunteți fumător) ar trebui să discutați despre tratament cu medical dumneavoastră sau farmacistul.

ACEST MEDICAMENT NU TREBUIE SĂ FIE ADMINISTRAT DECÂT SUB SUPRAVEGHERE MEDICALĂ.

ÎNAINTEA TRATAMENTULUI

PREVENIȚI MEDICUL DUMNEAVOASTRĂ, DACĂ:

- aveți antecedente de astm asociat cu rinita cronică, sinuzita cronică sau polipi nazali. Administrarea acestui medicament poate duce la o criză de astm bronșic, în special la anumite persoane alergice la acid acetilsalicilic (aspirină) sau la un medicament antiinflamator nesteroidian (vezi pct. "Nu utilizați Etol Fort").
- aveți dereglări de coagulare, terapie concomitentă cu anticoagulante sau antiagregante. Acest medicament poate provoca efecte gastrointestinale grave.
- aveți antecedente de boli digestive (ulcer stomacal sau duodenal, hernia hiatală, sângerarea gastrointestinală);
- aveți afecțiuni renale, hepatice sau cardiace.

ÎN TIMPUL TRATAMENTULUI, DACĂ:

- aveți sângerare gastrointestinală (evacuarea sângelui prin gură, prezența sângelui în scaun sau colorarea scaunului negru), **OPRIȚI TRATAMENTUL ȘI CONTACTAȚI IMEDIAT UN MEDIC SAU UN SERVICIU MEDICAL DE URGENȚĂ**
- aveți semne sugestive de alergii la acest medicament, inclusiv atac de astm sau umflarea bruscă a feței și gâtului, **OPRIȚI TRATAMENTUL ȘI CONTACTAȚI IMEDIAT UN MEDIC SAU UN SERVICIU MEDICAL DE URGENȚĂ.** (vezi pct. 4. Reacții adverse posibile).

Precauții

Dacă sunteți femeie, comprimatele filmate Etol Fort pot afecta fertilitatea. Utilizarea sa nu este recomandată femeilor care doresc să conceapă un copil. Pentru femeile cu dificultăți de reproducere sau care sunt supuse unor teste ale funcției de reproducere, discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul înainte de a lua Etol Fort comprimate filmate.

Acest medicament conține lactoză. Dacă medicul dumneavoastră v-a atenționat că aveți intoleranță la unele categorii de glucide, vă rugăm să-l întrebați înainte de a lua acest medicament.

Acest medicament conține <1mmol sodiu pe doză, adică practice ”nu conține sodiu”.

Nu trebuie să luați acest medicament împreună cu alte medicamente cu conținut de antiinflamatoare nesteroidiene (inclusiv inhibitori selectivi ai ciclooxigenazei 2) și / sau acid acetilsalicilic (aspirină).

Copii

Nu trebuie utilizat la copii cu vârsta mai mică de 15 ani.

Etol Fort împreună cu alte medicamente

Trebuie să informați medicul dumneavoastră dacă ați utilizat recent sau utilizați oricare alt medicament, inclusiv medicamente fără prescripție medicală.

Înainte să luați Etol Fort, trebuie să informați medicul dumneavoastră dacă ați utilizat sau utilizați unul din medicamentele:

- Aspirină (acid acetilsalicilic) sau alte antiinflamatoare nesteroidiene
- Antihipertensive: scăderea efectului antihipertensiv
- Corticosteroizi
- Antic응gulante așa ca warfarina, heparina injectabilă, antiagregante plachetare sau trombolitice, așa ca ticlopidina
- Litiu
- Metotrexat
- Inhibitorii enzimei de conversie a angiotensinei, diuretice, beta-blocante și antagoniști ai angiotensinei II
- Unele antidepresive (inhibitori selectivi ai recaptării serotoninei)
- Pemetrexed
- Ciclosporină, tacrolimus.

Adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua orice medicament.

Etol Fort împreună cu alimente și băuturi

Nu se aplică.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

Sarcina

Chiar înainte de a începe a 6-a lună de sarcină (până la 24 săptămâni de sarcină), dumneavoastră nu trebuie să luați acest medicament decât dacă este absolut necesar, așa cum a stabilit medicul dumneavoastră, din cauza potențialului risc de avorturi spontane sau malformații.

De la începutul lunii a 6 de sarcină și până la naștere, acest medicament este contraindicat, NU trebuie să luați acest medicament sub orice circumstanță, deoarece efectele sale asupra copilului dumneavoastră pot avea consecințe grave sau chiar fatale, în special asupra inimii, plămânilor și / sau rinichilor, chiar și cu o singură doză.

Dacă ați luat acest medicament în timpul sarcinii, spuneți medicului obstetrician ginecolog imediat, astfel încât, dacă este necesar, să vi se poată oferi o monitorizare adecvată.

Alăptarea

Acest medicament se excretează în laptele matern. Nu se recomandă administrarea în perioada alăptării.

Fertilitatea

Acest medicament, la fel ca toate antiinflamatoarele nesteroidiene (AINS), poate afecta fertilitatea, în mod reversibil când tratamentul este întrerupt. Spuneți medicului dumneavoastră dacă intenționați să rămâneți gravidă sau dacă aveți dificultăți în concepere.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Etodolacul poate determina dureri de cap, stări ușoare de amețeli și oboseală. Dacă apar astfel de reacții, nu conduceți vehicule și nu manevrați utilaje.

Medicamentul conține lactoză anhidră. Pacienții cu afecțiuni ereditare rare de intoleranță la galactoză, deficit de lactază (Lapp) sau sindrom de malabsorbție la glucoză-galactoză nu trebuie să utilizeze acest medicament.

Acest medicament conține sodiu, < 1mmol (23 mg) pe doză, adică practic nu conține sodiu.

3. Cum să utilizați Etol Fort

Luati întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți singur.

Adulți și adolescenți cu vârsta mai mare de 15 ani

Doza zilnică recomandată este de 400 mg Etol Fort (1 comprimat) în doză unică sau fracționat în 2 prize. Se administrează oral, cu un pahar de apă, în timpul mesei. Comprimatul se va înghiți întreg. Nu trebuie de administrat mai mult de 3 comprimate în zi.

Utilizarea la copii

Nu trebuie administrat la copii cu vârsta mai mică de 15 ani.

Dacă utilizați mai mult Etol Fort decât trebuie

Dacă ați luat prea multe comprimate sau bănuți un supradozaj, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului sau mergeți imediat la cel mai apropiat spital.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Medicamentele precum Etol Fort pot fi asociate cu un risc crescut de atac de cord (infarct miocardic) sau accident vascular cerebral.

Pot apărea reacții alergice:

- Cutanate: erupții, mâncărime, agravarea urticarei cronice,
- Respiratorii: criză de astm bronșic,
- Generale: urticarie cu umflare bruscă a feței și a gâtului.

Trebuie să întrerupeți imediat tratamentul și să-i spuneți medicului dumneavoastră.

Rar, poate apărea hemoragie gastrointestinală (vomă cu sânge, scaun negru). Frecvența de apariție depinde de mare doză a fost administrate. Administrarea va fi oprită imediat și se va consulta medicul.

Următoarele reacții adverse pot apărea pe parcursul tratamentului:

- Tulburări gastrointestinale așa ca durere gastrică, vărsături, greață, diaree, constipație, durere abdominală
- Alte reacții adverse relatate acestui medicament: amețeață, durere de cap și somnolență.

Uneori este necesar de a verifica parametri biologici, și anume teste de laborator al sângelui, ficatului și rinichi.

Dacă vreuna dintre reacțiile adverse devine gravă sau dacă observați orice reacție adversă nemenționată în acest prospect, vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe site-ul oficial al Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale la următoarea adresă web: <http://www.amdm.gov.md> sau e-mail: farmacovigilenta@amdm.gov.md

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Etol Fort

A se păstra la temperaturi sub 25° C, în ambalajul original.

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor!

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Etol Fort

Substanța activă este etodolac. Fiecare comprimat conține 400 mg etodolac.

Celelalte componente sunt: lactoză anhidră, celuloză microcristalină PH 200, croscarmeloză sodică, dioxid de siliciu coloidal anhidru, stearat de magneziu, povidonă, Opadry II pink.

Cum arată Etol Fort și conținutul ambalajului

Etol Fort se prezintă sub formă de comprimate filmate oblongi, de culoare roz-pal, cu o linie mediană pe o față, marcate cu "NOBEL" pe cealaltă față.

Este disponibil în cutii cu câte 1 sau 2 blistere de PVC/Al a câte 4, 7, 14 comprimate, împreună cu prospectul pentru administrare în cutie de carton.

Deținătorului certificatului de înregistrare și fabricantul

Deținătorului certificatului de înregistrare

Nobel İlaç Sanayii ve Ticaret A.Ş.,
sec. Saray, str. Dr. Adnan Buyukdeniz 14, 34768
Umraniye, Istanbul, Turcia.
Tel: +90 (216) 633 60 00
Fax: +90 (216) 633 60 01

Fabricantul

Nobel İlaç Sanayii ve Ticaret A.Ş.,
sec. Sancaklar, str. Eski Akçakoca 299, 81100
Duzce, Turcia.

Acest prospect a fost revizuit în noiembrie 2021

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Medicamentelor și Dispozitivelor Medicale (AMDM) <http://nomenclator.amdm.gov.md>