

PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU CONSUMATOR/PACIENT

Tilac 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 orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai 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.
- Respectați instrucțiunile exact cum este scris în acest prospect. Nu administrați doze mai mici sau mai mari decât doza recomandată pentru dumneavoastră.

Ce găsiți în acest prospect:

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

1. CE ESTE TILAC ȘI PENTRU CE SE UTILIZEAZĂ

Tilac conține substanța activă etodolac și este un medicament din clasa antiinflamatoarelor nesteroidiene.

Acest medicament este pentru tratamentul de scurtă durată în:

- osteoartrită, artrită reumatoidă, periartrita scapulohumerală, tendinită, bursită
- lombalgii, radiculalgii severe.

2. CE TREBUIE SĂ ȘTIȚI ÎNAINTE SĂ UTILIZAȚI TILAC

Nu utilizați Tilac

- dacă sunteți hipersensibil la etodolac sau la oricare dintre componentele Tilac (vezi pct. 6);
- dacă aveți antecedente de reacții alergice după administrarea aspirinei, ibuprofenului sau alte antiinflamatoare nesteroidiene. O reacție alergică poate include umflarea feței sau gâtului, urticarie, astm bronșic sau senzația de mâncărime în nas și rinoree;
- 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, hepatică sau renală severă;
- dacă sunteți în ultimul trimestru de sarcină
- dacă aveți mai puțin de 15 ani.

Informație importantă despre acest medicament

Așa medicamente ca Tilac pot fi asociate cu un risc ușor crescut de atac de cord (infarct miocardic) sau accident vascular cerebral. Orice risc este mai crescut la doze mărite și la tratament îndelungat. Nu depășiți doza recomandată sau durata tratamentului.

Adresați-vă medicului sau farmacistului dacă aveți factori care pot crește riscul de a suferi un atac de cord sau accident vascular cerebral, așa ca:

- sunteți fumător
- aveți probleme cardiace
- aveți nivel mărit de colesterol
- aveți tensiune arterială mărită
- aveți diabet.

Acest medicament nu trebuie să fie administrat decât sub supraveghere medicală.

Atenționări și precauții

Dacă sunteți femeie, comprimatele filmate Tilac 400 mg 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 Tilac 400 mg comprimate filmate.

ÎNAINTEA TRATAMENTULUI

PREVENIȚI MEDICUL DUMNEAVOASTRĂ, DACĂ:

- aveți antecedente de astm asociat cu rinita cronică, sinuzita cronică sau polipii 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 Tilac 400 mg comprimate filmate").
- 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. "EFECTE ADVERSE POSIBILE").

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).

Vîrstnicii prezintă o frecvență crescută a reacțiilor adverse la administrarea AINS, mai ales hemoragie gastrointestinală și perforație care ar putea fi fatale.

Tilac împreună cu alte medicamente

Trebuie să informați medicul dumneavoastră dacă ați utilizat recent sau utilizați oricare alt medicament, inclusive medicamente fără prescripție medicală, pentru că există anumite medicamente care nu trebuie luate împreună și altele care pot necesita modificări ale dozei atunci când sunt luate împreună.

Trebuie să spuneți întotdeauna medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă utilizați sau primiți oricare dintre următoarele medicamente înainte de a lua Tilac 400 mg comprimate filmate:

- aspirină (acid acetilsalicilic) sau alte antiinflamatoare nesteroidiene
- Corticosteroizi
- Anticoagulante orale 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.
- Trimetoprim
- Deferasirox(chelator de fier)

Citiți prospectul altor medicamente pe care le luați cu atenție pentru a vă asigura că nu luați niciun medicament antiinflamator nesteroidian și / sau aspirină.

Interacțiuni cu băuturi și alimente

Nu se aplică.

Sarcina și alăptarea

În timpul primelor 5 luni de sarcină, poate fi ca medicul dumneavoastră să prescrie acest medicament doar dacă este necesar.

Din a 6-a lună de sarcină, NU ar trebui să luați acest medicament în niciun caz, deoarece efectele sale asupra copilului dumneavoastră pot avea consecințe grave, în special la nivel vascular și renal, chiar și după o singură administrare și chiar și atunci când copilul este la termen.

Cu toate acestea, în cazuri foarte speciale, ginecologul dumneavoastră vă poate prescrie acest medicament. În acest caz, urmați cu strictețe prescripția medicului dumneavoastră.

Acest medicament trece în laptele matern. Ca o precauție, evitați utilizarea în timpul alăptării.

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

Influența asupra capacității de a conduce vehicule și de a manevra utilaje

Tilac poate determina amețeli, somnolență, oboseală sau tulburări de vedere la unele persoane. Dacă sunteți afectat, nu conduceți vehicule și nu manevrați utilaje.

Tilac conține 266,400 mg monohidrat lactoză. Dacă vi sa spus de către medicul dumneavoastră că nu puteți tolera anumite categorii de glucide, adresați-vă medicului dumneavoastră înainte de a utiliza acest medicament.

Tilac conține mai puțin de 1mmol(23mg) de sodiu pe doză, adică practic “nu conține sodiu”.

Dacă ați avut vreodată o reacție cauzată de Tilac sau orice alt component conținut de medicament, nu luați acest medicament.

3. CUM SĂ UTILIZAȚI TILAC

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

Doze și mod de administrare

Pentru adulți și copii mai mari de 15 ani.

Doza zilnică recomandată este de 400 mg etodolac în doză unică sau fracționat în 2 prize.

Luați acest medicament așa cum v-a spus medicul dumneavoastră.

A se administra pe cale orală.

Luați oral comprimatele Tilac întregi, cu un pahar de apă, după masă.

Dacă ați luat mai multe comprimate Tilac decât trebuia

Adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului sau mergeți imediat la cel mai apropiat spital. Luați acest prospect cu dumneavoastră, astfel încât medicul dumneavoastră să știe ce ați luat.

Dacă uitați să luați Tilac la timpul potrivit, luați-l imediat ce vă amintiți. Cu toate acestea, dacă este aproape timpul pentru următoarea doză, săriți doza uitată și reveniți la programul dvs. de dozare regulat.

Nu luați o doză dublă pentru a compensa dozele individuale uitate.

Dacă aveți întrebări suplimentare cu privire la utilizarea acestui produs, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. REACȚII ADVERSE POSIBILE

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

Aceste reacții adverse pot fi temporare. Totuși, trebuie să spuneți medicului dumneavoastră dacă reacțiile adverse sunt supărătoare sau durează mai mult de câteva zile. Medicamentele precum Tilac 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.

Reacții adverse frecvente (pot afecta pînă la 1 din 10 persoane):

- ulcer peptic,
- perforare
- gastrită

Reacții adverse rare (pot afecta pînă la 1 din 1000 de persoane):

- creșterea presiunii arteriale, tahicardie(ritm cardiac accelerat), dureri în piept, aritmie, palpitații, tensiune joasă, insuficiență cardiac congestive

Reacții adverse foarte rare (pot afecta pînă la 1 din 10000 de persoane):

- reacții la nivelul pielii cu formarea de bule incluzînd sindrom Stevens Johnson și sindromul Lyell.
- pancreatită

Reacții adverse cu frecvență necunoscută (frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile):

- hemoragie gastro-intestinală, uneori fatale, mai ales la vîrstnici, greață, vărsături, diaree,

dispepsie, dureri epigastrice, stomatite ulceroase, dureri abdominale, constipație, flatulență, hematemeză(voma cu sânge), melena(scaun negru). Exacerbarea colitei ulceroase și a bolii Crohn

- Edeme ,hipertensiune arterială și insuficiență cardiac
- crize de astm bronșic, în special la subiecți alergici la acid acetilsalicilic și alte AINS
- erupții cutanate, urticarie și agravarea urticariei cronice, prurit, purpura, fotosensibilitate.
- creșterea tranzitorie și minima a transaminazelor serice
- dureri de cap, amețeli ușoare, fatigabilitate

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 Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale la următoarea adresă web: www.amed.md. Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. CUM SE PĂSTREAZĂ TILAC

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

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

A nu se utiliza după data de expirare înscrisă pe ambalaj.

Nu utilizați Tilac dacă observați ambalajul sau produsul deteriorat.

6. CONȚINUTUL AMBALAJULUI ȘI ALTE INFORMAȚII

Ce conține Tilac

Substanța activă: Fiecare comprimat filmat conține 400 mg etodolac.

Excipienți: monohidrat de lactoză, celuloză microcristalină, amidonglicolat de sodiu, PVP K-30, dioxid de siliciu coloidal, stearat de magneziu, amestec din alcool etilic (96%) și apă purificată, Opadry II tan 31F27008.

Cum arată Tilac și conținutul ambalajului

Tilac se prezintă sub formă de comprimate filmate oblongi, de culoarea bronzului, cu o incizie pe o față.

Tilac este ambalat blistere de PVC/Al 14 comprimate, împreună cu prospectul pentru pacient în cutie de carton.

Deținătorului certificatului de înregistrare și fabricantul

Deținătorului certificatului de înregistrare

BİLİM İLAÇ SANAYİ VE TİCARET A.Ş.

Kaptanpaşa Mahallesi, Zincirlikuyu Cad. No: 184

34440 Beyoğlu / İstanbul / Turcia

Fabricantul

BİLİM İLAÇ SANAYİ VE TİCARET A.Ş.

Gebze Organize Sanayi Bölgesi, 1900 Sokak, No: 1904

41480 Gebze / Kocaeli / Turcia

Acest prospect a fost aprobat în Iulie 2018

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