

PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU CONSUMATOR/PACIENT

Etol SR 600 mg comprimate filmate cu eliberare prelungită

Etodolac

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament, deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

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

1. Ce este Etol SR și pentru ce se utilizează

Etol SR conține substanța activă etodolac și este un medicament cu acțiune analgezică, antiinflamatoare și antipiretică.

Etol SR este indicat în tratamentul următoarelor afecțiuni:

- boli reumatoide,
- osteoartrite,

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Etol SR

Nu utilizați Etol SR

- dacă sunteți alergic la etodolac sau la oricare dintre celelalte componente ale dacă sunteți hipersensibil la etodolac sau la oricare dintre componentele preparatului;
- dacă aveți antecedente de crize de astm bronșic;
- dacă aveți rinită;
- dacă aveți urticarie sau alte reacții alergice la acid acetilsalicilic sau la alte medicamente antiinflamatoare nesteroidiene (AINS) datorită unei posibile reacții încrucișate;
- dacă aveți ulcer gastroduodenal activ sau antecedente de boală ulceroasă (incluzând hemoragii gastro-intestinale datorată altor antiinflamatoare nesteroidiene);
- dacă aveți insuficiență cardiacă severă;

- dacă aveți insuficiență hepatică;
- dacă aveți insuficiență renală;
- dacă sunteți în ultimul trimestru de sarcină.

Atenționări și precauții

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

- Ați avut reacții alergice la medicamentele antiinflamatoare
- Sunteți alergic la orice altceva, care nu este menționat în acest prospect
- Aveți tulburări cardiovasculare, renale și hepatice
- Ați avut probleme cu stomacul sau intestinele, în mod special hemoragii, ulcerații, perforații gastrointestinale sau colite (inflamația intestinului)
- Aveți tulburări respiratorii, cum ar fi astm bronșic
- Aveți hipertensiune arterială necontrolată, insuficiență cardiacă congestivă, boală cardiacă ischemică diagnosticată, arteriopatie periferică și/sau boală cerebrovasculară
- Aveți afecțiuni ca lupus eritematos sistemic și boala mixtă a țesutului conjunctiv
- Aveți reacții cutanate grave cum ar erupții pe piele sau leziuni ale mucoasei
- Aveți dificultăți în a rămâne gravidă
- Aveți afecțiuni ereditare rare de intoleranță la fructoză sindrom rar de malabsorbție la glucoză-galactoză sau insuficiența zaharazei-izomaltazei.
- Aveți restricție sodică

Copii

Nu se recomandă ca copiii să utilizeze acest medicament.

Etol SR împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă utilizați sau ați utilizat recent sau s-ar putea să utilizați orice alte medicamente, în special:

- diuretice și antihipertensive (medicamente pentru tratamentul tensiunii arteriale)
- glicozide cardiace (utilizate în afecțiuni ale inimii)
- anticoagulante (de exemplu, warfarina)
- acid acetilsalicilic (aspirină)
- preparate antiplachetare (au acțiune anticoagulantă)
- inhibitori selectivi ai recaptării serotoninei (ISRS), cum ar fi antidepresantele
- săruri de litiu (poate reduce eliminarea de litiu)
- ciclosporină (poate cauza apariția afecțiunii renale, numită nefrotoxicitate)
- corticosteroizi (crește riscul de apariție a ulcerațiilor sau sîngerărilor gastrointestinale)
- alte analgezice (crește riscul de reacții adverse)
- antibiotice chinolone (un tip de antibiotic care pot spori riscul de dezvoltare a convulsiilor asociate cu administrarea acestora)
- mifepristonă (poate fi redus efectul mifepristonei)
- tacrolimus (risc crescut de nefrotoxicitate)
- zidovuzină (utilizat de către pacienții cu HIV)

Etol SR împreună cu alimente

Luăți acest medicament, preferabil, cu alimente sau după mese.

Sarcina și alăptarea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament. Pe durata primului și celui de al doilea trimestru de sarcină, etodolac nu trebuie administrat decât dacă medicul dumneavoastră va decide că este absolut necesar. Etol SR este contraindicat pe parcursul ultimului trimestru de sarcină. Se recomandă de evitat administrarea preparatului pe parcursul alăptării.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Etol SR poate determina amețeli, somnolență, oboseală sau tulburări de vedere. Dacă apar astfel de reacții, nu conduceți vehicule și nu manevrați utilaje.

Etol SR conține lactoză monohidrat.

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. Etol SR conține sodiu. Aveți în vedere dacă urmați dietă cu restricție de sodiu.

3. Cum să utilizați Etol SR

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

Etol SR se administrează pe cale orală. Administrați, de preferință, cu alimente sau după mese.

Doza recomandată este de 1 comprimat filmat pe zi, înghițit în întregime, cu un pahar cu apă.

Utilizarea la copii: Nu se recomandă să fie utilizat de către copii.

Utilizarea la vârstnici: Nu este necesară ajustarea dozei recomandate la vârstnici.

Dacă utilizați mai mult Etol SR decât trebuie

Dacă credeți că vi s-a administrat o doză prea mare sau bănuți un supradozaj, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului sau mergeți imediat la cel mai apropiat spital.

Unele simptome ale supradozajului pot fi dureri de cap, greață, vomă, dureri în zona epigastrică, sîngerări gastrointestinale.

Dacă încetați să utilizați Etol SR

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră.

4. Reacții adverse posibile

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

Edemul, hipertensiunea și insuficiența cardiacă au fost raportate în asociere cu tratamentul cu antiinflamatoare. Studiile clinice și datele epidemiologice sugerează că utilizarea anumitor AINS (în special în doze mari și în tratament pe termen lung) pot fi asociate cu un risc crescut de evenimente trombotice arteriale (de exemplu infarct miocardic sau accident vascular cerebral).

Cele mai frecvente reacții adverse raportate la pacienții tratați cu AINS, inclusiv etodolac, care apar la aproximativ 1-10% din pacienți, sunt:

Tulburări gastrointestinale: includ dureri abdominale, dispepsie, sîngerare / perforație brută*, constipație, flatulență, greață, diaree, ulcere gastro-intestinale (gastrice/duodenale)*, vărsături.

Tulburări generale și nivelul localului de administrare: funcția renală anormală*, amețeli, dureri de cap, infecții, erupții cutanate, anemie*, edem*, hipertensiune arterială, faringită, rinită, astenie, creșterea enzimelor hepatice*, creșterea timpului de sîngerare*, prurit, tinitus*.

*evenimentele adverse care au fost observate la <1% dintre pacienți, în primele 30 zile ale tratamentului cu etodolac în studiile clinice.

Reacții adverse suplimentare raportate ocazional cu AINS sau etodolac includ:

Tulburări generale și la nivelul locului de administrare: reacție alergică, reacții de tip anafilactic, frisoane, febră, septicemie.

Tulburări cardiace: insuficiență cardiacă congestivă, înroșirea feței, palpitații, tahicardie, sincopă, vasculită (inclusiv necrozantă și alergică).

Tulburări gastrointestinale: anorexie, hepatită colestatică, icter colestatic, uscăciune a gurii, duodenita, eructații, esofagită, gastrită, ulcer gastric / duodenal, glosită, insuficiență hepatică, hepatită, hematemeză, ulcerații intestinale, icter, necroză hepatică, melenă pancreatică, sîngerare rectală, stomatită.

Tulburări hematologice și limfatice: agranulocitoză, echimoze, eozinofilie, anemie hemolitică, leucopenie, neutropenie, pancitopenie, purpură, trombocitopenie.

Tulburări metabolice și de nutriție: hiperglicemie la pacienții diabetici monitorizați anterior.

Tulburări ale sistemului nervos: anxietate, confuzie, depresie, vise anormale, insomnie, nervozitate, parestezie, somnolență, tremor, vertij.

Tulburări respiratorii, toracice și mediastinale: astm, dispnee.

Afecțiuni cutanate și ale țesutului conjunctiv: angioedem, vasculită cutanată cu purpură, eritem multiform, hiperpigmentare, transpirație, urticarie, erupții veziculo-cutanate.

Tulburări renale și ale căilor urinare: disurie, creșterea concentrației azotului ureic din sînge, oligurie / poliurie, proteinurie, insuficiență renală, necroză papilară renală, creșterea creatininei serice, urinare frecventă.

Reacțiile adverse care apar rar la folosirea altor AINS:

Tulburări generale și la nivelul locului de administrare: reacții anafilactice, modificări ale apetitului, pervertirea gustului, deces.

Tulburări cardiace: aritmie, accident vascular cerebral, hipertensiune, infarct miocardic.

Tulburări gastrointestinale: colită, esofagită, cu sau fără stricturile sau cardiospasm, sete, stomatită ulceroasă.

Tulburări hematologice și limfatice: anemie aplastică, limfadenopatie

Tulburări metabolice și de nutriție: schimbări în greutate.

Tulburări ale sistemului nervos: comă, convulsii, halucinații, meningită.

Tulburări respiratorii, toracice și mediastinale: bronșită, pneumonie, depresie respiratorie, sinuzită.

Afecțiuni cutanate și ale țesutului conjunctiv: alopecie, dermatită exfoliativă, erupții maculopapulare, fotosensibilitate, descuamarea pielii, sindrom Stevens-Johnson, necroză epidermică toxică.

Tulburări oculare: conjunctivită.

Tulburări acustice și vestibulare: surditate, tulburări de auz.

Tulburări renale și ale căilor urinare: cistita, hematurie, nefrită interstițială, leucoreea, calculi renali, sângerări uterine neregulate.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile 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 web-site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale: www.amed.md sau e-mail: farmacovigilenta@amed.md

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

5. Cum se păstrează Etol SR

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

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

Nu aruncați nici un medicament pe calea apei sau a 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 SR

Substanța activă este etodolac. Fiecare comprimat conține 600 mg etodolac.

Celelalte componente sunt: hidroxilpropil metilceluloză, monohidrat de lactoză, fosfat dibasic de sodiu, etilceluloză, talc, stearate de magneziu

Film: Opadry white YS-1-7003: Dioxid de titan (E171), Hidroxipropil metilceluloză 2910/ Hipromeloză 3cP (E464), Hidroxipropil 2910/ Hipromeloză 6cP (E464), Macrogol/ Polietilenglicol 400 (E1521), Polisorbat 80 (E433).

Cum arată Etol SR și conținutul ambalajului

Etol SR se prezintă sub formă de comprimate filmate cu eliberare prelungită, de culoare alba, ovale, biconvexe.

Este disponibil cite 4 sau 10 sau 14 comprimate filmate în blister, câte 1 blister, împreună cu prospect 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.
Telefon: +902166336000
Fax: +902166336001

Fabricantul

Nobel İlaç Sanayii ve Ticaret A.Ş.,
Sancaklar 81100, Duzce, Turcia

Acest prospect a fost revizuit în Octombrie 2016

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