

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Етодин Форт 400 mg филмирани таблетки
Etodin Fort 400 mg film-coated tablets

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всяка филмирана таблетка съдържа 400 mg етодолак (*etodolac*)

Помощни вещества с известно действие:

Лактоза безводна: 146,50 mg

За пълния списък на помощните вещества, вижте точка 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Филмирана таблетка.

Светлорозови продълговати филмирани таблетки с делителна черта от едната страна и гравирани надпис NOBEL от другата.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Терапевтични показания

Етодин Форт е показан за симптоматично лечение на:

- ревматични заболявания като ювенилен ревматоиден артрит, ревматоиден артрит и анкилозиращ 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, дисменорея, главоболие)

4.2 Дозировка и начин на приложение

Дозировка

Препоръчителната дневна доза Етодин Форт е 400-1200 mg.

Етодин Форт се прилага 2 пъти дневно (сутрин и вечер) по една таблетка.

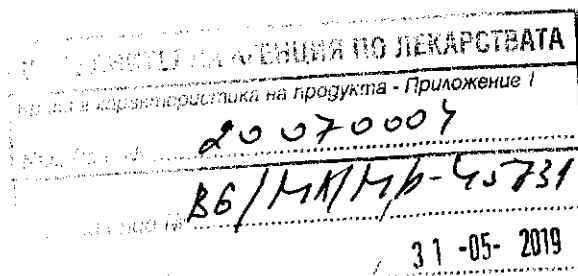
При остри болкови състояния Етодин Форт може да се приема на по-къси интервали от време.

Максималната дневна доза е 1200 mg. При пациенти с телесно тегло 60 kg или по-малко, общата дневна доза на Етодин Форт не трябва да превишава 20 mg/kg.

Препоръчителната дневна доза при лечение на ювенилен ревматоиден артрит при деца на възраст между 6 и 16 години е както следва:

20-30 kg: 400 mg веднъж дневно
31-45 kg: 600 mg веднъж дневно
46-60 kg: 800 mg веднъж дневно
>60 kg: 1000 mg веднъж дневно

При възрастни пациенти не се налага корекция на дозата.



Нежеланите лекарствени реакции могат да бъдат намалени, ако контролирането на симптомите се постига при възможно най-краткотрайно лечение (вижте т.4.4).

4.3 Противопоказания

Свръхчувствителност към етодолак или към някое от помощните вещества, изброени в точка 6.1.

Поради възможност от развитие на кръстосана реакция, етодолак 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).

4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

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

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 етодолак инхибира простагландиновия синтез и може да доведе до обратимо потискане на фертилитета.

Нежеланите лекарствени реакции могат да бъдат намалени, като за контролиране на симптомите се употребява възможно най-ниската ефективна доза за възможно най-кратък срок от време (вижте т.4.2 и по-долу посочените гастро-интестинални и сърдечно-съдови рискове).

Сърдечно-съдови и мозъчно-съдови ефекти:

Необходимо е да се осигури подходящо наблюдение за пациенти с анамнеза за хипертония и/или лека до умерена конгестивна сърдечна недостатъчност, тъй като има съобщения за отоци и задържане на течности, свързани с лечението с НСПВС.

Клинични проучвания и епидемиологични данни показват, че употребата на някои НСПВС (особено във високи дози и при продължително приложение) може да бъде свързана с леко повишен риск от артериални тромботични събития (например миокарден инфаркт или инсулт). Няма достатъчно данни, за да се изключи такъв риск при етодолак.

Пациенти с неконтролирана хипертония, конгестивна сърдечна недостатъчност, установена исхемична болест на сърцето, заболяване на периферните артерии и/или мозъчно-съдова болест трябва да се лекуват с етодолак само след внимателно обмисляне. Такова обмисляне трябва да се прави преди започване на дългосрочно лечение на пациенти с рискови фактори за сърдечно-съдови събития (напр. хипертония, хиперлипидемия, захарен диабет, тютюнопушене).

Пациенти с редки наследствени проблеми на галактозна непоносимост, Lapp лактазен дефицит или глюкозо-галактозна малабсорбция не трябва да приемат това лекарство.

4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

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

- Етодолак може да потенцира ефектите на пероралните антикоагуланти и хепарина предизвиквайки кървене.
- Етодолак може да предизвика засилване на хипогликемичните ефекти на сулфонилурите.



- Тъй като етодолак може да индуцира повишаване на концентрацията на литий в плазмата, по време на съвместно приложение на тези два медикамента плазменото ниво на литий трябва да се мониторира.
- Етодолак може да увеличи хематологичната токсичност на метотрексат.
- Етодолак да намали ефективността на диуретиците.
- Етодолак предизвиква адитивен ефект, когато се прилага съвместно със следните медикаменти:
 - Увеличава антиагрегантното действие на тиклопидин 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 хеморагия се увеличава.
 - Етодолак потенцира действието на фенитоин.
 - При определяне количеството на билирубин с реактива на Erlich могат да се получат фалшиво положителни резултати (наличие на фенолни метаболити на етодолак в урината).

4.6 Фертилитет, бременност и кърмене

Проучвания с бременни животни показват, че медикаменти, които подтискат простагландиновата биосинтеза могат да предизвикат дистоция (затруднено раждане) или забавено раждане.

Доказано е, че някои инхибитори на простагландиновата биосинтеза се намесват в затварянето на *ductus arteriosus* (Боталовия проток).

Няма данни относно безопасността на етодолак при бременност при хора.

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

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

4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Не са провеждани проучвания за ефектите на етодолак върху способността за шофиране и работа с машини.

4.8 Нежелани лекарствени реакции

Стомашно – чревни нарушения:

Може да се наблюдават гадене, болка в епигастриума, диария, подуване на корема и запек. Тези ефекти обикновено са леки и преходни. Може да се наблюдава развитие на язва и/или гастроинтестинално кървене.

Реакции на свръхчувствителност:

- Нарушения на кожата и подкожната тъкан (кожни обриви, сърбеж, уртикария)
- Респираторни, гръдни и медиастинални нарушения (астматични пристъпи при пациенти с астма; алергичен ринит)
- Пациенти, развили алергични реакции към аспирин или други НСПВС

Хепато-билиарни нарушения:

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

Психични нарушения:

Може да се наблюдава главоболие, замаяност и лесна уморяемост.

Сърдечни и съдови нарушения:



Клинични проучвания и епидемиологични данни показват, че употребата на някои НСПВС (особено във високи дози и при продължително приложение) може да се свърже с леко повишен риск от артериални тромботични събития (например миокарден инфаркт или инсулт) (вижте т.4.4).

Има съобщения за отоци, хипертония и сърдечна недостатъчност, свързани с употребата на НСПВС.

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

Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

4.9 Предозиране

При установено предозиране на етодолак се предизвиква повръщане и/или се прави стомашна промивка. Прилага се активен въглен. Спазват се принципите на общата поддържаща терапия.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: нестероиден противовъзпалителен продукт от групата на производни на оцетната киселина.

АТС код: M01AB08

Етодолак притежава противовъзпалително, аналгетично и антипиретично действие.

Етодолак 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.

Етодолак подтиска ензима циклооксигеназа (простагландин синтетаза) и предотвратява синтеза на простагландини от арахидоновата киселина.

Като допълнение, етодолак притежава урикозурична активност.

5.2 Фармакокинетични свойства

При перорално приложение етодолак се абсорбира добре и достига върхова плазмена концентрация за около 1 час.

Неговата върхова плазмена концентрация е 18 µg/ml.

Етодолак се свързва значително с плазмените белтъци, като свободната фракция варира между 1,2% и 4,7%. Бионаличността му е 68 µg/ml/hr; средното време на полуживот е 7 часа, осемът на разпределение е 0,4 l/kg и плазменият клирънс е 41 ml/kg/hr.

Бионаличността на етодолак не се влияе от храна и антиацидни медикаменти.

5.3 Предклинични данни за безопасност



Неклиничните данни не показват особен риск за хора на базата на конвенционалните фармакологични проучвания за безопасност, токсичност при многократно прилагане, генотоксичност, карциногенен потенциал, репродуктивна токсичност и токсичност за развитието.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1 Списък на помощните вещества

Ядро на таблетката

Лактоза, безводна

Микрокристална целулоза

Кроскарамелоза натрий

Колоиден безводен силициев диоксид

Повидон

Магнезиев стеарат

Филмово покритие

Поли (винилов) алкохол

Титанов диоксид

Железен оксид червен

Макрогол

Талк

6.2 Несъвместимости

Неприложимо.

6.3 Срок на годност

4 години

6.4 Специални условия на съхранение

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Да се съхранява в оригиналната опаковка.

Да се съхранява под 25° С.

6.5 Вид и съдържание на опаковката

PVC/алуминиев блистер.

Видове опаковки:

14 филмирани таблетки / 1 блистера (14 филмирани таблетки / блистер)

6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне

Неизползваният лекарствен продукт или отпадъчните материали от него трябва да се изхвърлят в съответствие с местните изисквания.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

НОБЕЛ ФАРМА ЕООД

Околовръстен път № 36

София 1415, България



8. НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Регистрационен № 20070004

9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

22.02.2007

19.09.2012

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

04/2019

