

**ЛИСТОВКА**

РЕПУБЛИКАНСКА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВЕНАТА  
ДЕЯТЕЛНОСТ - Приложение 2  
№ на Рег. № 20070009  
№ на разрешение № BG/МММБ-45731  
31-05-2019

## ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ

### Етодин Форт 400 mg филмирани таблетки Etodin Fort 400 mg film-coated tablets етодолак (etodolac)

Прочетете внимателно цялата листовка преди да започнете да приемате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

#### Какво съдържа тази листовка:

1. Какво представлява Етодин Форт и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Етодин Форт
3. Как да приемате Етодин Форт
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Етодин Форт
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

#### 1. Какво представлява Етодин Форт и за какво се използва

Активното вещество в Етодин Форт е етодолак, който принадлежи към групата на нестероидните противовъзпалителни продукти от групата на производни на оцетната киселина.

Етодин Форт филмирани таблетки е показан за симптоматично лечение на:

- ревматични заболявания като младежки 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 (болезнена менструация), главоболие)

#### 2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Етодин Форт

##### Не приемайте Етодин Форт

- ако сте алергични (свръхчувствителни) към етодолак или към някоя от останалите съставки на Етодин Форт. Алергичната реакция може да се разпознае по наличието на: обрив, сърбеж, зачервяване на кожата или затруднено дишане.
- ако сте с анамнестични данни за пептична язва или активна пептична язва
- ако страдате от тежко сърдечно заболяване, което може да доведе до лесна умореност, задух, подуване на глезените и др.
- ако развивате астма, ринит (възпаление на носа с кихане, отделяне на секрет от носа и/или запушване на носа) или уртикария (алергична кожна реакция, която се характеризира с червигане над околната кожа със зачервяване и сърбеж) по време на лечение с аспирин или други



нестероидни противовъзпалителни средства (НСПВС), поради възможност от развитие на кръстосана реакция.

### **Предупреждения и предпазни мерки**

Говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да приемете Етодин Форт

- ако приемате антикоагулантни лекарствени средства (противосъсирващи лекарствени средства), трябва да се следи за стомашно-чревни симптоми и лечението трябва да се прекрати, ако се появи кървене
- ако страдате от сърдечно заболяване, което може да доведе до лесна уморяемост, задух, подуване на глезените и др., цироза или възпаление на бъбреците, което може да причини подуване на глезените или високо кръвно налягане
- ако употребявате диуретици (отводняващи средства)
- ако сте с хронична бъбречна и чернодробна недостатъчност - трябва бъбречната и чернодробната функция да бъдат проследени в началото на лечението с етодолак
- лекарствата като Етодин Форт 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.

### **Деца и юноши**

Етодин Форт може да се прилага при деца и юноши на възраст между 6 и 16 години.

### **Приложение при пациенти в напреднала възраст**

При пациенти в напреднала възраст не се налага промяна на дозата.

При възрастни хора с хронична бъбречна и чернодробна недостатъчност в началото на лечението трябва да бъдат проследени бъбречната и чернодробната функция.

### **Други лекарства и Етодин Форт**

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемете други лекарства.

Тъй като Етодин Форт 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.

- Етодин Форт може да ускори ефектите на пероралните антикоагуланти и хепарина (противосъсирващ медикамент) предизвиквайки кървене.
- Етодин Форт може да предизвика засилване на хипогликемичните ефекти на сулфамидите.
- Тъй като Етодин Форт може да предизвика повишаване на концентрацията на литий (използва се за лечение на психични разстройства, депресии) в плазмата, по време на съвместно приложение на тези два медикамента плазменото ниво на литий трябва да се проследява.
- Етодин Форт може да увеличи хематологичната токсичност на метотрексат (прилага се при злокачествени заболявания, а също и при псориазис и ревматоиден артрит).
- Етодин Форт може да засили действието на следните лекарства: тиклопидин (за профилактика на тромбози), други нестероидни противовъзпалителни средства, фенитоин (при гърчове, епилепсия).

### **Етодин Форт с храна и напитки**

Действието на Етодин Форт не се влияе от приема на храни и напитки.



### **Бременност и кърмене**

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство.

Не приемайте Етодин Форт, ако правите опити да забременеете, защото етодолак може да доведе до обратимо потискане на способността за зачеване.

Няма данни относно безопасността при бременност при хора. Етодин Форт филмирани таблетки не трябва да се прилага по време на бременност.

Безопасността на Етодин Форт филмирани таблетки по време на кърмене не е проучена и неговото приложение при кърмещи майки трябва да се избягва.

### **Шофиране и работа с машини**

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

Етодин Форт съдържа лактоза.

Ако Вашият лекар Ви е казал, че имате непоносимост към някои захари, посъветвайте се с него, преди да вземете този лекарствен продукт.

### **3. Как да приемате Етодин Форт**

Винаги приемайте това лекарство точно както Ви е казал Вашия лекар. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Препоръчителната дневна доза е 400-1200 mg.

Етодин Форт се приема два пъти дневно (сутрин и вечер) по една таблетка.

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.

Препоръчителната дневна доза при лечение на младежки ревматоиден артрит при деца на възраст между 6 и 16 години зависи от телесното тегло на пациента, а именно:

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

### **Ако сте приели повече от необходимата доза Етодин Форт**

Ако сте приели повече от необходимата доза Етодин Форт незабавно посетете най-близкото лечебно заведение като вземете лекарството или опаковката му със себе си, или се свържете с Вашия лекар.

Не превишавайте препоръчаната доза и продължителността на лечението.

### **Ако сте пропуснали да приемете Етодин Форт**



Ако сте пропуснали да приемете Етодин Форт вземете таблетката веднага щом се сетите, освен ако не е много близо до следващата доза. Ако това се случи, пропуснете приема и вземете следващата таблетка като следвате предписаното Ви лечение.

Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата таблетка.

#### **Ако сте спрели приема на Етодин Форт**

Не спирайте лечението преди да сте завършили пълния курс на лечение, независимо че сте се почувствали по-добре. Възможно е да не сте се излекували напълно и някои от симптомите да се проявят отново.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

#### **4. Възможни нежелани реакции**

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

##### Стомашно – чревни нарушения

Може да се наблюдават гадене, болка в горната част на корема, диария, подуване на корема и запек. Тези ефекти обикновено са леки и преходни. Може да се наблюдава развитие на язва и/или стомашно-чревно кървене.

##### Реакции на свръхчувствителност

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

##### Нарушения на черен дроб

Може да се появят леки и преходни покачвания на чернодробните показатели.

##### Психични нарушения

Може да се наблюдава главоболие, замаяност и лесна уморяемост.

##### Сърдечни и съдови нарушения:

Лекарства като Етодин Форт могат да бъдат свързани с леко повишен риск от сърдечен инцидент (“миокарден инфаркт”) или инсулт.

#### **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](mailto:bda@bda.bg)

уебсайт: [www.bda.bg](http://www.bda.bg)

#### **5. Как да съхранявате Етодин Форт**

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Да се съхранява в оригиналната опаковка.



Да се съхранява под 25° С.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Не изхвърляйте лекарства в канализацията. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

## **6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация**

### **Какво съдържа Етодин Форт**

- Активното вещество е: етодолак.
  - Другите съставки са: лактоза, безводна; микрокристална целулоза; кроскарамелоза натрий; колоиден безводен силициев диоксид; повидон; магнезиев стеарат.
- Състав на филмовото покритие: поли (винилов) алкохол , титанов диоксид, железен оксид червен, макрогол, талк.

### **Как изглежда Етодин Форт и какво съдържа опаковката**

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

Видове опаковки:

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

### **Притежател на разрешението за употреба и производител**

НОБЕЛ ФАРМА ЕООД  
Околовръстен път № 36  
София 1415, България

Дата на последната редакция на листовката: 04/2019

