УПАТСТВО ЗА ПАЦИЕНТОТ

ETOL SR (ЕТОЛ СР) 600 mg

Таблети со продолжено ослободување

Etodolac

Пред употреба на лекот внимателно прочитајте го упатството, пред да започнете со употребата на лекот, затоа што содржи важни информации за Вас.

- *Чувајте го упатството. Можеби ќе треба да го прочитате повторно.*
- *Доколку имате дополнителни прашања, обратете се кај Вашиот лекар или фармацевт.*
- *Овој лек Ви е препишан вам лично и не треба да им го давате на други лица, бидејќи може да им наштети дури и ако нивните симптоми се исти како Вашите.*
- *Доколку Ви се појават било какви несакани ефекти, или било какви несакни ефекти кои не се наведени во ова упатство, консултирајте се со Вашиот лекар или фармацевт (погледнете во делот 4).*

Упатството за пациентот содржи:

1. Што претставува **ЕТОЛ СР** и за што се употребува
2. Што мора да знаете, пред да го употребите **ЕТОЛ СР**
3. Како да го употребувате **ЕТОЛ СР**
4. Можни несакани дејства
5. Чување и рок на употреба на **ЕТОЛ СР**
6. Содржина на пакувањето и останати информации

1. ШТО ПРЕТСТАВУВА ЕТОЛ СР И ЗА ШТО СЕ УПОТРЕБУВА

ЕТОЛ СР таблетите се користат за симптоматски третман на ревматоиден артритис и остеоартритис преку намалување на воспаление, оток, вкочанетост и болки во зглобовите. Секоја таблета содржи 600 mg на активна супстанца етодолак. Од овие таблети, лекот бавно се ослободува, што значи дека доволно е да се зема само по една таблета дневно.

ЕТОЛ СР припаѓа во групата на лекови наречени "нестероидни антиинфламаторни лекови" (НСАИЛ) кои обично се користат за ослободување на болка, вкочанетост, воспаленија и отоци кои се често поврзани со артритис.

2. ШТО МОРА ДА ЗНАЕТЕ, ПРЕД ДА ГО УПОТРЕБИТЕ ЕТОЛ СР

Не употребувајте го **ЕТОЛ СР** ако:

- Ако сте алергични на етодолак или некоја од состојките на таблетата (погледнете во делот 6);
- Ако имате тешка срцева слабост;
- Ако имате пептичен чир (мала ерозија или дупка во стомакот или дванаесетпалечно црево) или крварење во вашиот стомак, или сте имале две или повеќе епизоди на пептичен чир, стомачно крварење или перфорација;
- Сте имале алергиска реакција или реакција од астматичен вид (на пример, отежнато дишење, чешање или осип на кожата) по користење на ацетилсалицилна киселина, **ЕТОЛ СР** или друг НСАИЛ;
- Ако имате хепатална или бубрежна инсуфициенција;
- Ако сте бремени, сметате дека сте бремени или доите;
- Ако претходно сте земале слични лекови класифицирани како НСАИЛ и Ви се појавило крварење од желудникот или дебелото црево.

Предупредувања и мерки на претпазливост

Кажете му на Вашиот лекар или фармацевт пред да ги земете **ЕТОЛ СР** таблетите, ако:

- Имате проблеми со бубрезите, срцето, црниот дроб или нарушување на крвта, особено ако истовремено земате диуретици (таблети). Во овој случај треба да земате најниска можна доза и редовно да одите на контрола;
- Ако долго примате терапија со други лекови покрај **ЕТОЛ СР**, потребно е Вашиот лекар да Ви закаже редовни прегледи, особено ако сте повозрасни;
- Ако страдате од задршка на течности, (отекување на нозете, глуждовите или нозете);
- Ако имате висок крвен притисок или срцева слабост;
- Ако страдате или некогаш сте страдале од астма или сте имале тешкотии во дишењето;
- Ако имате проблеми со срцето, претходен срцев удар или мислите дека може да бидете изложени на ризик од појава на овие состојби (на пример: ако имате висок крвен притисок, шеќерна болест, висок холестерол или сте пушач);

Лекови како **ЕТОЛ СР** може да бидат поврзани со зголемен ризик од срцев удар (миокарден инфаркт) или мозочен удар. Ризикот е поголем при повисоки дози и долготрајна примена на лекот. Не ја надминувајте препорачаната доза или времетраењето на третманот.

Ако имате проблеми со срцето, претходен мозочен удар или мислите дека може да бидете изложени на ризик од овие состојби (на пример: ако имате висок крвен притисок, шеќерна болест, висок холестерол или ако сте пушач) треба да разговарате со Вашиот лекар или фармацевт за Вашата терапија.

Сериозни гастроинтестинални несакани ефекти како што се крварење, чир и перфорација може да настанат во било кое време со или без предупредувачки симптоми кај пациенти третирани со НСАИЛ. Ако Ви се јави било каков знак за гастроинтестинално крварење треба веднаш да престанете да земате **ЕТОЛ СР**.

Деца
ЕТОЛ СР не се препорачува за употреба кај деца.

Употреба на други лекови
Треба да му кажете на Вашиот лекар доколку земате или неодамна сте земале било каков друг лек, вклучувајќи и лекови кои се земаат без рецепт. Кажете му на Вашиот лекар доколку земате некој од следните лекови пред да почнете да го користите **ЕТОЛ СР**:

- Варфарин - за разредување на крвта;
- Циклоспорин - се користи по трансплантација;
- Дигоксин - за проблеми со срцето;
- Литиум - за ментални болести;
- Метотрексат - за лекување на состојби како што се псоријаза или ревматоиден артритис;
- Кортикостероиди (како што е преднизолон);
- Кинолонските антибиотици пр. ципрофлоксацин;
- Аспирин;
- Други НСАИЛ, пр: ибупрофен, напроксен, диклофенак;
- Лекови за контрола на висок крвен притисок;
- Мифепристон (лек кој што предизвика абортус) употребен во последните 12 дена.

Ако сакате да направите тест на крвта или урината, кажете му на Вашиот лекар дека земате **ЕТОЛ СР**, зошто неговата употреба може да влијае врз резултатите од овие тестови.

Бременост, доење и плодност
Ако сте бремени или доите, мислите дека можеби сте бремени или планирате бременост, разговарајте со Вашиот лекар или фармацевт за совет пред да почнете со употребата на овој лек.

Треба да го информирате Вашиот лекар ако имате проблеми да останете бремени. НСАИЛ може да го направат забременувањето потешко.

Не користете го **ЕТОЛ СР** ако сте бремени или постои веројатност да сте бремени, освен ако Вашиот лекар не ви го препорачал. Безбедноста на овој лек за време на

бременоста не е позната. Не се препорачува употреба за време на бременост, освен ако Вашиот лекар смета дека употребата на овој лек е неопходна.

ЕТОЛ СР не треба да го користите ако доите. Не е познато дали овој лек преминува во мајчиното млеко. Не се препорачува негова употреба за време на доење, освен ако Вашиот лекар смета дека употребата на овој лек е неопходна.

Возење и ракување со машини

ЕТОЛ СР може да предизвика вртоглавица, сонливост или проблеми со видот. Ако мислите дека овој лек ви влијае на овој начин, не треба да возите или да управувате со машини при користење на **ЕТОЛ СР**.

ЕТОЛ СР содржи лактоза

Лактоза е една од состојките на ЕТОЛ СР. Ако ви е кажано дека не поднесувате некои шеќери, контактирајте со Вашиот лекар пред да почнете да ги користите овие таблети.

ЕТОЛ СР содржи натриум

Овој лек содржи 27 mg натриум во една доза. Овој податок треба да се земе во предвид кај пациенти кои се на диета со контролиран внес на натриум.

3. КАКО ДА ГО УПОТРЕБУВАТЕ ЕТОЛ СР

Секогаш земајте го **ЕТОЛ СР** точно како што ви кажал Вашиот лекар. Треба да се консултирате со Вашиот лекар или фармацевт ако не сте сигурни како се користи. Проверете дали на кутијата е запишана препорачаната доза за вас.

Вообичаена доза за возрасни е една **ЕТОЛ СР** 600 mg таблета на ден. Таблетата треба да се проголта цела со чаша вода. Може да се земе со или по оброк. Таблетите не треба да се џвакаат или да се кршат.

ЕТОЛ СР не се препорачува за употреба кај деца.

Ако земете повеќе таблети отколку што е потребно

Ако земете повеќе таблети отколку што е потребно (предозирање), веднаш побарајте лекарска помош.

Во ваков случај земете го шишето (или кутијата од лекот) со вас, дури и ако е празно. Симптоми на предозирање вклучуваат главоболка, лошење, повраќање, болка во стомакот, крвава или црна столица. Во ретки случаи се јавува дијареа, дезориентација, возбуденост, кома, поспаност, вртоглавица, ѕвонење во ушите, несвестица и појава на грчеви. Во случај на значително предозирање може да се јави оштетувањето на бубрезите и црниот дроб.

Ако сте заборавиле да земете ЕТОЛ СР

Ако сте заборавиле да го земете лекот, не земајте двојна доза за да ја надоместите пропуштената.
Земете ја таблетата, веднаш штом ќе се сетите и продолжете да го земате лекот, како и обично, но не земајте повеќе од една таблета на ден.

4. МОЖНИ НЕСАКАНИ ДЕЈСТВА

*Како и сите лекови, **ЕТОЛ СР** може да предизвика несакани ефекти, кои не се јавуваат кај сите пациенти.*

Најсериозните несакани ефекти кои можат да се појават од употребата на **ЕТОЛ СР** се сериозни алергиски или реакции на преосетливост, срцева слабост, мозочен удар, бубрежна слабост, инсуфициенција на црниот дроб, воспаление на панкреасот и асептичен менингитис. Ако страдате од било кој од симптомите опишани подолу: престанете да го земате **ЕТОЛ СР** и повикајте лекар веднаш.

Алергиски реакции или реакциите за преосетливост може да ги имаат следните симптоми:

- отежнато дишење, тешкотии при дишење или глад за воздух;
- отекување на лицето, усните, устата или јазикот;
- обемен осип, лупење и појава на пликови на кожата, континуирано чешање.

Проблеми со срцето и нарушувања на крвта:

- Болка во градите, висок крвен притисок, оток на глуждовите, палпитации (треперење на срцето), неколку типови на анемија или други крвни нарушувања, неочекувани модринки и крварење.

Проблеми со стомакот и дебелото црево (гастроинтестинални):

- Појава на крв во фецесот (столица);
- Појава на црна столица;
- Повраќање на крв или темни честички кои изгледаат како талог од кафе.

Симптоми на бубрежна слабост:

- Тешкотии или болка при поминување на урината, обезбојување на урината или мокрење повеќе или помалку често од вообичаено.

Пореметување на црниот дроб и симптоми на воспаление на панкреасот:

- Жолтица (пожолтување на очите или кожата), болка во стомакот, абнормални резултати на тестовите кои ја покажуваат функцијата на црниот дроб.

Симптоми на асептичен менингитис:

Тешка ретка состојба позната како асептичен менингитис кој може да се појави кај пациенти со други автоимуни состојби како системски лупус еритематозус или мешано заболување на сврзното ткиво.
Симптомите на асептичен менингитис се:

- Многу висока температура, лошење, главоболка, плускав осип што не исчезнува кога се поминува со чаша врз него (овој симптом може да не се развие), вкочанет врат, одбивност на јака светлина, поспаност и грчеви.

Други пријавени несакани ефекти се:

- Сензорните нарушувања како што се главоболка, ѕвонење или зуење во ушите, вртоглавица, проблеми со видот, халуцинации, пецкање, боцкање и горење на кожата (иглички и игли) и голема вртоглавица (чувство како предметите да се движат или се вртат);
- Гастроинтестинални проблеми како чиреви во устата, болка во устата, гадење, повраќање, стомачни тегоби, течна столица, запек, гасови, чуство на печење во градите, проблеми со варењето на храната;
- Нарушувања на кожата како оток на ткива, чешање на кожата, осип, црвенило.
- Општи нарушувања како треска, поспаност, замор, слабост, несоница, тресење, нервоза, депресија, конфузија.

Ако било кој од несаканите ефекти стане сериозен, или ако забележите несакани дејства кои не се наведени во ова упатство, ве молиме кажете му на Вашиот лекар или фармацевт.

Пријавување на несакани ефекти
Несаканите реакции од лековите може да ги пријавите во Националниот центар за фармаковигиланца при Агенцијата за лекови и медицински средства (ул.Св.Кирил и Методиј бр.54 кат 1) или по електронски пат преку веб страната на Агенцијата http://malmed.gov.mk/.

5. ЧУВАЊЕ НА ЕТОЛ СР
Лекот треба да се чува на температура до 25 °C, во оригиналното пакување.

Чувајте го на места кои се недостапни за деца.

Не го користете **ЕТОЛ СР** по истекот на рокот кој што е означен на пакувањето.

Рокот за употреба се однесува на последниот ден од наведениот месец.

Лековите не треба да фрлаат со отпадоците од домаќинството. Прашајте го Вашиот фармацевт како да ги отстраните лековите кои повеќе не ви се потребни. Овие мерки ќе помогнат да се заштити животната средина.

6. СОДРЖИНА НА ПАКУВАЊЕТО И ОСТАНАТИ ИНФОРМАЦИИ

Што содржи ЕТОЛ СР

Активната супстанција е етодолак (600 mg).

Ексципиенси: хидроксипропил метил целулоза, лактоза монохидрат (Methocel K100 Premium LVCR), лактоза монохидрат, двобазен натриум фосфат дихидрат, етилцелулоза (Ethocel Standard 4 Premium), талк, магнезиум стеарат, материјал за филм-обложување бр: 13 (Opadry White YS-1-7003) *.

*Состав на материјалот за филм-обложување бр: 13 (Opadry White YS-1-7003): Титаниум диоксид (E171), HPMC 2910/Хипромелоза 3cP (E464), HPMC 2910/Хипромелоза 6 cP (E464), макрогол/полиетиленгликол 400 (E1521), полисорбат 80 (E433).

Исто така прочитајте го делот 2 за лактоза и натриум.

Како изгледаат ЕТОЛ СР таблетите и содржина на пакувањето

ЕТОЛ СР таблетите се бели, овални, биконвексни филм-обложени таблети. Таблетите се спакувани во блистер пакување од 10 таблети. Меѓутоа, Вашиот лекар може да Ви препише различен број на таблети.

Начин на издавање на лекот

Лекот се издава само со лекарски рецепт (Р).

Производител

NOBEL ILAC SANAYII VE TICARET A.S., Душче, Турција.

Носител на решението за промет

НОБЕЛ ИЛАЧ САНАЈИИ ВЕ ТИЏАРЕТ А.Ш.,
Претставништво Скопје, Р. Македонија

Датум на последна ревизија на текстот

Јануари, 2019 година

Број и датум на одобрението за промет