

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

ETODIN FORT 400 mg film-coated tablets
ЕТОДИН ФОРТ 400 mg филмирани таблетки

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВОТА
Кратка характеристика на продукта - Приложение 1
Към РУ... 2588, 22-07-08
Одобрено: 3/24.07.07

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

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

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Терапевтични показания

ETODIN FORT филмирани таблетки е показан за симптоматично лечение на:

- ревматични заболявания като ревматоиден артрит, 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

Препоръчителната дневна доза на ETODIN FORT филмирани таблетки е 400-1200 mg.

ETODIN FORT филмирани таблетки се прилага 2 пъти (сутрин и вечер) дневно по една таблетка.

При остри болкови състояния ETODIN FORT филмирани таблетки може да се дава 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 ETODIN FORT филмирани таблетки не трябва да превишава 20 mg/kg.

Не се прилага при деца и юноши под 16 годишна възраст.

Не се налага корекция на дозата при възрастни хора.

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

ETODIN филмирани таблетки не трябва да се прилага при пациенти със свръхчувствителност към етодолак или към някое от помощните вещества, такива с анамnestични данни за пептична язва или активна пептична язва, пациенти, страдащи от тежка сърдечна недостатъчност.



Поради възможност от развитие на кръстосана реакция, той 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 потисне тромбоцитната функция. Особено пациенти, получаващи антикоагулантна терапия, трябва да се проследяват за гастроинтестинални симптоми и лечението трябва да се прекрати, ако се появи кървене.

ETODIN FORT филмирани таблетки не се прилага при деца и юноши под 16 годишна възраст.

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 осигурят подходящо наблюдение и съвет 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 ETODIN FORT филмирани таблетки 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 сулфамидите.
- 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:

Той 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.

Той 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 Бременност и кърмене

Категорията му при бременност е категория С.

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 при бременност при хора; ETODIN FORT филмирани таблетки не трябва да се прилага по време на бременност.

Безопасността на ETODIN FORT филмирани таблетки 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 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 уморемост.



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.

4.9 Предозиране

Предизвиква се 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 приложение през устата етодолак се абсорбира добре и достига върхова плазмена концентрация за около 1 час.

Неговата върхова плазмена концентрация е 18 µg/ml.

Значително се свързва 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; обемът 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

Предклиничните данни за безопасност не показват съществени рискове от употреба на етодолак при хора.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1 Списък на помощните вещества

Ядро на таблетката:

Лактоза монохидрат

Микрокристална целулоза



Кроскармелоза натрий
Силициев диоксид, колоиден безводен
Повидон
Магнезиев стеарат

Материал на филмовото покритие:

хипромелоза
титанов диоксид
железен оксид червен
макрогол

6.2 Несъвместимости

Неприложимо.

6.3 Срок на годност

3 години

6.4 Специални условия на съхранение

Съхранявайте на място, недостъпно за деца.
Да се съхранява в оригиналната опаковка.

6.5 Данни за опаковката

PVC/алуминиев блистер
Един блистер съдържа 2 или 14 броя филмирани таблетки.
Размери на опаковките: 2, 14 или 28 броя филмирани таблетки

6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне

Няма специални изисквания.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

НОБЕЛ ФАРМА ООД
бул. Симеоновско шосе № 24
София 1700, България

8. НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

20070004

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

22.02.2007

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

06/2008

