

## 1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

ETODIN 200 mg film-coated tablets

ЕТОДИН 200 mg филмирани таблетки

|                                                  |                |
|--------------------------------------------------|----------------|
| РЕПУБЛИКАНСКА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА             |                |
| Кратка характеристика на продукта - Приложение 1 |                |
| Към РУ                                           | 2587, 22.07.08 |
| Одобрено:                                        | 31.24.07.07    |

## 2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всяка филмирана таблетка съдържа 200 mg етодолак (*etodolac*)

За пълния списък на помощните вещества, вижте точка 6.1.

## 3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Филмирана таблетка

Продълговати, кафяви, филмирани таблетки, с делителна черта от едната страна.

## 4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

### 4.1 Терапевтични показания

ETODIN 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 филмирани таблетки е 400-1200 mg.

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

При остри болкови състояния ETODIN 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 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 анамнестични 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 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.

ETODIN 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 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 може 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 филмирани таблетки не трябва да се прилага по време на бременност.

Безопасността на ETODIN 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/h; средното време на полуживот е 7 часа; обемът на разпределение е 0,4 l/kg и плазменият клирънс е 41 ml/kg/h.

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

Филмово 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 20 броя филмирани таблетки.  
Размери на опаковките: 2 или 20 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**

20070003

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

22.02.2007

**10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА**

06/2008

