

Публичен оценъчен доклад – резюме

**ЕТОДИН СР 600 mg таблетки с удължено
освобождаване
ETODIN SR 600 mg prolonged-release tablets**

**етодолак
etodolac**

Дата: 19.01.2024

Публичен оценъчен доклад – резюме

ЕТОДИН СР 600 mg таблетки с удължено освобождаване
ETODIN SR 600 mg prolonged-release tablets

етодолак
etodolac

Този документ обобщава информацията от оценъчния доклад за лекарствения продукт ЕТОДИН СР 600 mg таблетки с удължено освобождаване.

Той обяснява как е оценена документацията за този лекарствен продукт и защо е издадено разрешение за подновяване на разрешението за употреба, както и условията за неговата употреба.

За практическа информация относно употребата на този лекарствен продукт, пациентите трябва да прочетат листовката или да се консултират с лекаря или фармацевта си.

Какво представлява ЕТОДИН СР 600 mg таблетки с удължено освобождаване и за какво се използва?

Етодин СР е показан за симптоматично лечение на ревматоиден артрит и остеоартрит.

Активното вещество в Етодин СР е етодолак, който принадлежи към групата на нестероидните противовъзпалителни продукти от групата на производни на оцетната киселина, които обикновено се приемат за облекчаване на болката, сковаността, възпалението и подуването, което често се свързва с артрит.

Как действа ЕТОДИН СР 600 mg таблетки с удължено освобождаване?

Етодолак потиска 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.

Механизмът, по който етодолак инхибира простагландиновия синтез се различава от този при други НСПВС. Експериментално е доказано, че противовъзпалителната активност на етодолак е по-силна от тази на някои НСПВС.

Говорете с Вашия лекар или медицинска сестра, ако имате някакви въпроси за това как действа ЕТОДИН СР 600 mg таблетки с удължено освобождаване, или защо Ви е предписано това лекарство.

Как се използва ЕТОДИН СР 600 mg таблетки с удължено освобождаване

Препоръчителната дневна доза е 600 mg – една таблетка.

Ако сте приели повече от необходимата доза Етодин СР

Ако сте приели повече от необходимата доза Етодин СР 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 СР

Ако сте пропуснали да приемете Етодин СР, 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 СР

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.

За повече информация относно дозата, начина на приложение и продължителността на лечението, моля, прочетете т. 3 от Листовката за пациента.

Лекарственият продукт се отпуска по лекарско предписание.

Какви са ефектите на ЕТОДИН СР 600 mg таблетки с удължено освобождаване, установени в проучвания?

Тъй като активното вещество етодолак е добре известно и неговата употреба е добре проучена, по време на процедурата за подновяване на разрешенията за употреба заявителят е представил данни от научната литература по тези въпроси.

Не приемайте Етодин СР

- ако сте алергични (свръхчувствителни) към етодолак или към някоя от останалите съставки на Етодин СР (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 умора, задух, подуване на глезените и др.;
- ако сте бременна, мислите, че може да сте бременна или кърмите;
- ако сте алергични към етодолак или към някоя от останалите съставки на таблетката (виж раздел 6 на листовката за пациента).

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да приемете Етодин СР:

- ако страдате от сърдечно заболяване, което може да доведе до лесна уморяемост, задух, подуване на глезените и др.;
- ако употребявате диуретици (отводняващи средства);
- ако сте с хронична бъбречна и чернодробна недостатъчност - бъбречната и чернодробната функции трябва да бъдат проследени в началото на лечението с етодолак;
- ако страдате или някога сте страдали от астма и затруднено дишане;
- 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).

Лекарства като Етодин СР 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.

Деца и юноши

Употребата на Етодин СР при деца не се препоръчва.

Други лекарства и Етодин СР

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

Кажете на Вашия лекар ако сте приемали или приемате някои от следните лекарства:

- варфарин - за разреждане на кръвта,
- циклоспорин - след трансплантация,
- дигоксин - за сърдечни проблеми,
- литий - за психични заболявания,
- метотрексат - използвани за лечение на псориазис или ревматоиден артрит,
- кортикостероиди (като преднизолон),
- хинолонови антибиотици, например ципрофлоксацин,
- аспирин,
- други нестероидни противовъзпалителни средства, например ибупрофен, напроксен, диклофенак,
- лекарства за контрол на високо кръвно налягане,
- мифепристон (лекарство за предизвикване на аборт) през последните 12 дни.

Етодин СР с храна, напитки и алкохол

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

Бременност, кърмене и фертилитет

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 СР, 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 СР не трябва да се прилага по време на бременност.

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

Шофиране и работа с машини

Етодин СР може да предизвика замаяност, сънливост, умора или нарушено зрение.

Пациентите трябва да са наясно с това как те реагират на това лекарство, преди да шофират или да работят с машини.

Етодин СР съдържа лактоза монохидрат.

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

За пълния списък с предупреждения и предпазни мерки, моля прочетете листовката за пациента.

Какви са възможните нежелани реакции на ЕТОДИН СР 600 mg таблетки с удължено освобождаване

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

Тези нежелани реакции могат имат временен характер. Въпреки това, трябва да уведомите Вашия лекар, ако страничните ефекти станат обезпокоителни или продължат повече от няколко дни.

Лекарствени продукти като Етодин СР могат да бъдат свързани с леко повишен риск от сърдечен инфаркт (инфаркт на миокарда) или инсулт.

Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна или забележите други,

неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

Спрете приема на Етодин СР и се свържете с Вашия лекар, ако:

- забележите кръв в изпражненията;
- повръщате кръв или тъмни частици, които изглеждат като утайка от кафе;
- получите коремна болка (болки в стомаха) или други необичайни стомашни симптоми;
- алергични реакции като обширен обрив, лющене или мехури по кожата, непрекъснат сърбеж.

За пълния списък с нежеланите лекарствени реакции може да направите справка в раздел 4 от Листовката за пациента и в т. 4.8 Нежелани лекарствени реакции на Кратката характеристика на продукта.

Защо ЕТОДИН СР 600 mg таблетки с удължено освобождаване е разрешен за употреба

За изминалия период от първото разрешаване за употреба не са постъпили съобщения за нови и неочаквани нежелани лекарствени реакции, профилът на безопасност на активното вещество и на продукта са непроменени и съотношението полза/риск се запазва благоприятно. Като взе предвид гореизложените факти, Изпълнителна агенция по лекарствата счита, че лекарствения продукт е безопасен и ефикасен при правилна употреба и при спазване на указаните дозировка и предупреждения и разрешението за употреба може да бъде подновено безсрочно.

Друга информация за ЕТОДИН СР 600 mg таблетки с удължено освобождаване
Притежател на разрешението за употреба на лекарствения продукт е
НОБЕЛ ФАРМА ЕООД, България.

Разрешението за употреба на продукта е издадено на 18.12.2018 и е подновено безсрочно.