

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Етодин СР 600 mg таблетки с удължено освобождаване
Etodin SR 600 mg prolonged-release tablets

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всяка таблетка с удължено освобождаване съдържа 600 mg етодолак (etodolac).

Помощни вещества с известно действие:
Лактоза монохидрат: 105,75 mg

За пълния списък на помощните вещества, вижте точка 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Таблетка с удължено освобождаване.
Бели, елипсовидни, двойно изпъкнали таблетки.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Терапевтични показания

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

4.2 Дозировка и начин на приложение

Дозировка

Препоръчителната дневна доза Етодин СР е една таблетка.
Безопасността на дози над една таблетка дневно не е установена.

При възрастни пациенти не се налага корекция на дозата.
При възрастни пациенти съществува повишен риск от проявата на сериозни нежелани
лекарствени реакции.

Педиатрична популация

Употребата на Етодин СР при деца не се препоръчва.

4.3 Противопоказания

Свръхчувствителност към етодолак или към някое от помощните вещества, изброени в точка 6.1.

Етодин СР не трябва да се използва при пациенти с тежка сърдечна недостатъчност, чернодробна и/или бъбречна недостатъчност (вж. точка 4.4).

Етодин СР не трябва да се прилага при пациенти с активна или анамнеза за рецидивираща пептична язва или анамнеза за язвена болест (с два или повече отделни епизода на доказана язва или кървене).

Етодин СР както и другите НСПВС не трябва да се прилагат при пациенти, които са показали реакции на свръхчувствителност (напр. астма, ринит, ангиоедем или уртикария) по време на лечение с ибупрофен, аспирин или други нестероидни противовъзпалителни лекарствени средства.

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Кратка характеристика на продукта Приложение 1	
Към Рег. №	20180353
БГ/МА/МР -	64338
Одобрение №	12-01-2024



Етодолак не трябва да се прилага през последното тримесечие на бременността (вж. точка 4.6).

Етодолак не трябва да се прилага при история на стомашно-чревно кървене или перфорация, свързани с предшестващо лечение с НСПВС.

4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Както другите НСПВС, етодолак може да потисне тромбоцитната функция. Особено, пациенти на антикоагулантна терапия трябва да се проследяват за гастроинтестинални симптоми и лечението трябва да се прекрати, ако се появи кървене.

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.

Препоръчва се повишено внимание при пациенти, приемащи едновременно с Етодин СР и лекарства, които могат да повишат риска от язва или кървене, като перорални кортикостероиди, антикоагуланти като варфарин, селективни инхибитори на обратното захващане на серотонина или антитромбоцитни средства като аспирин (вж. точка 4.5).

Не се препоръчва при жени, които правят опити да забременеят, защото етодолак инхибира простагландиновия синтез и може да доведе до обратимо потискане на фертилитета.

Сърдечно-съдови и мозъчно-съдови ефекти

Необходимо е да се осигури подходящо наблюдение 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 (напр. 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 лактозен дефицит или глюкозо-галактозна малабсорбция не трябва да приемат това лекарство.

Стомашно-чревно кървене, язва и перфорация

Съобщавани са сериозни стомашно-чревни нежелани ефекти като кървене, язва и перфорация, които могат да бъдат фатални, като могат да се появят по всяко време с или без предупредителни симптоми, при пациенти лекувани с нестероидни противовъзпалителни средства или анамнеза за сериозни стомашно-чревни събития.

В подобни случаи, употребата на Етодин СР трябва да бъде спряна незабавно.

НСПВС трябва да се прилагат внимателно при пациенти с анамнеза за стомашно-чревни заболяване (улцерозен колит, болест на Крон), тъй като тези състояния могат да се повишат (вж. точка 4.8).



СЛЕ и смесена болест на съединителната тъкан

Употребата на Етодин СР при пациенти страдащи от СЛЕ трябва да бъде внимателно преценена поради повишен риск от развитие на асептичен менингит (вж. точка 4.8).

Проява на сериозни кожни реакции, някои от които фатални, включително ексфолиативен дерматит, синдром на Stevens-Johnson и токсична епидермална некролиза са докладвани много рядко във връзка с употребата на НСПВС (вж. точка 4.8). Проявата на тези реакции се наблюдава в началото на курса на лечение (в рамките на първия месец).

Употребата на Етодин СР трябва да се преустанови при първа поява на обрив на кожата, лигавични лезии или други признаци на свръхчувствителност.

4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Тъй като етодолак се свързва в голяма степен с плазмените протеини е необходимо да бъде извършена 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.
- Селективни инхибитори на обратното захващане на серотонина – съвместното им приложение с етодолак увеличава риска от гастроинтестинално кървене (вж. точка 4.4).
- Възможно повишен риск от нефротоксичност, когато НСПВС се използват с таклоримус.
- Зидовудин – повишен риск от поява на хематологична токсичност, когато НСПВС се приемат със зидовудин. Има доказателства за повишен риск от образуване на хематоми при HIV (+) пациенти, които са лекувани със зидовудин и ибупрофен.
- При определяне количеството на билирубин с реактива на Erlich могат да се получат фалшиво положителни резултати (наличие на фенолни метаболити на етодолак в урината).
- Мифепристон - НСПВС може да се използват след като са отминали 8-12 дни от приема на мифепристон, тъй като НСПВС могат да намалят ефекта на мифепристон.
- Кортикостероиди – съвместния прием на кортикостероиди и НСПВС е предпоставка за повишен риск от стомашно-чревни язви или кървене (вж. точка 4.4).
- Хинолонови антибиотици – проучвания върху животни показват, че НСПВС могат да увеличат риска от гърчове свързани с хинолонови антибиотици. Пациентите приемащи НСПВС и хинолони може да са с повишен риск от развитие на гърчове.

4.6 Фертилитет, бременност и кърмене

Проучвания с бременни животни показват, че медикаменти, които потискат простагландиновия биосинтез 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).

НСПВС не трябва да се използват по време на първите два триместъра от бременността освен ако потенциалната полза за пациента превишава потенциалния риск за плода.



Кърмене

В ограничени проучвания досега е установено, че нестероидни противовъзпалителни средства може да се открият в кърмата в много ниски концентрации.

Употребата на етодолак по време на кърмене трябва да се избягва.

4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

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

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

4.8 Нежелани лекарствени реакции

В рамките на системо-органичните класове, нежеланите реакции са изброени според честотата (броя пациенти, при които се очаква да се прояви реакцията), като са използвани следните категории: много чести ($\geq 1/10$), чести ($\geq 1/100$ до $< 1/10$), нечести ($\geq 1/1\,000$ до $< 1/100$), редки ($\geq 1/10\,000$ до $< 1/1\,000$), много редки ($< 1/10\,000$), с неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка).

Реакции на свръхчувствителност

Докладвани са реакции на свръхчувствителност след лечение с НСПВС. Те могат да бъдат:

- неспецифични алергични реакции и анафилаксия;
- астма, влошаване на астма, бронхоспазм или диспнея;
- разнообразни кожни заболявания, включително обриви от различни видове, сърбеж, уртикария, пурпура, ангиоедем (по-рядко ексфолиативен) и булозни дерматози (включително епидермална некролиза и еритема мултиформе).

Нарушения на кръвта и лимфната система

Тромбоцитопения, неутропения, агранулоцитоза, апластична анемия и хемолитична анемия.

Нарушения на метаболизма и храненето

Съобщените нежелани реакции включват 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.

Психични нарушения

Треска или дезориентация (вж. точка 4.4), депресия, обърканост, халюцинации, шум в ушите, световъртеж, замаяност, отпадналост, умора и сънливост.

Нарушения на нервната система

Зрителни нарушения, неврит на зрителния нерв, главоболие, парестезия, докладвани са случаи на асептичен менингит (особено при пациенти със съществуващи автоимунни заболявания като: системен лупус еритематозен, смесено заболяване на съединителната тъкан).

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 (напр. миокарден инфаркт или инсулт) (вж. точка 4.4).

Има съобщения за отоци, хипертония и сърдечна недостатъчност свързани с употребата на НСПВС.

Хепатобилиарни нарушения

Нарушена чернодробна функция, хепатит и жълтеница.



Нарушения на кожата и подкожната тъкан

Булозни реакции, включително синдром на Стивънс-Джонсън и токсична епидермална некролиза (много рядко). Фоточувствителност.

Нарушения на бъбреците и пикочните пътища

Нефротоксичност в различни форми, включително интерстициален нефрит, нефротичен синдром и бъбречна недостатъчност.

Съобщаване на подозирани нежелани реакции

Съобщаването на подозирани нежелани реакции след разрешаване за употреба на лекарствения продукт е важно. Това позволява да продължи наблюдението на съотношението полза/риск за лекарствения продукт. От медицинските специалисти се изисква да съобщават всяка подозирана нежелана реакция чрез:

Изпълнителна агенция по лекарствата (ИАЛ):

ул. „Дамян Груев“ № 8

гр. София 1303,

тел. +359 2 8903417

ел. поща: bda@bda.bg

уебсайт: www.bda.bg

4.9 Предозиране

Симптомите на предозиране включват главоболие, гадене, повръщане, болки в епигастриума, гастроинтестинално кървене, рядко: диария, дезориентация, възбуда, кома, сънливост, виене на свят, шум в ушите, загуба на съзнание, понякога гърчове. В случаите на значително остро отравяне е възможно увреждане на бъбречната и чернодробна функции.

При установено предозиране на етодолак трябва да се предизвика повръщане и/или се направи стомашна промивка (в рамките на един час от приема на потенциално токсичното количество етодолак). Прилага се активен въглен. Спазват се принципите на общата поддържаща терапия. Пациентите трябва да се лекуват симптоматично, както се изисква.

Следва да се осигури добра диуреза.

Бъбречната и чернодробната функции трябва да бъдат внимателно мониторирани.

Пациентите трябва да бъдат наблюдавани в продължение на най-малко четири часа след поглъщане на потенциално токсични количества.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

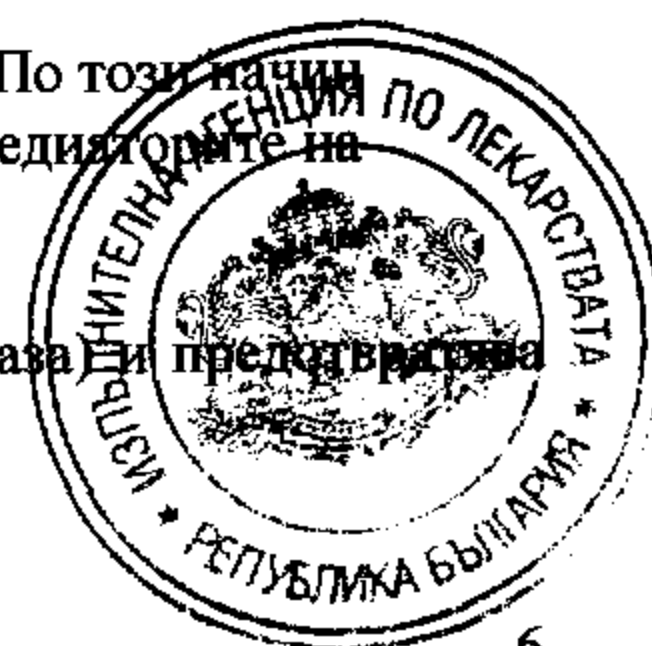
5.1 Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: нестероиден противовъзпалителен продукт от групата на производни на оцетната киселина.

АТС код: M01AB08

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.

Етодолак потиска ензима циклооксигеназа COX-2 (простагландин синтетаза) и предотвратява синтеза на простагландини от арахидоновата киселина.
Като допълнение, етодолак притежава урикозурична активност.



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.

5.2 Фармакокинетични свойства

При перорално приложение етодолак се абсорбира добре и достига върхова плазмена концентрация за около 1 час.

Етодолак се свързва значително 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.

Бионаличността на етодолак не се влияе от храна и антиацидни медикаменти.

Етодолак се екскретира с урината, главно под формата на метаболити.

5.3 Предклинични данни за безопасност

Неклиничните данни не показват особен риск за хора на базата на конвенционалните фармакологични проучвания за безопасност, токсичност при многократно прилагане, генотоксичност, карциногенен потенциал, репродуктивна токсичност и токсичност за развитието.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1 Списък на помощните вещества

Ядро на таблетката

Хипромелоза (K100 LV-CR)

Лактоза монохидрат

Динатриев фосфат дихидрат

Етилцелулоза

Талк

Магнезиев стеарат

Филмово покритие – Опадри, бял – YS-1-7003:

Титанов диоксид (E171)

Хипромелоза 3сР

Хипромелоза 6 сР

Макрогол PEG 400

Полисорбат 80

6.2 Несъвместимости

Неприложимо.

6.3 Срок на годност

3 години

6.4 Специални условия на съхранение

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Да се съхранява в оригиналната опаковка.

Да се съхранява под 25°C.



6.5 Вид и съдържание на опаковката

Бял, непрозрачен блистер от PVC/PE/PVDC – Al фолио

Видове опаковки:

10 таблетка с удължено освобождаване /1 блистер

14 таблетка с удължено освобождаване /1 блистер

6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне

Неизползваният лекарствен продукт или отпадъчните материали от него трябва да се изхвърлят в съответствие с местните изисквания.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

НОБЕЛ ФАРМА ЕООД
ул.Околовръстен път № 36
София 1415, България

8. НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Регистрационен номер: 20180353

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

Дата на първо разрешаване за употреба: 18.12.2018 г.

Дата на последно подновяване:

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

11/2023

