

## **UPUTSTVO ZA LEK**

### **Etodin® Fort, 400 mg, film tablete etodolak**

**Pažljivo pročitajte ovo uputstvo, pre nego što počnete da uzimate ovaj lek, jer ono sadrži informacije koje su važne za Vas.**

- Uputstvo sačuvajte. Može biti potrebno da ga ponovo pročitate.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom lekaru ili farmaceutu.
- Ovaj lek propisan je samo Vama i ne smete ga davati drugima. Može da im škodi, čak i kada imaju iste znake bolesti kao i Vi.
- Ukoliko Vam se javi bilo koje neželjeno dejstvo, obratite se Vašem lekaru, farmaceutu. Ovo uključuje i bilo koje neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu. Vidite odeljak 4.

### **U ovom uputstvu pročitacete:**

1. Šta je lek Etodin Fort i čemu je namenjen
2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek Etodin Fort
3. Kako se uzima lek Etodin Fort
4. Moguća neželjena dejstva
5. Kako čuvati lek Etodin Fort
6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

## 1. Šta je lek Etodin Fort i čemu je namenjen

Lek Etodin Fort spada u grupu lekova koji se nazivaju “nesteroidni antiinflamatorni lekovi”.

Koristi za lečenje simptoma artritisa (osteoarthritis i reumatoidni arthritis) kao što su zapaljenje, otok, ukočenost i bol u zglobovima.

## 2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek Etodin Fort

### Lek Etodin Fort ne smete uzimati:

Ne smete uzimati lek Etodin Fort:

- Ako ste alergični (preosetljivi) na etodolak ili bilo koji od sastojaka leka (videti odeljak 6).
- Ako ste imali alergijske reakcije nakon uzimanja aspirina, ibuprofena ili drugih nesteroidnih antiinflamatornih lekova (NSAIL). Alergijska reakcija može da uključuje oticanje lica ili grla, osip na koži, astmu ili svrab u nosu i curenje iz nosa.
- Ako imate čir na želucu ili crevu, ako ste već doživeli dva ili više napada čira u želucu ili crevu ili krvarenje u želucu.
- Ako ste već doživeli gastrointestinalno krvarenje ili probijanje (perforacije) čira usled primene NSAIL.
- Ako imate teško oboljenje srca, jetre ili bubrega.
- Ako ste u trećem trimestru trudnoće (poslednji trimestar).

### Upozorenja i mere opreza

Obavestite lekara ili farmaceuta pre nego što uzmete lek Etodin Fort ako:

- Imate oboljenje bubrega, srca ili jetre, ako uzimate diuretike (lekove za izbacivanje tečnosti) i ako pripadate starijoj populaciji. Potrebno je da koristite najmanju moguću dozu i da redovno idete kod lekara na preglede.
- Imate poremećaj krvi.
- Ako imate probleme sa visokim krvnim pritiskom ili sa srcem (srčana insuficijencija).
- Patite od zadržavanja tečnosti (oticanje nogu, članaka ili stopala).
- Ako bolujete ili ste nekada bolovali od astme ili problema sa disanjem.
- Ako imate autoimuno oboljenje kao što je kombinovani poremećaj vezivnog tkiva, sistemski eritematozni lupus (bolest koja zahvata kožu, zglobove i bubrege).

Lekovi kao što je Etodin Fort mogu da uzrokuju malo povećanje rizika od javljanja srčanog udara (infarkt miokarda) ili šloga. Rizik se povećava povećavanjem doze i produžavanjem terapije. Ne smete prekoračiti preporučenu dozu ili trajanje terapije.

Razgovarajte sa Vašim lekarom ako imate faktore rizika koji povećavaju rizik od pojave srčanog udara ili šloga naprimer:

- ako ste pušač
- ako imate problema sa srcem
- ako imate visok holesterol
- ako imate visok krvni pritisak
- ako imate dijabetes

Ako morate da uradite laboratorijska ispitivanja krvi ili urina, recite Vašem lekaru da uzimate lek Etodin Fort jer ovaj lek može da utiče na rezultate testova.

Ozbiljna gastrointestinalna neželjena dejstva kao što su krvarenje, čir ili probijanje čira (perforacije) se mogu javiti u bilo koje vreme kod pacijenata koji se leče nesteroidnim antiinflamatornim lekovima, sa ili bez upozoravajućih simptoma. Ako se javi bilo koji znak gastrointestinalnog krvarenja odmah obustaviti primenu leka Etodin Fort.

Ozbiljne reakcije na koži uključujući alergijske reakcije kao što su rasprostranjeni osip, ljušćenje kože, plikovi na koži i konstantan svrab se mogu javiti na početku terapije ili tokom prvog meseca terapije. Ove se reakcije javljaju veoma retko. Ako se javi bilo koji znak reakcije na koži odmah prekinuti primenu leka Etodin Fort.

## **Drugi lekovi i lek Etodin Fort**

Obavestite lekara ako uzimate ili ste skoro uzimali neke druge lekove, uključujući i lekove koji izdaju bez lekarskog recepta.

- Ne koristite lek Etodin Fort u kombinaciji sa drugim nesteroidnim antiinflamatornim lekovima kao što su aspirin ili ibuprofen.

Posebno vodite računa ako uzimate neki od sledećih lekova:

- Antikoagulansi kao što je varfarin (lekovi koji sprečavaju zgrušavanje krvi)
- Ciklosporin, takrolimus (lekovi koji se koriste nakon transplantacije)
- Kardiotonični glikozidi kao što je digoksin (lek u terapiji srčane slabosti)
- Litijum (lek u terapiji mentalnih bolesti)
- Mifepristone (lek za prekidanje trudnoće)
- Metotreksat (u terapiji stanja kao što je kancer ili reumatoidni artritis)
- Antihipertenzivi (lekovi koji kontrolišu pritisak) kao što su diuretici (lekovi za izbacivanje tečnosti)
- Hinolonski antibiotici (u terapiji bakterijskih infekcija) kao što su ciprofloksacin, ofloksacin ili levofloksacin
- Kortikosteroidi (lek koji se koristi u terapiji osipa na koži)
- Zidovudin (lek koji se koristi u terapiji HIV infekcije)
- Antiagregacijski lekovi kao što su klopidogrel, tiklopidin (sprečavaju agregaciju trombocita)
- Selektivni inhibitori preuzimanja serotonina kao što su sertralin, fluoksetin (lekovi koji se koriste za lečenje nekih oboljenja nervnog sistema).

## **Uzimanje leka Etodin Fort sa hranom, pićima i alkoholom**

Ne uzimajte lek Etodin Fort zajedno sa alkoholom. Problemi sa želucem se pre mogu javiti ako konzumirate alkoholna pića tokom terapije ovim lekom.

## **Trudnoća, dojenje i plodnost**

Ne koristite ovaj lek ako ste trudni ili planirate da ostanete u drugom stanju ili ako dojite.

Lek Etodin Fort može da Vam oteža da ostanete u drugom stanju. Obavestite lekara ako planirate da ostanete u drugom stanju ili imate problema da ostanete u drugom stanju.

Obratite se svom lekaru ili farmaceutu za savet pre nego što uzmete bilo koji lek.

## **Upravljanje vozilima i rukovanje mašinama**

Lek Etodin Fort može da izazove ošamućenost, pospanost, umor ili neuobičajeni vid. Ako se ovakva stanja jave kod Vas, nemojte upravljati motornim vozilima i rukovati mašinama.

## **Lek Etodin Fort sadrži laktozu**

U slučaju netolerancije na neke od šećera, obratite se Vašem lekaru pre upotrebe ovog leka, jer se u njegovom sastavu nalazi laktoza.

## **3. Kako se uzima lek Etodin Fort**

Uvek koristite lek Etodin Fort onako kako Vam je lekar preporučio.

Proverite se lekarom ili farmaceutom ako niste sigurni.

Tablete treba progutati sa dovoljnom količinom vode. Lek Etodin Fort treba uzeti sa hranom ili posle obroka.

Odrasli i starija populacija: 400-600 mg dnevno u dve podeljene doze, ujutru i uvece. Tablete imaju podeonu liniju i mogu se deliti na jednake doze .

Kod starijih osoba postoji povećani rizik od pojave neželjenih dejstava. Najmanja doza u što kraćem vremenskom periodu može biti preporučena kod starijih pacijenata.

Tokom terapije Vaš lekar će redovno kontrolisati Vaše stanje u cilju praćenja pojave gastrointestinalnih dejstava, kao što je krvarenje.

Lek je namenjen samo za odrasle.

Obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu ako imate dodatnih pitanja u vezi primene.

#### **Ako ste uzeli više leka Etodin Fort nego što treba**

Ako ste uzeli više tableta nego što je trebalo, obavestite odmah lekara ili idite u najbližu bolnicu. Ponesite ovo uputstvo sa sobom da lekar zna šta ste popili.

Simptomi predoziranja su glavobolja, mučnina, povraćanje, epigastrični bol (bol u predelu želuca), crne stolice, dijareja (proliv), dezorijentacija, ekscitacija, pospanost, ošamućenost, zvonjava u ušima, nesvestica, ponekad epileptični napadi i koma. Prijavljeni su i oštećenje funkcije jetre i oštećena funkcija bubrega.

#### **Ako ste zaboravili da uzmete lek Etodin Fort**

Ako ste zaboravili da popijete jednu dozu leka, ne uzimajte duplu dozu da nadoknadite to što ste preskočili da uzmete lek. Uzmite jednu dozu čim se setite i nastavite sa uzimanjem leka po preporučenom režimu. Ako je uskoro vreme za uzimanje sledeće doze, jednostavno uzmite sledeću tabletu u uobičajeno vreme.

### **4. Moguća neželjena dejstva**

Kao i svi lekovi, ovaj lek može da prouzrokuje neželjena dejstva, iako ona ne moraju da se jave kod svih pacijenata koji uzimaju ovaj lek.

#### **Veoma ozbiljna neželjena dejstva**

Prekinite sa uzimanjem leka Etodin Fort i odmah obavestite svog lekara ili idite u bolnicu ako se jave:

■ozbiljne alergijske reakcije koje izazivaju:

- oticanje lica, usana, usta, jezika ili grla što otežava gutanje i disanje
- pogoršanje astme, ostajanje bez daha, šištanje tokom disanja, stezanje u grudima i kratak dah
- različiti poremećaji kože kao što su osipi, svrab, koprivnjača, neuobičajeno krvarenje ili javljanje modrice, ljušćenje kože.

■ozbiljna oboljenja praćena stvaranjem plikova na koži, ustima, očima i genitalijama.

■gastrointestinalna krvarenja (rektalno krvarenje, stolica boje katrana, povraćate krv ili tamne čestice koje liče na talog kafe), jaki bolovi u abdomenu ili želucu. Kod nekih pojedinaca gastrointestinalni problemi se mogu javiti u bilo kom trenutku tokom dugotrajne terapije sa NSAID.

#### **Ozbiljna neželjena dejstva**

Obavestite svog lekara ili idite u bolnicu ako primetite:

■povećan rizik od krvarenja ili pojave modrica. Ovi simptomi mogu biti posledica smanjenja trombocita.

■česte infekcije praćene groznicom, jezom, bolnim grlom ili čirevima u ustima. Ovi simptomi su posledica smanjenja leukocita

■zamor, glavobolje, kratak dah pri vežbanju, ošamućenost i bledilo

■groznica, mučnina, povraćanje, glavobolja, ukočenost vrata i ekstremna osetljivost na svetlost. Ovi simptomi mogu biti posledica infekcije oko mozga ili kičmene moždine (meningitis). Ovo neželjeno dejstvo je posebno uočeno kod pacijenata sa sistemskim eritematoznim lupusom (alergijsko stanje koje izaziva bolove u zglobovima, osipe na koži i groznicu) ili kombinovani poremećaj vezivnog tkiva.

■problemi sa vidom, iznenadno zatamnjenje ili gubitak vida

■srčani udar, problemi sa srcem koji izazivaju otežano disanje ili oticanje zglobova

■ukočenost ili slabost u rukama ili nogama, glavobolja, ošamućenost i zbunjenost, problemi sa vidom, problemi sa gutanjem, nerazgovetan govor ili gubitak govora. Ovi simptomi mogu biti posledica oštećenja u mozgu usled prekida dotoka krvi (moždani udar).

- pogoršanje simptoma kolitisa (zapaljenje debelog creva). Simptomi su dijareja u kojoj se najčešće nalazi krv i sluz, bolovi u stomaku i groznica.
- pogoršanje simptoma Kronove bolesti (zapaljensko oboljenje koji može da zahvati bilo koji deo gastrointestinalnog trakta). Simptomi su bol, groznica, dijareja i gubitak težine.
- jak bol u abdomenu i leđima, često praćen mučninom i povraćanjem. Ovi simptomi mogu biti posledica zapaljenja pankreasa.
- problemi sa jetrom kao što je žutica (žuta koža i beonjače), problemi sa radom jetre.
- urinarni problemi koje prati visok krvni pritisak, oticanje stopala, smanjeno mokrenje ili nemogućnost mokrenja ili mokrenje krvi. Ovo mogu biti znaci oštećenja funkcije bubrega.

### **Druga neželjena dejstva**

Obavestite lekara ako primetite:

- depresiju, glavobolju, vrtoglavicu, probleme sa spavanjem, zbunjenost, halucinacije (kada osećate, viditi ili čujete stvari koje ne postoje), dezorijentacija, nervoza, pospanost ili omaglica
- osećaj ukočenosti ili trnjenja ruku/nogu
- drhtanje ili tremori
- oticanje nogu, zglobova ili stopala
- visok krvni pritisak, lupanje srca (palpitacije)
- proliv (dijareja), mučnina ili povraćanje, problemi sa varenjem, bolovi u želucu, gorušica, zatvor, gasovi
- čirevi u ustima i herpes na ustima
- bolno mokrenje, češće ili ređe mokrenje nego obično
- zapaljenje krvnih sudova praćeno najčešće osipom na koži
- povećana osetljivost kože na svetlost
- opšti osećaj da se ne osećate dobro, umor, neobična slabost, jeza i povišena telesna temperatura.

### Prijavljivanje neželjenih reakcija

Ukoliko Vam se ispolji bilo koja neželjena reakcija, potrebno je da o tome obavestite lekara ili farmaceuta. Ovo uključuje i svaku moguću neželjenu reakciju koja nije navedena u ovom uputstvu. Prijavljivanjem neželjenih reakcija možete da pomognete u proceni bezbednosti ovog leka. Sumnju na neželjene reakcije možete da prijavite Agenciji za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS):

Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije  
 Nacionalni centar za farmakovigilancu  
 Vojvode Stepe 458, 11221 Beograd  
 Republika Srbija  
 website: [www.alims.gov.rs](http://www.alims.gov.rs)  
 e-mail: [nezeljene.reakcije@alims.gov.rs](mailto:nezeljene.reakcije@alims.gov.rs)

## **5. Kako čuvati lek Etodin Fort**

Čuvati lek van vidokruga i domašaja dece.

Lek ne zahteva posebne uslove čuvanja.

Neupotrebljivi lekovi se predaju apoteci u kojoj je istaknuto obaveštenje da se u toj apoteci prikupljaju neupotrebljivi lekovi od građana. Neupotrebljivi lekovi se ne smeju baciti u kanalizaciju ili zajedno sa komunalnim otpadom. Ove mere će pomoći u zaštiti životne sredine.

## **6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije**

### **Šta sadrži lek Etodin Fort**

Jedna film tableta leka sadrži 400 mg etodolaka.

Pomoćne supstance: laktoza, bezvodna; celuloza, mikrokristalna (PH 200); kroskarmeloza-natrijum; silicijum-dioksid, koloidni, bezvodni; Povidon K30; magnezijum-stearat.

Film tablete: Opadry II Pink polivinilalkohol, delimično hidrolizovan (E1203); titan-dioksid (E171); Makrogol/PEG (E1521); talk; gvožđe (III)-oksid, crveni (E172).

**Kako izgleda lek Etodin Fort i sadržaj pakovanja**

Izgled: duguljaste, bikonveksne film tablete, bledoružičaste boje, na jednoj strani je utisnuta oznaka „NOBEL”, a na drugoj podeona linija.

Tableta se može podeliti na jednake doze.

Unutrašnje pakovanje je providni PVC aluminijumski blister koji sadrži 14 film tableta.

Spoljašnje pakovanje je složiva kartonska kutija u kojoj se nalazi 1 blister i Uputstvo za lek.

**Nosilac dozvole i proizvođač**

Nosilac dozvole: PREDSTAVNIŠTVO NOBEL ILAC SANAYII VE TICARET AS BEOGRAD (VRAČAR), Brane Crnčevića 5, Beograd

Proizvođač: NOBEL ILAC SANAYII VE TICARET A.S., Sancaklar Mh. Eski Akcakoca Cad. No. 299, Duzce, Turska

**Ovo uputstvo je poslednji put odobreno**

Oktoibar, 2020.

**Režim izdavanja leka:**

Lek se izdaje uz lekarski recept

**Broj i datum dozvole:**

515-01-04446-19-001 od 09.10.2020.