

UPUSTVO ZA PACIJENTA

Etol SR

tableta sa produženim oslobađanjem

600 mg

etodolak

Prije upotrebe pažljivo pročitajte ovo uputstvo!

Uputstvo sačuvajte. Možda ćete željeti ponovo da ga pročitate.

Ako imate dodatnih pitanja, obratite se ljekaru ili farmaceutu.

Ovaj lijek je propisan lično Vama i ne smijete ga dati drugome. Drugome ovaj lijek može da škodi čak i ako ima znake bolesti slične Vašim.

Ukoliko neko neželjeno dejstvo postane ozbiljno ili primijetite neko neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu, molimo Vas da o tome obavijestite svog ljekara ili farmaceuta.

1. Šta je Etol SR i za šta se koristi
2. Prije nego što počnete uzimati Etol SR
3. Kako uzimati Etol SR
4. Moguća neželjena djelovanja
5. Kako čuvati Etol SR
6. Dodatne informacije

1. Šta je Etol SR i za šta se koristi?

Etol SR tablete se primjenjuju za tretman simptoma reumatoidnog artritisa i osteoartritisa, smanjujući upalu, otok, ukočenost i bolove u zglobovima. Svaka tableta sadrži 600 mg etodolaka kao aktivne supstance. Lijek se iz tablete oslobađa postepeno, stoga se tableta uzima samo jednom dnevno.

Etol SR pripada skupini lijekova koja se naziva nesteroidni antiinflamatorni lijekovi (NSAIL-i), a koji se primjenjuju za ublažavanje bolova, ukočenosti, upale i otoka, koji su često povezani sa artritismom.

2. Prije nego što počnete uzimati Etol SR

Nemojte uzimati Etol SR:

- u slučaju alergijske reakcije ili astmatičnog napada (na primjer piskanje, svrbež ili osip) nakon primjene acetilsalicilne kiseline, Etol SR-a ili nekog drugog NSAIL-a;
- ukoliko imate peptički ulkus (malu eroziju ili oštećenje u stomaku ili duodenumu), stomačno krvarenje ili perforaciju;
- ako imate teško srčano oboljenje;
- ako ste trudni ili mislite da biste mogli biti trudni ili dojite;
- ako ste alergični na etodolak ili na bilo koji sastojak lijeka (vidjeti dio 6).

Ne preporučuje se upotreba lijeka Etol SR kod djece.

Budite posebno oprezni sa lijekom Etol SR

Prije primjene Etol SR-a obavijestite Vašeg ljekara ili farmaceuta ako:

- bolujete od bolesti bubrega, srca ili jetre, poremećaja krvi, pogotovo ako uzimate diuretike (lijekovi koji pospješuju izlučivanje tečnosti). Dozu je potrebno po mogućnosti što više smanjiti i raditi redovne preglede;
- koristite hroničnu terapiju lijekovima izuzev Etol SR-a, osim ako Vaš ljekar želi da zakaže regularne preglede, posebno ako ste stariji;
- ako patite od zadržavanja tečnosti (oticanja nogu, članaka ili stopala);
- imate povišen krvni pritisak ili srčano oboljenje;
- u anamnezi imate astmu ili poteškoće sa disanjem,;
- imate srčanih problema ili ste imali srčani udar ili smatrate da postoji rizik od ovih stanja (npr. ukoliko imate visok krvni pritisak, ako imate visoke vrijednosti šećera ili holesterola u krvi, ili ste pušač).

Lijekovi poput Etol SR-a mogu se povezati sa blago povećanim rizikom od srčanog udara (infarkt miokarda) ili moždanog udara. Rizik je vjerovatniji pri visokim dozama i produženom liječenju. Nemojte prekoračiti preporučenu dozu i dužinu liječenja.

Ako imate problema sa srcem ili ste imali moždani udar ili mislite da biste mogli biti pod rizikom od ovih stanja (npr. imate visok krvni pritisak, visoke vrijednosti šećera ili holesterola u krvi, ili ste pušač) morate se posavjetovati sa ljekarom ili farmaceutom o potrebnom liječenju.

Ozbiljna gastrointestinalna sporedna djelovanja kao što je krvarenje, ulceracije ili perforacije mogu se desiti sa ili bez upozoravajućih simptoma kod pacijenata liječenih NSAID-ima. Liječenje sa lijekom Etol SR morate obustaviti ukoliko se pojave znakovi gastrointestinalnog krvarenja.

Uzimanje drugih lijekova

Kažite svom ljekaru i farmaceutu ako uzimate ili ste donedavno uzimali bilo koji drugi lijek, uključujući i one koji se mogu nabaviti bez ljekarskog recepta. Obavijestite Vašeg ljekara ili farmaceuta ako koristite neke od dole nabrojanih lijekova prije upotrebe Etol SR-a:

- varfarin - za razrjeđivanje krvi;
- ciklosporin - nakon transplantacije;
- digoksin - za srčana oboljenja;
- metotreksat - koristi se u tretmanu psorijaza ili reumatoidnog artritisa;
- kortikosteroidi (kao što je prednizol);
- kinolonski antibiotici, npr. ciprofloksacin;
- acetilsalicilna kiselina;
- drugi NSAID-i npr. ibuprofen, naproksen, diklofenak;
- lijekovi koji kontrolišu visok krvni pritisak;
- mifepriston (lijek za izazivanje pobačaja) u posljednjih 12 dana.

Ukoliko radite nalaze krvi ili urina, obavijestite svog ljekara da primjenjujete Etol SR, jer može uticati na rezultate nalaza.

Trudnoća i dojenje

Ne koristite Etol SR ako ste trudni ili pretpostavljate da ste trudni, izuzev ako Vas Vaš ljekar nije drugačije savjetovao.

Ne koristite Etol SR ako dojite.

Etol SR tablete mogu ometati mogućnost začeća. Morate reći Vašem ljekaru ukoliko planirate da zatrudnite ili ukoliko imate problema da zatrudnite. Potražite savjet Vašeg ljekara ili farmaceuta prije uzimanja bilo kojeg lijeka.

Upravljanje vozilom ili mašinama

Etol SR može izazvati vrtloglavicu, omamljenost i poremećaj vida. Ako se neko od ovih stanja javi kod Vas, nemojte upravljati motornim vozilima ili rukovati mašinama dok uzimate Etol SR.

Važne informacije o nekim sastojcima lijeka Etol SR

Ovaj lijek sadrži 27 mg natrija po jednoj dozi. O tome treba voditi računa kod bolesnika sa ograničenim unosom soli.

Etol SR sadrži laktozu. Ako Vam je ljekar rekao da imate bolest nepodnošenja nekih šećera, prije nego što počnete uzimati ovaj lijek posavjetujte se sa svojim ljekarom.

3. Kako uzimati Etol SR

Etol SR uzimajte uvijek tačno onako kako Vam je to objasnio Vaš ljekar. Ako niste sasvim sigurni, provjerite sa svojim ljekarom ili farmaceutom. Provjerite sa farmaceutom koja Vam je doza propisana.

Generalno, preporučena doza za odrasle je jedna Etol SR tableta na dan. Tabletu Etol SR morate progutati cijelu sa čašom vode uz obrok ili nakon obroka. Nemojte žvakati ili lomiti tabletu.

Etol SR se ne preporučuje kod djece.

Ako uzmete više lijeka Etol SR nego što ste trebali

Ako uzmete više tableta nego što ste trebali (predoziranje), odmah potražite medicinsku pomoć. Sa sobom ponesite pakovanje i uputstvo ovog lijeka da bi ljekar mogao znati koji lijek ste uzeli.

Ako ste zaboravili da uzmete Etol SR

Ako ste zaboravili da uzmete lijek nemojte uzimati dvostruku dozu kako biste nadoknadili propuštenu. Uzmete tabletu čim se sjetite i nastavite sa uobičajenom primjenom lijeka, ali ne uzimajte više od jedne tablete dnevno.

4. Moguća neželjena djelovanja

Kao i svi drugi lijekovi, Etol SR može izazvati neželjena dejstva, mada se ona ne moraju ispoljiti kod svih.

Ova neželjena djelovanja mogu biti privremena. Međutim, recite Vašem Ljekaru ukoliko bilo koje od neželjenih djelovanja postane ozbiljno ili ako traje više od nekoliko dana. Lijekovi kao što je Etol SR mogu da dovedu do malog povećanja rizika od pojave srčanog udara (infarkt miokarda) ili moždanog udara.

Neželjena djelovanja uključuju:

- problemi sa srcem i sa krvi kao što su: visoki krvni pritisak, palpitacije (osjećaj lupanja srca), srčani poremećaji, anemija ili drugi poremećaji krvi, neočekivana krvarenja;
- senzorni poremećaji kao što su: glavobolja, zujanje ili zvonjenje u ušima, vrtoglavica, poremećaj vida;
- poremećaji probavnog trakta kao što su: čirevi u ustima, zapaljenje usta, mučnina, povraćanje, uznemiren želudac, proljev, zatvor, vjetrovi, loša probava;
- poremećaji jetre: žutica (žutilo u očima ili licu), bol u truhu, poremećaj funkcije jetre;
- poremećaji kože kao što su: oticanje tkiva, osjećaji žarenja i peckanja, smanjena osjetljivost na svjetlost, svrbež, osip, crvenilo;
- poremećaji bubrega kao što su; otežano mokrenje ili bol pri mokrenju, obezbojenost urina ili mokrenje češće ili manje u odnosu na uobičajeno;
- opšti poremećaji kao što su: povišena tjelesna temperatura, omamljenost, slabost, pospanost, drhtavica, nervoza, depresija, smetenost.

Ukoliko se neko od neželjenih dejstava pogorša ili primijetite neko neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu, obratite se Vašem Ljekaru ili farmaceutu.

Odmah prestanite sa korištenjem lijeka i obavezno potražite pomoć ukoliko:

- se pojavi krv u stolici;
- dođe do zakašnjele crne stolice;
- povraćate krv ili bilo koje druge crne čestice koje liče na talog od kafe.

Prestanite uzimati lijek i obavijestite Vašeg Ljekara ukoliko osjetite:

- lošu probavu ili žgaravicu, abdominalnu bol (bol u stomaku) ili neke druge neubičajene stomadne simptome;
- poremećaje vezane za mokrenje kao što je visok krvni pritisak, oticanje stopala, jako malo ili nikakvo mokrenje ili mokrenje krvi. Ovo može biti znak bubrežnog zatajenja ili toksičnosti;
- alergijska reakcija kao što je jak svrbež, ljuštenje kože, neprestani svrab, oticanje, otežano disanje, kratak dah ili poteškoće sa disanjem.

Prijavljivanje neželjenih djelovanja lijeka

U slučaju bilo kakvih neželjenih reakcija nakon primjene lijeka, potrebno je obavijestiti Vašeg Ljekara ili farmaceuta. Ovo podrazumijeva sve moguće neželjene reakcije koje nisu navedene u ovom uputstvu o lijeku.

5. Kako čuvati Etol SR

Lijek čuvati van dohvata i pogleda djece.

Čuvati na temperaturi do 25°C u originalnom pakovanju.

Etol SR se ne smije koristiti nakon isteka roka naznačenog na vanjskom pakovanju. Rok isteka odnosi se na posljednji dan navedenog mjeseca.

Lijekove ne treba bacati u otpadne vode, niti u kućni otpad. Pitajte svog farmaceuta kako da uklonite lijekove koji Vam više nisu potrebni. Ove mjere pomažu očuvanju životne sredine.

6. Dodatne informacije

Šta Etol SR sadrži:

Aktivna supstanca je etodolak (600 mg).

Pomoćne supstance u lijeku su: hidropsipropil metil celuloza (Methocel K100 Premium LVCR), monohidratna laktoza, dinatrij fosfat dihidrat, etil celuloza (Ethocel Standard 4 Premium), talk, magnezij stearat, film oblažuci materijal No: 13 (Opadry White YS-1-7003) u čiji sastav ulaze: titan dioksid (E171), HPMC 2910/hipromeloza 3cP (E464), HPMC 2910/hipromeloza 6cP (E464), makrogol/PEG 400 (E1521), polisorbitat 80 (E433).

Kako Etol SR izgleda i sadržaj pakovanja

Etol SR tablete su bijele boje, ovalne, bikonveksne filmom obložene tablete. Etol SR tablete su pakovane u blistere koji sadrže 10 tableta.

Režim izdavanja lijeka

Lijek se izdaje uz ljekarski recept.

Proizvođač

NOBEL İLAÇ SANAYİİ VE TİCARET A. Ş.
Ümraniye 34768 İstanbul Türkiye

Proizvođač gotovog lijeka

NOBEL İLAÇ SANAYİİ VE TİCARET A. Ş.
Sancaklar 81100 Düzce Türkiye

Nositelj dozvole za stavljanje gotovog lijeka u promet

NOBEL LIJEK d.o.o. Sarajevo
Hasiba Brankovića 9, 71 000 Sarajevo, BiH

Broj i datum dozvole za stavljanje lijeka u promet

ETOL SR tableta sa produženim oslobađanjem 10 x 600 mg: 04-07.3-1-5034/15 od 12.02.2016.