

Prospect: Informații pentru pacient/utilizator

Etol SR 600 mg comprimate filmate cu eliberare prelungită

Etodolac

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament, deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost precis pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct.4.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este Etol SR și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Etol SR
3. Cum să utilizați Etol SR
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Etol SR
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Etol SR și pentru ce se utilizează

Etol SR conține substanța activă etodolac și este un medicament cu acțiune analgezică, antiinflamatoare și antipiretică.

Etol SR este indicat în tratamentul următoarelor afecțiuni:

- boli reumatoide,
- osteoartrite (care pot să apară în artroză, boală degenerativă a articulațiilor)

Etol SR este utilizat pentru a ameliora unele simptome determinate de osteoartrită poliartrită reumatoidă cum ar inflamația, înțepenirea articulațiilor și durerea articulară. Acest medicament nu vindecă artrita și vă va ajuta doar în perioada în care îl utilizați.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Etol SR

Nu utilizați Etol SR

- dacă sunteți alergic la etodolac sau la oricare dintre celelalte componente ale dacă sunteți hipersensibil la etodolac sau la oricare dintre componentele preparatului;
- dacă aveți antecedente de crize de astm bronșic;
- dacă aveți rinită;
- dacă aveți urticarie sau alte reacții alergice la acid acetilsalicilic sau la alte medicamente antiinflamatoare nesteroidiene (AINS) datorită unei posibile reacții încrucișate;
- dacă aveți ulcer gastroduodenal activ sau antecedente de boală ulceroasă (incluzând hemoragii gastro-intestinale datorată altor antiinflamatoare nesteroidiene);
- dacă aveți insuficiență cardiacă severă diagnosticată, boală cardiacă ischemică, arteriopatie periferică și/sau boală cerebrovasculară;
- dacă aveți insuficiență hepatică;
- dacă aveți insuficiență renală;

- dacă sunteți în ultimul trimestru de sarcină.

Atenționări și precauții

Înainte să utilizați Etol SR, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Aveți grijă deosebită când utilizați Etol SR dacă:

- ați avut reacții alergice la medicamentele antiinflamatoare;
- sunteți alergic la orice altceva, care nu este menționat în acest prospect;
- aveți tulburări cardiovasculare;
- aveți tulburări renale;
- aveți afecțiuni hepatice;
- ați avut probleme cu stomacul sau intestinele, în mod special hemoragii, ulcerații, perforații gastrointestinale sau colite (inflamația intestinului);
- aveți tulburări respiratorii, cum ar fi astmul bronșic;
- aveți afecțiuni ca lupus eritematos sistemic și afecțiuni ale țesutului conjunctiv;
- aveți reacții cutanate grave cum ar erupții pe piele sau leziuni ale mucoasei;
- aveți dificultăți în a rămâne gravidă;
- aveți afecțiuni ereditare rare de intoleranță la fructoză sindrom rar de malabsorbție la glucoză-galactoză sau insuficiența zaharazei-izomaltazei;
- aveți restricție sodică (la sare).

Copii

Nu se recomandă administrarea acestui medicament copiilor.

Etol SR împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă utilizați sau ați utilizat recent sau s-ar putea să utilizați orice alte medicamente, în special:

- diuretice și antihipertensive (medicamente pentru tratamentul tensiunii arteriale);
- glicozide cardiace (utilizate în afecțiuni ale inimii);
- anticoagulante (de exemplu, warfarina);
- acid acetilsalicilic (aspirină);
- preparate antiplachetare (au acțiune anticoagulantă);
- inhibitori selectivi ai recaptării serotoninei (ISRS), cum ar fi antidepresantele;
- săruri de litiu (poate reduce eliminarea de litiu);
- ciclosporină (poate cauza apariția afecțiunii renale, numită nefrotoxicitate);
- corticosteroizi (crește riscul de apariție a ulcerațiilor sau sîngerărilor gastrointestinale);
- alte analgezice (crește riscul de reacții adverse);
- antibiotice chinolone (un tip de antibiotic care pot spori riscul de dezvoltare a convulsiilor asociate cu administrarea acestora);
- mifepristonă (poate fi redus efectul mifepristonei);
- tacrolimus (risc crescut de nefrotoxicitate);
- zidovuzină (utilizat de către pacienții cu HIV).

Etol SR împreună cu alimente

Luați acest medicament, preferabil, împreună cu alimente sau după mese.

Sarcina și alăptarea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament. Pe durata primului și celui de al doilea trimestru de sarcină, etodolac nu trebuie administrat decât dacă medicul dumneavoastră va decide că este absolut necesar.

Etol SR este contraindicat pe parcursul ultimului trimestru de sarcină.

Se recomandă de evitat administrarea preparatului pe parcursul alăptării pentru a evita reacțiile adverse la sugar.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Etol SR poate provoca amețeli, somnolență, oboseală sau tulburări de vedere. Dacă apar astfel de reacții, nu conduceți vehicule și nu manevrați utilaje.

Etol SR conține lactoză monohidrat.

Dacă medicul dumneavoastră v-a atenționat că aveți intoleranță la unele categorii de glucide, vă rugăm să-l întrebați înainte de a lua acest medicament.

Etol SR conține sodiu. Aveți în vedere dacă urmați dietă cu restricție de sodiu.

3. Cum să utilizați Etol SR

Luați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Doza recomandată este de 1 comprimat filmat pe zi, înghițit în întregime, cu un pahar cu apă.

Etol SR se administrează pe cale orală. Administrați, de preferință, cu alimente sau după mese.

Utilizarea la copii:

Nu se recomandă să fie administrat copiilor.

Utilizarea la vârstnici:

Nu este necesară ajustarea dozei recomandate la vârstnici. Totuși, deoarece vârstnicii prezintă risc crescut de consecințe ale reacțiilor adverse, se recomandă de utilizat cea mai mică doză eficientă de Etol SR și pe o perioadă cât mai scurtă.

Consultați medicul dumneavoastră, dacă faceți parte din această categorie de vârstă.

Dacă utilizați mai mult Etol SR decât trebuie

Dacă credeți că ați administrat o doză prea mare sau bănuți un supradozaj, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului sau mergeți imediat la cel mai apropiat spital.

Simptome ale supradozajului pot fi dureri de cap, greață, vomă, dureri în zona epigastrică (regiunea stomacului), hemoragii gastro-intestinale (sângerări stomacale sau intestinale).

Dacă încetați să utilizați Etol SR

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Edeme, hipertensiunea arterială și insuficiența cardiacă au fost raportate în asociere cu tratamentul cu antiinflamatoare.

Frecvente (afectează mai puțin de 1 din 10 utilizatori):

- stare de rău, amețeli, depresie, nervozitate, oboseală;
- vedere încețoșată;
- țiuit în urechi;
- dureri abdominale, constipație, diaree, indigestie, balonare, sângerări abundente, arsuri, greață, gastrită, vărsături;
- reacție alergică manifestată prin umflarea feței sau extremităților, transpirație excesivă, urticarie, dermatită exfoliativă, erupții cu vezicule, vasculită cutanată cu purpură, sindrom Stevens-Johnson, necroliză epidermică toxică, vasculită leucocitoclastică, hiperpigmentare, eritem multiform, alopecie, erupții cutanate maculopapulare, fotosensibilitate, descuamare a pielii.
- Dureri articulare (atralgie);
- Urinare dureroasă, urinare frecventă;
- Frisoane și febră.

Mai puțin frecvente (afectează mai puțin de 1 din 100 utilizatori):

- vânătăie, anemie, o afecțiune caracterizată de scăderea numărului de trombocite în sânge (trombocitopenie), rezultatul testului de sânge (TS) crescut, boală gravă provocată de dispariția sau scăderea numărului de granulocite din sânge (agranulocitoză), deficitul de globule roșii, scăderea numărului de celule albe, nivel de neutrofile mici, afecțiune hematologică care apare atunci când organismul are un număr scăzut din toate cele trei tipuri de celule sanguine.
- Edem, perturbarea funcției renale, hiperglicemie, modificarea greutateii, alterarea simțului gustativ, pierderea gustului.
- Insomnie, somnolență, senzații de furnicături/înțepături, confuzie, iritabilitate;
- Fotofobie, tulburări de vedere trecătoare, o infecție a ochiului (conjunctivită);
- Surditate;
- Tensiune arterială ridicată, insuficiență cardiacă congestivă, înroșire, palpitații, sincopă, vasculită, infarct miocardic;
- Astm bronșic, infiltrație pulmonară cu eozinofilie, bronșită, bronhospasm, dispnee, faringită, rinită, sinuzită
- Sete, gură uscată, stomatită ulceroasă, anorexie, eructație, duodenită, ulcer peptic cu sau fără sângerare și/sau perforație, ulcerăție intestinală, pancreatită, esofagită, colită, disconfort gastro-intestinal;
- Creșterea enzimelor hepatice, hepatită, duodenită, icter, insuficiență hepatică, necroză hepatică;
- Durere musculară;
- nivel ridicat al azotului ureic din sânge, insuficiență renală, necroză papilară renală, cistită, hematurie, leucoree, calcul renal, nefrită interstițială, sângerări uterine anormale;
- reacții de hipersensibilitate, reacții anafilactice/anafilactoidice, infecții, durere de cap.

Medicamentele din grupa AINS, precum este și Etol SR, au prezentat și alte reacții adverse suplimentare: sepsis, deces, tahicardie, ulcere gastrice, gastrită, sângerări gastrointestinale, glosită, hematemeză; limfadenopatie; anxietate; coșmaruri, convulsii, comă, halucinații, meningită, tremor, vertij; depresie respiratorie, pneumonie; oligurie/poliurie, proteinurie.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale: <http://www.amdm.gov.md>.

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Etol SR

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie după “Valabil până la”. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Nu aruncați nici un medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Etol SR

Substanța activă este etodolac. Fiecare comprimat conține 600 mg etodolac.

Celelalte componente sunt: hidroxilpropil metilceluloză, monohidrat de lactoză, fosfat dibasic de sodiu, etilceluloză, talc, stearate de magneziu

Film: Opadry white YS-1-7003: Dioxid de titan (E171), Hidroxipropil metilceluloză 2910/ Hipromeloză 3cP (E464), Hidroxipropil 2910/ Hipromeloză 6cP (E464), Macrogol/ Polietilenglicol 400 (E1521), Polisorbit 80 (E433).

Cum arată Etol SR și conținutul ambalajului

Etol SR se prezintă sub formă de comprimate filmate cu eliberare prelungită, de culoare alba, ovale, biconvexe.

Este disponibil cite 4 sau 10 sau 14 comprimate filmate în blister; câte 1 blister, împreună cu prospect în cutie de carton.

Deținătorului certificatului de înregistrare și fabricantul

Deținătorului certificatului de înregistrare

Nobel İlaç Sanayii ve Ticaret A.Ş.,
sec. İnkılap, str. Dr. Adnan Buyukdeniz 14, 34768,
Umraniye, Istanbul, Turcia.

Fabricantul

Nobel İlaç Sanayii ve Ticaret A.Ş.,
sec. Sancaklar, str. Eski Akçakoca 299,
81100 Duzce, Turcia

Acest prospect a fost revizuit în Octombrie 2025

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (AMDM) <http://nomenclator.amdm.gov.md/>