

PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU CONSUMATOR/PACIENT

Tilac 400 mg comprimate filmate

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 prescris numai 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 Tilac și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Tilac
3. Cum să utilizați Tilac
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Tilac
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. CE ESTE TILAC ȘI PENTRU CE SE UTILIZEAZĂ

Tilac conține substanța activă etodolac și este un medicament din clasa antiinflamatoarelor nesteroidiene și antireumatice.

Acest medicament este pentru:

- Tratament simptomatic de lungă durată:
 - artrita inflamatorie cronică, inclusiv artrita reumatoidă, spondilita anchilozantă
 - unele osteoartrite dureroase și invalidante.
- Tratament de scurtă durată în episoadele acute de osteoartrită (coxartroză, gonartroză).
- Tratament de scurtă durată în episoadele acute de:
 - crize acute de reumatism abarticular (periartrita scapulohumerală, tendinită, bursită),
 - lombalgii, radiculalgii severe.

2. CE TREBUIE SĂ ȘTIȚI ÎNAINTE SĂ UTILIZAȚI TILAC

Nu utilizați Tilac:

- dacă sunteți alergic la etodolac sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la pct. 6);
- dacă aveți antecedente de reacții alergice sau astm bronșic declanșat de administrarea acestui medicament sau a unui medicament înrudit, în special alte medicamente antiinflamatoare nesteroidiene, acid acetilsalicilic (aspirina)
- dacă sunteți gravidă, de la începutul lunii a 6 de sarcină (de la 24 de săptămâni de amenoree)
- dacă aveți antecedente sângerare gastrointestinală sau ulcere legate de terapia anterioară cu AINS;
- dacă aveți ulcer în stomac sau duoden în evoluție sau recidivant,
- dacă aveți hemoragie gastrointestinală, hemoragie cerebrală sau alte sângerări în curs de desfășurare,
- dacă aveți boală hepatică severă,

- dacă aveți boală renală severă,
- dacă aveți boală cardiacă severă,
- la copii cu vârsta sub 15 ani.

Atenționări și precauții

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

Informație importantă despre acest medicament

Medicamentele precum Tilac pot fi asociate cu un risc crescut de atac de cord (infarct miocardic) sau accident vascular cerebral. Riscurile sunt mai probabile la administrarea dozelor mari și în cazul tratamentului de lungă durată. Nu depășiți doza recomandată sau durata tratamentului.

Dacă aveți probleme cu inima, ați suferit accident vascular cerebral sau credeți că aveți factori de risc (de exemplu dacă aveți tensiune arterială crescută, diabet sau nivel crescut de colesterol, sau dacă sunteți fumător) vă rugăm să discutați cu medical dumneavoastră sau farmacistul.

ACEST MEDICAMENT TREBUIE LUAT NUMAI SUB SUPRAVEGHERE MEDICALĂ.

ÎNAINTEA TRATAMENTULUI

PREVENIȚI MEDICUL DUMNEAVOASTRĂ, DACĂ:

- aveți antecedente de astm asociat cu rinita cronică, sinuzita cronică sau polipii nazali. Administrarea acestui medicament poate duce la o criză de astm bronșic, în special la anumite persoane alergice la acid acetilsalicilic (aspirină) sau la un medicament antiinflamator nesteroidian (vezi pct. "Nu utilizați Tilac").
- aveți tulburări de coagulare, terapie concomitentă cu anticoagulante sau antiagregante. Acest medicament poate provoca efecte gastrointestinale grave.
- aveți antecedente de boli digestive (ulcer stomacal sau duodenal, hernie hiatală, sângerare gastrointestinală);
- aveți afecțiuni renale, hepatice sau cardiace.

ÎN TIMPUL TRATAMENTULUI, DACĂ:

- aveți sângerare gastrointestinală (eliminarea sângelui prin gură, prezența sângelui în scaun sau colorarea scaunului în negru), **OPRIȚI TRATAMENTUL ȘI CONTACTAȚI IMEDIAT UN MEDIC SAU UN SERVICIU MEDICAL DE URGENȚĂ,**
- aveți semne sugestive de alergie la acest medicament, inclusiv atac de astm sau umflarea bruscă a feței și gâtului, **OPRIȚI TRATAMENTUL ȘI CONTACTAȚI IMEDIAT UN MEDIC SAU UN SERVICIU MEDICAL DE URGENȚĂ.** (vezi pct. 4. "REAȚII ADVERSE POSIBILE").

Precauții pentru utilizare

Dacă sunteți femeie, Tilac poate afecta fertilitatea. Nu este recomandat femeilor care încearcă să rămână gravide. Trebuie să discutați cu medicul dumneavoastră dacă planificați să rămâneți gravidă sau dacă aveți probleme în a rămâne gravidă.

Acest medicament conține un antiinflamator nesteroidian: etodolac. Nu trebuie să luați acest medicament împreună cu alte medicamente cu conținut de antiinflamatoare nesteroidiene (inclusiv inhibitori selectivi ai ciclooxigenazei 2) și / sau acid acetilsalicilic (aspirină). Citiți cu atenție prospectele celorlalte medicamente pe care le luați pentru a vă asigura că nu luați medicamente antiinflamatoare nesteroidiene și/sau aspirină.

Tilac împreună cu alte medicamente

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

Înainte să luați Tilac, trebuie să informați medicul dumneavoastră dacă ați utilizat sau utilizați oricare dintre următoarele medicamentele:

- aspirină (acid acetilsalicilic) sau alte antiinflamatoare nesteroidiene
- corticosteroizi
- anticoagulante orale așa ca warfarina, heparina injectabilă, antiagregante plachetare sau trombolitice, așa ca ticlopidina
- litiu
- metotrexat
- inhibitorii enzimei de conversie a angiotensinei, diuretice, beta-blocante și antagoniști ai angiotensinei II
- unele antidepressive (inhibitori selectivi ai recaptării serotoninei)
- pemetrexed
- ciclosporină, tacrolimus.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Sarcina

Înainte de a 6-a lună de sarcină (până la 24 săptămâni de amenoree), dumneavoastră nu trebuie să luați acest medicament decât dacă este absolut necesar, așa cum a stabilit medicul dumneavoastră, din cauza potențialului risc de avorturi spontane sau malformații.

De la 12 săptămâni de amenoree, Tilac poate provoca probleme renale la copilul dumneavoastră, dacă este administrat timp de mai multe zile, ceea ce poate cauza niveluri scăzute ale lichidului amniotic care înconjoară copilul (oligohidramnios). Îngustarea vaselor de sânge (constricția canalului arterial) din inima bebelușului poate fi observată încă de la 20 de săptămâni de amenoree. Dacă aveți nevoie de tratament pentru mai mult de câteva zile, medicul dumneavoastră vă poate recomanda o monitorizare suplimentară.

De la începutul lunii a 6 de sarcină și până la naștere (după 24 săptămâni de amenoree), acest medicament este **contraindicat**, NU trebuie să luați acest medicament nici într-un caz, deoarece efectele medicamentului asupra copilului dumneavoastră pot avea consecințe grave sau chiar fatale, în special asupra inimii, plămânilor și / sau rinichilor, chiar la administrarea unei doze. De asemenea poate determina tendință de sângerare atât la dumneavoastră, cât și la copilul dumneavoastră și poate diminua puterea contracțiilor uterine întârziind debutul nașterii.

Dacă ați luat acest medicament în timpul sarcinii, spuneți imediat medicului obstetrician-ginecolog, astfel încât, dacă este necesar, pentru a vă oferi o monitorizare adecvată.

Alăptarea Acest medicament trece în laptele matern, nu este recomandat să îl utilizați în timpul alăptării.

Fertilitatea

Acest medicament, la fel ca toate antiinflamatoarele nesteroidiene (AINS), poate afecta fertilitatea și poate provoca dificultăți în a rămâne gravidă, în mod reversibil dacă tratamentul este întrerupt. Spuneți medicului dumneavoastră dacă intenționați să rămâneți gravidă sau dacă aveți dificultăți în a rămâne gravidă.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Tilac poate cauza de dureri de cap, senzație ușoară de amețeală și oboseală. Acest lucru trebuie luat în considerare la conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor.

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

Tilac conține mai puțin de 1 mmol (23 mg) de sodiu per doză, adică practic “nu conține sodiu”.

3. CUM SĂ UTILIZAȚI TILAC

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

Doza la adulți este în medie de 800 mg/zi (1 comprimat de 400 mg dimineața și 1 comprimat de 400 mg seara).

Cu toate acestea, pentru unele persoane, doza poate fi suficientă de 400 mg/zi (1 comprimat de 400 mg, o dată pe zi) sau 800 mg/zi, în 2 doze dimineața și seara (comprimate de 400 mg).

Comprimatele se vor înghiți întregi, cu un pahar de apă, preferabil, în timpul meselor.

Dacă utilizați mai mult Tilac decât trebuie

Adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului sau mergeți imediat la cel mai apropiat spital. Luați acest prospect cu dumneavoastră, astfel încât medicul dumneavoastră să știe ce ați luat.

Dacă uitați să utilizați Tilac

Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

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

4. REACȚII ADVERSE POSIBILE

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

Medicamentele precum Tilac pot fi asociate cu un risc crescut de atac de cord (infarct miocardic) sau accident vascular cerebral.

Pot apărea reacții alergice:

- Cutanate: erupții, mâncărime, agravarea urticariei cronice,
- Respiratorii: criză de astm bronșic,
- Generale: urticarie cu umflare bruscă a feței și a gâtului.

Trebuie să întrerupeți imediat tratamentul și să-i spuneți medicului dumneavoastră.

Rar, poate apărea hemoragie gastrointestinală (vomă cu sânge, prezența sângelui în scaun sau colorarea scaunului în negru). Frecvența acestor reacții crește odată cu administrarea dozelor mai mari.

Trebuie să întrerupeți imediat tratamentul și să-i spuneți medicului dumneavoastră.

Următoarele reacții adverse pot apărea pe parcursul tratamentului:

- Tulburări digestive precum durere de stomac, vărsături, greață, diaree, constipație, durere abdominală.
- Alte posibile efecte legate de medicamente: amețeală, durere de cap și somnolență.

Trebuie să-i spuneți medicului dumneavoastră.

În rare cazuri au fost observate careva modificări biologice, care ar putea necesita teste de sânge, ficat și rinichi.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale la următoarea adresă web: www.amdm.gov.md sau e-mail: farmacovigilenta@amdm.gov.md.

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

5. CUM SE PĂSTREAZĂ TILAC

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra la temperaturi sub 25 °C, în ambalajul original.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe ambalaj. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Nu utilizați acest medicament dacă observați ambalajul sau produsul deteriorat.

Nu aruncați niciun 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 Tilac

Substanța activă este etodolac.

Fiecare comprimat filmat conține 400 mg etodolac.

Celelalte componente sunt: monohidrat de lactoză, celuloză microcristalină, amidonglicolat de sodiu, PVP K-30, dioxid de siliciu coloidal, stearat de magneziu, amestec din alcool etilic (96%) și apă purificată, Opadry II tan 31F27008.

Cum arată Tilac și conținutul ambalajului

Tilac se prezintă sub formă de comprimate filmate oblongi, de culoarea bronzului, cu o incizie pe o față.

Tilac este ambalat blistere de PVC/Al 14 comprimate, împreună cu prospectul pentru pacient în cutie de carton.

Deținătorului certificatului de înregistrare și fabricantul

Deținătorului certificatului de înregistrare

BİLİM İLAÇ SANAYİ VE TİCARET A.Ş.

Kaptanpaşa Mahallesi, Zincirlikuyu Cad. No: 184

34440 Beyoğlu / İstanbul / Turcia

Fabricantul

BİLİM İLAÇ SANAYİ VE TİCARET A.Ş.

Gebze Organize Sanayi Bölgesi, 1900 Sokak, No:

1904 41480 Gebze / Kocaeli / Turcia

Acest prospect a fost revizuit în Februarie 2024.

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