

Sažetak karakteristika lijeka

1. IME LIJEKA

ETOL FORT

400 mg

film tableta

etodolak

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Svaka tableta sadrži:

etodolak DC (98 %).....408,0 mg (ekvivalentno 400 mg etodolaka)

anhidrirana laktoza.....146,50 mg

kroskarmeloza natrijum.....34,50 mg

Popis pomoćnih supstanci naveden je u odjeljku 6.1.

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Film tableta.

4. KLINIČKI PODACI

4.1 Terapijske indikacije

Ove indikacije proizlaze iz protuupalnog djelovanja etodolaka, važnosti manifestacija netolerancije na koje lijek upućuje, te njegovog mjesta u rangu dostupnih protuupalnih proizvoda trenutno dostupnih.

Indikacije su ograničene kod odraslih.

Kratkotrajno simptomatsko liječenje akutnih napada:

- Osteoartritis
- Abartikularni reumatizam, kao što je skapulo-humeralni periartritis, tendinitis, bursitis itd.
- Bol u donjem dijelu leđa, jaka radikularna bol

4.2 Doziranje i način primjene

Doziranje

Pojava neželjenih efekata se može svesti na minimum korištenjem najmanje efektivne doze u najkraćem mogućem vremenskom intervalu dovoljno dugom za stavljanje simptoma pod kontrolu (vidjeti dio 4.4).

Odrasli

1 tableta od 400 mg ujutro i 1 tableta od 400 mg uvečer, tj. 800 mg dnevno.

Način primjene

Oralna primjena.

Odrasli i adolescenti stariji od 15 godina

Preporučuje se uzeti tabletu sa hranom ili poslije jela i progutati je cijelu.

4.3 Kontraindikacije

Ovaj lijek je kontraindiciran u sljedećim stanjima.

ETOL FORT film tablete ne bi trebali koristiti pacijenti preosjetljivi na etodolak ili bilo koju od pomoćnih supstanci navedenih u dijelu 6.1.

NSAIL su kontraindicirani kod pacijenata sa prethodnim reakcijama preosjetljivosti (npr. astma, ili alergija) na aspirin (acetilsalicilnu kiselinu) ili druge nesteroidne antiinflamatorne lijekove.

Trudnoća od početka 6 mjeseca (nakon 24. sedmice amenoreje) (vidjeti dio 4.6.).

Historija gastrointestinalnog krvarenja ili perforacije, povezana sa prethodnom terapijom NSAIL.

ETOL FORT film tablete ne bi trebali koristiti pacijenti sa aktivnim ili prijašnjim rekurentnim peptičkim ulkusom ili sa historijom peptičkog ulkusnog oboljenja (sa dvije ili više različite epizode dokazanih ulceracija ili krvarenja).

ETOL FORT ne bi trebali koristiti pacijenti koji imaju teško zatajenje jetre, zatajenje bubrega i teško zatajenje srca.

Djeca mlađa od 15 godina.

Etol Fort ne bi trebalo koristiti istovremeno sa:

- oralnim antikoagulansima
- drugim nesteroidnim antiinflamatornim lijekovima (NSAIL) (uključujući salicilate od 3 g/dnevno kod odraslih)
- heparinom
- litijumom
- metotreksatom od 20mg/sedmično, pemetreksedom (vidjeti dio 4.5).

4.4 Posebna upozorenja i mjere opreza pri upotrebi

Posebna upozorenja

Pojava neželjenih efekata se može svesti na minimum korištenjem najmanje efektivne doze u najkraćem mogućem vremenskom intervalu dovoljno dugom za stavljanje simptoma pod kontrolu (vidjeti dio 4.2 i „Gastrointestinalni efekti“ i „Kardiovaskularni i cerebrovaskularni rizik“ ispod). Istovremena primjena lijeka ETOL FORT sa NSAIL-ovima, uključujući selektivne ciklooksigenaza-2 inhibitore, trebala bi se izbjegavati (vidjeti dio 4.5).

Rizik od alergijskih reakcija prilikom uzimanja acetilsalicilne kiseline i/ili nesteroidnih antiinflamatornih lijekova je veći kod pacijenata sa astmom povezanom sa hroničnim rinitisom, hroničnim sinusitisom i/ili nazalnim polipima u odnosu na ostalu populaciju. Etodolak može uzrokovati astmatične napade kod pacijenata koji su alergični na aspirin (acetilsalicilnu kiselinu) ili nesteroidne antiinflamatorne lijekove (vidjeti dio 4.3).

Stariji pacijenti

Kod starijih pacijenata se neželjena djelovanja vezana za upotrebu NSAIL-ova, posebno kada je riječ o gastrointestinalnom krvarenju i perforaciji koji mogu završiti smrtnim ishodom, češće javljaju (vidjeti odjeljak 4.2).

Gastrointestinalno krvarenje, ulceracije i perforacije

Ozbiljne gastrointestinalne neželjene reakcije kao što su krvarenje, ulceracija i perforacija, koji mogu imati i fatalan ishod, zabilježena je. i može se javiti u bilo koje vrijeme sa ili bez upozoravajućih simptoma, kod pacijenata tretiranih sa NSAIL-ovima ili sa anamnezom ozbiljnih GI incidenata.

Rizik od gastrointestinalnog krvarenja, ulceracije ili perforacije raste sa dozom koja se primjenjuje kod pacijenata sa anamnezom ulkusa, posebno u slučaju komplikacija kao što su krvarenje ili perforacija (vidjeti dio 4.3), kao i kod starijih osoba. Kod ovih pacijenata liječenje treba započeti najmanjom mogućom dozom, te za njih, kao i za pacijente kojima je neophodna terapija niskom dozom acetilsalicilne kiseline ili koji su liječeni drugim lijekovima koji mogu povećati gastrointestinalni rizik treba razmotriti zaštitnu terapiju sluzokože (npr. misoprostol ili inhibitor protonске pumpe) (vidjeti dole i dio 4.5).

Pacijenti sa anamnezom gastrointestinalne toksičnosti, posebno stariji pacijenti, trebaju prijaviti sve neobične abdominalne simptome (naročito gastrointestinalno krvarenje), a posebno na početku liječenja.

Posebnu pažnju treba obratiti kod pacijenata koji istovremeno primaju lijekove koji mogu povećati rizik od ulceracije ili krvarenja, kao što su oralni kortikosteroidi, oralni antikoagulansi kao što je varfarin, selektivni inhibitori ponovne pohrane serotonina (SSRI) i antitrombocitnih lijekova kao što je aspirin (vidjeti dio 4.5).

Ako se kod pacijenata koji upotrebljavaju ETOL FORT pojavi bilo koji simptom gastrointestinalnog krvarenja, mora se odmah prestati sa terapijom.

NSAIL treba primjenjivati s oprezom i pod strogim nadzorom kod pacijenata sa anamnezom gastrointestinalnih bolesti (ulcerozni kolitis, Crohnova bolest), zbog rizika od pogoršanja bolesti (vidjeti dio 4.8).

Kardiovaskularni i cerebrovaskularni učinci

Za pacijente sa hipertenzijom u anamnezi i/ili blagim do umjerenim kongestivnim srčanim zatajenjem potreban je redovan monitoring, obzirom da je zabilježeno da su zadržavanje tečnosti i pojava edema povezani sa upotrebom NSAIL-ova.

Klinička istraživanja i epidemiološki podaci sugerišu da upotreba nekih NSAIL-ova (naročito u visokim dozama i dugotrajnoj terapiji) može biti povezana sa blago povećanim rizikom nastanka arterijskih trombotičkih incidenata (npr. infarkt miokarda ili moždani udar). Nema dovoljno podataka koji bi otklonili rizik razvoja ovakvih neželjenih djelovanja povezanih sa upotrebom etodolaka.

Pacijentima sa nekontrolisanom hipertenzijom, kongestivnim srčanim zatajenjem, dijagnosticiranim ishemijskim oboljenjem srca, perifernom arterijskom bolešću i/ili cerebrovaskularnom bolešću (uključujući prolazni ishemijski napad) terapiju lijekom ETOL FORT je potrebno započeti tek nakon pažljive evaluacije omjera korist/rizik.

Slična evaluacija bi se trebala provesti prije započinjanja dugotrajnog tretmana kod pacijenata sa riziko faktorima za nastanak kardiovaskularnog oboljenja (npr. hipertenzija, hiperlipidemija, dijabetes melitus, pušenje).

Dermatološke reakcije

Ozbiljne reakcije na koži, neke od njih sa fatalnim ishodom, uključujući ekfolijativni dermatitis, Stevens-Johnson sindrom i toksičnu epidermalnu nekrolizu (Lyell sindrom), za koje je primijećeno da su u vezi sa primjenom NSAIL-ova, javljale su se vrlo rijetko (vidjeti odjeljak 4.8). Čini se da su pacijenti pod većim rizikom od pojave ovih reakcija na samom početku terapije - u najvećem broju slučajeva se pojavljuju u toku prvog mjeseca terapije. Primjenu lijeka ETOL FORT bi trebalo prekinuti na prvi znak osipa po koži, mukoznih lezija ili bilo kojeg drugog znaka preosjetljivosti.

Oštećenje bubrega

NSAIL inhibirajući stvaranje vazodilatatora bubrežnih prostaglandina mogu precipitirati bubrežni neuspjeh. Ovo neželjeno djelovanje ovisi o dozi. Preporučuje se da se na početku liječenja ili nakon povećanja doze prati diureza i bubrežna funkcija kod pacijenata sa sljedećim faktorima rizika:

- Starije osobe
- Kombinovano liječenje sa ACE inhibitorima, sartanima, diureticima (vidjeti dio 4.5)
- Hipovolemija uzrokovana bilo kojim razlogom
- Zastoj srca
- Hronično zatajenje bubrega
- Nefrotski sindrom
- Lupusni nefritis
- Dekompenzirana ciroza jetre

Zadržavanje natrija i vode

Zadržavanje natrija i vode može biti povezano sa mogućnošću edema, hipertenzije ili porasta hipertenzije, pogoršanja zatajenja srca. U slučaju hipertenzije ili zatajenja srca, potrebno je kliničko praćenje pacijenata od početka liječenja. Moguće je smanjenje učinka antihipertenziva (vidjeti dio 4.5).

Hiperkalemija

Moguća je hiperkalemija uzrokovana dijabetesom ili istovremenom upotrebom lijekova koji štede kalij (vidjeti dio 4.5).

U ovim slučajevima potrebno je redovno pratiti nivo kalija u serumu.

Mjere opreza pri upotrebi

Etodolak kao i drugi lijekovi koji inhibiraju sintezu ciklooksigenaze i prostaglandina mogu imati uticaj na fertilitet žena te se ne preporučuju kod žena koje nastoje ostati trudne.

Laktoza

Ovaj lijek sadrži 146,50 mg anhidrovane laktoze. Pacijenti sa rijetkim poremećajem galaktozne intolerancije, nedostatkom laktaze ili glukozno-galaktozne malapsorpcije ne bi trebali upotrebljavati ovaj lijek.

Natrijum

Lijek sadrži 34,50 mg kroskarmeloze natrijum. Ovo se mora uzeti u obzir kod pacijenata koji su na dijeti sa ograničenim unosom natrijuma.

4.5 Interakcije sa drugim lijekovima i drugi oblici interakcija

Rizik povezan sa hiperkalemijom

Određeni lijekovi ili terapijske grupe mogu povećati rizik od nastanka hiperkalemije: kalijeve soli, kalij-štedeći diuretici, inhibitori angiotenzin-konvertirajućeg enzima, antagonisti angiotenzina II, nesteroidni antiinflamatorni lijekovi, heparin (nefrakcionirani ili niske molekularne težine), imunosupresivi kao što su ciklosporin ili takrolimus, trimetoprim. Istovremena upotreba ovih lijekova povećava rizik od hiperkalemije. Ovaj rizik je posebno visok kod upotrebe kalij-štedećih diuretika, posebno kada se kombinuju međusobno ili sa kalijumovim solima, dok je kombinacija ACE inhibitora i NSAIL-ova, na primjer, pod manjim rizikom kada se provode preporučene mjere opreza.

Kako biste znali rizike i nivoe ograničenja specifičnih za lijekove za hiperkalemiju, preporučljivo je pozvati se na interakcije specifične za svaku supstancu.

Međutim, neke aktivne supstance, kao što je trimetoprim, nisu predmet specifičnih interakcija u pogledu ovog rizika. Ipak, u kombinaciji sa gore navedenim lijekovima efekat može biti pojačan.

Istovremena upotreba etodolaka sa dole navedenim lijekovima zahtijeva pažljivo kliničko i laboratorijsko praćenje statusa pacijenta:

Kombinacije koje se ne preporučuju

- **Oralni antikoagulansi**

Povećan rizik od krvarenja sa oralnim antikoagulantima (agresija gastroduodenalne sluznice NSAIL). NSAIL-ovi mogu povećati antikoagulantna djelovanja, kao što je varfarin (vidi dio 4.4.).

Ako se istovremena upotreba ne može izbjeći potrebno je pažljivo kliničko i biološko praćenje.

- **Drugi NSAIL**

Povećan je rizik nastanka ulcera i gastrointestinalnog krvarenja.

- **Acetilsalicilna kiselina u antiinflamatornim dozama (≥ 1 g po dozi i/ili ≥ 3 g dnevno), te u dozama analgetika ili antipiretika (≥ 500 mg po dozi i/ili < 3 g na dan)**

Povećan rizik od ulceracija i gastrointestinalnog krvarenja.

- **Nefrakcionirani heparin, heparini niske molekularne težine i srodni lijekovi (pri terapijskim dozama i/ili kod starijih)**

Povećan rizik od krvarenja (inhibicija funkcije trombocita i oštećenje gastroduodenalne sluznice NSAIL).

Ako se istovremena upotreba ne može izbjeći potrebno je pažljivo kliničko i biološko praćenje.

- **Litijum**

Povećanje koncentracije litijuma u serumu može doseći toksične vrijednosti (smanjena eliminacija litija putem bubrega).

Ako se kombinacija ne može izbjeći, potrebno je detaljno pratiti koncentraciju litijuma, te prilagoditi dozu litijuma tokom kombinacije i nakon prestanka uzimanja NSAIL.

- **Metotreksat ≥ 20 mg/ sedmično**

Povećana hematološka toksičnost metotreksata (smanjena eliminacija metotreksata).

- **Pemetreksed (pacijenti sa niskom do umjerenom funkcijom bubrega, klirens kreatinina između 45 ml/min i 80 ml/min).**

Rizik od povećane toksičnosti pemetrekseda (smanjen bubrežni klirens NSAIL-ima).

Kombinacije koje zahtijevaju dodatni oprez

- **Ciklosporin, takrolimus**

Povećan rizik od nefrotoksičnosti, posebno kod starijih pacijenata.

Pratiti funkciju bubrega na početku liječenja NSAIL.

- **Diuretici, ACE inhibitori, antagonisti angiotenzin II receptora**

Kod rizičnih pacijenata (starijih i/ili dehidriranih pacijenata) može doći do akutnog renalnog zatajenja uzrokovano smanjenjem brzine glomerularne filtracije (inhibicija vazodilatacijskih prostaglandina NSAIL-ima).

Smanjen antihipertenzivni učinak.

Pacijente je potrebno hidrirati, a na početku terapije potrebno je pratiti bubrežnu funkciju.

- **Metotreksat korišten pri dozama manjim ili jednakim 20 mg/sedmično**

Povećana hematološka toksičnost metotreksata (smanjena eliminacija metotreksata).

Tokom prvih sedmica korištenja lijeka potrebno je praćenje kompletne krvne slike sedmično.

Pojačan nadzor u slučaju oštećenja bubrežne funkcije (makar i blagog), kao i kod starijih osoba.

- **Pemetreksed (kod pacijenata sa normalnom bubrežnom funkcijom)**

Povišen rizik toksičnosti pemetrekseda (NSAIL smanjuju renalni klirens).

Biološko praćenje bubrežne funkcije.

Kombinacije na koje treba obratiti pažnju

- **Acetilsalicilna kiselina u antikoagulacijskim dozama (50-375 mg po danu \geq 1 dnevno)**

Povećan je rizik nastanka ulcera i gastrointestinalnog krvarenja.

- **Glukokortikoidi (osim hidrokortizona u zamjenskoj terapiji)**

Povećavan rizik od gastrointestinalnih ulceracija ili krvarenja (vidjeti dio 4.4.).

- **Inhibitori agregacije trombocita i selektivni inhibitori ponovne pohrane serotonina (SSRI)**

Povećan rizik od gastrointestinalnog krvarenja (vidjeti dio 4.4.).

- **Nefrakcionisani heparin, niskomolekularni heparini (preventivne doze)**

Povećan rizik od krvarenja. od krvarenja.

- **Beta blokatori**

Smanjenje antihipertenzivnog efekta (inhibicija vazodilatacijskih prostaglandina NSAIL i zadržavanje vode i natrija pirazolnim NSAIL).

- **Deferasiroks**

Povećan rizik od nastanka ulcera i gastrointestinalnog krvarenja.

4.6 Trudnoća i dojenje

Trudnoća

Inhibicija sinteze prostaglandina NSAIL-ima može uticati na tok trudnoće i/ili razvoj embrija ili fetusa.

Rizik povezan sa upotrebom tokom 1. trimestra

Podaci iz epidemioloških studija ukazuju na povećan rizik od pobačaja, srčanih mana i gastroshize nakon liječenja inhibitorom sinteze prostaglandina u ranoj trudnoći. Apsolutni rizik od kardiovaskularnih malformacija povećao se s manje od 1% u općoj populaciji na približno 1,5% kod ljudi koji su bili izloženi nesteroidnim produupalnim lijekovima. Čini se da se rizik povećava s

dozom i trajanjem liječenja. Kod životinja se pokazalo da primjena inhibitora sinteze prostaglandina uzrokuje povećani gubitak prije i nakon implantacije i povećanu smrtnost embrija i fetusa. Osim toga, zabilježena je veća učestalost određenih malformacija, uključujući kardiovaskularne, kod životinja kojima je davan inhibitor sinteze prostaglandina tokom organogeneze.

Rizik povezan sa korištenjem od 12. sedmice amenoreje do poroda:

Od 12. sedmice amenoreje do poroda, svi NSAID, inhibicijom sinteze prostaglandina, mogu izložiti fetus oštećenju bubrega:

- in utero koji se može primijetiti od 12. sedmice amenoreje (početak fetalne diureze): oligoaminon (najčešće reverzibilno nakon prekida terapije) ili čak anamniotična tekućina
- pri rođenju može postojati zatajenje bubrega (reverzibilno ili ne), posebno u slučaju kasne i produžene izloženosti (s rizikom od ozbiljne odgođene hiperkalemije).

Konstrikcija duktus arteriozususa može se pojaviti tokom drugog trimestra (najčešće reverzibilna nakon prestanka liječenja).

Rizik povezan sa upotrebom nakon 24. sedmice amenoreje i sve do rođenja:

Nakon 24. sedmice amenoreje, NSAID mogu izložiti fetus kardiopulmonalnoj toksičnosti (prerano zatvaranje arterijskog kanala i plućna arterijska hipertenzija). Konstrikcija arterijskog kanala može se pojaviti od početka 6. mjeseca (nakon 24. sedmice amenoreje) i može dovesti do zatajenja desnog srca fetusa ili novorođenčeta ili čak dovesti do smrti fetusa u maternici. Ovaj rizik je tim veći što je termin poroda bliži (manja reverzibilnost). Rizik je prisutan čak i pri jednokratnoj upotrebi.

Na kraju trudnoće majka i dijete mogu imati:

- produženo vrijeme krvarenje usljed antiagregacijskog djelovanja koje se može pojaviti čak i nakon primjene vrlo niskih doza lijeka;
- inhibicija kontrakcija materice koja dovodi do odgođenog ili produženog poroda.

Posljedično:

Osim ako je prijeko potrebno, ovaj lijek se ne smije propisivati ženi koja planira trudnoću ili tokom prvih 5 mjeseci trudnoće (prve 24 sedmice amenoreje). Ako se ovaj lijek primjenjuje kod žene koja želi zatridniti ili je trudna manje od 6 mjeseci, doza treba biti što niža, a liječenje što kraće. Produženo uzimanje se strogo ne preporučuje.

Od početka 6. mjeseca (nakon 24. sedmice amenoreje): svako uzimanje ovog lijeka, čak i povremeno, je kontraindicirano. Nenamjerno uimanje od ovog datuma opravdava praćenje srca i bubrega, fetusa i/ili novorođenčeta, ovisno o trajanju izloženosti. Trajanje ovog praćenja bit će prilagođeno poluvremenu eliminacije molekule.

Dojenje

S obzirom da se NSAID mogu izlučivati u majčino mlijeko, NSAID se ne trebaju koristiti prilikom dojenja.

Plodnost

Kao i svi NSAID, primjena ovog lijeka može privremeno smanjiti plodnost žena utičući na ovulaciju, stoga se ne preporučuje ženama koje žele ostati trudne. Kod žena koje imaju problema sa začeem ili su podvrhnute testovima plodnosti, potrebno je razmotriti prekid liječenja lijekom Etol Fort.

4.7 Uticaj na sposobnost upravljanja vozilima i rada na mašinama

Etodolak tablete imaju blagi/umjereni uticaj na sposobnost upravljanja vozilima i rada na mašinama. Prilikom upravljanja vozilima ili rada na mašinama treba uzeti u obzir mogućnost povremene pojave vrtoglavice ili umora.

4.8 Neželjena djelovanja

Klinička ispitivanja i epidemiološki podaci ukazuju na moguću povezanost primjene nekih NSAID-ova (naročito u visokim dozama i dugotrajnoj primjeni) sa povišenim rizikom od arterijskih trombotičkih incidenata (npr. miokardijalni infarkt ili moždani udar) (vidjeti odjeljak 4.4).

Gastrointestinalni poremećaji

Najčešće uočene nuspojave su gastrointestinalne prirode. Mogu se pojaviti peptički ulkusi, perforacije ili gastrointestinalna krvarenja, ponekad smrtonosna, posebno kod starijih osoba (vidjeti dio 4.4.).

Prijavljeni neželjeni efekti uključuju mučninu, povraćanje, dijareju, flatulenciju, konstipaciju, dispepsiju, abdominalnu bol, melenu, hematemezu, ulcerativni stomatitis, egzacerbacija kolitisa, i Crohnovu bolest (vidjeti dio 4.4). Manje često je primjećen i gastritis.

Kardiovaskularni i cerebrovaskularni poremećaji

Edem, hipertenzija i srčano zatajenje su prijavljeni u vezi sa primjenom NSAID-ova. Rijetko su prijavljena sljedeća neželjena djelovanja: visok krvni pritisak, tahikardija, bol u prsima, aritmija, palpitacije, hipotenzija i kongestivno zatajenje srca.

Reakcije preosjetljivosti

Respiratorni sistem: astmatični napadi posebno kod pacijenata alergičnih na aspirin i druge NSAID.

Dermatološki poremećaji

Bulozne reakcije uključujući Stevens-Johnsonov sindrom i Lyell sindrom su veoma rijetko primijećene.;

Prijavljena su sljedeća neželjena djelovanja: osip, koprivnjača i pogoršanje hronične koprivnjače, pruritus i purpura.

Fotosenzitivnost je veoma rijetko prijavljena.

Biološke promjene

Jetra: prolazno i minimalno povišenje serumskih transaminaza.

Poremećaji nervnog sistema

Prijavljeni su glavobolja, blaga vrtoglavica i umor..

Bubrežni poremećaji

- Zadržavanje soli i tečnosti, hiperkalemija (vidjeti dijelove 4.4. i 4.5).
- Funkcionalno akutno zatajenje bubrega (ARF) kod pacijenata sa visokim faktorima rizika (vidjeti dio 4.4.)
- Organsko oštećenje bubrega koje može rezultirati ARF-om: prijavljeni su izolirani slučajevi intersticijskog nefritisa, akutne tubularne nekroze, nefrotskog sindroma i papilarne nekroze.

Prijavljivanje sumnje na neželjena dejstva lijeka

Prijavljivanje sumnje na neželjena dejstva lijekova, a nakon stavljanja lijeka u promet, je od velike važnosti za formiranje kompletnije slike o bezbjedonosnom profilu lijeka, odnosno za formiranje što bolje ocjene odnosa korist/rizik pri terapijskoj primjeni lijeka. Proces prijave sumnji na neželjena dejstva lijeka doprinosi kontinuiranom praćenju odnosa koristi/rizik i adekvatnoj ocjeni bezbjedonosnog profila lijeka. Od zdravstvenih stručnjaka se traži da prijave svaku sumnju na neželjeno dejstvo lijeka direktno ALMBIH. Prijava se može dostaviti:

- putem softverske aplikacije za prijavu neželjenih dejstava lijekova za humanu upotrebu (IS

Farmakovigilansa) o kojoj više informacija možete dobiti u našoj Glavnoj kancelariji za farmakovigilansu, ili

- putem odgovarajućeg obrasca za prijavljivanje sumnji na neželjena dejstva lijeka, koji se mogu naći na internet adresi Agencije za lijekove: www.almbih.gov.ba. Popunjen obrazac se

može dostaviti ALMBIH putem pošte, na adresu Agencija za lijekove i medicinska sredstva Bosne i Hercegovine, Veljka Mladenovica bb, Banja Luka, ili elektronske pošte (na e-mail adresu: ndl@almbih.gov.ba).

4.9 Predoziranje

U slučaju predoziranja, simptomatska terapija treba biti primijenjena.

5. FARMAKOLOŠKE KARAKTERISTIKE

5.1 Farmakodinamičke karakteristike

Farmakoterapijska grupa: nesteroidni lijekovi sa protuupalnim i antireumatskim djelovanjem, derivati sirćetne kiseline sa srodnim supstancama

ATC kod: M01AB08

- Protuupalno, analgetsko i antipiretsko djelovanje
- Inhibitorno djelovanje na sintezu prostaglandina
- Inhibicijsko djelovanje na agregaciju trombocita

5.2. Farmakokinetičke karakteristike

Apsorpcija

Nakon oralne primjene, etodolak se dobro apsorbira. Nakon oralne primjene 300 mg etodolaka, maksimalna plazmatska koncentracija postiže se nakon 1 sata. Biodostupnost je visoka (skoro 100%). Hrana nema uticaja na obim apsorpcije, ali produžava vrijeme potrebno za dostizanje maksimalne plazmatske koncentracije.

Distribucija

Etodolak se u velikom procentu veže za serumske proteine ($\geq 99\%$). Volumen distribucije je 0,4 l/kg. Poluživot eliminacije je otprilike 7 sati. Dostupan je u krvi kao slobodan i u obliku glukuronida.

Eliminacija

Izlučuje se uglavnom putem mokraće (75%) i fecesa (25%) u vidu hidrosiliranih metabolita i glukuronida.

Farmakokinetika etodolaka kod starijih pacijenata (> 65 godina) je slična onoj kod mladih.

Oštećena bubrežna funkcija nema puno uticaja na farmakokinetiku etodolaka.

5.3 Neklinički podaci o sigurnosti primjene

Ispitivanja na životinjama pokazala su da se ponovljena oralna primjena etodolaka tokom dugog razdoblja dobro podnosi samo u dozama nižim od terapijskih (mg/m^2). Identificirani ciljni organi su gastrointestinalni trakt (s ulceracijama) i bubrezi (s papilarnim nekrozama). Efekti opaženi na gastrointestinalni trakt karakteristični su za one dobivene inhibitorima sinteze prostaglandina. Reverzibilnost ovih efekata nije procijenjena.

Etodolak nije pokazao genotoksični potencijal u *in vitro* i *in vivo* genotoksičnim testovima.

Etodolak nije pokazao kancerogeni potencijal primjenjivan na miševima tokom 18 mjeseci i pacovima dvije godine.

Etodolak nije izazvao učinak na plodnost pacova i nije pokazao teratogeni učinak na miševе, pacove i zečeve.

Kod pacova je primijećeno o dozi ovisno povećanje broja fetusa s neokoštenim falangama. U stiji pre-post-natalne toksičnosti, oralna primjena etodolaka izazvala je produženje trajanja gestacije i porođaja, distociju, nemogućnost rađanja i smanjeno preživljavanje mladunčadi pri rođenju. Ovi efekti su karakteristični za inhibitore prostaglandina.

6. FARMACEUTSKI PODACI

6.1 Spisak pomoćnih supstanci

Laktoza anhidrovana
Mikrokristalna celuloza PH 200
Kroskarmeloza natrijum
Silika-koloidni anhidrovani (Aerosil 200)
Magnezijum stearat
Povidon (PVP K30)

Film oblažuci materijal broj 43 - Opadry II pink (85F240035) sadrži:
polivinil alkohol - djelimično hidroliziran (E1203), titanijum dioksid (E171), makrogol/PEG (E1521), talk (E553b) i crveni željezo oksid (E172).

6.2 Inkompatibilnosti

Nije poznato.

6.3 Rok upotrebe

4 godine.

6.4 Posebne mjere pri čuvanju lijeka

Čuvati na temperaturi ispod 25 °C u originalnom pakovanju, zaštićeno od svjetlosti.
Čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

6.5 Vrsta i sadržaj unutrašnjeg pakovanja kontejnera

Prozirni PVC/Al blisteri.

Pakovanje od 14 film tableta: 14 tableta/ 1 blister/ 1 kutija (14 tableta/1 blister).

6.6 Uputstva za upotrebu i rukovanje i posebne mjere za uklanjanje neiskorištenog lijeka ili otpadnih materijala koji potiču od lijeka

Nema posebnih zahtjeva. Svaki neiskorišten proizvod ili otpadni materijal treba odlagati u skladu sa lokalnim zakonima i procedurama prije odlaganja.

6.7 Režim izdavanja lijeka

Lijek se izdaje uz ljekarski recept.

7. PROIZVOĐAČ

NOBEL İLAÇ SANAYİİ VE TİCARET A. Ş.
Saray Mah. Dr. Adnan Buyukdeniz Cad No 14
Ümraniye 34768 İstanbul Türkiye

Proizvođač gotovog lijeka

NOBEL İLAÇ SANAYİİ VE TİCARET A. Ş.
Sancaklar Eski Akcakoca Cad.No: 299
81100 Düzce Türkiye

Nositelj dozvole za stavljanje gotovog lijeka u promet

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

8. BROJ I DATUM RJEŠENJA O DOZVOLI ZA STAVLJANJE GOTOVOG LIJEKA U PROMET

Etol Fort, 14 x 400 mg, film tableta: 04-07.3-2-11188/22 od 18.04.2024. godine

9. DATUM REVIZIJE

18.04.2024. godine