

НД РБ

9229 - 2024



**Листок-вкладыш - информация для пациента**  
**ЭТОДИН SR 600 мг таблетки, с модифицированным высвобождением**  
**Действующее вещество: этодолак**



Перед применением препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.

Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.

Если у Вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.

Препарат назначен именно Вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с вашими.

Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

### СОДЕРЖАНИЕ ЛИСТКА-ВКЛАДЫША

1. Что из себя представляет препарат Этодин SR и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед применением препарата Этодин SR.
3. Применение препарата Этодин SR.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Этодин SR.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

#### 1. ЧТО ИЗ СЕБЯ ПРЕДСТАВЛЯЕТ ПРЕПАРАТ ЭТОДИН SR И ДЛЯ ЧЕГО ЕГО ПРИМЕНЯЮТ

Этодин SR таблетки используются для лечения симптомов ревматоидного артрита и остеоартрита путем уменьшения воспаления, отека, скованности, боли в суставах.

Каждая таблетка содержит 600 мг действующего вещества этодолака. В этой таблетке лекарственный препарат высвобождается медленно, что означает, что Вам нужно принимать только одну таблетку каждый день.

Этодин SR входит в группу препаратов, называемых «нестероидными противовоспалительными препаратами» (НПВП), которые обычно принимают для облегчения боли, скованности, воспаления и отека, которые часто связаны с артритом.

#### 2. О ЧЕМ СЛЕДУЕТ ЗНАТЬ ПЕРЕД ПРИМЕНЕНИЕМ ПРЕПАРАТА ЭТОДИН SR

**Не принимайте Этодин SR, если у Вас:**

- аллергия на этодолак или какие-либо другие ингредиенты этого лекарственного препарата (перечислены в разделе б)
- тяжелая сердечная недостаточность
- пептическая язва (небольшая эрозия или язва желудка или двенадцатиперстной кишки) или кровотечение в желудке, или у Вас было два или более эпизода пептической язвы, желудочного кровотечения или перфорации
- у Вас была аллергическая реакция или реакция астматического типа (например, свистящее дыхание, зуд или кожная сыпь) после приема аспирина, Этодина SR или другого НПВП
- печеночная недостаточность и почечная недостаточность
- если Вы беременны, подозреваете, что беременны, или кормите грудью

- ранее принимали аналогичные лекарственные препараты, классифицируемые как НПВП и страдали от кровотечения из желудка или кишечника

### **Предупреждения и меры предосторожности**

Проконсультируйтесь со своим врачом, прежде чем принимать Этодин SR:

- если Вы страдаете заболеванием почек, сердца, печени или заболеванием крови, особенно если Вы также принимаете диуретики (мочегонные таблетки). Доза должна быть как можно ниже, и Вы должны регулярно проходить обследование.
- если Вы постоянно принимаете любой другой лекарственный препарат, помимо Этодин SR, сообщите об этом Вашему лечащему врачу, так как Вам может понадобиться регулярное наблюдение и обследование, особенно если Вы – пожилой человек.
- если Вы страдаете от задержки жидкости (отек ног, лодыжек или ступней).
- если Вы страдаете от повышенного артериального давления или сердечной недостаточности.
- если Вы страдаете или когда-либо страдали астмой или затрудненным дыханием.
- если у Вас есть проблемы с сердцем, перенесенный инсульт или Вы считаете, что можете быть подвержены риску этих состояний (например, если у Вас повышенное артериальное давление, диабет или высокий уровень холестерина или Вы курите).

Такие лекарственные препараты, как Этодин SR, могут быть связаны с небольшим увеличением риска сердечного приступа (инфаркта миокарда) или инсульта. Любой риск более вероятен при высоких дозах и длительном лечении. Не превышайте рекомендуемую дозу или продолжительность лечения.

**Серьезные нежелательные реакции со стороны желудочно-кишечного тракта**, такие как кровотечение, изъязвление и перфорация, могут возникать в любое время с предупреждающими симптомами или без них у пациентов, принимающих НПВП. При появлении любых признаков желудочно-кишечного кровотечения прием Этодина SR **следует немедленно прекратить**.

### **Дети**

Этодин SR не рекомендуется принимать детям.

### **Другие лекарственные препараты и Этодин SR**

Сообщите своему врачу, если Вы принимаете или недавно принимали какие-либо другие лекарственные препараты.

Сообщите своему врачу, если Вы принимаете:

- варфарин - для разжижения крови
- циклоспорин - после трансплантации
- дигоксин – при проблемах с сердцем
- литий – при психических заболеваниях
- метотрексат – используется для лечения таких заболеваний, как псориаз или ревматоидный артрит
- кортикостероиды (например, преднизолон)
- хинолоновые антибиотики, т.е. ципрофлоксацин
- аспирин
- другие НПВП, например, ибупрофен, напроксен, диклофенак
- препараты для контроля высокого кровяного давления
- мифепристон (препарат, вызывающий аборт) в течение последних 12 дней

Если Вам надо сдать анализ крови или мочи, сообщите своему врачу, что Вы принимаете Этодин SR, так как препарат может повлиять на результаты.

СОГЛАСОВАНО  
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ  
Приказ Министерства здравоохранения  
Республики Беларусь

**Беременность, кормление грудью и фертильность**

Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Вы должны сообщить своему лечащему врачу, если Вы испытываете трудности с зачатием, проходите исследование на бесплодие. НПВП могут осложнять возможность забеременеть.

Не принимайте Этодин SR во время последних трех месяцев беременности, так как это может навредить Вашему не рождённому ребенку или вызвать проблемы во время родов. Это может вызывать заболевания почек и сердца у Вашего будущего ребенка. Может повлиять на склонность к кровотечению у Вас и Вашего ребенка и быть причиной переносенной беременности (запоздалых родов) или более продолжительных (затяжных) родов. Вам не следует принимать Этодин SR в течение первых 6 месяцев беременности, за исключением случаев, когда это крайне необходимо и по рекомендации врача. Если Вам необходимо принимать Этодин SR в этот период времени или Вы планируете забеременеть, следует применять минимальную дозу в минимально короткий период времени. С 20-ой недели беременности применение Этодин SR более нескольких дней может вызывать заболевания почек у Вашего не рожденного ребенка, что может привести к снижению количества амниотической жидкости окружающей плод (маловодию). Если Вам необходимо лечение более чем несколько дней, врач может порекомендовать дополнительный мониторинг.

Этодин SR не следует принимать, если Вы кормите грудью.

**Управление транспортными средствами и работа с механизмами**

Этодин SR может вызвать головокружение, сонливость или нарушения зрения. Если Вы обнаружите, что испытываете что-то из данных нежелательных реакций, Вы не должны управлять автомобилем или работать с механизмами во время лечения Этодин SR.

**Этодин SR содержит натрий**

Этот лекарственный препарат содержит 27 мг натрия на дозу. Следует принимать во внимание пациентам, находящимся на диете с контролируемым содержанием натрия.

**Этодин SR содержит лактозу**

Если Вам сказали, что у Вас непереносимость некоторых сахаров, обратитесь к врачу, прежде чем принимать этот лекарственный препарат.

**3. ПРИМЕНЕНИЕ ПРЕПАРАТА ЭТОДИН SR**

Всегда принимайте этот лекарственный препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача. При появлении сомнений проконсультируйтесь с лечащим врачом.

**Рекомендуемая доза****Взрослые**

Одна таблетка в день.

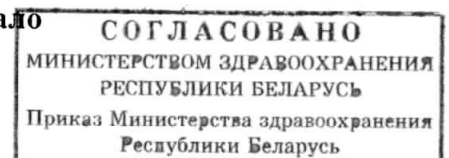
**Дети**

Этодин SR не рекомендуется применять у детей.

**Способ применения**

Таблетку следует проглатывать целиком, запивая стаканом воды. Принимать во время или после еды. Не разжевывайте и не раздавливайте таблетку.

Если Вы приняли препарата Этодин SR больше, чем следовало



Если Вы приняли больше таблеток, чем предусмотрено (передозировка), немедленно обратитесь за медицинской помощью. Всегда берите с собой упаковку, даже если она пуста. Симптомы передозировки включают головную боль, плохое самочувствие, рвоту, боль в желудке, выделение крови с калом или выделение черного дегтеобразного стула. В редких случаях возможны диарея, дезориентация, возбуждение, кома, сонливость, головокружение, звон в ушах, обмороки и судорожные припадки. В случаях значительной передозировки возможны почечная недостаточность и поражение печени.

#### **Если Вы забыли принять препарат Этодин SR**

Не принимайте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную дозу. Примите таблетку, как только вспомните, и продолжайте принимать лекарство как обычно, но не более одной таблетки в день.

#### **4. ВОЗМОЖНЫЕ НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ РЕАКЦИИ**

Подобно всем лекарственным препаратам Этодин SR может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Наиболее серьезными нежелательными реакциями, которые могут возникнуть при приеме этодолака, являются серьезные аллергические реакции или реакции гиперчувствительности, сердечная недостаточность, инсульт, почечная недостаточность, печеночная недостаточность, воспаление поджелудочной железы и асептический менингит. Если Вы страдаете от любого из симптомов, описанных ниже: прекратите прием Этодина SR и немедленно обратитесь к врачу.

Аллергические реакции или реакции гиперчувствительности могут иметь следующие симптомы:

- затрудненное дыхание или одышка,
- отек лица, губ, рта или языка,
- обширная сыпь, шелушение или образование пузырей на коже, зуд.

Симптомы нарушений кровообращения и сердца:

- боль в груди, повышенное артериальное давление, отек лодыжек, учащенное сердцебиение, некоторые виды анемии или другие заболевания крови, внезапные кровоподтеки и кровотечения.

Проблемы с желудком и кишечником (желудочно-кишечный тракт):

- кровь в кале,
- черный дегтеобразный стул,
- рвота с кровью или темными частицами, похожими на кофейную гущу.

Симптомы почечной недостаточности:

- затруднение или боль при мочеиспускании, обесцвечивание мочи или мочеиспускание чаще или реже, чем обычно.

Печеночная недостаточность и воспаление поджелудочной железы симптомы:

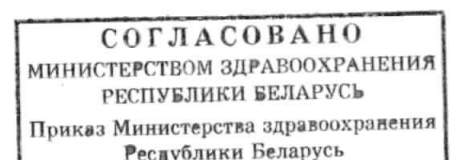
- желтуха (пожелтение глаз или кожи), боль в животе, изменение показателей функции печени.

Симптомы асептического менингита

Серьезное редкое состояние, известное как асептический менингит, может возникать у пациентов с другими аутоиммунными состояниями, такими как системная красная волчанка или смешанное заболевание соединительной ткани. Симптомами асептического менингита являются:

- очень высокая температура, тошнота, головная боль, пятнистая сыпь, которая не исчезает при прокатывании по ней стаканом (может не развиваться), ригидность затылочных мышц, непереносимость яркого света, сонливость и судороги.

Другие зарегистрированные нежелательные реакции:



- сенсорные расстройства, такие как головная боль, звон в ушах, головокружение, нарушение зрения, галлюцинации, покалывание и жжение кожи (мурашки по коже) и головокружение (ощущение движения или вращения предметов),
- желудочно-кишечные проблемы, такие как язвы во рту, боль во рту, тошнота, рвота, диарея, запор, метеоризм, изжога,
- кожные расстройства, такие как отек тканей, зуд кожи, сыпь, покраснение,
- общие расстройства, такие как лихорадка, сонливость, утомляемость, слабость, бессонница, дрожь, нервозность, депрессия, спутанность сознания.

#### **Сообщение о нежелательных реакциях**

Если у Вас появились нежелательные реакции, сообщите об этом своему лечащему врачу. Это также относится к любым нежелательным реакциям, которые не указаны в данном листке-вкладыше. Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

#### **5. ХРАНЕНИЕ ПРЕПАРАТА ЭТОДИН SR**

Хранить при температуре ниже 25°C.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности: 2 года.

Не использовать после срока годности, указанного на упаковке.

Датой истечения срока годности является последний день месяца, указанного на упаковке.

#### **6. СОДЕРЖИМОЕ УПАКОВКИ И ПРОЧИЕ СВЕДЕНИЯ**

1 таблетка с модифицированным высвобождением содержит:

*действующее вещество:* этодолак 600 мг (в виде этодолака микронизированного);

*вспомогательные вещества:* гидроксипропилметилцеллюлоза, лактоза моногидрат, динатрия гидрофосфат дигидрат, этилцеллюлоза, тальк, магния стеарат;

*Состав материала пленочной оболочки №13 (Опадрай белый YS-1-7003):* титана диоксид (E171), гидроксипропилметилцеллюлоза 2910 / Гипромеллоза 3сР (E464), гидроксипропилметилцеллюлоза 2910 / Гипромеллоза 6сР (E464), макрогол (полиэтиленгликоль 400) (E1521), полисорбат 80 (E433).

#### **Внешний вид лекарственного препарата и содержимое упаковки**

Белые овальные двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

#### **Упаковка**

Таблетки 600 мг с модифицированным высвобождением № 10x1:

10 таблеток в блистер, 1 блистер из ПВХ-ПЭ-ПВДХ/алюминия с листком-вкладышем в картонную пачку.

Таблетки 600 мг с модифицированным высвобождением № 14x1, № 14x2:

14 таблеток в блистер, 1 (2) блистера из ПВХ-ПЭ-ПВДХ/алюминия с листком-вкладышем в картонную пачку.

#### **Условия отпуска**

По рецепту.

#### **Держатель регистрационного удостоверения**

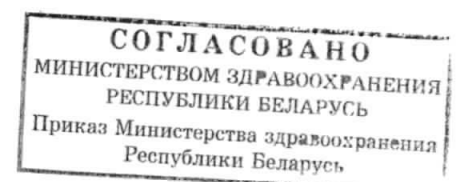
Турецкая Республика

Нобел Илач Санайи ве Тиджарет А.Ш., г. Стамбул, квартал Сарай, ул. Доктора Аднана Бююкдениза, 14, р-н Умрание

Номер телефона: +90 (216) 633 60 00

Номер факса: +90 (216) 633 60 01

Адрес электронной почты: [bizeulasin@nobel.com.tr](mailto:bizeulasin@nobel.com.tr)



**Производитель**

Турецкая Республика

Нобел Илач Санайи ве Тиджарет А.Ш., г. Дюздже, д. Санджаклар, ул. Эски Акчакоджа, 299

Номер телефона: + 90 (380) 526 30 60

Номер факса: + 90 (380) 526 30 43

Адрес электронной почты: [info@nobel.com.tr](mailto:info@nobel.com.tr)**Представитель держателя регистрационного удостоверения**

Республика Беларусь

Представительство АО «Нобел Илач Санайи ве Тиджарет А.Ш.» в РБ, 220076, г. Минск, ул. Парниковая, 57А

Номер телефона: +375 (17) 303 15 99

Номер факса: +375 (17) 303 15 99

Адрес электронной почты: [nobel@nobel.by](mailto:nobel@nobel.by)

За любой информацией о препарате следует обращаться к представителю держателя регистрационного удостоверения.

**Листок-вкладыш пересмотрен**Прочие источники информацииПодробные сведения о препарате содержатся на веб-сайте УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»: <http://www.rceth.by>.