

ИНСТРУКЦИЯ
(информация для специалиста)
по медицинскому применению препарата
ЭТОДИН SR

(Etodin SR, МНН: Этодолак)

Состав:

1 таблетка с модифицированным высвобождением содержит:

активное 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).

Описание: Белые овальные двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

Форма выпуска: таблетки с модифицированным высвобождением.

Фармакотерапевтическая группа: Нестероидные противовоспалительные и противоревматические средства. Производные уксусной кислоты и их аналоги, код АТХ: M01AB08.

Показания к применению:

Этодин показан для кратковременного или долгосрочного лечения болевого синдрома при ревматоидном артрите и остеоартрите. Уменьшение болевого синдрома не влияет на прогрессирование заболевания.

Способ применения и дозы:

Для перорального применения.

Принимать во время или после еды.

Необходимо принимать самую низкую эффективную дозу в течение кратчайшего периода времени.

Взрослые:

Принимают одну таблетку в день, проглатывая целиком и запивая большим стаканом воды. Безопасность доз свыше 600 мг в день не установлена. Сообщалось о возникновении толерантности или тахифилаксии.

Пожилые пациенты:

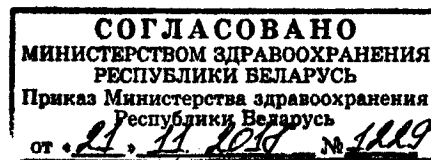
Коррекция дозы для пожилых пациентов обычно не требуется.

У пожилых пациентов возрастает риск возникновения побочных реакций.

У пациентов пожилого возраста более вероятно развитие снижения функции почек, поэтому у данных пациентов Этодин SR необходимо назначать с осторожностью и контролировать почечную функцию.

У пациентов с нарушением функции печени и/или почек необходимо назначать этодолак с осторожностью.

Этодин SR не рекомендуется применять для лечения детей и подростков до 18 лет, т.к. эффективность и безопасность применения у пациентов этой возрастной категории не доказаны.



Противопоказания:

- детский возраст до 18 лет
- заболевания крови (цитопения)
- язвенная болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки (активная или перенесенная ранее)
- перенесенные ранее желудочно-кишечное кровотечение или перфорация, связанные с предшествующим приемом НПВП
- заболевания кишечника (болезнь Крона, неспецифический язвенный колит)
- тяжелая сердечная, печеночная или почечная недостаточность
- Этодин SR противопоказан для уменьшения болей в периоперационном периоде в случае операции аортокоронарного шунтирования (АКШ)
- повышенная чувствительность к компонентам препарата
- назначение препарата противопоказано пациентам, у которых развилась бронхиальная астма, ринит, крапивница при лечении аспирином или другими нестероидными противовоспалительными препаратами в анамнезе
- у пациентов, у которых в анамнезе при применении нестероидных противовоспалительных препаратов развился геморрагический диатез
- период беременности и лактации

Меры предосторожности:*Сердечно-сосудистые заболевания*

При применении селективных ингибиторов ЦОГ-2 и неселективных нестероидных противовоспалительных препаратов (НПВП) увеличивается риск сердечно-сосудистых тромботических осложнений (инфаркт миокарда и инсульт), которые могут иметь летальный исход. Все НПВП, как селективные, так и неселективные, имеют данный риск. Для уменьшения побочных реакций со стороны сердечно-сосудистой системы по возможности применяют минимальную эффективную дозу НПВП в течение кратчайшего периода времени. Кардиальные расстройства могут возникать даже без предварительных симптомов. Отсутствуют доказательства уменьшения симптомов со стороны сердечно-сосудистой системы при одновременном применении ацетилсалициловой кислоты. Одновременный прием ацетилсалициловой кислоты повышает риск развития тяжелых побочных реакций со стороны пищеварительного тракта.

Применение селективных ЦОГ-2 НПВП для лечения боли в первые 10-14 дней при коронарном шунтировании повышает риск инфаркта миокарда.

Артериальная гипертензия

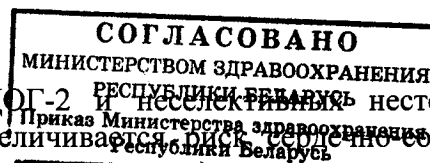
Прием НПВП, включая этодолак, может приводить к повышению артериального давления или ухудшению состояния при уже существующей артериальной гипертензии, что может способствовать появлению побочных реакций со стороны сердечно-сосудистой системы. У пациентов, которые одновременно с этодолаком принимают тиазидные и петлевые диуретики, может отмечаться уменьшение действия последних. Во время приема НПВП следует контролировать артериальное давление.

Хроническая сердечная недостаточность и отеки.

У пациентов, принимающих НПВП, отмечается задержка жидкости и отеки. Этодолак необходимо с осторожностью применять пациентам с задержкой жидкости или с сердечной недостаточностью.

Влияние на пищеварительный тракт

Прием НПВП, включая этодолак, может вызвать развитие тяжелых побочных реакций со стороны пищеварительного тракта, включая воспаление, кровотечение, язвы или перфорации желудка, кишечника, которые могут иметь летальный исход. НПВП следует с осторожностью применять пациентам с наличием в анамнезе язвенной болезни или желудочно-кишечного кровотечения. Другие факторы риска, которые повышают риск



возникновения желудочно-кишечного кровотечения, включают: одновременный пероральный прием кортикостероидов, антикоагулянтов, длительный прием НПВП, курение, прием алкоголя, пожилой возраст, тяжелое общее состояние. Большинство спонтанных сообщений зафиксировано у пациентов пожилого возраста и ослабленных пациентов. Для уменьшения потенциального риска побочных реакций со стороны пищеварительного тракта применяют максимально низкие эффективные дозы в течение кратчайшего периода времени. Врачам и пациентам следует помнить о симптомах желудочно-кишечного кровотечения и язв при лечении НПВП, при подозрении на побочные реакции следует оценить состояние пациента, прекратить прием препарата и принять соответствующие меры.

Влияние на почки

Длительное применение НПВП может привести к развитию папиллярного некроза и других повреждений почек. Простагландины почек играют компенсаторную роль в поддержании перфузии почек. У пациентов при применении НПВП может отмечаться дозозависимое снижение образования простагландинов, что способствует развитию почечной недостаточности. К факторам риска развития этих реакций относятся: нарушение функции почек и/или печени, сердечная недостаточность, прием диуретиков и ингибиторов АПФ, пожилой возраст. Прекращение приема НПВП обычно приводит к восстановлению прежнего состояния.

Отсутствует информация о применении этодолака у пациентов с прогрессирующей почечной недостаточностью, поэтому не рекомендуется применять этодолак пациентам данной категории. Перед началом лечения этодолаком следует контролировать функцию почек.

Анафилактикоидные реакции

Как и при приеме других НПВП, у пациентов, принимающих этодолак, могут отмечаться анафилактикоидные реакции при отсутствии их в анамнезе. Не следует назначать этодолак пациентам с аспириновой триадой (полипозный риносинусит, приступы бронхоспазма и непереносимость НПВП). У данных пациентов отмечались летальные исходы.

Кожные реакции

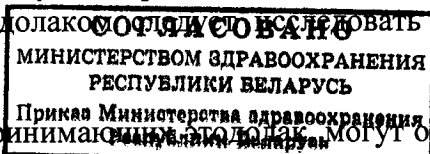
НПВП, включая этодолак, могут вызвать развитие тяжелых кожных реакций, таких как эксфолиативный дерматит, синдром Стивенса-Джонсона и токсический эпидермальный некролиз, иногда с летальным исходом. Эти тяжелые реакции могут возникать без предупреждения. Пациентов следует информировать о симптомах тяжелых кожных проявлений. При появлении кожных высыпаний или любого другого проявления реакций гиперчувствительности применение препарата следует прекратить.

Влияние на печень

При приеме этодолака отмечается повышение уровня ферментов печени. Лабораторные изменения могут прогрессировать, оставаться неизменными или уменьшаться после прекращения терапии. Значительное повышение АЛТ, АСТ (примерно в 3 или более раз) отмечалось у 15% пациентов при проведении клинических исследований НПВП. Сообщалось о редких случаях тяжелых реакций со стороны печени, включая желтуху и фульминантный гепатит с летальным исходом, некроз печени, печеночную недостаточность, иногда с летальным исходом. При развитии клинических симптомов нарушения функции почек возможны системные проявления (эозинофилия, кожные высыпания), в таком случае применения этодолака следует прекратить.

Влияние на кровь.

Иногда при применении НПВП, включая этодолак, развивается анемия. Это может отмечаться вследствие задержки жидкости, в результате желудочно-кишечного кровотечения, нарушения эритропоэза. У пациентов при длительном применении НПВП, включая этодолак, следует контролировать уровень гемоглобина и гематокрита. НПВП угнетают агрегацию тромбоцитов и у некоторых пациентов удлиняют время



кровотечения. По сравнению с ацетилсалициловой кислотой, влияние на тромбоциты значительно меньше или менее продолжительно. У пациентов, принимающих этодолак, необходимо контролировать уровень тромбоцитов, поскольку возможны расстройства коагуляции, особенно у пациентов, принимающих антикоагулянты.

Бронхиальная астма

У пациентов с бронхиальной астмой возможно развитие бронхоспазма. Применение ацетилсалициловой кислоты при аспириновой астме вызывает тяжелый бронхоспазм. Вследствие возможности возникновения перекрестной реакции не следует применять препарат пациентам, в анамнезе у которых при лечении другими НПВП были указания на возникновение астмы, ринита, крапивницы.

Прочие предостережения

Этодолак не заменяет кортикостероиды при кортикостероидной недостаточности. Пациентам при длительном применении кортикостероидов кортикостероиды следует отменять постепенно.

Препарат содержит лактозу, поэтому его не следует применять при наследственной непереносимости галактозы, дефиците лактазы Лаппа или нарушении мальабсорбции глюкозы-галактозы.

Подобно другим нестероидным противовоспалительным препаратам этодолак может угнетать функцию тромбоцитов, особенно у больных, принимающих антикоагулянты. В данном случае больные должны находиться под наблюдением врача. В случае кровотечений лечение прекращают.

У пациентов с сердечной недостаточностью, хронической почечной или почечной недостаточностью, циррозом печени, а также у пациентов пожилого возраста следует контролировать функцию почек и печени (не реже одного раза в месяц).

У пациентов с СКВ и системными заболеваниями соединительной ткани повышен риск возникновения неинфекционного менингита.

Этодолак может ослабить репродуктивную функцию женщины. Пациенткам, проходящим исследование на бесплодие, нужно рассмотреть отмену препарата.

Взаимодействие с другими лекарственными препаратами, пищевыми продуктами:

Так как этодолак в высокой степени связывается с белками плазмы крови, при одновременном применении с другими препаратами, которые также связываются с белками плазмы, необходима коррекция доз препаратов.

Другие НПВС, включая циклооксигеназу – 2 селективный ингибитор: следует избегать одновременного использования двух и более НПВС (включая аспирин), поскольку это может увеличить риск отрицательных воздействий на организм.

Антигипертензивные препараты: снижает антигипертензивный эффект.

Диуретики: снижается мочегонный эффект. Мочегонные средства могут увеличить риск нефротоксичности.

Сердечные гликозиды: Этодолак может уменьшить СКФ и увеличить уровень гликозида в плазме.

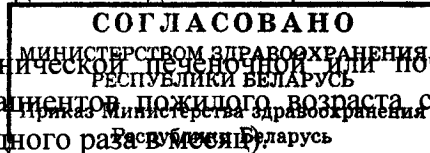
Литий: Этодолак повышает концентрацию лития в крови, поэтому при его одновременном применении с солями лития необходим контроль концентрации лития в крови.

Метотрексат: Этодолак усиливает гематологическую токсичность метотрексата.

Циклоспорин: Повышенный риск нефротоксичности.

Антикоагулянты: Этодолак может усилить эффект антикоагулянтов, таких как варфарин. Для избежания кровотечений необходимо контролировать протромбиновое время и Международное нормализованное отношение (МНО).

Поскольку Этодин SR в значительной степени связывается с белками плазмы крови, он может вытеснять из связи с альбуминами билирубин. Поэтому при применении этодолака



возможен ошибочный положительный результат анализа на билирубин с применением реагента Эрлиха. При определении кетоновых тел в моче у некоторых пациентов возможна ложноположительная реакция. Этодолак снижает уровень мочевой кислоты в сыворотке крови.

Такролимус: Повышенный риск нефротоксичности.

Зидовудин: Повышенный риск гематологической токсичности.

Мифепристон: Этодолак не должен использоваться в течение 8-12 дней после приёма мифепристона, поскольку он может уменьшить эффект этого препарата.

Кортикостероиды: Повышенный риск желудочно-кишечного изъязвления.

Хинолоновые антибиотики: Повышает риск развития судорог.

Риск, связанный с развитием гиперкалиемии:

Некоторые лекарственные средства или терапевтические классы могут способствовать развитию гиперкалиемии: соли калия, диуретики, ингибиторы ангиотензинпревращающего фермента, антагонисты ангиотензина II, нестероидные противовоспалительные препараты, гепарин (низкомолекулярный или нефракционированный), иммунодепрессанты, такие как циклоспорин или такролимус, триметоприм. Сочетание этих препаратов повышает риск развития гиперкалиемии. Этот риск особенно возрастает при совместном приеме этодолака с калийсберегающими диуретиками и солями калия. При назначении этодолака следует учитывать возможное взаимодействие с конкретными веществами. Тем не менее, некоторые вещества, такие как триметоприм, не вступают в специфические взаимодействия, связанные с этим риском, но могут выступать в качестве способствующих факторов.

Антитромбоцитаные средства и селективные ингибиторы обратного захвата серотонина (СИОЗС): Увеличение риска желудочно-кишечного кровотечения.

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОм ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Печать Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

Применение при беременности и в период грудного вскармливания:

Применение препарата при беременности и в период грудного вскармливания противопоказано.

Влияние на возможность управления транспортными средствами, работы с опасными приспособлениями и механизмами:

Пациент должен быть предупрежден о том, что прием препарата Этодин SR может вызвать развитие головокружения, общей слабости нарушений зрения. Во время приема лекарственного средства необходимо соблюдать осторожность при управлении автотранспортом или другими механизмами. В случае развития указанных реакций необходимо воздержаться от управления автотранспортом и работы с движущимися механизмами.

Побочное действие:

У пациентов при приеме этодолака могут развиваться следующие побочные реакции:

Со стороны ЖКТ и печени: боль в животе, запор, диарея, диспепсия, метеоризм, изжога, тошнота, рвота, рвота с примесью крови, развитие язв желудка/ двенадцатиперстной кишки (могут сопровождаться кровотечением и/или перфорацией), жажда, сухость во рту, глоссит, язвенный стоматит, отрыжка, анорексия, гастрит, дуоденит, язвы кишечника, кровь в кале, панкреатит, эзофагит с наличием или отсутствием стриктур, колит, повышение активности ферментов печени, холестатическая желтуха, холестатический гепатит, медикаментозный гепатит, печеночная недостаточность, некроз печени.

Со стороны нервной системы: астения, головокружение, головная боль, депрессия, возбуждение, бессонница, сонливость, парестезии, тремор, нарушения сознания, нарушения сна, судороги, кома, галлюцинации, менингит.

Со стороны кожи: зуд, повышенное потоотделение, крапивница, везикулезная сыпь, макуло-папулезная сыпь, фотосенсибилизация, гиперпигментация, шелушение кожи, алопеция, кожный васкулит с пурпурой, ангионевротический отек, синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз, мультиформная эритема.

Со стороны органов чувств: нечеткость зрения, фотофобия, преходящие нарушения зрения, конъюнктивит, шум в ушах, глухота, изменение вкуса.

Со стороны мочеполовой системы: дизурия, частое мочеиспускание, нарушение водно-электролитного баланса, повышение уровня мочевины, папиллярный некроз почек, олигурия/полиурия, протеинурия, цистит, гематурия, лейкоцитурия, нефролитиаз, интерстициальный нефрит, почечная недостаточность, метроррагия.

Со стороны сердечно-сосудистой системы: артериальная гипертензия, приливы крови к лицу, сердцебиение, обмороки, васкулит (включая некротизирующий и аллергический), тахикардия, аритмия, сердечная недостаточность, инфаркт миокарда, инсульт.

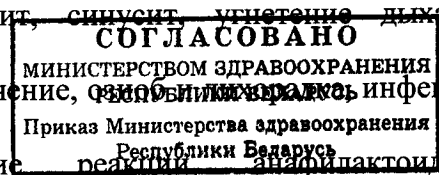
Со стороны системы крови: кровоподтеки, тромбоцитопения, увеличение времени кровотечения, лейкопения, нейтропения, агранулоцитоз, анемия (в том числе гемолитическая), апластическая анемия, панцитопения, агранулоцитоз, лимфаденопатия.

Метаболические нарушения: отеки, повышение уровня креатинина, гипергликемия у пациентов с наличием или отсутствием сахарного диабета, изменение массы тела, гипернатриемия, гиперкалиемия.

Со стороны дыхательной системы: бронхоспазм, инфильтрация легочной системы с эозинофилией, бронхит, одышка, фарингит, ринит, синусит, угнетение дыхания, пневмония.

Прочие: повышенная утомляемость, носовое кровотечение, ~~ангионевротический отек~~, инфекции, сепсис.

Реакции гиперчувствительности: аллергические реакции, анафилактические/анафилактические реакции (включая анафилактический шок), отек Квинке.



Передозировка:

Симптомы

Симптомы включают головную боль, тошноту, рвоту, боль в эпигастрии, желудочно-кишечное кровотечение, реже диарею, дезориентацию, возбуждение, кому, сонливость, головокружение, звон в ушах, обморок, иногда судороги. В случаях отравления возможно развитие острой почечной и печеночной недостаточности.

Терапевтические меры

В случае необходимости следует применять симптоматическое лечение.

В течение часа после приема потенциально токсического количества необходимо принять активированный уголь. Или же взрослым следует сделать промывание желудка в течение одного часа после приема потенциально опасной для жизни дозы.

Должна быть обеспечена хорошая выработка мочи.

Функцию почек и печени следует тщательно контролировать.

Пациенты должны наблюдаться в течение как минимум четырех часов после приема потенциально токсической дозы.

Частые или длительные судороги следует лечить внутривенно диазепамом.

Другие меры могут быть предприняты, исходя из клинического состояния пациента.

Следует применять стандартные методы: промывание желудка, введение активированного угля и оказывать общую поддерживающую терапию.

Фармакологические свойства:

Фармакодинамика

Этодолак – нестероидное противовоспалительное средство (НПВС), производное индолуксусной кислоты, которое отличается от других НПВС наличием

тетрагидропираноиндольного ядра. Этодолак обладает противовоспалительными, анальгетическими и жаропонижающими свойствами.

Препарат снижает синтез простагландинов (ПГ) из арахидоновой кислоты, ингибируя фермент циклооксигеназу (ЦОГ), благодаря чему уменьшается чувствительность рецепторов к медиаторам боли (гистамину, брадикинину), уменьшается экссудация, миграция лейкоцитов, а также чувствительность гипоталамических центров терморегуляции к действию эндогенных пирогенов (интерлейкину-1 и др.). Этодолак обладает умеренной селективностью относительно ЦОГ-2, поэтому действует преимущественно в очаге воспаления.

Этодолак обладает ингибирующей активностью в отношении агрегации тромбоцитов.

Фармакокинетика

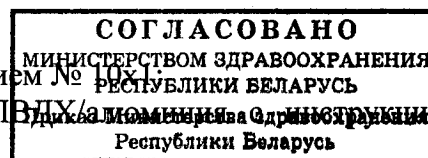
После приема внутрь этодолак легко всасывается из желудочно-кишечного тракта. Максимальная концентрация в плазме крови достигается в течение одного часа и составляет 18 мг/мл. Практически полностью связывается с белками плазмы; свободная фракция составляет 1,2 – 4,7%. Биодоступность препарата составляет около 80 %; период полувыведения – 7 часов, объем распределения – 0,4 л/кг, плазменный клиренс – 41 мл/час/кг. Этодолак метаболизируется в печени и выводится преимущественно почками (до 60% в виде метаболитов).

Упаковка:

Таблетки 600 мг с модифицированным высвобождением № 10х1, 10 таблеток в блистер, 1 блистер из ПВХ-ПЭ-ПВДХ/алюминия с инструкцией по применению в картонную пачку.

Таблетки 600 мг с модифицированным высвобождением № 14х1, № 14х2:

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



Условия хранения: Хранить при температуре ниже 25 °С. Хранить в недоступном для детей месте.

Условия отпуска из аптек: отпускают по рецепту.

Срок годности: 2 года.

Производитель (заявитель)

Владелец лицензии: Нобел Илач Санайи ве Тиджарет А.Ш., Стамбул, Турция.

Производитель: Нобел Илач Санайи ве Тиджарет А.Ш., Дюздже, Турция.