

ETODIN® FORT örtüklü tabletlər
ETODIN® FORT

Beynəlxalq patentləşdirilməmiş adı: Etodolac

Tərkibi

Təsiredici maddə: 1 örtüklü tabletin tərkibində 400 mq etodolak vardır.

Köməkçi maddələr: susuz laktoza, mikrokristallik sellüloza PH 200, natrium kroskarmelloza (Ac-di-sol), susuz kolloidal silisium (Aerosil 200), maqnezium stearat, Povidon (PVP K30, polivinilpirrolidon).

Örtük: № 43 Opadry II çəhrayı (85F240035) (qismən hidrolizə olunmuş polivinil spirti (E1203), titan dioksid (E171), makroqol/PEQ (E1521), talk (E553b), qırmızı dəmir oksidi (E172)).

Təsviri

Uzunsov, bir üzü kəsik, digər üzündə Nobel yazısı haqq olunmuş solğun çəhrayı rəngli örtüklü tabletlərdir.

Farmakoterapevtik qrupu

Qeyri-steroid, iltihab- və revmatizməleyhinə vasitə, sirkə turşusunun törəmələri və əlaqəli substansiyalar.

ATC kod: M01AB08.

Farmakoloji xüsusiyyətləri

Farmakodinamikası

Təsir mexanizmi

Etodolak indol törəməsidir, qeyri-steroid iltihabəleyhinə preparat (QSİƏP) olub iltihabəleyhinə, analgetik və antipiretik (qızdırmasalıcı) təsirə malikdir. Belə fərz edilir ki, təsir mexanizmi prostaqlandin sintezində iştirak edən siklooksigenaza fermentini blokadağa almasına əsaslanır.

Prostaqlandin sintezinin blokadası və SOG-2 selektivlik

Bütün QSİƏP-lərin prostaqlandin sintezini blokada etdiyi müşahidə edilmişdir. Onların müalicəvi effekti, həmçinin bəzi əlavə təsirləri bununla əlaqədardır. Etodolakla müşahidə edilən prostaqlandin sintezinin blokadası digər QSİƏP-lərdən fərqlənir. Heyvan modellərində iltihabəleyhinə dozada mədənin selikli qişasında sitoprotektiv prostaqlandin E konsentrasiyasının daha qısa müddətə və az dərəcədə azaldığı müşahidə edilmişdir. Bu fakt etodolakın siklooksigenaza-1-ə (sitoprotektiv) nisbətən siklooksigenaza-2-yə (iltihab SOG-2 sintezi ilə əlaqəlidir) selektivlik göstərdiyini aşkar edən müvafiq *in vitro* tədqiqatlara uyğun gəlir. Bundan başqa, insan hüceyrəsi modelində tədqiqatlar etodolakın SOG-2-nin blokadası üçün selektiv olduğunu təsdiqlədi.

İltihabəleyhinə təsiri

Tədqiqatlar etodolakın bir çox QSİƏP-lərdən daha güclü iltihabəleyhinə təsirə malik olduğunu göstərmişdir.

Əlavə olaraq, etodolak, həmçinin urikozurik təsirə malikdir.

Farmakokinetikası

Sorulması

Etodolak peroral qəbul edildikdə yaxşı sorulur. 200 mq və ya 300 mq etodolakı peroral qəbul etdikdən 1-2 saat sonra müvafiq olaraq, 10-18 mkq/ml və 36 mkq/ml maksimum plazma konsentrasiyası yaranır. Terapevtik dozada təkrar təyinatdan sonra etodolakın plazma

konsentrasiyası birdəfəlik doza konsentrasiyasına görə az yüksəlir. Etodolak yeməklə və ya antasidlərlə birgə təyin edilə bilər, çünki, yemək və antasidlər onun sorulmasına təsir göstərmir.

Paylanması

Etodolakın plazma zülalları ilə birləşməsi 99 %-dən çoxdur.

Etodolak artritli xəstələrdə peroral qəbuldan sürətlə sinovial mayeyə nüfuz edir. Sinovial mayədə plazmaya nisbətən ümumi protein və albumin səviyyəsinin az olmasına müvafiq olaraq, sinovial mayədəki sərbəst etodolakın AUC göstəricisi (0-24 saatda) 72 % olub plazmadakından yüksəkdir. Paylanmadan sonrakı fazada sinovial mayədə ümumi və sərbəst etodolakın konsentrasiyası plazmadakından yüksəkdir; dozanın qəbulundan 8 və 32 saat sonra plazma səviyyəsi müvafiq olaraq 1,18 və 3,25-dir.

Metabolizmi

Etodolak qaraciyərdə geniş şəkildə metabolizmə uğrayır. Təyin olunan dozanın təqribən 72 %-i qeyri-aktiv metabolitlər şəklində sidiklə xaric olunur.

Ekskresiyası

Dozanın 16 %-i nəcislə xaric olur. Etodolakın plazma yarımparçalanma dövrü 6-7,4 saatdır.

Xüsusi qrup xəstələr

Böyrək çatışmazlığı

Yüngül və ya orta ağırlıqlı böyrək çatışmazlığı olan xəstələrdə sağlam insanlarla müqayisədə farmakokinetik dəyişikliklər müşahidə olunmamışdır. 4-həftəlik müalicədən sonra terapevtik dozada qəbul olunan etodolak sidik turşusunun plazma səviyyəsini 1-2 mq/dl azaltmışdır.

Qaraciyər çatışmazlığı

Etodolakın klirensi qaraciyər funksiyalarından asılı olduğu üçün qaraciyər funksiyalarının pozulmaları olan xəstələrdə etodolak klirensi aşağı ola bilər.

İstifadəsinə göstərişlər

Etodin® FORT örtüklü tabletlər aşağıdakı hallarda istifadə olunur:

- osteoartrit, revmatoid artrit, ankilozlaşdırıcı spondilit kimi simptom və əlamətlərin kəskin və uzunmüddətli müalicəsi;
- kəskin və xroniki ağrının müxtəlif növlərinin müalicəsi.

Əks göstərişlər

- Etodin® FORT etodolaka və ya tərkibindəki hər hansı komponentə qarşı yüksək həssaslığı olan xəstələrə əks göstərişdir.
- Aktiv və ya əvvəllər mövcud olmuş mədə yarası/qanaxması (yaranın və ya qanaxmanın iki və daha çox sübut edilmiş aydın əlaməti).
- İbuprofen, aspirin və ya digər QSIÖP-lərə qarşı yüksək həssaslıq reaksiyaları (astma, rinit, angionevrotik ödem və övrə) olan xəstələrə QSIÖP-lər əks göstərişdir.
- Anamnezində QSIÖP-lərlə müalicə ilə əlaqədar mədə-bağırsaq qanaxması və perforasiyası (deşilməsi) olan xəstələrə əks göstərişdir.
- Etodin® FORT ciddi ürək, qaraciyər və böyrək çatışmazlığı olan xəstələrdə istifadə edilməməlidir.
- Hamiləliyin sonuncu trimestrində istifadəsi əks göstərişdir.

Xüsusi göstərişlər və ehtiyat tədbirləri

Simptomları aradan qaldırmaq üçün lazım olan ən aşağı effektiv dozadan qısa müddət istifadə etməklə, arzuolunmaz əlavə təsirlərin baş verməsini minimuma endirmək olar.

Etodin® FORT-un siklooksigenaza-2-nin digər selektiv blokatorları daxil olmaqla, QSIÖP-lərlə birgə istifadəsindən qaçınılmalıdır.

Respirator pozulmalar

Bronxial astmadan əziyyət çəkən və ya anamnezində bronxial astma olan xəstələrdə Etodin® FORT ehtiyatla istifadə edilməlidir, çünki, etodolakın belə xəstələrdə bronxospazma səbəb olduğu qeydə alınmışdır.

Ürək-damar, böyrək və qaraciyər çatışmazlığı

QSiÖP-lərin təyini dozadan asılı olaraq prostaqlandinlərin sintezinin azalmasına və böyrək çatışmazlığının sürətlənməsinə səbəb ola bilər. Bu səbəbdən zəifləmiş böyrək funksiyası, ürək çatışmazlığı, qaraciyər disfunksiyası olan, diuretik dərmanlar qəbul edən xəstələr və yaşlılar risk qrupu hesab edilir. Belə xəstələrə aşağı doza təyin edilməli və böyrək funksiyasına nəzarət edilməlidir.

Etodin® FORT maye ləngiməsi, hipertoniya və ya ürək qüsuru olan xəstələrdə ehtiyatla istifadə edilməlidir.

Etodin® FORT-un uzunmüddətli istifadəsi zamanı xəstələrin qaraciyər və böyrək funksiyaları, hematoloji parametrləri müntəzəm olaraq yoxlanılmalıdır.

Trombositlər

QSiÖP-lərin trombositlərə aspirin qədər birbaşa təsir göstərmədiklərinə baxmayaraq, prostaqlandinlərin biosintezini blokada edən bütün bu tip dərmanlar trombositlərin funksiyasına təsir edə bilər.

Trombositlərin funksiyasının inhibə edilməsi mənfi təsir edə biləcək xəstələr xüsusi nəzarət altında saxlanılmalıdırlar.

Ürək-damar və serebrovaskulyar təsiri

Anamnezində hipertoniya və ya yüngül və orta durğunluqlu ürək çatışmazlığı olan xəstələrdə QSiÖP-in qəbulu ilə bağlı ödem və maye toplanması kimi hallar üçün müvafiq nəzarət və məsləhət tələb edilir.

Klinik tədqiqatlar və epidemioloji məlumatlar bəzi QSiÖP-lərin istifadəsinin (xüsusilə, yüksək doza və uzunmüddətli istifadə zamanı) arterial tromboz hallarının baş vermə riskinin (məs., miokard infarktı və ya insult) az da olsa artmasına səbəb olduğunu göstərir. Etodolak istifadəsi zamanı bu riskin yaranmasını istisna edən kifayət qədər məlumat yoxdur.

Nəzarət olunmayan hipertoniyası, durğunluq ürək çatışmazlığı, ürəyin müəyyən olunmuş işemik xəstəliyi, periferik arteriyaların xəstəliyi və/və ya beyin damarlarının xəstəliyi olanlar ciddi nəzərdən keçdikdən sonra Etodin® FORT-la müalicə olunmalıdırlar.

Eyni nəzarət ürək-damar xəstəlikləri baxımından risk qrupuna daxil olan xəstələrdə də (məs., hipertoniya, hiperlipidemiya, şəkərli diabet, siqaret çəkmək) uzunmüddətli müalicəyə başlamazdan əvvəl aparılmalıdır.

Mədə-bağırsaq qanaxma, xora və perforasiya

Xəbərdaredici simptomları olan və ya olmayan və ya anamnezində ciddi qastrointestinal hallar olan xəstələr, bütün QSiÖP-lərlə müalicə müddətində ölümcül ola biləcək mədə-bağırsaq qanaxmaları, xora və ya perforasiya halları barəsində məlumat verilmişdir.

Mədə-bağırsaq qanaxması, xorası və perforasiyası riski QSiÖP-lərin yüksək dozasında, anamnezində mədə xorası, xüsusən də qanaxma və ya perforasiya olan xəstələrdə və yaşlılarda yüksəkdir. Belə xəstələrin müalicəsi ən aşağı terapeutik doza ilə başlamalıdır. Belə xəstələrə, həmçinin əlavə olaraq aşağı doza aspirin qəbul etmək məcburiyyəti olanlara və ya mədə-bağırsaq traktını zədələyə biləcək digər dərman vasitələri qəbul edənlərə kombinəedilmiş terapiya (məs., misoprostol və ya proton pompası inhibitoru) təyin edilməlidir.

Anamnezində qastrointestinal toksikliyi olan xəstələr, xüsusilə də yaşlılar, istənilən abdominal simptomları (mədə-bağırsaq qanaxması), xüsusən də müalicənin başlanğıcında baş verirsə, həkimə bildirməlidirlər.

Yanaşı olaraq peroral kortikosteroidlər, antikoagulyantlar (varfarin), selektiv serotonin blokatorları və ya antitrombositar vasitələr (aspirin) kimi yara və qanaxma riskini artıran vasitələr qəbul edən xəstələr məlumatlandırılmalı və ehtiyatlı olmaları tapşırılmalıdır.

Etodin® FORT qəbul edən xəstələrdə mədə-bağırsaq qanaxması və ya xorası baş verirsə, müalicə dayandırılmalıdır.

Anamnezində mədə-bağırsaq xəstəlikləri olan (yaralı kolit, Kron xəstəliyi) xəstələrə QSIÖP-lər ehtiyatla təyin edilməlidir, çünki bu xəstəliklərdə kəskinləşmə ehtimalı var.

Sistem qırmızı qurdeşənəyi və qarışıq birləşdirici toxuma xəstəlikləri

Sistem qırmızı qurdeşənəyi olan xəstələrdə QSIÖP-rın qəbulu aseptik meningitin yaranma riskinin yüksəlməsinə səbəb ola bilər.

Dermatoloji təsirləri

QSIÖP-lərin istifadəsi ilə bağlı bəzən ölümə nəticələnə bilən eksfoliativ dermatit, Stivens-Conson sindromu və toksiki epidermal nekroliz kimi ciddi dəri reaksiyaları çox nadir hallarda qeydə alınmışdır. Xəstələrdə bu kimi reaksiyaların yaranma riskinin müalicə kursunun əvvəlində olması müşahidə olunmuşdur: əksər hallarda reaksiyanın baş verməsi müalicənin birinci ayına təsadüf etmişdir. Dəridə səpgi, selikli qışanın zədələnməsi və ya hər hansı yüksək həssaslıq əlamətləri müşahidə olunduqda Etodin® FORT-un qəbulu dərhal dayandırılmalıdır.

Qadınlarda reproduktiv qabiliyyətin pozulması

Etodolak qadınlarda fertilliyinin pozulmasına səbəb ola bilər, bu səbəbdən hamiləlik planlaşdırıldığı dövr preparatın qəbulu məsləhət görülmür.

Hamilə qalmaqda çətinlik yaşayan və ya sonsuzluq diaqnozu ilə nəzarətdə olan qadınların Etodin® FORT qəbulu müzakirə olunmalıdır.

Laktoza

Preparatın tərkibində 146,5 mq susuz laktoza vardır. Nadir irsi qalaktozaya dözümsüzlük problemi olan, Lapp laktoza çatışmazlığı və ya qlükoza-qalaktoza malabsorbsiyası olan xəstələr preparatı qəbul etməməlidir.

Natrium

Dərmanın tərkibində 34,5 mq natrium kroskarmelloza var. Bu natrium pəhrizində olan xəstələrdə nəzərə alınmalıdır.

Digər dərman vasitələri ilə qarşılıqlı təsiri

Etodolak zülallarla yüksək birləşmə qabiliyyətinə malik olduğu üçün, zülallarla yaxşı birləşən digər dərman vasitələrinin dozalarının korreksiyası lazım ola bilər.

Siklooksigenaza-2-nin selektiv blokatorları daxil olmaqla digər analgetiklər: iki və daha çox QSIÖP-lərin (aspirin daxil olmaqla) birgə istifadəsindən çəkinmək lazımdır, əlavə təsirlərin baş vermə riskinin artmasına səbəb ola biləcəyinə görə.

Hipotenziv dərman vasitələri: hipotenziv təsirini azaldır.

Diuretiklər: sidikqovucu təsiri azaldır. Diuretiklər QSIÖP-lərin nefrotoksiklik riskini artırır.

Ürək qlikozidləri: QSIÖP-lər ürək çatışmazlığının şiddətlənməsinə, yumaqçıq filtrasiyası səviyyəsinin (YFS) azalmasına və plazma qlikozidləri səviyyəsinin artmasına səbəb ola bilər.

Litium: litiumun eliminasiyasını azaldır.

Metotreksat: metotreksatın eliminasiyasını azaldır.

Siklosporin: siklosporinə bağlı nefrotoksiklik artırıla bilər.

Mifepriston: QSIÖP-lər mifepriston təyindən sonra 8-12 gün ərzində istifadə edilməməlidir, QSIÖP-lərin mifepristonun təsirini azaltma xüsusiyyəti var.

Kortikosteroidlər: mədə-bağırsaq xorası və qanaxması riskini artırır.

Antikoagulyantlar: QSIÖP-lər varfarin kimi antikoagulyantların təsirini gücləndirir.

Etodolak və ya digər QSIÖP-lər varfarinlə birgə təyin edildikdə protrombin vaxtının uzanmasına səbəb ola bilər, bu da qanaxma riskini artırır.

Xinolon antibiotikləri: heyvanlar üzərində aparılan tədqiqatlar göstərir ki, QSIÖP-lər xinolon antibiotikləri ilə bağlı qıcolma təhlükəsini artırır. QSIÖP-lərin xinolonlarla birgə təyini xəstələrdə qıcolmaların inkişafı təhlükəsini artırır.

Antitrombositar vasitələr və serotoninin geri tutulmasının selektiv inhibitorları (SGTSİ):

mədə-bağırsaq qanaxması riski yüksəlir.

Takrolimus: QSIÖP-lər takrolimusla birgə təyin edildikdə nefrotoksiklik riskini yüksəltə bilər.

Zidovudin: QSIÖP-lər zidovudinnə birgə təyin edildikdə hematoloji toksiklik təhlükəsi yüksəlir.

İİV(+) hemofilialı xəstələrə zidovudin və ibuprofen birgə təyin edildiyi zaman hemartroz və hematoma təhlükəsinin artdığı müşahidə edilmişdir.

Laborator analizlər: sidikdə etodolakın fenol metabolitlərinin mövcudluğu bilirubin sınağının səhvən müsbət nəticə verməsinə səbəb ola bilər.

Hamiləlik və laktasiya dövründə istifadəsi

Hamiləlik

İnsanlarda QSIÖP-lərin təyini ilə bağlı anadangəlmə qüsurlar qeydə alınmışdır, lakin, bunların baş vermə tezliyi çox aşağıdır və nəzərəcarpacaq dərəcədə deyil. QSIÖP-lərin ürək-damar sisteminə təsiri (arterial axacağın-ductus arteriosusun qapanması riski) məlum olduğu üçün hamiləliyin son trimestrində istifadəsi əks göstərişdir. QSIÖP qəbulu doğuşun gecikməsinə səbəb ola bilər və doğuş prosesində həm ana, həm uşaq tərəfindən qanaxma riskini yüksəldə bilər. QSIÖP-lərin xəstə hamilələr üçün potensial faydası döl üçün yaratdığı riskdən daha yüksək olmadığı halda hamiləliyin ilk iki trimestrində və doğuş zamanı istifadə olunmamalıdır.

Laktasiya

Məhdud sayda tədqiqatların nəticələrinə əsasən QSIÖP-lər çox aşağı konsentrasiyalarda ana südündə tapılır. Etodolakın laktasiya zamanı təhlükəsizliyi öyrənilməmişdir. Etodin® FORT qəbulu zamanı ananın körpəni ana südü ilə qidalandırmasından qaçmaq lazımdır.

Nəqliyyat vasitələrini və digər potensial təhlükəli mexanizmləri idarəetmə qabiliyyətinə təsiri

Etodolak başgicəllənmə, yuxululuq, yorğunluq və görmə pozulmalarına (qeyri-normal görmə) səbəb ola bilər. Xəstələr avtomobil və ya digər potensial təhlükəli mexanizmləri istifadə etməzdən əvvəl bu dərmanın onlara necə təsir etməsindən xəbərdar olmalıdırlar. Əgər yuxarıda göstərilən hallara səbəb olursa, avtomobil və digər potensial təhlükəli mexanizmləri idarə etməməlidirlər.

İstifadə qaydası və dozası

Peroral qəbul üçündür. Qida ilə və ya yeməkdən sonra qəbulu tövsiyə olunur.

Simptomlara nəzarət üçün ən qısa müddət ərzində tələb olunan ən aşağı effektiv doza istifadə etməklə, arzuolunmaz təsirləri minimuma endirmək mümkündür.

Analgeziya

Kəskin ağrı zamanı Etodin® FORT üçün tövsiyə olunan ümumi gündəlik doza 1000 mq-a qədərdir, 200-400 mq hər 6-8 saatdan bir istifadə olunmalıdır. 1000 mq/gün-dən artıq dozalar nəzarətli adekvat klinik tədqiqatlarda qiymətləndirilməmişdir.

Osteoartrit və revmatoid artrit

Osteoartrit və revmatoid artritin əlamət və simptomlarının müalicəsində Etodin® FORT-un tövsiyə olunan başlanğıc dozası: 400 mq, gündə iki dəfə. Uzunmüddətli müalicə zamanı 600 mq/gün-dən aşağı doza kifayət edə bilər. Həkimlər, 1000 mq/gün-dən artıq dozaların nəzarətli adekvat klinik tədqiqatlarda qiymətləndirilmədiyini haqqında məlumatlandırılmalıdırlar. Xronik hallarda Etodin® FORT ilə müalicə zamanı müalicənin artıq birinci həftəsində, bir çox hallarda ikinci həftə ərzində terapevtik cavab almaq mümkündür. Müalicəyə qənaətbəxş cavab alındıqdan sonra xəstənin qəbul etdiyi dozaya yenidən baxılmalı və korreksiya edilməlidir.

Xüsusi qrup xəstələr

Pediatrik xəstələr

Etodin® FORT-un uşaqlarda istifadəsi məsləhət görülmür.

Yaşlı xəstələr

Yaşlı xəstələrdə ilkin doza korreksiyasına ehtiyac yoxdur.

Yaşlı xəstələrdə əlavə təsir nəticələrinin yaranma təhlükəsi daha yüksəkdir. QSIÖP qəbulu zəruridirsə, ən aşağı doza və mümkün qədər qısamüddətli müalicə kursu istifadə olunmalıdır. Qastrointestinal qanaxma təhlükəsi olduğu üçün QSIÖP-lə müalicə olunan xəstə müntəzəm olaraq nəzarət altında olmalıdır.

Əlavə təsirləri

Ən çox rast gəlinən əlavə təsirləri mədə-bağırsaq sistemi tərəfindəndir.

Qan və limfa sistemi tərəfindən pozulmalar

Trombositopeniya, neytropeniya, aqranulositoz, aplastik anemiya və hemolitik anemiya.

İmmun sistemi tərəfindən pozulmalar

QSIÖP-lərlə müalicə zamanı yüksək həssaslıq reaksiyaları qeydə alınmışdır. Bu,

a) qeyri-spesifik allergik reaksiyalar və anafilaksiya; b) respirator sistemin anafilaktoid reaksiyaları, mövcud astmanın şiddətlənməsi, bronxospazm və ya dispnoye; və ya c) müxtəlif tip səpgilər, qaşınma, övrə, purpura, angionevrotik ödem və çox nadir hallarda eksfoliativ və bulloz dermatitlər (epidermal nekroliz və multiformal eritema daxil olmaqla) kimi dəri xəstəliklərindən ibarət ola bilər.

Sinir sistemi tərəfindən pozulmalar

Depressiya, baş ağrısı, başgicəllənmə, yuxusuzluq, konfuziya halı, hallusinasiyalar, dezoriyentasiya, paresteziya, tremor, zəiflik, əsəbilik və yuxululuq, boyun əzələləri rigidliyi, baş ağrısı, ürəkbulanma və qusma simptomları ilə birlikdə aseptik meningit (xüsusilə də, əvvəlcədən sistem qırmızı qurdeşənəyi eritematozu və qarışıq birləşdirici toxuma pozulmaları kimi autoimmün xəstəlikləri olan xəstələrdə) qeydə alınmışdır.

Göz xəstəlikləri

Görmə funksiyasının pozuntusu (qeyri-normal görmə), görmə sinirinin nevriti.

Qulaq və qulaq labirinti pozulmaları

Tinnitus, vertiqo.

Ürək pozulmaları

QSIÖP-lərlə müalicə ilə əlaqədar ödem, hipertoniya, palpitasiya və ürək çatışmazlığı qeydə alınmışdır.

Klinik və epidemioloji tədqiqatların nəticələri göstərir ki, bəzi QSIÖP-lərin istifadəsi (xüsusilə, yüksək dozada və uzunmüddətli istifadəsi zamanı) arterial tromboz hallarının baş vermə riskinin (məs., miokard infarktı və ya insult) yüksəlməsinə səbəb ola bilər.

Damar pozulmaları

Vaskulitlər.

Mədə-bağırsaq sistemi pozulmaları

Bəzən ölümlə nəticələnə bilən (xüsusən də yaşlılarda) mədə xorası, perforasiya və ya mədə-bağırsaq qanaxması baş verə bilər.

Ürəkbulanma, qusma, ishal, dispepsiya, epigastral ağrı, xoralı stomatit, abdominal ağrı, qəbizlik, meteorizm, hematemesis (qan qusma), melena, mədə-bağırsaq xorası, mədə pozuntusu, mədənin yanması, rektal qanaxma. Qəbuldan sonra kolitin və Kron xəstəliyinin şiddətlənməsi qeydə alınmışdır. Nisbətən az hallarda qastrit müşahidə olunmuşdur. Çox nadir hallarda isə pankreatit qeydə alınmışdır.

Qaraciyər-ödə pozulmaları

Qaraciyər funksiyalarının qeyri-normallığı (bilirubinuriya), hepatit və sarılıq.

Dəri və dərialtı toxuma pozulmaları

Stivens-Conson sindromu və toksik epidermal nekroliz daxil olmaqla bulloz reaksiyalar (nadir hallarda). Fotohəssaslıq.

Böyrək və sidik sistemi pozulmaları

Dizuriya, tez-tez sidiyə getmə (< 1 %), interstisial nefrit, nefrotik sindrom və böyrək çatışmazlığı daxil olmaqla, nefrotoksikliyin müxtəlif formaları.

Ümumi pozulmalar

Halsızlıq, yorğunluq, asteniya, titrətmə, qızdırma.

***DƏRMAN QƏBULU ZAMANI GÖZLƏNİLMƏZ ƏLAVƏ TƏSİRLƏR YARANDIQDA
HƏKİMİNİZƏ MÜRACİƏT EDİN!***

Doza həddinin aşılması

Simptomlar

Simptomlara baş ağrısı, ürəkbulanma, qusma, epigastral nahiyyədə ağrılar, mədə-bağırsaq qanaxmaları, nadir hallarda ishal, dezorientasiya (müvazinətin itməsi), oyanıqlıq, koma, yuxululuq, başgicəllənmə, qulaqlarda küy, huşun itməsi, bəzən qıcolmalar aiddir. Ağır zəhərlənmə hallarında kəskin böyrək çatışmazlığı və qaraciyərin zədələnməsi mümkündür.

Müalicə

Xəstələr simptomatik müalicə olunmalıdır. Toksik dozanın alınmasından sonra ilk bir saat ərzində aktivləşdirilmiş kömür verilməsi mümkündür. Doza həddinin aşılmasından sonra mədə ilk bir saat ərzində yuyulmalıdır.

Yaxşı sidik ifrazı təmin olunmalıdır. Böyrək və qaraciyər funksiyaları nəzarət altında olmalıdır. Potensial toksiki doza qəbulundan sonra xəstələr ən azı dörd saat ərzində nəzarət altında olmalıdırlar.

Tez-tez baş verən və ya uzunmüddətli qıcolmalardan qorunmaq üçün venadaxili diazepam vurulmalıdır. Xəstənin vəziyyətinə görə digər tədbirlər həyata keçirilə bilər.

Buraxılış forması

Etodin® FORT 2 örtüklü tablet blisterdə: 1 blister (2 tablet) içlik vərəqə ilə birlikdə karton qutuya qablaşdırılır.

Etodin® FORT 7 örtüklü tablet blisterdə: 1 blister (7 tablet) içlik vərəqə ilə birlikdə karton qutuya qablaşdırılır.

Etodin® FORT 14 örtüklü tablet blisterdə: 1 blister (14 tablet) içlik vərəqə ilə birlikdə karton qutuya qablaşdırılır.

Etodin® FORT 28 örtüklü tablet blisterdə: 2 blister (14 tablet) içlik vərəqə ilə birlikdə karton qutuya qablaşdırılır.

Saxlanma şəraiti

25 °C-dən aşağı temperaturda, orijinal qutusunda və uşaqların əli çatmayan yerdə saxlamaq lazımdır.

Yararlılıq müddəti

4 il.

Yararlılıq müddəti bitdikdən sonra istifadə etmək olmaz.

Aptekdən buraxılma şərti

Resept əsasında buraxılır.

İstehsalçı

NOBEL İLAÇ SANAYİİ VE TİCARET A.Ş.

Sancaklar 81100 Düzce/Türkiye.

Lisenzia sahibi

NOBEL İLAÇ SANAYİİ VE TİCARET A.Ş.
Ümraniye 34768 İstanbul/Türkiye.