

חברת תרו מבקשת להודיעכם כי העלון לצרכן ולרופא של התכשיר Etopan XL 400 mg, Etopan XL 600 mg, extended release tablets עודכנו.

בהודעה זו מצוינים רק הסעיפים בהם נעשו שינויים מהותיים בעלון לצרכן ובעלון לרופא. תוספות סומנו בצבע **אדום**, המחיקות סומנו בצבע כחול **בקו-מחיקה**.
העלונים המעודכנים נשלחו למשרד הבריאות לצורך פרסומם במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות: www.health.gov.il וניתן לקבלם מודפסים על ידי פנייה לבעל הרישום:
תרו תעשייה רוקחית בע"מ, רחוב הקיטור 14, ת.ד. 10347 מפרץ חיפה 2624761.

בברכה,
מרינה גולדמן
רוקחת ממונה**Etopan XL 400 mg, 600 mg, extended release tablets**

מרכיב פעיל:

Etodolac 400, 600 mg

ההתוויה המאושרת לתכשיר:

For the management of signs and symptoms of osteoarthritis and rheumatoid arthritis.

עדכונים בעלון לצרכן:**2. לפני השימוש בתרופה:****X אין להשתמש בתרופה אם:**

- חווית דימום ממערכת העיכול או ניקוב במערכת העיכול כתוצאה מנטילת תרופה נוגדת דלקת לא-סטרואידית אחרת.
- אתה סובל מכיב עיכולי (כיב בקיבה או בתריסריון) או דימום בקיבה או שהיו לך שני מקרים או יותר של כיב עיכולי, דימום או התנקבות הקיבה.

! לפני הטיפול באתופן XL ספר לרופא אם:

- אתה סובל או סבלת בעבר מאסטמה או מקשיי נשימה
- אתה סובל מאצירת נוזלים (התנפחות הרגליים, הקרסוליים וכפות הרגליים)
- אתה סובל מאי-ספיקת לב או מלחץ דם גבוה
- יש לך פריחה/נגעים בעור או בפה
- אתה עובר טיפול ארוך-טווח עם תרופה אחרת, מכיוון שהרופא ירצה לבצע בדיקות סדירות, במיוחד אם אתה מבוגר
- אתה נוטל תרופות משתנות
- יש לך סימנים כלשהם לדימום במערכת העיכול

! אם אתה לוקח, או אם לקחת לאחרונה, תרופות אחרות כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה, ספר על כך לרופא או לרוקח. במיוחד יש ליידע את הרופא או הרוקח אם אתה לוקח:**תרו תעשייה רוקחית בע"מ**הקיטור 14,
ת.ד. 10347, מפרץ חיפה 2624761
טל: 04-8475700
פקס: 04-8727165

• משכני כאבים אחרים, כולל מעכבי COX-2.

! שימוש בתרופה וצריכת אלכוהול:

שתיית יינות או משקאות חריפים בתקופת הטיפול עם התרופה עלולה להגביר את הסיכון להיווצרות כיב במערכת העיכול.

! עישון:

עישון בתקופת הטיפול עם התרופה עלול להגביר את הסיכון להיווצרות כיב במערכת העיכול.

3. כיצד תשתמש בתרופה?

אם אתה מרגיש שההשפעה של התרופה חזקה או חלשה מדי – פנה לרופא.

אין לעבור על המנה המומלצת.

- יש לבלוע את התרופה בשלמותה עם כוס מים. אין לשכב עד חצי שעה אחרי נטילת התרופה.

שימוש בילדים-

אתופן XL אינה מומלצת לשימוש בילדים.

4. תופעות לוואי:

יש להפסיק את השימוש בתרופה ולפנות מיד לרופא אם:

- מופיע דם בצואה
- מופיעה צואה שחורה כזפת
- אתה מקיא דם או חלקיקים כהים אשר נראים כקפה טחון
- אתה מרגיש כאב בטן או תסמינים לא תקינים אחרים בבטן
- מופיע כאב בבטן העליונה, אתה מקיא דם, מופיע דם בצואה, דימום מפי הטבעת, דלקת במעי, כיבים בפה.
- מופיעה תסמונת סטיבנס-ג'ונסון (נדיר מאוד), דלקת או שלפוחיות בעור, בפה או בלשון ו/או דלקת בעיניים עם רגישות מוגברת לאור אשר יכולות להיות חמורות ומלוות בתחושה כללית לא טובה.

תופעות לוואי נוספות:

- בחילה או הקאה, שלשול, נפיחות, עצירות, צרבת, קלקול קיבה, כאב בטן, החמרת דלקת מעי (קוליטיס) או מחלת קרוהן
- דלקת קיבה
- דלקת בלבלב (נדיר מאוד)
- דלקת כלי הדם (וסקוליטיס)
- תחושה של דפיקות לב מהירות (פלפיטציות)
- עלייה קטנה בסיכון להתקף לב או שבץ.

ניתן לדווח על תופעות לוואי למשרד הבריאות באמצעות לחיצה על הקישור "דיווח על תופעות לוואי עקב טיפול תרופתי" שנמצא בדף הבית של אתר משרד הבריאות (www.health.gov.il) המפנה לטופס המקוון לדיווח על תופעות לוואי, או ע"י כניסה לקישור:

<https://forms.gov.il/globaldata/getsequence/getsequence.aspx?formType=AdversEffectMedic@moh.gov.il>

עדכונים בעלון לרופא:

4.4 Special warnings and precautions for use

תרו תעשיה רוקחית בע"מ

הקטור 14,
ת.ד. 10347, מפרץ חיפה 2624761
טל: 04-8475700
פקס: 04-8727165

Cardiovascular, Renal and Hepatic Impairment

~~The administration of an NSAID may cause a dose dependent reduction in prostaglandin formation and precipitate renal failure. Patients at greatest risk of this reaction are those with impaired renal function, cardiac impairment, liver dysfunction, those taking diuretics and the elderly. Renal function should be monitored in these patients and the dose should be kept as low as possible (see also section 4.3).~~

In patients with renal, cardiac or hepatic impairment especially those taking diuretics and the elderly, renal function should be monitored in these patients (see also section 4.3). Caution is required since the use of NSAIDs may result in a dose dependent reduction in prostaglandin formation and precipitate renal failure. The dose should be kept as low as possible.

Gastrointestinal bleeding, ulceration and perforation:

Serious gastrointestinal adverse effects such as bleeding, ulceration and perforation, which can be fatal, has been reported with all NSAIDs at anytime during treatment, with or without warning symptoms or a previous history of serious GI events. **If any sign of gastrointestinal bleeding occurs, etodolac should be stopped immediately.**

4.5 Interaction with other medicinal products and other forms of interaction

~~The concomitant administration of warfarin and Etopan should not require a dosage adjustment of either drug, however it has rarely led to prolonged prothrombin times, therefore caution should be exercised when Etopan are administered with warfarin.~~

~~Care should also be taken in patients treated with any of the following drugs as interactions have been reported in some patients including increase in serum levels of these compounds and associated toxicities:~~

4.8 Undesirable effects

Gastrointestinal

The most commonly observed adverse events are gastrointestinal in nature. Peptic ulcers, perforation or GI bleeding, sometimes fatal, particularly in the elderly, may occur (see section 4.4). Nausea, vomiting, diarrhoea, flatulence, constipation, dyspepsia, abdominal pain, melaena, haematemesis, ulcerative stomatitis, exacerbation of colitis and Crohn's disease (see section 4.4) **indigestion, heartburn, rectal bleeding** have been reported following administration. Less frequently, gastritis has been observed. Pancreatitis has been reported very rarely.

Reporting of suspected adverse reactions

Reporting suspected adverse reactions after authorisation of the medicinal product is important. It allows continued monitoring of the benefit/risk balance of the medicinal product.

Any suspected adverse events should be reported to the Ministry of Health according to the National Regulation by using an online form

<http://forms.gov.il/globaldata/getsequence/getsequence.aspx?formType=AdversEffectMedic@moh.gov.il>