

אטודולק טבע 400 מ"ג טבליות Etodolac Teva 400 mg Tablets

שם וכמות החומר הפעיל

Etodolac 400 mg

עדכונים בעלון לצרכן

התוויה כפי שאושרה בתעודת הרישום:

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

ברצוננו להודיע שהעלון לצרכן עודכן עם החמרות, בפירוט שלהלן כלולים העדכונים העיקריים בלבד (תוספות מסומנות באדום והסרות מידע כטקסט מחוק):

2. לפני שימוש בתרופה:

אין להשתמש בתרופה אם:

[...]

- חווית דימום ממערכת העיכול **או ניקוב במערכת העיכול** כתוצאה מנטילת תרופה אחרת מקבוצת נוגדי דלקת לא-סטרואידים.
- 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 באטודולק טבע ספר לרופא אם:

[...]

- **אתה סובל מאי ספיקת לב** או מלחץ דם גבוה
- יש לך מחלות תורשתיות נדירות או אי סבילות לגלקטוז
- 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**

[...]

עישון:

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

ילדים ומתבגרים:

אטודולק טבע אינה מומלצת לשימוש בילדים.

[...]

תגובות בין תרופתיות:

[...]

• משככי 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.

[...]

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה:

התרופה מכילה חומר צבע אדום, Allura Red AC, העלול לגרום לתגובות אלרגיות.

3. כיצד תשתמש בתרופה?

[...]

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

[...]

• אין לשכב עד 30 דקות לאחר נטילת התרופה.

[...]

4. תופעות לוואי:

[...]

יש להפסיק את השימוש בתרופה ולפנות מיד לרופא אם:

• מופיעה צואה שחורה כזפת

• מופיע כאב בבטן העליונה, אתה מקיא דם או חלקיקים כהים אשר נראים כקפה טחון, 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:

[...]

• דלקת בבלב (**נדיר מאוד**)

• חום, חולשה, תחושת חולי, קוצר נשימה, ראייה לא תקינה, כאב ראש, תחושות לא רגילות כגון שריפה או עקצוץ בידיים **או בכפות** וצרגליים, דיכאון, בלבול, הזיות, צלצולים באוזניים (טינטון), סחרחורת (כולל ורטיגו), עייפות, רעד, קשיי שינה (נדודי שינה), נמנום

[...]

• **דלקת כלי הדם (וסקוליטיס)**

• **תחושה של דפיקות לב מהירות (פלפיטציות)**

• **עלייה קטנה בסיכון להתקף לב או שבץ.**

העלון לצרכן נשלח לפרסום במאגר התרופות שבאתר האינטרנט של משרד הבריאות <http://www.health.gov.il>, וניתן לקבלו מודפס ע"י פניה לחברת טבע.