

רופא/ה נכבד/ה
רוקח/ת נכבד/ת

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.

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:

היריון והנקה:

לתכשיר זה קיימת תופעת לוואי אפשרית של פגיעה כלייתית בעובר ומיעוט מי שפיר החל משבוע 20 להיריון. מומלץ להימנע משימוש בתכשירים ממשפחת ה-NSAIDs החל משבוע 20 להיריון ולהימנע באיש צוות רפואי במידת הצורך.

דיווח תופעות לוואי

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://sideeffects.health.gov.il>

עדכונים בעלון לרופא:

4.6 Fertility, Pregnancy and lactation

Fetal Toxicity

Premature Closure of Fetal Ductus Arteriosus:

תרו תעשייה רוקחית בע"מ

הקיטור 14,

ת.ד. 10347, מפרץ חיפה 2624761

טל: 04-8475700

פקס: 04-8727165



Avoid use of NSAIDs, including ETOPAN XL, in pregnant women at about 28 weeks gestation and later. NSAIDs, including ETOPAN XL, increase the risk of premature closure of the fetal ductus arteriosus at approximately this gestational age.

Oligohydramnios/Neonatal Renal Impairment:

Use of NSAIDs, including ETOPAN XL, at about 20 weeks gestation or later in pregnancy may cause fetal renal dysfunction leading to oligohydramnios and, in some cases, neonatal renal impairment. These adverse outcomes are seen, on average, after days to weeks of treatment, although oligohydramnios has been infrequently reported as soon as 48 hours after NSAID initiation. Oligohydramnios is often, but not always, reversible with treatment discontinuation. Complications of prolonged oligohydramnios may, for example, include limb contractures and delayed lung maturation. In some postmarketing cases of impaired neonatal renal function, invasive procedures such as exchange transfusion or dialysis were required.

If NSAID treatment is necessary between about 20 weeks and 28 weeks gestation, limit ETOPAN XL use to the lowest effective dose and shortest duration possible. Consider ultrasound monitoring of amniotic fluid if ETOPAN XL treatment extends beyond 5 days. Discontinue ETOPAN XL if oligohydramnios occurs and follow up according to clinical practice.

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: <https://sideeffects.health.gov.il>