



תאריך: יולי 2021

רופא/ה, רוקח/ת נכבד/ה

חברת טבע מודיעה על העדכונים הבאים בעלון לצרכן של התכשיר:

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

שם וכמות החומר הפעיל: *Contains:*

Etodolac 400 mg per tablet

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 בסעיף היריון והנקה, בפרוט שלהלן כלולים העדכונים העיקריים בלבד (תוספות מסומנות באדום והסרות מידע כטקסט מחוק):

2. לפני השימוש בתרופה

[...]

היריון והנקה:

אם את בהיריון, חושבת שאת בהיריון, מנסה להיכנס להיריון או מניקה - פני לרופא לפני השימוש בתרופה.
השימוש בתרופה עשוי להקשות על כניסה להיריון. יש ליידע את הרופא אם את מתכננת או מתקשה להיכנס להיריון.
אין להשתמש בתרופה אם את בשליש האחרון של ההיריון.
אין להשתמש בתרופה בשני השלישים הראשונים של ההיריון אלא אם הרופא הורה לך אחרת.
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 ולהיוועץ באיש צוות רפואי במידת הצורך.
התרופה לא הוכחה כבטוחה לשימוש בנשים מניקות. אם את מניקה - פני לרופא.

[...]

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