

Navodilo za uporabo

Elderin 300 mg filmsko obložene tablete

etodolak

Pred začetkom jemanja natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

Kaj vsebuje navodilo

1. Kaj je zdravilo Elderin in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Elderin
3. Kako jemati zdravilo Elderin
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Elderin
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Elderin in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo Elderin vsebuje etodolak, ki je zdravilo iz skupine tako imenovanih nesteroidnih antirevmatikov.

Zdravilo Elderin deluje protivnetno, lajša bolečine in znižuje zvišano telesno temperaturo.

Zdravilo Elderin uporabljamo za lajšanje bolečine in vnetja pri naslednjih boleznih in stanjih:

- vnetne revmatične bolezni: revmatoidni artritis (sistemska bolezen z vnetjem sklepov), vnetje medvretenčnih sklepov, ki povzroča bolečino in zatrdelost vretenc;
- vnetje sklepov pri vezivnotkivnih boleznih (sistemski eritematozni lupus, Sjogrenov sindrom, sistemska skleroza);
- s kristali povzročeno vnetje sklepov (protin, psevdoprotin, ostala s kristali povzročena vnetja);
- osteoartritis (bolezen sklepov, ki jo spremljajo motena gibljivost, bolečina in vnetje);
- zunajsklepni revmatizem (vnetje veziva zunaj sklepa, ki prizadene kite, vezi in ovojnice),
- nenadne bolečine v križu in bolečine živčnih korenin,
- blage in srednje hude bolečine.

2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Elderin

Ne jemljite zdravila Elderin:

- če ste alergični na etodolak ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6),
- če ste alergični na druge nesteroidne antirevmatike, fenilbutazon in salicilate (npr. acetilsalicilno kislino),

- če ste kdaj imeli po jemanju acetilsalicilne kisline ali drugih nesteroidnih antirevmatikov astmastični napad, vnetje nosne sluznice ali koprivnico,
- če imate hudo srčno popuščanje,
- če boste imeli ali ste pred kratkim imeli operacijo vstavitve srčnega obkoda,
- če imate zgago ali druge težave s prebavo in črevesjem,
- če imate aktivno peptično razjedo ali ste kdaj imeli krvavitev, razjedo ali predrtje v prebavilih,
- če ste kdaj imeli krvavitev ali predrtje v prebavilih zaradi zdravljenja z nesteroidnimi antirevmatiki,
- če imate krvavitev iz prebavil, krvavitev iz možganskih žil ali kakšno drugo krvavitev,
- če ste nagnjeni h krvavitvam,
- če imate hude motnje v delovanju ledvic ali jeter,
- če ste v zadnjem trimesečju nosečnosti,
- če ste mlajši od 16 let.

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom jemanja zdravila Elderin, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Zdravnik bo morda želel bolj skrbno spremljati vaše zdravljenje:

- če že jemljete druga podobna zdravila (nesteroidne antirevmatike),
- če jemljete zdravila, ki lahko povečajo tveganje za neželene učinke v prebavilih (glejte tudi poglavje 2. »Druga zdravila in zdravilo Elderin«),
- če ste starejši bolnik, saj pri vas obstaja večje tveganje za pojav neželenih učinkov v prebavilih,
- če ste kdaj imeli bolezen prebavil (ulcerozni kolitis, Crohnovo bolezen),
- če imate slabo nadzorovan visok krvni tlak in/ali bolezen srca (blago do zmerno kongestivno srčno popuščanje, potrjeno ishemično srčno bolezen), saj lahko pride do zastajanja tekočin, otekanja gležnjev ter kratke sape;
- če imate periferno arterijsko bolezen ali bolezen možganskih arterij,
- če imate motnje v strjevanju krvi,
- če imate motnje v delovanju jeter ali ledvic,
- če imate težave z dihanjem zaradi vnetja nosne sluznice, sinusov in/ali nosnih polipov ali astme,
- če uživate večje količine alkohola,
- če imate avtoimunsko bolezen (sistemski eritematozni lupus) in druge vezivnotkivne bolezni,
- če ste močno dehidrirani,
- če ste naročeni na večji kirurški poseg, tudi zobozdravstveni.

Med zdravljenjem z zdravilom Elderin

- Jemljite najmanjši učinkoviti odmerek, ki vam ga je predpisal zdravnik, in najkrajši možen čas, ki je potreben za obvladovanje bolečine ali vnetja.
- Lahko se vam pojavijo neželeni učinki v prebavilih med zdravljenjem s katerim koli zdravilom iz skupine, v katero uvrščamo tudi zdravilo Elderin (protibolečinska zdravila, ki delujejo kot nesteroidni antirevmatiki). Če med jemanjem zdravila Elderin občutite kakršen koli občutek nelagodja v želodcu, ga **prenehajte jemati** in to povejte zdravniku. Lahko gre za simptome krvavitve v želodcu ali črevesju ali razjede v prebavilih in vas mora pregledati zdravnik.
- Če se vam pojavijo kožni izpuščaji, spremembe na sluznici ali drugi znaki kožnih reakcij, **prenehajte jemati** zdravilo Elderin (glejte tudi poglavje 4).
- Jemanje zdravila Elderin lahko prikrije simptome in znake okužb.
- Jemanje zdravila Elderin lahko oteži zanositev. Zdravniku morate povedati, če nameravate zanositi ali imate težave z zanositvijo.

- Če vam je zdravnik predpisal zdravilo Elderin za dalj časa, bo skrbno spremljal vaše zdravljenje, tako da bo z laboratorijskimi preiskavami krvi preverjal število krvnih celic ter delovanje jeter in ledvic.

Zdravila kot je Elderin so lahko povezana z majhnim povečanjem tveganja srčne kapi (miokardnega infarkta) ali možganske kapi. Večja verjetnost morebitnega tveganja je pri velikih odmerkih in podaljšanem zdravljenju. Ne prekoračite predpisanega odmerka ali trajanja zdravljenja.

Če imate težave s srcem ali ste preboleli možgansko kap ali menite, da za vas obstaja morebitno tveganje za nastanek takih pogojev (na primer, če imate visok krvni tlak, sladkorno bolezen ali visok holesterol ali ste kadilec), se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Druga zdravila in zdravilo Elderin

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo.

Nekatera zdravila lahko vplivajo na delovanje zdravila Elderin, če jih jemljete sočasno. Prav tako lahko to zdravilo vpliva na delovanje nekaterih drugih zdravil, zato je pomembno, da se posvetujete z zdravnikom, če že jemljete:

- druge nesteroidne antirevmatike,
- zdravila za zdravljenje visokega krvnega tlaka (zaviralce ACE),
- zdravila za odvajanje vode,
- takrolimus (zdravilo za zaviranje imunskega sistema),
- zdravila za zdravljenje epilepsije,
- zdravila za zdravljenje sladkorne bolezni,
- zdravila proti strjevanju krvi (npr. varfarin, antitrombotike, trombolitike),
- kortikosteroide (zdravila za zdravljenje vnetnih bolezni),
- zdravila za zdravljenje duševnih bolezni in depresije (litij, selektivne zaviralce ponovnega privzema serotonina),
- digoksin (zdravilo za zdravljenje bolezni srca),
- ciklosporin (zdravilo, ki se uporablja pri presaditvi organov),
- metotreksat (zdravilo za zdravljenje raka ali avtoimunskih bolezni),
- določena zdravila za zdravljenje okužb (kinolone),
- zidovudin (zdravilo za zdravljenje okužbe z virusom HIV).

Prav tako bodite previdni pri jemanju zdravila Elderin in se posvetujte z zdravnikom, če ste bolnica, ki uporablja

- maternični vložek,
- mifepriston (zdravilo, ki se uporablja pri prekinitvi nosečnosti).

Zdravilo Elderin skupaj s hrano, pijačo in alkoholom

V času zdravljenja z zdravilom Elderin **ne uživajte** alkoholnih pijač.

Nosečnost, dojenje in plodnost

Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, preden vzamete to zdravilo.

Plodnost

To zdravilo lahko vpliva na plodnost pri ženski. Če načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom. Če imate težave z zanositvijo ali opravljate preiskave za vzrok neplodnosti, vam bo zdravnik morda ukinil zdravljenje s tem zdravilom.

Nosečnost

Če menite, da ste med zdravljenjem z zdravilom Elderin zanosili, **takoj** obvestite zdravnika.

Varnost uporabe zdravila Elderin med nosečnostjo ni dokazana. V prvem in drugem trimesečju nosečnosti lahko jemljete zdravilo Elderin le, če je pričakovana korist zdravljenja večja od morebitnega tveganja. V zadnjem trimesečju nosečnosti **ne jemljite** zdravila Elderin, ker nesteroidni antirevmatiki lahko povzročijo hude težave še nerojenemu otroku ali zaplete pri porodu.

Dojenje

Če dojite, se posvetujte z zdravnikom. Varnost uporabe zdravila Elderin med dojenjem ni dokazana, zato boste morali prenehati dojit.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Pri zelo občutljivih posameznikih lahko nesteroidni antirevmatiki občasno povzročijo omotico, vrtoglavico, zaspanost in zamegljen vid. V takih primerih ne upravljajte vozil ali strojev.

Zdravilo Elderin vsebuje laktozo

Zdravilo Elderin vsebuje laktozo. Če vam je zdravnik povedal, da ne prenašate nekaterih sladkorjev, se pred uporabo tega zdravila posvetujte s svojim zdravnikom.

3. Kako jemati zdravilo Elderin

Pri jemanju tega zdravila natančno upoštevajte navodila zdravnika. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Odrasli in mladostniki, starejši od 16 let

Običajni odmerek sta **2 tableti** (po 300 mg) na dan. Eno tableto vzamete zjutraj, drugo tableto pa zvečer.

Če jemljete zdravilo Elderin za kratkotrajno lajšanje bolečine, vzemite po eno tableto (300 mg) vsakih 8 ur.

Odmerkov ne smete spreminjati, ne da bi se prej posvetovali z zdravnikom.

Možnost za pojav neželenih učinkov lahko zmanjšate z uporabo najmanjšega učinkovitega odmerka in najkrajšim možnim trajanjem zdravljenja, ki še omogoča obvladovanje (lajšanje) simptomov.

Najvišji dnevni odmerek je 1000 mg.

Če imate občutek, da je učinek zdravila premočan ali prešibak, se posvetujte z zdravnikom ali obiščite oddelek za nujno medicinsko pomoč.

Način uporabe

- Zdravilo Elderin je namenjeno zaužitju (peroralni uporabi). Tableto vzemite med jedjo.
- Ležeči bolniki morajo tableto zaužiti v sedečem položaju z najmanj 1 dl vode.
- Tablet ne smete drobiti, prepoloviti ali žvečiti.
- Najboljši učinek zdravila dosežete, če uživate tablete vsak dan ob istem času.

Otroci, mlajši od 16 let

Otroci, mlajši od 16 let, ne smejo jemati zdravila Elderin.

Starejši bolniki

Če ste starejši, pri vas obstaja zvečano tveganje za resne posledice neželenih učinkov. Zdravnik vam bo morda predpisal manjši odmerek zdravila ter vas še 4 tedne po začetku zdravljenja s tem zdravilom skrbno spremljal, če bi se vam morebiti pojavila krvavitev iz prebavil.

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Elderin, kot bi smeli

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Elderin, kot bi smeli, se **takoj** posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Prevelik odmerek zdravila Elderin lahko povzroči slabost, bruhanje, bolečine v žilici, krvavitve iz prebavil, bruhanje krvi, črno blato, otopenost (letargija), motnje zavesti, zvišan krvni tlak, oslabitev dihanja, krče, poslabšano delovanje ledvic, odpoved ledvic, komo.

Če ste pozabili vzeti zdravilo Elderin

Če ste pozabili vzeti zdravilo Elderin, vzemite tableto takoj, ko se spomnite. Če je že skoraj čas za naslednji odmerek, izpustite pozabljeni odmerek in vzemite tableto ob predvidenem času. Ne vzemite dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti prejšnji odmerek.

Če ste prenehali jemati zdravilo Elderin

Zdravnik vam bo povedal, koliko časa bo trajalo zdravljenje. Zdravljenja ne smete prekinjati, ne da bi se prej posvetovali z zdravnikom.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Nekateri neželeni učinki so resni. Če se pri vas pojavi kar koli od spodaj naštetega, **prenehajte jemati** to zdravilo in se **takoj** posvetujte z zdravnikom:

- nepričakovano povečanje telesne teže
- otekanje oči, obraza, ustnic, jezika, žrela, stopal, gležnjev ali spodnjega dela nog
- kratka in težka sapa, težave z dihanjem in požiranjem ali stiskanje v prsih
- kožni izpuščaji in srbečica
- rumeno obarvanje kože ali oči, z ali brez utrujenosti
- nenavadne krvavitve ali modrice
- bolečina v zgornjem desnem predelu trebuha
- simptomi podobni gripi
- hitro bitje srca
- krvavo, črno ali katranasto blato
- spremembe v barvi ali količini urina (temen, rdeč ali rjav urin)
- oteženo ali boleče uriniranje
- bolečine v hrbtu
- zmedenost, depresija
- otežen govor

Obvestite zdravnika tudi, če je kateri od spodaj naštetih neželenih učinkov zelo izrazit ali ne mine:

- motnje prebave, občutek siljenja na bruhanje, bruhanje, vetrovi, zaprtost, bolečine v želodcu ali driska
- zamegljen vid ali druge težave z vidom
- glavobol, omotičnost, vrtoglavica, težave s sluhom (zvenenje v ušesih)
- izcedek iz nosu
- boleče žrelo

Zdravila, kot je Elderin, so lahko povezana z majhnih povečanjem tveganja za srčno kap (miokardni infarkt) ali možgansko kap.

Poročali so o naslednjih neželenih učinkih:

Zelo pogosti (pojavijo se lahko pri več kot 1 od 10 bolnikov):

- slaba prebava s težavami v predelu žličke (dispepsija)
- začasno povečane vrednosti jetrnih encimov v krvi

Pogosti (pojavijo se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov):

- depresija, nervoza
- mišični krči, glavobol
- zamegljen vid, motnje vida
- omotica, zvenenje v ušesih
- vnetje krvnih žil (lahko tudi s poškodbami tkiv)
- bolečine v trebuhu, bolečine v žlički, driska, vetrovi, občutek siljenja na bruhanje, zaprtost, vnetje želodčne sluznice (gastritis), bruhanje
- izpuščaj, krvavitve v koži ali sluznici (ekhimoze), srbenje
- boleče, pekoče ali ovirano uriniranje (disurija), pogostejše uriniranje

Občasni (pojavijo se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov):

- slabokrvnost (anemija), zmanjšanje števila krvnih ploščic (trombocitopenija) in belih krvnih celic (levkopenija)
- otekanje (edem), visok krvni tlak (hipertenzija), srčno popuščanje
- astma
- koprivnica, potenje, pikčaste kožne krvavitve (purpura), izpadanje las in dlak (alopecija)

Redki (pojavijo se lahko pri največ 1 od 1.000 bolnikov):

- črno blato, želodčne razjede z ali brez krvavitev in/ali predtja prebavil

Zelo redki (pojavijo se lahko pri največ 1 od 10.000 bolnikov):

- preobčutljivostne reakcije (angioedem, anafilaktična/anafilaktoidna reakcija), vključno s šokom
- vrtoglavica, poslabšanje in izguba sluha
- vnetje črevesa (kolitis) in Crohnova bolezen, vnetje želodca, predtje črevesa pri bolnikih z obolenjem črevesne sluznice
- vnetje jeter (hepatitis, holestatski hepatitis), porumenelost beločnic, kože in vidnih sluznic (zlatenica, holestatska zlatenica), odmrtje jetrnega tkiva (jetrna nekroza) in nenadna (fulminantna) odpoved jeter ter izločanje bilirubina z urinom (bilirubinurija) in motnje delovanja jeter
- huda kožna obolenja (Stevens-Johnsonov sindrom, toksična epidermalna nekroza, eksfoliativni dermatitis, multiformni eritem), kožni izpuščaji (makulopapulozni), temnejša obarvanost kože (hiperpigmentacija), preobčutljivost kože za svetlobo (fotosenzitivnost) ter preobčutljivostne reakcije v obliki vnetja kožnih žil (kožni vaskulitis) s pikčastimi kožnimi krvavitvami, izpadanjem las (alopecija) in luščenjem kože
- okvara ledvic, poškodbe ledvic (papilarna nekroza, nefrotski sindrom), vnetje ledvic (intersticijski nefritis), odpoved ledvic, prisotnost krvi in beljakovin v urinu, vnetje sečnega mehurja (cistitis), povečane vrednosti kreatinina ter sečnine v krvi, nastanek oteklin (edemov) ter ledvičnih kamnov

Neznana pogostnost (pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti):

- okužbe
- zmanjšano število določenih belih krvnih celic (agranulocitoza) in druga krvna obolenja (nevtropenija, pancitopenija, eozinofilija), motnje v strjevanju krvi (inhibicija agregacije trombocitov), podaljšan čas krvavitve, bolezen bezgavk (limfadenopatija)

- povečana vrednost krvnega sladkorja (hiperglikemija) pri kontroliranih sladkornih bolnikih, motnje hranjenja (anoreksija), sprememba okusa, motnje apetita, žeja in sprememba telesne teže
- dremavost, zmedenost, nespečnost, tesnoba, prividi (halucinacije) in motnje sanj
- mravljinčenje (parestezije), krči, ki se kažejo s hudim tresenjem dela telesa ali celega telesa (konvulzije), tresenje (tremor), koma, vnetje možganskih ovojnic (aseptični meningitis)
- strah pred svetlobo (fotofobija), vnetje očesne veznice (konjunktivitis)
- neprijetni občutki ob hitrem ali močnem utripanju srca (palpitacije), hitro bitje srca (tahikardija), nizek krvni tlak (hipotenzija), nenadna kratkotrajna nezavest (sinkopa), motnje srčnega ritma (aritmija), srčni infarkt in možgansko-žilna obolenja
- prehodna rdečica obraza
- oteženo dihanje (dispneja), depresija dihanja, nabiranje tekočine v pljučih (intersticijska pljučna infiltracija), pljučnica, bolečine v prsnem košu, bronhitis, vnetje žrela (faringitis), vnetje nosne sluznice (rinitis) ali sinusov (sinusitis)
- prebavne motnje, suhost ust, kolcanje, vnetje jezika (glositis), vnetje ustne sluznice (stomatitis, lahko z razjedami), vnetje požiralnika (ezofagitis) z zožitvami in krčem (spazmom) ali brez, vnetje dvanajstnika (duodenitis), bruhanje krvi iz želodca ali požiralnika (hematemeza), krvavitve iz danke, vnetje trebušne slinavke (pankreatitis)
- izločanje velike količine urina (poliurija) ali zelo majhne količine urina (oligurija)
- motnje menstrualnega ciklusa in beli tok (levkoreja)
- zvišanje telesne temperature, drgetanje, pomanjkanje ali izguba moči in energije (astenija), utrujenost, občutek šibkosti
- lažno pozitivna reakcija na bilirubin in ketone v urinu, manjša koncentracija sečne kisline v serumu

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na:

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke

Sektor za farmakovigilanco

Nacionalni center za farmakovigilanco

Slovenčeva ulica 22

SI-1000 Ljubljana

Tel: +386 (0)8 2000 500

Faks: +386 (0)8 2000 510

e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si

spletna stran: www.jazmp.si

S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje zdravila Elderin

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Shranjujte pri temperaturi do 25 °C.

Shranjujte v originalni ovojnini za zagotovitev zaščite pred vlago.

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli. Rok uporabnosti se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Elderin

Učinkovina je etodolak. Ena filmsko obložena tableta vsebuje 300 mg etodolaka.

Druge sestavine zdravila (pomožne snovi) so:

Jedro tablete:

laktoza monohidrat

mikrokristalna celuloza (E460)

povidon

krospovidon

magnezijev stearat (E572)

brezvodni koloidni silicijev dioksid

smukec (553b)

lecitin (E322)

stearinska kislina.

Obloga:

hipromeloza (E464)

makrogol 400

titanov dioksid (E171)

rdeči železov oksid (E172)

rumeni železov oksid (E172)

karnauba vosek (E903).

Izgled zdravila Elderin in vsebina pakiranja

Filmsko obložena tableta je rožnato-rjave barve, ovalna, na obeh straneh izbočena.

Zdravilo Elderin je pakirano v škatlo s steklenico, ki vsebuje 20 filmsko obloženih tablet.

Način predpisovanja in izdaje zdravila Elderin

Rp - Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in izdelovalec

Lek farmacevtska družba d. d., Verovškova 57, 1526 Ljubljana, Slovenija

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 7. 6. 2018.