

Indlægsseddel: Information til brugeren

Etodolac "2care4" 200 mg og 300 mg filmovertukne tabletter Etodolac

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at tage dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret Etodolac "2care4" til dig personligt. Lad derfor være med at give medicinen til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se afsnit 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen:

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at tage Etodolac "2care4"
3. Sådan skal du tage Etodolac "2care4"
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Etodolac "2care4" er et smertestillende, feber- og betændelsesnedsættende middel. Det tilhører gruppen af nonsteroidale antiinflammatoriske stoffer (NSAID).

Du kan tage Etodolac "2care4":

- Til behandling af gigtsygdomme
- Til behandling af smerter og hævelse i led og muskler

Lægen kan have givet dig Etodolac "2care4" for noget andet. Følg altid lægens anvisning.

Kontakt lægen, hvis du får det værre, eller hvis du ikke får det bedre.

2. Det skal du vide, før du begynder at tage Etodolac "2care4"

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid lægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

Tag ikke Etodolac "2care4":

- Hvis du er allergisk over for etodolac eller et af de øvrige indholdsstoffer i Etodolac "2care4" (angivet i afsnit 6).
- Hvis du har haft blødning fra mave eller tarm eller hul på tarmen i forbindelse med behandling med smertestillende medicin (NSAID).
- Hvis du har eller har haft mavesår eller maveblødninger mere end én gang.

- Hvis du har meget dårlig lever eller nyrer.
- Hvis du har meget dårligt hjerte.
- Hvis du har for få blodplader i blodet.
- Hvis du tidligere har haft vejrtrækningsbesvær, astma, nældefeber eller snue efter behandling med acetylsalicylsyre eller anden smertestillende medicin (NSAID).
- Hvis du er i de sidste 3 måneder af graviditeten.

Tal med lægen inden du tager Etodolac ”2care4”:

- Hvis du tager anden smertestillende medicin (NSAID præparater, herunder COX-2 hæmmere mod ledlidelser).
- Hvis du har haft blødende tyktarmsbetændelse (colitis ulcerosa) eller betændelse i tarmene (Crohns sygdom), da disse sygdomme kan forværres af NSAID.
- Hvis du lider af hjerteproblemer, forhøjet blodtryk og ophobning af væske i kroppen.
- Hvis du tager binyrebarkhormoner, blodfortyndende medicin eller medicin mod depression, da det kan øge risikoen for mavesår og blødning.
- Hvis du har astma.
- Hvis du har dårlige nyrer.
- Hvis lægen har fortalt dig, at du ikke tåler visse sukkerarter.

Kontakt straks lægen, hvis du under behandlingen får udslæt, blødninger fra slimhinder eller andre overfølsomhedsreaktioner.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du tager Etodolac ”2care4”.

Vær ekstra forsigtig med at tage Etodolac ”2care4”

Du skal være opmærksom på, at:

- Brug af Etodolac ”2care4” kan være forbundet med en let forøget risiko for hjertetilfælde (”myokardieinfarkt”) og slagtilfælde. Risikoen øges ved brug af høje doser og ved længere tids brug. Den anbefalede dosis og behandlingstid må normalt ikke overskrides.
- Hvis du har hjerteproblemer, tidligere har haft slagtilfælde eller mener, at du har risiko for dette (f.eks. hvis du har for højt blodtryk, sukkersyge, for højt kolesteroltal eller er ryger), så tal med lægen.
- Hvis du får smerter i øverste del af maven (det kan være begyndende mavesår) og/eller blødning fra mave eller tarm, mens du tager Etodolac ”2care4”, skal du stoppe med at tage medicinen og kontakte læge eller skadestue.
- Ældre får oftere bivirkninger ved brug af NSAID-præparater. Kontakt straks læge, hvis du oplever usædvanlige mavesmerter, ændret afføring, halsbrand m.m.
- Hvis du får hyppige eller daglige hovedpineanfald, når du i længere tid har taget Etodolac ”2care4”, kan det skyldes medicinen. Kontakt lægen.
- Etodolac ”2care4” kan gøre det sværere at blive gravid. Tal med lægen, hvis du ønsker at blive gravid.

Behandlingen med Etodolac ”2care4” skal vare så kort tid og med så lav dosis som muligt for at mindske bivirkningerne.

Børn

Børn må normalt ikke få Etodolac ”2care4”. Tal med lægen.

Brug af anden medicin sammen med Etodolac ”2care4”

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du bruger anden medicin eller har gjort det for nylig. Dette gælder også medicin, som ikke er købt på recept, medicin købt i udlandet, naturlægemidler, stærke vitaminer og mineraler samt kosttilskud.

Tal med lægen inden behandling med Etodolac ”2care4”, hvis du tager:

- Anden smertestillende medicin (acetylsalicylsyre, NSAID)
- Binyrebarkhormoner
- Blodfortyndende medicin (f.eks. warfarin)
- Medicin til forebyggelse af blodpropper (heparin)
- Medicin mod depression (SSRI, lithium)
- Medicin mod forhøjet blodtryk, vanddrivende medicin (loop-diuretika)
- Antibiotikum (quinolon)
- Medicin mod leddegigt, alvorlig psoriasis og kræft (methotrexat)
- Medicin for hjertet (digoxin)
- Medicin i forbindelse med organtransplantationer (ciclosporin, tacrolimus)

Anden medicin kan påvirke behandling med Etodolac ”2care4”. Dette er normalt uden praktisk betydning. Spørg lægen eller apotektet, hvis du ønsker flere oplysninger herom.

Brug af Etodolac ”2care4” sammen med mad og drikke

Du kan tage Etodolac ”2care4” sammen med mad og drikke.

Graviditet, amning og frugtbarhed

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge eller apotekspersonalet til råds, før du tager dette lægemiddel.

Graviditet

Du må ikke tage Etodolac ”2care4” i de sidste 3 måneder før forventet fødsel. Det kan skade fosteret og det nyfødte barn. Tal med lægen.

Du skal normalt ikke tage Etodolac ”2care4” i de første 6 måneder af graviditeten. Tal med lægen.

Amning

Du skal stoppe med at amme, hvis behandling med Etodolac ”2care4” er nødvendig. Tal med lægen.

Kvinder der ønsker at blive gravide:

Hvis du ønsker at blive gravid, skal du enten holde op med at tage Etodolac ”2care4” eller kun tage Etodolac ”2care4” i så kort tid som muligt og i så lav dosis som muligt.

Etodolac ”2care4” kan gøre det sværere at blive gravid. Tal med lægen, om der er en anden behandling.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Etodolac ”2care4” kan give bivirkninger som svimmelhed, træthed og synsforstyrrelser, der i større eller mindre grad kan påvirke arbejdssikkerheden og evnen til at færdes sikkert i trafikken.

Etodolac ”2care4” indeholder lactose.

Kontakt lægen, før du tager denne medicin, hvis lægen har fortalt dig, at du ikke tåler visse sukkerarter.

3. Sådan skal du tage Etodolac ”2care4”

Tag altid Etodolac ”2care4” nøjagtigt efter lægens eller apotekspersonalets anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet.

Den sædvanlige dosis er:

Voksne

1 tablet på 200 mg 2 gange daglig. Det kan være nødvendigt at forhøje dosis til 1 tablet på 200 mg 3 gange daglig eller 1 tablet på 300 mg 2 gange daglig.

Du skal tage tabletten med et glas vand.

Tag Etodolac ”2care4” i så kort tid og med så lav dosis som muligt for at mindske bivirkningerne.

Brug til børn

Børn skal normalt ikke have Etodolac ”2care4”.

Brug til ældre

Laveste mulige effektive dosis bør anvendes.

Nedsat nyrefunktion

Det kan være nødvendigt at ændre dosis. Følg lægens anvisninger.

Hvis du har taget for mange Etodolac ”2care4” tabletter

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget mere Etodolac ”2care4”, end der står i denne information, eller flere end lægen har foreskrevet, og du føler dig utilpas.

Tag pakningen med.

Du kan få kvalme, opkastning, svimmelhed, vanskeligheder med at styre bevægelser, kramper og evt. bevidstløshed. Overdosering med Etodolac ”2care4” kan påvirke din lever og nyrers funktion og ændre blodets evne til at størkne.

Hvis du har glemt at tage Etodolac ”2care4”

Du må ikke tage dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis.

Hvis du holder op med at tage Etodolac ”2care4”

Kontakt lægen, hvis du ønsker at holde pause eller stoppe behandlingen med Etodolac ”2care4”.

Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Disse bivirkninger kan være midlertidige. Dog bør du fortælle din læge, hvis en bivirkning bliver generende eller varer mere end et par dage. Lægemidler som Etodolac ”2care4” kan være forbundet med en let øget risiko for hjerteanfald (myokardieinfarkt) eller slagtilfælde.

Alvorlige bivirkninger

Hvis noget af følgende sker, skal du stoppe med at tage Etodolac ”2care4” og omgående kontakte din læge eller skadestue på det nærmeste hospital. Disse bivirkninger er meget alvorlige. Du kan få brug for omgående lægehjælp:

Sjældne bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 10.000 patienter):

- Almen utilpashed, tendens til betændelse (infektioner) især halsbetændelse og feber pga. forandringer i blodet (for få hvide blodlegemer). Kontakt læge eller skadestue.
- Blødning fra hud og slimhinder og blå mærker pga. forandringer i blodet (for få blodplader).

Meget sjældne bivirkninger (forekommer hos færre end 1 ud af 10.000 patienter):

- Blæreformet udslæt og betændelse i huden, især på hænder og fødder samt i og omkring munden ledsaget af feber. Kontakt læge eller skadestue.
- Kraftig afskalning og afstødning af hud. Kontakt læge eller skadestue.

Bivirkninger, hvor hyppigheden ikke er kendt:

- Pludseligt hududslæt, åndedrætsbesvær og besvimelse (inden for minutter til timer), pga. overfølsomhed (anafylaktisk reaktion). Kan være livsfarligt. Ring 112.
- Brug af NSAID kan være forbundet med en let øget risiko for hjertetilfælde (myokardieinfarkt) og slagtilfælde. Ring 112, hvis du får:
 - Åndenød, angst, brystsmerter med udstråling til hals eller arme pga. blodprop i hjertet.
 - Lammelser, taleforstyrrelser, bevidstløshed pga. blodprop i hjernen eller hjerneblødning.
- Brug af NSAID kan være forbundet med ophobning af væske i kroppen, belastning af hjertet og forhøjet blodtryk. Kontakt lægen, hvis du får:
 - Hævede ben, åndenød ved anstrengelse, evt. også i hvile og/eller trykken for brystet.
- Blodig opkastning og/eller sort afføring pga. blødning i mave og tarm. Kontakt straks læge eller skadestue. Ring evt. 112.
- Forværring af tyktarmsbetændelse (colitis ulcerosa) og betændelse i tarmene (Crohns sygdom) med diarré, slim og blødning fra endetarmen. Kontakt lægen.
- Smerter over lænden, feber, skummende eller blodig urin pga. nyrebetændelse. Kontakt læge eller skadestue. Ring evt. 112.
- Aftagende urindannelse pga. nyresvigt. Kontakt lægen.
- Betændelse i munden med sår. Kontakt lægen.
- Gulsot, ofte med hudkløe. Kontakt lægen.

Ikke alvorlige bivirkninger

Tal med din læge hvis du oplever følgende:

Almindelige bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 100 patienter):

- Svimmelhed.
- Susen for ørerne (tinnitus).
- Sure opstød/halsbrand, mavesmerter, diarré, luft i tarmene, kvalme.
- Vand i kroppen.
- Utilpashed.

Sjældne bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 10.000 patienter):

- Blegthed og træthed pga. blodmangel. Kan være eller blive alvorligt. Tal med lægen.

Bivirkninger, hvor hyppigheden ikke er kendt:

- Udslæt (nældefeber) og hævelser. Kan være alvorligt. Tal med lægen. Hvis der er hævelse af ansigt, læber og tunge, kan det være livsfarligt. Ring 112.
- Smerter opadtil i maven, sure opstød og evt. opkastninger pga. mavesår. Kan være alvorligt. Tal med lægen.
- Feber, træthed, sløjhed pga. betændelse i blodkar. Kan være eller blive alvorligt. Tal med lægen.
- Depression. Kan være eller blive alvorligt. Tal med lægen.
- Hjertebanken.
- Hovedpine, døsighed, rysten.
- Prikkende, snurrende fornemmelser eller følelsesløshed i huden.
- Synsforstyrrelser.
- Blødning fra endetarmen.
- Forstoppelse.
- Smerter og svien ved vandladning.
- Hyppig vandladning.
- Udslæt, kløe, øget følsomhed af huden for lys.
- Søvnforstyrrelser, forvirring, nervøsitet.
- Mørk urin pga. øget mængde galdefarvestof i urinen.

Etodolac ”2care4” kan herudover give bivirkninger, som du normalt ikke mærker noget til. Det drejer sig om ændringer i visse laboratorieprøver, f.eks. urinprøver og blodprøver, herunder leverfunktion etc., som igen bliver normale, når behandlingen ophører.

Tal med lægen eller apoteket, hvis en bivirkning er generende eller bliver værre, eller hvis du får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via de oplysninger, der fremgår herunder

Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
DK-2300 København S.
Websted: www.meldenbivirkning.dk
E-mail: dkma@dkma.dk

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar Etodolac ”2care4” utilgængeligt for børn.

Du kan opbevare Etodolac ”2care4” ved almindelig temperatur.

Brug ikke Etodolac ”2care4” efter den udløbsdato, der står på pakningen efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Spørg på apoteket, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Etodolac ”2care4”, 200 mg og 300 mg, filmovertrukne tabletter indeholder:

- Aktivt stof: Etodolac.
- Øvrige indholdsstoffer:
Kerne: Mikrokrystallinsk cellulose MC-102, lactosemonohydrat 200, povidone K30, natriumstivelsesglycolat type A, magnesiumstearat.

Overtræk 200 mg: Opadry II 85F38197 Yellow (polyvinylalkohol, og titandioxid (E171), macrogol, talcum og farvestofferne jernoxid gul og rød (E172)).

Overtræk 300 mg: Opadry II 85F265008 Brown (polyvinylalkohol, og titandioxid (E171), macrogol, talcum og farvestofferne jernoxid gul, rød og sort (E172)).

Udseende og pakningstørrelser

Udseende

Etodolac "2care4" 200 mg er en aflang lysebrun tablet.

Etodolac "2care4" 300 mg er en aflang orange tablet.

Tabletterne er pakket i en rund plasticbeholder (HDPE) med et børnesikret skruelåg. Beholderen er pakket i en æske.

Pakningsstørrelser

20, 60 og (2 x 60) tabletter.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

2care4 ApS

Tømrervej 9

DK-6710 Esbjerg V.

Danmark

Fremstiller

Cyndeia Pharma

Pol. Ind. Emiliano Revilla Sanz,

Avenida de Ágreda, 31,

42110 Ólvega (Soria)

Spanien

Laboratorium Sanitatis, S.L.

C/ Leonardo Da Vinci, 11

Parque Tecnológico de Álava

01510 Miñano (Álava)

Spanien

Dette lægemiddel er godkendt i EEAs medlemslande under følgende navne:

Danmark:

Etodolac "2care4" filmovertrukne tabletter 200 mg

Etodolac "2care4" filmovertrukne tabletter 300 mg

Malta:

Etodolac 2care4 200 mg film-coated tablets

Etodolac 2care4 300 mg film-coated tablets

Denne indlægsseddel blev senest ændret august 2018