

## UPUTSTVO ZA PACIJENTA

Prije upotrebe pažljivo pročitajte ovo uputstvo!

Uputstvo sačuvajte. Možda će željeti ponovo da ga pročitate.

Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom ljekaru ili farmaceutu.

Ovaj lijek je propisan lično Vama i ne smijete ga dati drugome.

Drugome ovaj lijek može da škodi, čak i ako ima znake bolesti slične Vašima.

Ako primjetite bilo koje neželjeno djelovanje, potrebno je obavijestiti ljekara ili farmaceuta.

**P PRODOL film tablete 200 mg**  
**PRODOL film tablete 400 mg**  
etodolak

Sadržaj uputstva:

1. Šta su **PRODOL** film tablete i za šta se koriste?
2. Prije nego počnete uzimati **PRODOL** film tablete
3. Kako uzimati **PRODOL** film tablete?
4. Moguća neželjena djelovanja
5. Kako čuvati **PRODOL** film tablete?
6. Dodatne informacije

**1. Šta su **PRODOL** film tablete i za šta se koriste?**

Lijek **PRODOL** spada u grupu lijekova koji se nazivaju "nesteroidni antiinflamatorni lijekovi".

Koristiti se u tretmanu sljedećih stanja:

- Lječenje simptoma upalnih i reumatskih oboljenja koštano – zglobnog sistema (reumatoidni artritis, osteoartritis) kao što je bol u zglobovima
- Lječenje blagih do srednje teških bolova nastalih uslijed povreda u sportu, nakon hirurških intervencija, Zubobolje. Takođe, Vaš ljekar Vam može propisati ovaj lijek i za tretman drugih bolnih i upalnih stanja.

**2. Prije nego počnete uzimati **PRODOL** film tablete**

Nemojte uzimati **PRODOL**:

- ako ste alergični (preosjetljivi) na etodolak ili bilo koji drugi sastojak lijeka (videti dio 6)
- ako ste imali alergijske reakcije ili astmatični napad nakon uzimanja aspirina, ibuprofena ili drugih nesteroidnih antiinflamatornih lijekova (NSAIL). Alergijska reakcija može da uključuje oticanje lica ili grla, osip na koži, astmu ili svrab u nosu i curenje iz nosa.
- ako imate čir na želucu ili crijevu, ako ste već doživjeli dva ili više napada čira u želucu ili crijevu ili krvarenje u želucu
- ako ste već doživeli gastrointestinalno krvarenje ili probijanje (perforacija) čira uslijed primjene NSAIL
- ako imate teško oboljenje srca, jetre ili bubrega (srčana, hepatična ili renalna insuficijencija)
- ako ste u trećem trimestru trudnoće (posljednji trimestar)
- ako ste mlađi od 15 godina.

**Budite oprezni sa lijekom **PRODOL****

Obavijestite ljekara ili farmaceuta prije nego što uzmete **PRODOL** ako:

- imate oboljenje bubrega, srca ili jetre, ako uzimate diuretike (lijekove za izbacivanje tečnosti) i ako pripadate starijoj populaciji. Potrebno je da koristite najmanju moguću dozu i da redovno idete kod ljekara na preglede.
- imate poremećaj krv
- ako imate probleme sa visokim krvnim pritiskom ili sa srcem (srčana insuficijencija)
- patite od zadržavanja tečnosti (oticanje nogu, članaka ili stopala)
- ako bolujete ili ste nekada bolovali od astme ili problema sa disanjem
- ako imate autoimuno oboljenje kao što je kombinovani poremećaj vezivnog tkiva, sistemska eritematozni lupus (bolest koja zahvata kožu, zglobove i bubrege).

Lijekovi kao što je **PRODOL** mogu da uzrokuju malo povećanje rizika od javljanja srčanog udara (infarkt miokarda) ili šloga. Rizik se povećava povećanjem doze i produžavanjem terapije. Ne smijete prekoracići preporučenu dozu ili trajanje terapije. Razgovarajte sa Vašim ljekarom ako imate faktore rizika koji povećavaju rizik od pojave srčanog udara ili šloga npr:

- ako ste pušač
- ako imate problema sa srcem
- ako imate visok holesterol
- ako imate visok krvni pritisak
- ako imate dijabetes.

Ako morate da testirate krv ili urin, recite ljekaru da uzimate lijek **PRODOL** jer ovaj lijek može da utice na rezultate testova. Ozbiljna gastrointestinalna neželjena dejstva kao što su krvarenje, čir ili probijanje čira (perforacija) se mogu javiti u bilo koje vreme kod pacijenata koji se liječe nesteroidnim antiinflamatornim lijekovima, sa ili bez upozoravajućih simptoma.

Ako se javi bilo koji znak gastrointestinalnog krvarenja odmah obustaviti primjenu lijeka **PRODOL**. Ozbiljne reakcije na koži uključujući alergijske reakcije kao što su rasprostranjeni osip, ljuštenje kože, plikovi na koži i konstantan svrab se mogu javiti na početku terapije ili tokom prvog mjeseca terapije. Ove se reakcije javljaju veoma rijetko. Ako se javi bilo koji znak reakcije na koži odmah prekinuti primjenu lijeka **PRODOL**.

**Uzimanje drugih lijekova sa lijekom **PRODOL****

Obavijestite ljekara ako uzimate ili ste skoro uzimali neke druge lijekove, uključujući i lijekove koji se izdaju bez ljekarskog recepta. Ne koristite lijek **PRODOL** u kombinaciji sa drugim nesteroidnim antiinflamatornim lijekovima kao što su aspirin ili ibuprofen. Posebno vodite računa ako uzimate neki od sljedećih lijekova:

- antikoagulanzi kao što je varfarin (lijekovi koji sprječavaju zgrušavanje krvi)
- ciklosporin, takrolimus (lijekovi koji se koriste nakon transplantacije)
- kardiotonični glukozidi kao što je digoksin (lijek u terapiji srčane slabosti)
- litijum (lijek u terapiji mentalnih bolesti)
- mifepristone (lijek za prekidanje trudnoće)
- metotreksat (u terapiji stanja kao što je kancer ili reumatoidni artritis)
- antihipertenzivni (lijekovi koji kontrolisu pritisak) kao što su diuretici (lijekovi za izbacivanje tečnosti)
- hinolonski antibiotici (u terapiji bakterijskih infekcija) kao što su ciprofloksacin, ofloksacin ili levofloksacin
- kortikosteroidi (lijek koji se koristi u terapiji osipa na koži)
- zidovudin (lijek koji se koristi u terapiji HIV infekcije)
- antiagregacijski lijekovi kao što su klopigidrol, tiklopolidin (sprječavaju agregaciju trombocita)
- selektivni inhibitori preuzimanja serotonina kao što su sertralin, fluoksetin (lijekovi koji se koriste za liječenje nekih oboljenja nervnog sistema).

**Interakcije sa hranom ili pićem**

Ne uzimajte lijek **PRODOL** zajedno sa alkoholom. Problemi sa želucem se prije mogu javiti ako konzumirate alkoholna pića tokom terapije ovim lijekom.

**Trudnoća i dojenje**

Ne koristite ovaj lijek ako ste trudni ili planirate da ostanete u drugom stanju ili ako dojite. **PRODOL** može otežati nastojanje da zatrudnite. Obavijestite svog ljekara ako planirate da ostanete trudni ili imate potreškoće da zatrudnite.

Ako je neophodno, Vaš ljekar Vam može propisati ovaj lijek u prvih 5 mjeseci trudnoće.

Ne smijete uzimati ovaj lijek nakon 6. mjeseca trudnoće, jer može doći do razvoja vaskularnih i bubrežnih neželjениh djelovanja, čak i ako je primjenjena samo jedna doza i razvoj bebe je kompletan.

Ovaj lijek prelazi u majčino mlijeko stoga se ne bi trebao primjenjivati za vrijeme dojenja.

Obratite se svom ljekaru ili farmaceutu za savjet prije nego uzmete bilo koji lijek.

**Upravljanje motornim vozilima i rukovanje mašinama**

Lijek **PRODOL** može da izazove pojavu glavobolje, pospanost, umor ili neuobičajeni vid. Ako se ovakva stanja javi kod Vas, nemojte upravljati motornim vozilima i rukovati mašinama.

**Ostala upozorenja**

**PRODOL** sadrži laktuzu. Ako Vam je ljekar rekao da imate bolest nepodnošenja nekih šećera, prije nego što počnete uzimati ovaj lijek posavjetujete se sa svojim ljekarom.

**PRODOL** film tableta 200 mg sadrži 108,73 mg laktoze po jednoj dozi.

**PRODOL** film tableta 400 mg sadrži 217,47 mg laktoze po jednoj dozi. O tome treba voditi računa kod bolesnika koji imaju šećernu bolest.

**3. Kako uzimati **PRODOL** film tablete?**

Uvijek koristite lijek **PRODOL** onako kako Vam je ljekar preporučio. Provjerite sa ljekarom ili farmaceutom ako niste sigurni.

Lijek **PRODOL** se uzima kroz usta (oralna primjena). Tablete treba progutati sa dovoljnom kolicinom vode. Lijek **PRODOL** uzimajte sa hranom ili poslije obroka.

**Odrasli, starija populacija i adolescenti stariji od 15 godina**  
400-600 mg dnevno u dvije podijeljene doze, ujutru i uveče. Kod starijih osoba postoji povećani rizik od pojave neželjenih dejstava. Najmanja doza u što kraćem vremenskom periodu može biti preporučena kod starijih pacijenata.

Tokom terapije Vaš lijek će redovno kontrolisati Vaše stanje u cilju praćenja pojave gastrointestinalnih efekata kao što je krvarenje.

Obratite se ljekaru ili farmaceutu ako imate dodatnih pitanja u vezi primjene.

#### Ako uzmete više PRODOL-a nego što biste trebali

Ako ste uzeli više tableta nego što je trebalo, obavijestite odmah ljekara ili idite u najbliži bolnicu. Ponesite ovo uputstvo sa sobom da ljekar zna šta ste popili.

Simptomi predoziranja su glavobolja, mučnina, povraćanje, epigasterični bol, crne stolice, dijareja, dezorientacija, eksitacija, pospanost, ošamućenost, zvonjava u ušima, nesvestica, ponekad epileptični napadi i koma. Prijavljeni su i oštećenje jetre i bubrežna insuficijencija.

#### Ako ste zaboravili uzeti PRODOL

Ako ste zaboravili da popijete jednu dozu lijeka, ne uzimajte duplu dozu da nadoknadite to što ste preskočili da uzmete lijek. Uzmite jednu dozu čim se sjetite i nastavite sa uzimanjem lijeka po preporučenom režimu. Ako je uskoro vrijeme za uzimanje sljedeće doze, jednostavno uzmete sljedeću tabletu u ubočajeno vrijeme.

#### 4. Moguća neželjena djelovanja

Kao i svi lijekovi, lijek **PRODOL** može da izazove neželjena djestva, mada se ona ne moraju javiti kod svakoga. Ova neželjena djestva mogu biti prolazna. Međutim, obavijestite ljekara ako Vas muče neželjena djestva, ili traju duže od nekoliko dana. Lijekovi kao što je lijek **PRODOL** mogu da uslove malo povećanje rizika od pojave srčanog udara (infarkt miokarda) ili šloga.

#### Veoma ozbiljna neželjena djestva

Prekinite sa uzimanjem lijeka **PRODOL** i odmah obavijestite svog ljekara ili idite u bolnicu ako se javi:

- ozbiljne alergijske reakcije koje izazivaju: oticanje lica, usana, usta, jezika ili grla što otežava gutanje i disanje
- pogoršanje astme, ostajanje bez daha, šištanje tokom disanja, stezanje u grudima i kratak dah
- različiti poremećaji kože kao što su osipi, svrab, koprivnjača, neuobičajeno krvarenje ilijavljanje modrice, ljuštenje kože.
- ozbiljna oboljenja praćena stvaranjem plikova na koži, ustima, očima i genitalijama.
- gastrointestinalna krvarenja (rektralno krvarenje, stolica boje katrana, povraćate krv ili tamne čestice koje liče na talog kafe), jaki bolovi u abdomenu ili želucu. Kod nekih pojedinaca gastrointestinalni problemi se mogu javiti u bilo kom trenutku tokom dugotrajne terapije sa NSAIL.

#### Ozbiljna neželjena djestva

Obavijestite svog ljekara ili idite u bolnicu ako primjetite:

- povećan rizik od krvarenja ili pojave modrica. Ovi simptomi mogu biti posljedica smanjenja trombocita.
- česte infekcije praćene groznicom, jezom, bolnim grlom ili čirevima u ustima. Ovi simptomi su posljedica smanjenja leukocita.
- zamor, glavobolje, kratak dah pri vježbanju, ošamućenost ili blidilo
- groznicu, mučninu, povraćanje, glavobolja, ukočenost vrata i ekstremna osjetljivost na svjetlost. Ovi simptomi mogu biti posljedica infekcije oko mozga ili kičmene moždine (meningitis). Ovo neželjeno dejstvo je posebno uočeno kod pacijenata sa sistemskim eritematoznim lupusom (alergijsko stanje koje izaziva bolove u zglobovima, osipe na koži i groznicu) ili kombinovani poremećaj vezivnog tkiva.
- problemi sa vidom, iznenadno zatamnjivanje ili gubitak vida
- srčani udar, problemi sa srcem koji izazivaju otežano disanje ili oticanje zglobova
- ukočenost ili slabost u rukama ili nogama, glavobolja, ošamućenost i zburnjenost, problemi sa vidom, problemi sa gutanjem, nerazgrovjetan govor ili gubitak govora. Ovi simptomi mogu biti posljedica oštećenja u mozgu uslijed prekida dotoka krvi (moždani udar).
- pogoršanje simptoma kolitisa (zapaljenje debelog crijeva). Simptomi su dijareja u kojoj se najčešće nalazi krv i sluz, bolovi u stomaku i groznicu.
- pogoršanje simptoma Kronove bolesti (zapaljensko oboljenje koje može da zahvati bilo koji dio gastrointestinalnog trakta).

Simptomi su bol, groznicu, dijareja i gubitak težine.

- jak bol u abdomenu i ledima, često praćen mučninom i povraćanjem. Ovi simptomi mogu biti posljedica zapaljenja pankreas.
- problemi sa jetrom kao što je žutica (žuta koža i beonjače), problemi sa radom jetre
- urinarni problemi koje prati visok krvni pritisak, oticanje stopala, smanjeno mokrenje ili nemogućnost mokrenja ili mokrenje krvi. Ovo mogu biti znaci oštećenja bubrega.

#### Druga neželjena djestva

Obavijestite ljekara ako primjetite:

- depresiju, glavobolju, vrtoglavicu, probleme sa spavanjem, zburnjenost, halucinacije (vidjeti i čuti stvari koje nisu tu), dezorientacija, nervozu, pospanost ili omaglica
- osjećaj ukočenosti ili trnjenja ruku/nogu
- drhtanje ili tremori
- oticanje nogu, zglobova ili stopala
- visok krvni pritisak, lapanje srca (palpitacije)
- proliv (dijareja), mučnina ili povraćanje, problemi sa varenjem, bolovi u želucu, gorušica, zatvor, gasovi
- čirevi u ustima i herpes na ustima
- bolno mokrenje, češće ili rijedje mokrenje nego obično
- zapaljenje krvnih sudova praćeno najčešće osipom na koži
- povećana osjetljivost kože na svjetlost
- opšti osjećaj bolesljivosti, umor, neobična slabost, jeza i groznicu.

#### Prijavljivanje sumnje na neželjena djestva lijeka

U slučaju bilo kakvih neželjenih reakcija nakon primjene lijeka, potrebno je obavijestiti Vašeg ljekara ili farmaceuta. Ovo podrazumijeva sve moguće neželjene reakcije koje nisu navedene u ovom uputstvu o lijeku, kao i one koje jesu.

#### 5. Kako čuvati PRODOL film tablete?

**PRODOL** film tablete morate čuvati izvan dohvata i pogleda djece.

Čuvajte **PRODOL** film tablete na temperaturi do 25°C u originalnom pakovanju.

#### Rok trajanja

4 godine.

**PRODOL** film tablete se ne smiju upotrijebiti nakon isteka roka upotrebe navedenog na pakovanju.  
Rok upotrebe na pakovanju odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

#### 6. Dodatne informacije

##### Sastav

##### PRODOL 200 mg

Svaka tabletta sadrži 200 mg etodolaka kao aktivnu supstancu.

##### PRODOL 400 mg

Svaka tabletta sadrži 400 mg etodolaka kao aktivnu supstancu.

Pomoćne supstance: laktaza monohidrat, mikrokristalna celuloza, povidon, kopovidon, natrijum škrubni glikolat, koloidni silicij dioksid, magnezij stearat.

Film: Aquapolish pink, purificirana voda.

#### Sadržaj pakovanja

20 (2x10) tabletta od 200 mg etodolaka u blister pakovanju, u kutiji.

20 (2x10) tabletta od 400 mg etodolaka u blister pakovanju, u kutiji.

#### Režim izdavanja

Lijek se izdaje uz ljekarski recept.

**PROIZVODAČ** (administrativno sjedište), **PROIZVODAČ GOTOVOG LIJEKA** (mjesto puštanja serije lijeka u promet) i **NOSILAC ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET:** ZADA Pharmaceuticals d.o.o.

Donji Bistarac b.b.

75300 Lukavac

#### BROJ I DATUM RJEŠENJA O STAVLJANJU LIJEKA U PROMET:

**PRODOL**, 200 mg, 20 film tableta u kutiji: 04-07.3-2-4835/15 od 02.10.2015.

**PRODOL**, 400 mg, 20 film tableta u kutiji: 04-07.3-2-4836/15 od 02.10.2015.

#### Datum zadnje revizije uputstva:

Oktobar, 2015.

SPUP00327 V2