

## Листок-вкладыш – информация для пациента

### ЭТОДИН ФОРТ® , 400 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Действующее вещество: этодолак

**Перед приемом препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.**

- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если у Вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу.
- Препарат назначен именно Вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с Вашими.
- Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

#### Содержание листка-вкладыша:

1. Что из себя представляет препарат ЭТОДИН ФОРТ®, и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед приемом препарата ЭТОДИН ФОРТ®.
3. Прием препарата ЭТОДИН ФОРТ®.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата ЭТОДИН ФОРТ®.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

#### 1. Что из себя представляет препарат ЭТОДИН ФОРТ®, и для чего его применяют

Действующим веществом препарата ЭТОДИН ФОРТ® является этодолак, который относится к группе нестероидных противовоспалительных и противоревматических препаратов. Этодолак подавляет выработку простагландинов, которые участвуют в развитии воспаления, и тем самым уменьшает воспаление, облегчает боль и снижает повышенную температуру тела.

##### Показания к применению

Препарат ЭТОДИН ФОРТ® применяется у взрослых в возрасте от 18 лет при болевом синдроме при остеоартрите и ревматоидном артрите (воспалительное заболевание суставов). Препарат предназначен для симптоматической терапии, уменьшения боли и воспаления на момент применения, на прогрессирование заболевания не влияет.

Если улучшение не наступило или Вы чувствуете ухудшение, необходимо обратиться к врачу.

#### 2. О чем следует знать перед приемом препарата ЭТОДИН ФОРТ® Противопоказания

##### Не принимайте препарат ЭТОДИН ФОРТ®:

- если у Вас аллергия на этодолак или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша);
- если у Вас есть или в прошлом была язвенная болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки;
- если у Вас есть или в прошлом было желудочно-кишечное кровотечение;
- если у Вас есть или в прошлом были аллергические реакции или реакции астматического типа (например, свистящее дыхание, зуд или кожная сыпь) после приема ацетилсалициловой кислоты или других нестероидных противовоспалительных препаратов;
- если у Вас тяжелая сердечная недостаточность;
- если у Вас есть выраженное нарушение функции печени, почек;

- если Вы беременны;
  - если Вы младше 18 лет;
  - если у Вас наследственная непереносимость галактозы, дефицит фермента Lарр-лактазы или наследственное нарушение всасывания глюкозы и галактозы (глюкозно-галактозная мальабсорбция).
- Если Вы считаете, что любое из перечисленного относится к Вам, сообщите об этом Вашему лечащему врачу.

#### **Особые указания и меры предосторожности**

Перед приемом препарата ЭТОДИН ФОРТ® проконсультируйтесь с лечащим врачом. Рекомендуется принимать препарат ЭТОДИН ФОРТ® минимально возможным коротким курсом и в минимальной эффективной дозе, необходимой для устранения симптомов. Не превышайте назначенную врачом дозу препарата.

Обязательно сообщите врачу:

- если Вы принимаете другие НПВП (увеличивается риск развития нежелательных реакций, см. подраздел «Другие препараты и препарат ЭТОДИН ФОРТ®»);
  - если у Вас в прошлом был эпизод язвенной болезни желудка или двенадцатиперстной кишки или желудочно-кишечного кровотечения (увеличивается риск обострения этих заболеваний);
  - если у Вас есть или в прошлом были желудочно-кишечные заболевания (язвенный колит, болезнь Крона) - увеличивается риск обострения этих заболеваний;
  - если у Вас есть бронхиальная астма или аллергические заболевания, такие как отек слизистой оболочки носа (ринит, в том числе с носовыми полипами), так как возможно обострение астмы или развитие сужения бронхов, проявляющегося затруднением выдоха и возможной остановкой дыхания (бронхоспазм);
  - если у Вас есть системные заболевания соединительной ткани (системная красная волчанка [хроническое аутоиммунное заболевание, которое может поражать кожу, суставы, почки и другие органы] или смешанное заболевание соединительной ткани), из-за повышенного риска развития асептического менингита (симптомы включают повышение тонуса мышц шеи, головную боль, тошноту, рвоту, лихорадку и дезориентацию);
  - если у Вас нарушена функция почек (почечная недостаточность) – существует риск ухудшения функционального состояния почек;
  - если у Вас нарушена функция печени или есть заболевания печени;
  - если у Вас есть заболевания сердца или сосудов, в том числе сердечная недостаточность и/или артериальная гипертензия (повышенное артериальное давление) – препарат может вызывать задержку жидкости, повышение артериального давления и отеки;
  - если Вы старше 65 лет (увеличивается риск развития нежелательных реакций).
- Если Вы не уверены, относится ли что-то из перечисленного к Вам, проконсультируйтесь с Вашим лечащим врачом прежде, чем начнете принимать препарат ЭТОДИН ФОРТ®. При длительном лечении препаратом ЭТОДИН ФОРТ® лечащий врач будет назначать Вам анализы крови для контроля функции печени и анализы крови и мочи для контроля функции почек, а также общий анализ крови.

#### **Дети и подростки**

Не давайте препарат ЭТОДИН ФОРТ® детям и подросткам в возрасте до 18 лет (см. подраздел «Противопоказания»).

#### **Влияние на лабораторные тесты**

Препарат ЭТОДИН ФОРТ® может влиять на результаты определения билирубина в крови и моче. В случае, если Вам предстоит проведение лабораторных тестов, предупредите медицинский персонал о том, что Вы применяете ЭТОДИН ФОРТ®.

#### **Другие препараты и препарат ЭТОДИН ФОРТ®**

Сообщите лечащему врачу о том, что Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты. Это связано с тем, что препарат ЭТОДИН ФОРТ® может оказать влияние на действие некоторых препаратов, а другие препараты могут

влиять на действие препарата ЭТОДИН ФОРТ®.

Сообщите Вашему лечащему врачу, если Вы принимаете какой-либо из перечисленных препаратов:

- другие НПВП, включая селективные ингибиторы циклооксигеназы-2, такие как ибупрофен, диклофенак, напроксен, нимесулид и др.;
- антиагреганты, к которым относятся ацетилсалициловая кислота, тиклопидин, клопидогрел;
- антикоагулянты, к которым относится варфарин, и тромболитические препараты (препараты, применяемые для разрушения сформировавшегося тромба), к которым относятся стрептокиназа, фибринолизин, алтеплаза, тенектеплаза. Одновременное применение повышает риск развития кровотечений. Вам может потребоваться регулярно сдавать анализы крови, чтобы Ваш врач мог проверить, насколько хорошо Ваша кровь может сворачиваться;
- антидепрессанты из группы СИОЗС, например циталопрам, флуоксетин, пароксетин, сертралин;
- пероральные кортикостероиды (применяются для лечения воспалительных заболеваний), например дексаметазон, преднизолон;
- антибактериальные средства из группы хинолонов, например налидиксовая кислота, левофлоксацин, цiproфлоксацин и др. Одновременное применение повышает риск развития судорог;
- циклоспорин, такролимус (применяются для подавления иммунитета для профилактики отторжения пересаженного органа);
- дигоксин (применяется для лечения сердечной недостаточности);
- метотрексат (противоопухолевый препарат);
- препараты лития (препараты для лечения психических заболеваний);
- препараты для лечения артериальной гипертензии, в частности ингибиторы ангиотензинпревращающего фермента, такие как эналаприл, лизиноприл, периндоприл и др., а также фуросемид и тиазидные диуретики (мочегонные средства), например гидрохлоротиазид, индапамид, хлорталидон;
- мифепристон (применяется для прерывания беременности), прием препарата ЭТОДИН ФОРТ® можно начинать не ранее, чем через 8–12 дней после приема мифепристона;
- зидовудин (применяется для лечения ВИЧ-инфекции).

#### **Беременность, грудное вскармливание и фертильность**

Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом.

#### **Беременность**

Не принимайте препарата ЭТОДИН ФОРТ®, если Вы беременны (см. «Противопоказания»).

#### **Грудное вскармливание**

Не принимайте препарат ЭТОДИН ФОРТ®, если Вы кормите грудью или планируете кормить грудью (см. «Противопоказания»). При необходимости приема препарата в период грудного вскармливания следует обратиться к врачу для решения вопроса о прекращении кормления грудью на период лечения препаратом.

#### **Фертильность**

Этодолак, как и другие НПВП, может оказывать отрицательное действие на фертильность у женщин. Не принимайте препарат ЭТОДИН ФОРТ®, если Вы планируете беременность или проходите обследование и лечение по поводу бесплодия.

#### **Управление транспортными средствами и работа с механизмами**

При приеме препарата ЭТОДИН ФОРТ® у Вас могут возникнуть такие нежелательные реакции, как сонливость, головокружение и нарушения зрения. Эти нежелательные

реакции могут повлиять на Вашу способность концентрироваться и скорость Вашей реакции. Если после приема препарата ЭТОДИН ФОРТ® у Вас возникла какая-либо из этих нежелательных реакций, воздержитесь от управления транспортными средствами и работы с механизмами.

#### **Препарат ЭТОДИН ФОРТ® содержит лактозу**

Если у Вас непереносимость некоторых сахаров, обратитесь к лечащему врачу перед приемом данного лекарственного препарата.

### **3. Прием препарата ЭТОДИН ФОРТ®**

Всегда принимайте препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом.

#### **Рекомендуемая доза**

Рекомендуемая суточная доза составляет 400–800 мг.

Препарат ЭТОДИН ФОРТ® принимают дважды в день: по 1 таблетке утром и вечером.

#### **Путь и (или) способ введения**

Принимайте препарат внутрь, после еды.

#### **Если Вы приняли препарата ЭТОДИН ФОРТ® больше, чем следовало**

Если Вы приняли слишком много таблеток препарата ЭТОДИН ФОРТ®, немедленно обратитесь к врачу. По возможности покажите врачу упаковку препарата ЭТОДИН ФОРТ®.

При передозировке могут наблюдаться такие эффекты, как головная боль, тошнота, рвота, боль в эпигастрии, желудочно-кишечное кровотечение, редко диарея, дезориентация, возбуждение, кома, сонливость, головокружение, шум в ушах, обмороки, иногда судороги. При значительном отравлении возможны острая почечная недостаточность и поражение печени.

#### **Если Вы забыли принять препарат ЭТОДИН ФОРТ®**

Если Вы забыли принять дозу препарата ЭТОДИН ФОРТ®, примите ее как только вспомните об этом. Если время приема следующей дозы почти наступило, пропустите пропущенную таблетку и примите следующую в обычное время. Не принимайте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную таблетку.

При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу.

### **4. Возможные нежелательные реакции**

Подобно всем лекарственным препаратам препарат ЭТОДИН ФОРТ® может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Наиболее серьезными нежелательными реакциями, которые могут возникнуть при применении препарата ЭТОДИН ФОРТ®, являются серьезные аллергические реакции или реакции гиперчувствительности, сердечная недостаточность, инсульт, почечная недостаточность, печеночная недостаточность, воспаление поджелудочной железы и асептический менингит.

**Прекратите прием препарата ЭТОДИН ФОРТ® и немедленно обратитесь за медицинской помощью в случае возникновения признаков перечисленных ниже тяжелых нежелательных реакций:**

Аллергические реакции или реакции гиперчувствительности могут сопровождаться следующими симптомами:

- свистящее дыхание, затрудненное дыхание или одышка,
- отек лица, губ, полости рта или языка,
- обширная сыпь, шелушение или образование пузырей на коже, постоянный зуд.

Симптомы нарушений со стороны сердца и сосудов:

- боль в груди, высокое артериальное давление, отеки лодыжек, учащенное сердцебиение, некоторые виды анемии или других заболеваний крови, неожиданные

синяки и кровотечения.

#### Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта:

- боль в животе, рвота с кровью, следы крови в кале (кровянистый стул), черный полужидкий стул (мелена) (признаки язвы желудка или двенадцатиперстной кишки, или желудочно-кишечного кровотечения)

#### Симптомы почечной недостаточности:

- затрудненное или болезненное мочеиспускание, изменение цвета мочи или мочеиспускание чаще или реже, чем обычно.

#### Симптомы печеночной недостаточности и воспаления поджелудочной железы:

- желтуха (пожелтение глаз или кожи), боли в животе, нарушение показателей функции печени.

#### Симптомы асептического менингита

Серьезное редкое заболевание, известное как асептический менингит, может возникать у пациентов с другими аутоиммунными заболеваниями, такими как системная красная волчанка или смешанные заболевания соединительной ткани.

Симптомами асептического менингита являются:

- очень высокая температура, тошнота, головная боль, пятнистая сыпь, которая не исчезает, когда по ней катают стакан (она может и не развиться), ригидность затылочных мышц, неприязнь к яркому свету, сонливость и судороги.

#### **Другие возможные нежелательные реакции, которые могут наблюдаться при приеме препарата ЭТОДИН ФОРТ®**

- Сенсорные нарушения, такие как головная боль, звон или жужжание в ушах, головокружение, нарушение зрения, галлюцинации, покалывание, покалывание и жжение кожи (мурашки) и головокружение.
- Желудочно-кишечные проблемы, такие как язвы во рту, боль во рту, тошнота, рвота, расстройства желудка, диарея, запор, насморк, изжога, расстройство пищеварения.
- Кожные заболевания, такие как отек тканей, зуд кожи, сыпь, покраснение.
- Общие расстройства, такие как лихорадка, сонливость, утомляемость, слабость, бессонница, дрожь, нервозность, депрессия, спутанность сознания.

#### **Сообщение о нежелательных реакциях**

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом. К ним также относятся любые нежелательные реакции, не указанные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую (см. ниже). Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

#### Республика Казахстан

РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан

010000, г. Астана, район Байконур, ул. А. Иманова, 13

Телефон: +7 (7172) 235-135 (единый call-центр)

Электронная почта: [farm@dari.kz](mailto:farm@dari.kz)

Сайт: [www.ndda.kz](http://www.ndda.kz)

#### **5. Хранение препарата ЭТОДИН ФОРТ®**

Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его. Не применяйте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на блистере и картонной пачке после слов «Годен до:». Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

Храните препарат при температуре не выше 25 °С, в сухом, защищенном от света месте.

Не выбрасывайте препарат в канализацию. Уточните у работника аптеки, как следует

утилизировать (уничтожить) препарат, который больше не потребуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

## **6. Содержимое упаковки и прочие сведения**

### **Препарат ЭТОДИН ФОРТ® содержит**

Действующим веществом является этодолак.

Каждая таблетка содержит 400 мг этодолака (в виде этодолака DC).

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются лактоза безводная, целлюлоза микрокристаллическая РН 200, кроскармеллоза натрия, кремния диоксид коллоидный безводный (аэросил 200), магния стеарат, повидон К30, *оболочка таблетки (Opadry II Pink (85F240035))*: поливиниловый спирт (Е 1203), титана диоксид (Е 171), макрогол, тальк, железа оксид красный (Е 172).

Препарат ЭТОДИН ФОРТ® содержит лактозу (см. раздел 2 листка-вкладыша).

### **Внешний вид препарата ЭТОДИН ФОРТ® и содержимое упаковки**

Препарат ЭТОДИН ФОРТ® представляет собой таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

Продолговатые таблетки, покрытые пленочной оболочкой светло-розового цвета, с двояковыпуклой поверхностью, с риской на одной стороне и надписью «NOBEL» на другой стороне.

По 7 или 14 таблеток помещают в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной.

По 1 или 2 контурных ячейковых упаковок с 14 таблетками или по 1, 2 или 4 контурных ячейковых упаковок с 7 таблетками вместе с инструкцией по медицинскому применению на казахском и русском языках помещают в пачку картонную с голограммой фирмы – производителя.

### **Категория отпуска лекарственного препарата**

Лекарственный препарат относится к категории отпуска без рецепта

### **Держатель регистрационного удостоверения и производитель**

Республика Казахстан

АО «Нобел Алматинская Фармацевтическая Фабрика»

г. Алматы, ул. Шевченко, 162Е

Номер телефона: (+7 727) 399-50-50

Адрес электронной почты: [nobel@nobel.kz](mailto:nobel@nobel.kz)

**За любой информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий следует обращаться к местному представителю держателя регистрационного удостоверения:**

Республика Казахстан

АО «Нобел Алматинская Фармацевтическая Фабрика»

г. Алматы, ул. Шевченко, 162Е

Номер телефона: (+7 727) 399-50-50

Адрес электронной почты: [nobel@nobel.kz](mailto:nobel@nobel.kz)

### **Листок-вкладыш пересмотрен**

### **Прочие источники информации**

Подробные сведения о данном препарате содержатся на веб-сайте Союза <http://eec.eaeunion.org/>.

ТИЛІҮГЕН, НӨМІРЛЕНГЕН ЖӘНЕ МӨРМЕН  
БЕКІТІЛГЕН /  
ПРОШИТО, ПРОНУМЕРОВАНО И СРЕПЦЛЕНО  
ПЕЧАТЬЮ  
ПАРАК / ЛИСТОВ \_\_\_\_\_ ЛИСТЫХ \_\_\_\_\_  
(на 8)  
КҮНІ / ДАТА \_\_\_\_\_ 12.12.2025

