

Листок-вкладыш – информация для пациента

Эторикоксиб, 30 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Эторикоксиб, 60 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Эторикоксиб, 90 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Эторикоксиб, 120 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Действующее вещество: эторикоксиб

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 Эторикоксиб и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед приемом препарата Эторикоксиб.
3. Прием препарата Эторикоксиб.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Эторикоксиб.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

1. Что из себя представляет препарат Эторикоксиб и для чего его применяют

Препарат Эторикоксиб содержит действующее вещество эторикоксиб. Он относится к фармакотерапевтической группе: противовоспалительные и противоревматические препараты, нестероидные противовоспалительные и противоревматические препараты, коксибы.

Показания к применению

- Лечение хронической боли в нижней части спины.
- Симптоматическая терапия остеоартрита, ревматоидного артрита, анкилозирующего спондилита, боли и воспаления, связанных с острым подагрическим артритом.

- Краткосрочная терапия умеренной острой боли после стоматологических операций.

Что такое остеоартрит?

Остеоартрит – это заболевание суставов, возникающее в результате постепенного разрушения хрящевой ткани сустава. Остеоартрит может проявляться воспалением, отечностью, болезненностью суставов, нарушением подвижности суставов и приводить к инвалидизации.

Что такое ревматоидный артрит?

Ревматоидный артрит – это хроническое иммуновоспалительное заболевание суставов, которое может сопровождаться болезненностью, скованностью и отечностью суставов, постепенной утратой их подвижности. При ревматоидном артрите также могут поражаться внутренние органы.

Что такое подагра?

Подагра – это заболевание, которое характеризуется периодическими внезапными приступами очень болезненного воспаления и покраснения суставов. Причиной развития подагры являются отложения солей в суставах.

Что такое анкилозирующий спондилит?

Анкилозирующий спондилит – это хроническое воспалительное заболевание крестцово-подвздошных суставов (суставов между крестцом и подвздошной костью) и/или позвоночника с возможным поражением других суставов.

Способ действия Эторикоксиба

Эторикоксиб подавляет циклооксигеназу-2, тем самым уменьшая боль.

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

2. О чем следует знать перед приемом препарата Эторикоксиб

Противопоказания

Не принимайте препарат Эторикоксиб:

- если у Вас аллергия на эторикоксиб или любые другие компоненты препарата, перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша;
- если у Вас язвенная болезнь желудка и 12-перстной кишки в стадии обострения, активное желудочно-кишечное кровотечение;
- если у Вас сочетание бронхиальной астмы, острого ринита, полипоза носа и околоносовых пазух и непереносимости ацетилсалициловой кислоты или других

нестероидных противовоспалительных препаратов в прошлом (в анамнезе);

- если Вы беременны или кормите грудью;
- если у Вас тяжелые нарушения функции печени (сывороточный альбумин < 25 г/л или ≥ 10 баллов по шкале Чайлд-Пью);
- если у Вас тяжелая почечная недостаточность (клиренс креатинина < 30 мл/мин);
- если возраст Вашего ребенка младше 16 лет;
- если у Вас воспалительные заболевания кишечника;
- если у Вас хроническая сердечная недостаточность (II-IV функциональный класс по классификации NYHA);
- если у Вас неконтролируемая артериальная гипертензия (артериальное давление (АД) стабильно выше 140/90 мм рт.ст.);
- если Вам был поставлен диагноз ишемическая болезнь сердца, заболевания периферических артерий и/или заболевания сосудов головного мозга (цереброваскулярные заболевания);
- если у Вас подтвержденное повышение уровня калия в крови (гиперкалиемия);
- если у Вас прогрессирующее заболевание почек.

Если что-либо из перечисленного выше относится к Вам (или у Вас есть сомнения), обязательно сообщите об этом Вашему лечащему врачу до начала приема препарата.

Особые указания и меры предосторожности

Перед приемом препарата Эторикоксиб проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Сообщите врачу до начала лечения препаратом, если что-либо из нижеперечисленного относится к Вам:

- если у Вас повышенный риск развития осложнений со стороны желудочно-кишечного тракта вследствие приема нестероидных противовоспалительных препаратов (НПВП);
- если Вы одновременно принимаете другие НПВП, в том числе ацетилсалициловую кислоту, особенно в пожилом возрасте;
- если у Вас была язвенная болезнь желудка или желудочное кровотечение;
- если у Вас есть факторы риска сердечно-сосудистых осложнений (такие как нарушение нормального соотношения жиров крови (дислипидемия) / повышение уровня жиров крови (гиперлипидемия), сахарный диабет, повышение артериального давления (артериальная гипертензия), курение);

- если у Вас нарушение функции сердца (сердечная недостаточность), нарушение функции левого желудочка или повышенное артериальное давление (гипертензия), предшествующие отеки, задержки жидкости;
- если у Вас нарушение функции печени различной степени тяжести;
- если у Вас обезвоживание организма (дегидратация);
- если у Вас нарушение функции почек при одновременном приеме лекарственных средств, помогающих контролировать повышенное артериальное давление и сердечную недостаточность;
- если у Вас есть предшествующее значительное снижение функции почек, ослабление функции почек, декомпенсированная сердечная недостаточность или цирроз печени.

Следует соблюдать осторожность при сопутствующей терапии следующими лекарственными препаратами:

- препараты, разжижающие кровь (антикоагулянты (например, варфарин));
- препараты, препятствующие образованию тромбов (антиагреганты (например, ацетилсалициловая кислота, клопидогрел));
- препараты, метаболизирующиеся сульфотрансферазами.

Если на фоне приема эторикоксиба у Вас появилась сыпь, волдыри, отслойка кожи, повышение температуры, поражение слизистой оболочки, отек губ, горла, затруднение дыхания – **немедленно прекратите прием препарата и обратитесь за медицинской помощью** (см. раздел 4 «Возможные нежелательные реакции»).

В дальнейшем согласуйте Ваше лечение с врачом.

Дети и подростки

Препарат противопоказан детям и подросткам в возрасте до 16 лет (см. раздел 2. «Противопоказания»).

Другие препараты и препарат Эторикоксиб

Сообщите лечащему врачу о том, что Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие лекарственные препараты.

Обязательно сообщите врачу о применении следующих лекарственных препаратов:

- препараты, разжижающие кровь (пероральные антикоагулянты), например, варфарин;
- препараты, препятствующие образованию тромбов (антиагреганты), например, клопидогрел;
- мочегонные средства (диуретики);

- лекарственные препараты, применяемые для лечения повышенного АД и сердечной недостаточности (ингибиторы ангиотензинпревращающего фермента и антагонисты рецепторов ангиотензина II), например, эналаприл и рамиприл, лозартан и валсартан;
- ацетилсалициловая кислота (одновременное применение с эторикокибom повышает риск развития язвы желудка);
- циклоспорин или такролимус (препараты, используемые для подавления иммунной системы);
- рифампицин (антибиотик);
- препараты лития (препараты, используемые для лечения некоторых типов депрессии);
- метотрексат (препарат, используемый для подавления иммунной системы, часто применяется при ревматоидном артрите);
- противозачаточные таблетки (одновременное применение может повышать риск развития нежелательных реакций);
- заместительная гормональная терапия (одновременное применение может повышать риск развития нежелательных реакций);
- дигоксин (препарат для лечения сердечной недостаточности и нарушения сердечного ритма);
- миноксидил (препарат для лечения повышенного АД);
- сальбутамол, таблетки или раствор для приема внутрь (препарат для лечения бронхиальной астмы).

Применение ацетилсалициловой кислоты для профилактики сердечного приступа или инсульта

Препарат Эторикокиб можно принимать одновременно с низкими дозами ацетилсалициловой кислоты. Если Вы принимаете ацетилсалициловую кислоту в низких дозах для профилактики сердечного приступа или инсульта, Вам не следует прекращать ее прием без консультации с лечащим врачом.

Применение ацетилсалициловой кислоты и других НПВП

Не следует принимать ацетилсалициловую кислоту в высоких дозах или другие противовоспалительные препараты в сочетании с препаратом Эторикокиб.

Беременность, грудное вскармливание, фертильность

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

Беременность

Не принимайте препарат Эторикоксиб при беременности. Эторикоксиб противопоказан при беременности. В случае наступления беременности прекратите прием препарата и проконсультируйтесь с лечащим врачом. Если у Вас есть сомнения или Вам требуется дополнительная информация, проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Грудное вскармливание

Не принимайте препарат Эторикоксиб в период грудного вскармливания. Если Вы принимаете эторикоксиб, Вы должны прекратить грудное вскармливание.

Фертильность

Не рекомендуется принимать препарат Эторикоксиб, если Вы планируете беременность.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Если во время лечения препаратом у Вас отмечаются случаи головокружения, сонливости или слабости, воздержитесь от управления транспортными средствами и работы с механизмами.

3. Прием препарата Эторикоксиб

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

Не следует принимать дозы, превышающие рекомендуемые для Вашего диагноза. Ваш лечащий врач может периодически обсуждать с Вами проводимое лечение. Важно, чтобы Вы принимали минимальную дозу, которая позволяет контролировать боль, и не принимали препарат Эторикоксиб дольше, чем это необходимо. Это обусловлено тем, что длительное лечение, особенно в случае приема высоких доз, может увеличивать риск развития сердечного приступа и инсульта.

Данный лекарственный препарат доступен в разных дозировках. Врач назначит Вам наиболее подходящую дозировку в зависимости от заболевания.

Рекомендуемая доза

Остеоартрит

Рекомендуемая доза – 30 мг один раз в день. При необходимости Ваш врач может увеличить дозу до 60 мг один раз в день.

Ревматоидный артрит

Рекомендуемая доза – 60 мг один раз в день. При необходимости Ваш врач может увеличить дозу до 90 мг.

Анкилозирующий спондилит

Рекомендуемая доза – 60 мг один раз в день. При необходимости Ваш врач может увеличить дозу до 90 мг.

Хроническая боль в нижней части спины

Рекомендуемая доза – 60 мг один раз в день. Продолжительность лечения не должна превышать 12 недель.

Состояния, сопровождающиеся острой болью

Препарат Эторикоксиб следует применять только в период острой боли.

- Острый подагрический артрит

Рекомендуемая доза – 120 мг один раз в день, которую следует принимать только в период острой боли продолжительностью не более 8 дней.

- Острая боль после стоматологических операций

Рекомендуемая доза – 90 мг один раз в день, которую следует принимать максимальной продолжительностью не более 3 дней.

Пациенты старше 65 лет

Коррекция дозы у пациентов пожилого возраста не требуется. Как и в случае с другими лекарственными препаратами, при применении препарата у пациентов пожилого возраста следует соблюдать осторожность.

Пациенты с нарушением функции печени

При наличии нарушений функции печени легкой степени тяжести не следует превышать дозу 60 мг один раз в день. При наличии нарушений функции печени средней степени тяжести не следует принимать более 30 мг один раз в день.

Пациенты с нарушением функции почек

Коррекции дозы у пациентов с клиренсом креатинина ≥ 30 мл/мин не требуется. Применение эторикоксиба у пациентов с клиренсом креатинина < 30 мл/мин противопоказано.

Применение у детей и подростков

Препарат Эторикоксиб не следует применять у детей и подростков младше 16 лет.

Путь и/или способ введения

Препарат Эторикоксиб принимают внутрь, независимо от приема пищи, запивая небольшим количеством воды.

Если Вы приняли препарата Эторикоксиб больше, чем следовало

Ни в коем случае нельзя превышать дозу, рекомендованную лечащим врачом. В случае превышения рекомендованной дозы, **немедленно** обратитесь за медицинской помощью. У

Вас может возникнуть боль в животе, запор, повышенное газообразование, изжога, диарея, тошнота, рвота, повышение давления, головокружение, головная боль.

Если Вы забыли принять препарат Эторикоксиб

Важно принимать препарат в соответствии с рекомендациями врача. Если Вы пропустили прием дозы, продолжайте прием препарата по обычной схеме на следующий день. Не принимайте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную.

Если Вы прекратили прием препарата Эторикоксиб

Проконсультируйтесь с лечащим врачом.

При наличии вопросов по применению препарата, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.

4. Возможные нежелательные реакции

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

При возникновении следующих серьёзных нежелательных реакций следует прекратить прием препарата и немедленно обратиться за медицинской помощью. Серьёзные нежелательные реакции, которые нечасто наблюдались при приеме эторикоксиба:

Нечасто - могут возникать не более чем у 1 человека из 100:

- реакции гиперчувствительности;
- появление или ухудшение одышки, боли в груди, отечности лодыжек (голеностопных суставов) – возможные признаки хронической сердечной недостаточности;
- тяжелая форма нарушения сердечного ритма (фибрилляция предсердий);
- ощущение стеснения, давления или тяжести в области сердца (стенокардия);
- сердечный приступ (инфаркт миокарда);
- нарушение мозгового кровообращения (инсульт);
- временное нарушение мозгового кровообращения (транзиторная ишемическая атака);
- сильная или постоянная боль в животе или почернение кала (возможные проявления язвенной болезни желудка, включая перфорации и кровотечения);
- воспаление поджелудочной железы (панкреатит);
- слабость, отеки ног, лица, снижение или отсутствие мочеиспускания, одышка,

тошнота, рвота – возможные признаки почечной недостаточности.

Редко – могут возникать не более чем у 1 человека из 1000:

- появление желтушности кожи и/или глаз (желтуха) – признак проблем с печенью (гепатит, печеночная недостаточность);
- аллергическая реакция, включая тяжелые кожные реакции, проявляющиеся высыпаниями на коже и слизистых, образование на коже язв или волдырей с возможным повышением температуры тела, болью в мышцах и суставах (синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз, фиксированная лекарственная эритема) или отек лица, губ, языка или горла, который может привести к затруднению дыхания или глотания (ангионевротический отек, анафилактические/анафилактоидные реакции, в том числе шок).

Частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно)

- внутричерепное кровоизлияние;
- боль и чувство напряжение в ноге, отек, покраснение или изменение цвета кожи, повышенная температура кожи в области боли – возможные признаки тромбоза глубоких вен;
- одышка, затруднение дыхания, боль в груди, посинение верхней части тела – возможные признаки легочной эмболии.

Другие возможные нежелательные реакции, которые могут наблюдаться при приеме препарата:

Очень часто - могут возникать у более чем 1 человека из 10:

- боль в животе.

Часто - могут возникать не более чем у 1 человека из 10:

- воспаление и боль после удаления зуба (альвеолярный остеоит);
- отеки/задержка жидкости в организме;
- головокружение;
- головная боль;
- ощущение сердцебиения;
- нарушение сердечного ритма (аритмия);
- повышенное АД (артериальная гипертензия);
- свистящее дыхание или одышка (бронхоспазм);
- запор;
- чрезмерное газообразование (метеоризм);
- воспаление слизистой оболочки желудка (гастрит);

- изжога/возврат содержимого желудка в пищевод (гастроэзофагеальный рефлюкс);
- диарея;
- расстройство пищеварения (диспепсия);
- дискомфорт в верхней области живота (эпигастрии)»
- тошнота;
- рвота;
- воспаление пищевода (эзофагит);
- язвы слизистой оболочки полости рта;
- повышение активности ферментов печени (аланинаминотрансферазы (АЛТ) и аспартатаминотрансферазы (АСТ));
- кровоподтеки (экхимоз);
- утомляемость (астения)/слабость, гриппоподобное состояние (гриппоподобный синдром).

Нечасто - могут возникать не более чем у 1 человека из 100:

- воспаление ЖКТ с поражением желудка и тонкого кишечника (гастроэнтерит);
- инфекции верхних дыхательных путей;
- инфекции мочевыводящих путей;
- снижение количества гемоглобина и/или эритроцитов (анемия), что может приводить к бледности кожи и вызвать слабость или одышку (в основном возникает в результате желудочно-кишечного кровотечения);
- снижение количества лейкоцитов;
- снижение количества тромбоцитов в крови, что повышает риск кровотечений или кровоподтеков;
- усиление или снижение аппетита;
- увеличение массы тела;
- тревога;
- депрессия;
- нарушение концентрации;
- галлюцинации;
- нарушение вкуса;
- бессонница;
- ощущение онемения или покалывания (парестезия), пониженная чувствительность к раздражителям (гипестезия);
- сонливость;

- нечеткость зрения;
- воспаление слизистой оболочки глаза (конъюнктивит);
- звон в ушах;
- головокружение (вертиго);
- учащенное сердцебиение (тахикардия);
- неспецифические изменения на электрокардиограмме (ЭКГ);
- ощущение жара («приливы»);
- резкое повышение АД (гипертонический криз);
- воспаление кровеносных сосудов (васкулит);
- кашель;
- одышка;
- носовое кровотечение;
- вздутие живота;
- изменение движения (перистальтики) кишечника;
- сухость слизистой оболочки полости рта;
- язвы желудка или двенадцатиперстной кишки (гастродуоденальная язва),
- синдром раздраженного кишечника;
- отечность лица;
- зуд;
- сыпь;
- покраснение кожи (эритема);
- образование волдырей на коже, похожих на ожог крапивой (крапивница);
- мышечные судороги/спазм;
- скелетно-мышечная боль/скованность;
- обнаружение белка в моче (протеинурия);
- повышение концентрации креатинина в сыворотке крови,
- хроническая почечная недостаточность;
- боль в груди;
- повышение концентрации азота мочевины крови, повышение активности креатинфосфокиназы, повышение концентрации мочевой кислоты.

Редко - могут возникать не более чем у 1 человека из 1000:

- спутанность сознания;
- беспокойство;
- снижение уровня натрия в крови (гипонатриемия).

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о возникновении нежелательных реакций напрямую через систему сообщений государств – членов Евразийского экономического союза.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения

109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Телефон: +7 (800) 550-99-03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

<https://www.roszdravnadzor.gov.ru/>

5. Хранение препарата Эторикоксиб

Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его.

Не принимайте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на контурной ячейковой упаковке, банке и картонной упаковке (пачке).

Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

Хранить при температуре не выше 25 °С.

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 Эторикоксиб содержит

Действующим веществом является эторикоксиб.

Эторикоксиб, 30 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Каждая таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит 30 мг эторикоксиба.

Эторикоксиб, 60 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Каждая таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит 60 мг эторикоксиба.

Эторикоксиб, 90 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Каждая таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит 90 мг эторикоксиба.

Эторикоксиб, 120 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Каждая таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит 120 мг эторикоксиба.

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются: целлюлоза микрокристаллическая, кальция гидрофосфат безводный, повидон К25, кроскармеллоза натрия, магния стеарат.

Состав оболочки: гипромеллоза, титана диоксид (E171), макрогол 4000.

Внешний вид препарата Эторикоксиб и содержимое упаковки

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

Круглые двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой от белого до почти белого цвета. На поперечном разрезе ядро таблетки от почти белого до белого с желтоватым оттенком цвета.

По 7, 10, 14, 28 или 30 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной.

По 7, 10, 14, 28 или 30 таблеток в банку полипропиленовую, укупоренную крышкой полиэтиленовой с контролем первого вскрытия, с системой «нажать-вернуть» или без нее.

Допускается свободное пространство в банке заполнять ватой медицинской гигроскопической.

На банку наклеивают этикетку.

1, 2, 3 или 4 контурные ячейковые упаковки или одну банку вместе с инструкцией по медицинскому применению (листок-вкладыш) помещают в картонную упаковку (пачку).

Держатель регистрационного удостоверения

Россия

ООО «Атолл»

445351, Самарская обл., г. Жигулевск, ул. Гидростроителей, д. 6.

Производитель

Россия

ООО «Озон»

Самарская обл., г.о. Жигулевск, г. Жигулевск, ул. Гидростроителей, д. 6.

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

Россия

ООО «Озон»

445351, Самарская обл., г.о. Жигулевск, г. Жигулевск, ул. Гидростроителей, д. 6.

Тел.: +79874599991, +79874599992

E-mail: ozon@ozon-pharm.ru

Листок-вкладыш пересмотрен:

Прочие источники информации

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