

**Листок-вкладыш – информация для потребителя**

Эторикоксиб-АМ, 30 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой
Эторикоксиб-АМ, 60 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой
Эторикоксиб-АМ, 90 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой
Эторикоксиб-АМ, 120 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой
(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, работнику аптеки или медицинской сестре.
- 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, работнику аптеки или медицинской сестре. 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-АМ, и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед приемом препарата Эторикоксиб-АМ.
3. Прием препарата Эторикоксиб-АМ.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Эторикоксиб-АМ.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

1. Что из себя представляет препарат Эторикоксиб-АМ, и для чего его применяют**Что из себя представляет препарат Эторикоксиб-АМ?**

- Действующим веществом лекарственного препарата является эторикоксиб, который относится к группе препаратов, называемых селективными ингибиторами циклооксигеназы-2 (ЦОГ-2). Эти препараты принадлежат к семейству лекарственных средств, называемых

нестероидными противовоспалительными препаратами (НПВП).

Для чего применяют препарат Эторикоксиб-АМ?

- Эторикоксиб-АМ помогает уменьшить боль и отечность (воспаление) в суставах и мышцах у пациентов в возрасте 16 лет и старше с остеоартритом, ревматоидным артритом, анкилозирующим спондилитом и подагрой.
- Эторикоксиб-АМ также используется для краткосрочного лечения боли после стоматологических операций у пациентов в возрасте 16 лет и старше.

Что такое остеоартрит?

Остеоартрит – это заболевание суставов, которое возникает в результате постепенного разрушения хряща, смягчающего окончания костей. При этом возникает отечность (воспаление), боль, болезненная чувствительность, скованность и потеря трудоспособности.

Что такое ревматоидный артрит?

Ревматоидный артрит – это длительно текущее воспалительное заболевание суставов. Заболевание вызывает боль, скованность, отечность и нарастающую потерю подвижности в пораженных суставах. Также ревматоидный артрит может вызывать воспаление в других частях тела.

Что такое подагра?

Подагра – это заболевание, при котором возникают внезапные повторяющиеся приступы очень болезненного воспаления и покраснения суставов. Подагра вызывается отложением минеральных кристаллов в суставах.

Что такое анкилозирующий спондилит?

Анкилозирующий спондилит – воспалительное заболевание позвоночника и крупных суставов.

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

2. О чем следует знать перед приемом препарата Эторикоксиб-АМ

Не принимайте препарат Эторикоксиб-АМ:

- если у вас аллергия (повышенная чувствительность) на эторикоксиб или любые другие компоненты препарата, перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша;

- если у вас аллергия (повышенная чувствительность) на нестероидные противовоспалительные препараты, включая ацетилсалициловую кислоту (аспирин) и ингибиторы ЦОГ-2 (см. раздел 4, подраздел «Возможные нежелательные реакции»);
- если у вас язва желудка, желудочное или кишечное кровотечение;
- если у вас серьезное заболевание печени;
- если у вас серьезное заболевание почек;
- если вы беременны, можете быть беременны или кормите грудью (см. раздел «Беременность, кормление грудью и фертильность»);
- если вам меньше 16 лет;
- если у вас воспалительное заболевание кишечника, например, болезнь Крона, язвенный колит или колит;
- если у вас высокое артериальное давление, которое не удается контролировать при помощи медикаментозного лечения (проконсультируйтесь с лечащим врачом или медицинской сестрой, если вы не уверены, что ваше давление находится под адекватным контролем);
- если врач диагностировал у вас проблемы с сердцем, включая сердечную недостаточность (умеренную или тяжелую), стенокардию (боль в груди);
- если у вас был сердечный приступ, шунтирование, заболевание периферических артерий (нарушение кровообращения в ногах или стопах из-за сужения или закупорки артерий);
- если вы перенесли любой вид инсульта (включая микроинсульт, транзиторную ишемическую атаку). Эторикоксиб может несколько повысить риск сердечного приступа и инсульта, поэтому его не следует принимать тем, у кого уже были проблемы с сердцем или инсульт.

Если что-либо из перечисленного относится к вам, **не принимайте препарат Эторикоксиб-АМ пока не проконсультируетесь с врачом.**

Особые указания и меры предосторожности

Перед приемом препарата Эторикоксиб-АМ проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки:

- если ранее у вас было желудочное кровотечение или язва;
- если у вас обезвоживание, например, из-за продолжительных приступов рвоты или диареи;
- если у вас отеки, вызванные задержкой жидкости в организме;
- если у вас сердечная недостаточность или любое другое заболевание сердца;

- если ранее у вас было высокое артериальное давление. Эторикоксиб может повышать артериальное давление у некоторых людей, особенно при приеме высоких доз, и ваш врач может периодически контролировать ваше артериальное давление;
- если у вас заболевания печени или почек;
- если вы проходите лечение от инфекции. Эторикоксиб может маскировать или скрывать лихорадку, которая является признаком инфекции;
- если у вас диабет, высокий уровень холестерина или вы являетесь курильщиком. Все это может повысить риск сердечных заболеваний;
- если вы планируете беременность;
- если вы старше 65 лет.

Если что-либо из вышеперечисленного относится к вам,
проконсультируйтесь с лечащим врачом перед приемом препарата
Эторикоксиб-АМ.

Эторикоксиб одинаково хорошо действует как у пожилых, так и у молодых пациентов. Если вы старше 65 лет, ваш лечащий врач будет наблюдать за вашим состоянием. Для пациентов старше 65 лет коррекция дозы не требуется.

Дети и подростки

Препарат Эторикоксиб-АМ не рекомендован для применения у детей и подростков младше 16 лет.

Другие препараты и препарат Эторикоксиб-АМ

Сообщите лечащему врачу или работнику аптеки о том, что вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты. Это относится и к препаратам, отпускаемым без рецепта врача.

В частности, если вы принимаете какие-либо из перечисленных ниже препаратов, ваш врач может осуществлять контроль вашего состояния, чтобы убедиться, что данные препараты работают должным образом после начала приема препарата Эторикоксиб-АМ:

- препараты, разжижающие кровь (антикоагулянты), например, варфарин;
- рифампицин (антибиотик);
- метотрексат (препарат для подавления иммунной системы, часто применяется при ревматоидном артрите);
- циклоспорин или такролимус (препараты, подавляющие иммунную систему);

- литий (препарат, применяемый для лечения некоторых видов депрессии);
- препараты, способствующие контролю высокого артериального давления и сердечной недостаточности, называемые ингибиторами АПФ и блокаторами рецепторов ангиотензина, например эналаприл и рамиприл, а также лозартан и валсартан;
- диуретики (мочегонные);
- дигоксин (препарат для лечения сердечной недостаточности и нерегулярного сердечного ритма);
- миноксидил (препарат, применяемый для лечения высокого артериального давления);
- сальбутамол, таблетки или раствор для приема внутрь (препарат для лечения астмы);
- противозачаточные таблетки (комбинация может увеличить риск нежелательных реакций);
- заместительная гормональная терапия (комбинация может увеличить риск нежелательных реакций);
- ацетилсалициловая кислота (аспирин), риск возникновения язвы желудка выше, если вы принимаете эторикокиб с ацетилсалициловой кислотой.
 - ацетилсалициловая кислота для профилактики инфаркта или инсульта: препарат Эторикокиб-АМ можно принимать с **низкой дозой** ацетилсалициловой кислоты. Если в настоящее время вы принимаете ацетилсалициловую кислоту в низких дозах для профилактики инфаркта или инсульта, вам не следует прекращать прием ацетилсалициловой кислоты, пока вы не проконсультируетесь со своим врачом;
 - ацетилсалициловая кислота и другие нестероидные противовоспалительные препараты: не принимайте **высокие дозы** ацетилсалициловой кислоты или других противовоспалительных средств во время приема препарата Эторикокиб-АМ.

Препарат Эторикокиб-АМ с едой и напитками

Начало эффекта препарата Эторикокиб-АМ может наступать быстрее при приеме натощак.

Беременность, грудное вскармливание и фертильность

Беременность

Препарат Эторикокиб-АМ нельзя принимать во время беременности. Если вы беременны, думаете, что беременны или планируете беременность, не принимайте препарат Эторикокиб-АМ. Если вы забеременели, прекратите

прием препарата и проконсультируйтесь с врачом. Проконсультируйтесь с врачом, если вы не уверены и нуждаетесь в дополнительной информации.

Кормление грудью

Неизвестно, выделяется ли эторикоксиб в грудное молоко. Если вы кормите грудью или планируете кормить грудью, проконсультируйтесь с врачом перед приемом препарата Эторикоксиб-АМ. Если вы принимаете Эторикоксиб-АМ, вам нельзя кормить грудью.

Фертильность

Препарат Эторикоксиб-АМ не рекомендуется принимать женщинам, планирующим беременность.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

У некоторых пациентов, принимающих эторикоксиб, отмечались случаи головокружения и сонливости.

Откажитесь от управления транспортными средствами и не используйте в работе инструменты и механизмы, если вы испытываете головокружение или сонливость.

Препарат Эторикоксиб-АМ содержит натрий

Препарат Эторикоксиб-АМ содержит менее 1 ммоль натрия (менее 23 мг) на таблетку, то есть практически не содержит натрия.

3. Прием препарата Эторикоксиб-АМ

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

Не превышайте рекомендованную дозу препарата. Ваш врач будет периодически обсуждать с вами ваше лечение. Важно, чтобы вы принимали самую низкую дозу препарата, позволяющую контролировать боль, и вы не должны принимать препарат Эторикоксиб-АМ дольше, чем это необходимо. Это связано с увеличением риска сердечных приступов и инсультов после длительного лечения эторикоксибом, особенно при применении в высоких дозах.

Препарат Эторикоксиб-АМ доступен в разных дозировках, и в зависимости от вашего заболевания лечащий врач назначит вам подходящую дозу препарата.

Рекомендованная доза



Остеоартрит

Рекомендованная доза составляет 30 мг один раз в сутки, при необходимости ее увеличивают до максимальной суточной дозы 60 мг один раз в сутки.

Ревматоидный артрит

Рекомендованная доза составляет 60 мг один раз в сутки, при необходимости ее увеличивают до максимальной суточной дозы 90 мг один раз в сутки.

Анкилозирующий спондилит

Рекомендованная доза составляет 60 мг один раз в сутки, при необходимости ее увеличивают до максимальной суточной дозы 90 мг один раз в сутки.

Острые болевые состояния

Препарат Эторикоксиб-АМ следует принимать только в острый период боли.

Подагра

Рекомендованная доза составляет 120 мг один раз в сутки, которую следует принимать только в острый период боли, не более 8 дней.

Послеоперационная боль при стоматологических операциях

Рекомендованная доза составляет 90 мг один раз в сутки, максимальный курс лечения – 3 дня.

Пациенты с нарушением функции печени

- При легкой степени тяжести заболевания печени не следует принимать более 60 мг эторикоксиба в сутки.
- При **средней** степени тяжести заболевания печени не следует принимать более **30 мг эторикоксиба в сутки**.

Дети и подростки

Препарат Эторикоксиб-АМ не следует принимать детям и подросткам младше 16 лет.

Пожилые пациенты

Для пожилых пациентов коррекция дозы не требуется. Как и в случае с другими препаратами, следует соблюдать осторожность в отношении пожилых пациентов.

Способ применения

Для приема внутрь. Принимайте препарат Эторикоксиб-АМ один раз в сутки независимо от приема пищи.

Если вы приняли препарата Эторикоксиб-АМ больше, чем следовало

Вы никогда не должны принимать больше таблеток, чем рекомендовал врач. Если вы приняли слишком много таблеток препарата Эторикоксиб-АМ, вам следует немедленно обратиться за медицинской помощью.

Если вы пропустили прием препарата Эторикоксиб-АМ

Важно принимать препарат Эторикоксиб-АМ в точном соответствии с рекомендацией врача. Если вы пропустили прием препарата, примите следующую дозу на следующий день в обычное время. Не принимайте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную.

При наличии вопросов по применению препарата проконсультируйтесь с вашим лечащим врачом или работником аптеки.

4. Возможные нежелательные реакции

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

В случае возникновения следующих симптомов вам следует прекратить прием препарата Эторикоксиб-АМ, немедленно обратиться к лечащему врачу (см. раздел «О чем следует знать перед приемом препарата Эторикоксиб-АМ», раздел 2):

- одышка, боль в груди или отеки лодыжек, появляющиеся или усиливающиеся;
- пожелтение кожи или глаз (желтуха) – это признаки проблем с печенью;
- сильная или постоянная боль в желудке или окрашивание стула в черный цвет;
- аллергическая реакция, которая может включать проблемы с кожей, такие как язвы или волдыри, отек лица, губ, языка или горла, что может вызвать затруднение дыхания.

Во время приема препарата Эторикоксиб-АМ могут возникать следующие нежелательные реакции:

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

- боль в животе.

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

- сухая лунка удаленного зуба (воспаление и боль после удаления зуба);
- отечность ног и/или стоп из-за задержки жидкости (отек);
- головокружение, головная боль;

- пальпитация (учащенное или нерегулярное сердцебиение), нерегулярный ритм сердца (аритмия);
- повышение артериального давления;
- хрипы или одышка (бронхоспазмы);
- запор, метеоризм (избыток газов), гастрит (воспаление слизистой оболочки желудка), изжога, диарея, несварение (диспепсия)/дискомфорт в желудке, тошнота, плохое самочувствие (рвота), воспаление пищевода, язвы во рту;
- изменения в анализах крови, связанные с печенью;
- кровоизлияния в кожу;
- слабость и утомляемость, гриппоподобные заболевания.

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

- гастроэнтерит (воспаление желудочно-кишечного тракта, затрагивающее желудок и тонкий кишечник / желудочный грипп), инфекция верхних дыхательных путей, инфекция мочевыводящих путей;
- изменения в лабораторных показателях (снижение количества эритроцитов, снижение количества лейкоцитов, снижение количества тромбоцитов);
- гиперчувствительность (аллергическая реакция, включая крапивницу, которая может быть достаточно серьезной и требующей немедленной медицинской помощи);
- повышение или снижение аппетита, увеличение массы тела;
- тревожность, депрессия, нарушение концентрации, галлюцинации;
- изменение вкуса, бессонница, онемение или покалывание, сонливость;
- нечеткость зрения, раздражение и покраснение глаз;
- звон в ушах, вертиго (ощущение вращения при сохранении неподвижности);
- нарушение сердечного ритма (фибрилляция предсердий), учащенное сердцебиение, сердечная недостаточность, чувство сдавливания или тяжести в груди (стенокардия), сердечный приступ;
- гиперемия, инсульт, микроинсульт (транзиторная ишемическая атака), резкое повышение артериального давления, воспаление кровеносных сосудов;
- кашель, одышка, носовое кровотечение;
- вздутие живота или кишечника, изменения в работе кишечника, сухость во рту, язва желудка, воспаление слизистой оболочки желудка, которое может

стать серьезным и привести к кровотечению, синдром раздраженного кишечника, воспаление поджелудочной железы;

- отек лица, кожная сыпь или кожный зуд, покраснение кожи;
- мышечные судороги/спазмы, мышечная боль/скованность;
- высокий уровень калия в крови, изменения в анализах крови или мочи, связанные с почками, серьезные проблемы с почками;
- боль в груди.

Редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 1 000):

- ангионевротический отек (аллергическая реакция с отеком лица, губ, языка и/или горла, которая может вызвать затруднение дыхания или глотания, что может быть достаточно серьезным состоянием, требующим немедленной медицинской помощи) / анафилактические / анафилактоидные реакции, включая шок (серьезная аллергическая реакция, требующая немедленной медицинской помощи);
- спутанность сознания, беспокойство;
- проблемы с печенью (гепатит);
- низкий уровень натрия в крови;
- печеночная недостаточность, пожелтение кожи и/или глаз (желтуха);
- тяжелые кожные реакции.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у вас возникают какие-либо нежелательные реакции проконсультируйтесь с врачом, работником аптеки или медицинской сестрой. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные 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 Беларусь

УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

220037, г. Минск, Товарищеский пер., 2а

Телефон: +375 (17) 242 00 29

Электронная почта: rcpl@rceth.by, rceth@rceth.by

Сайт: www.rceth.by

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения

Адрес: 109012, Москва, Славянская площадь, д.4, стр.1



Телефон: +7 800 550 99 03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт: www.roszdravnadzor.gov.ru

Республика Казахстан

РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического

контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан

Департамент фармаконадзора и мониторинга безопасности, эффективности и качества медицинских изделий

Адрес: 010000, Астана, ул. А.Иманова, 13

Телефон: +7 (7172) 78-98-28

Электронная почта: pdlc@dari.kz

Сайт: www.ndda.kz

5. Хранение препарата Эторикоксиб-АМ

Храните препарат в недоступном и невидном для детей месте.

Не применяйте препарат после истечения срока годности, указанного на упаковке. Датой истечения срока годности является последний день месяца, указанного на упаковке.

Храните препарат при температуре не выше 25 °С.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Каждая таблетка препарата Эторикоксиб-АМ содержит:

действующее вещество: эторикоксиб 30 мг, 60 мг, 90 мг или 120 мг;

вспомогательные вещества:

ядро таблетки: кальция гидрофосфат, кроскармеллоза натрия, кремния диоксид коллоидный безводный, тальк, магния стеарат, целлюлоза микрокристаллическая;

оболочка таблетки Эторикоксиб-АМ 30 мг или 90 мг: гипромеллоза, титана диоксид (E171), полидекстроза, тальк, макрогол;

оболочка таблетки Эторикоксиб-АМ 60 мг: гипромеллоза, титана диоксид (E171), полидекстроза, тальк, макрогол, железа оксид желтый (E172);

оболочка таблетки Эторикоксиб-АМ 120 мг: гипромеллоза, титана диоксид (E171), полидекстроза, тальк, макрогол, железа оксид красный (E172), железа оксид желтый (E172).

Внешний вид препарата Эторикоксиб-АМ и содержимое упаковки



Эторикоксиб-АМ, 30 мг: таблетки, покрытые пленочной оболочкой белого цвета, круглые, двояковыпуклые.

Эторикоксиб-АМ, 60 мг: таблетки, покрытые пленочной оболочкой желтого цвета, круглые, двояковыпуклые.

Эторикоксиб-АМ, 90 мг: таблетки, покрытые пленочной оболочкой белого цвета, круглые, двояковыпуклые.

Эторикоксиб-АМ, 120 мг: таблетки, покрытые пленочной оболочкой розового цвета, круглые, двояковыпуклые.

Упаковка

По 10 таблеток в контурной ячейковой упаковке из двухслойной прозрачной пленки (ПВХ/ПВДХ) и фольги алюминиевой.

По три контурные ячейковые упаковки таблеток дозировкой 30 мг, 60 мг или 90 мг вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона.

По одной или три контурные ячейковые упаковки таблеток дозировкой 120 мг вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель

ООО «АмантисМед»

Республика Беларусь, 223141, г. Логойск, ул. Минская 2и

тел/факс: (+375 1774) 25 286

e-mail: office@amantismed.by

Все претензии потребителей следует направлять держателю регистрационного удостоверения:

Республика Беларусь

ООО «АмантисМед»

Адрес: 223141, г. Логойск, ул. Минская 2и

тел/факс: (+375 1774) 25 286

Адрес электронной почты: office@amantismed.by

Листок-вкладыш пересмотрен:

Прочие источники информации

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

