НД РБ

9397 -2025

Листок-вкладыш – информация для пациента

Эторисан, 30 мг, 60 мг, 90 мг и 120 мг, таблетки, покрытые оболочкой
Действующее вещество: эторикоксиб.

Перед приемом препарата внимательно прочитайте листок - вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для вас сведения.
- Сохраните этот листок - вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если у вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.
- 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 или работнику аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

Листок - вкладыш содержит следующую информацию

1. Что из себя представляет препарат Эторисан и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед приемом препарата Эторисан.
3. Прием препарата Эторисан.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Эторисан.
6. Содержимое упаковки и прочая информация.

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь
от 17.06.2025 № 712

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

Что из себя представляет препарат Эторисан?
• Эторисан содержит эторикоксиб в качестве действующего вещества и относится к группе препаратов, называемых селективными ингибиторами циклооксигеназы-2 (ЦОГ-2). Они принадлежат к семейству лекарственных препаратов, называемых нестероидными противовоспалительными препаратами (НПВП).

Для чего применяют препарат Эторисан?
• Эторисан применяют для ослабления боли и воспаления в суставах и мышцах при остеоартрите (ОА), ревматоидном артрите (РА), анкилозирующем спондилите и остром подагрическом артрите у пациентов в возрасте 16 лет и старше.
• Препарат Эторисан также показан пациентам в возрасте 16 лет и старше для кратковременного лечения боли умеренной интенсивности после стоматологической операции.

Что такое остеоартрит?
Остеоартрит – это заболевание суставов. Оно развивается в результате постепенного разрушения хряща, который покрывает концы костей. Это приводит к развитию отека (воспаления), боли, болезненности, скованности и инвалидности.

Что такое ревматоидный артрит?
Ревматоидный артрит - это хроническое воспалительное заболевание суставов. Оно вызывает боль, скованность, отек и постепенную потерю подвижности в

НД РБ

9397 -2025

пораженных суставах. Это заболевание также может приводить к развитию воспаления на других участках тела.

Что такое подагра?
Подагра - это заболевание с внезапными, повторяющимися приступами очень болезненного воспаления и покраснения суставов. Причиной развития подагры являются отложения солей в суставах.

Что такое анкилозирующий спондилит?
Анкилозирующий спондилит - это воспалительное заболевание позвоночника и крупных суставов.

2. О чем следует знать перед приемом препарата Эторисан

Противопоказания

Не принимайте Эторисан
- если у Вас аллергия на эторикоксиб или на любые другие компоненты препарата, перечисленные в разделе 6 данного листка-вкладыша;
- если у Вас аллергия на нестероидные противовоспалительные препараты (НПВП), включая аспирин и ингибиторы ЦОГ-2 (см. раздел 4);
- если у Вас язвенная болезнь желудка в стадии обострения или активное желудочно-кишечное кровотечение;
- если у Вас серьезное заболевание печени;
- если у Вас серьезное заболевание почек;
- если Вы беременны или можете быть беременны или кормите грудью (см. раздел «Беременность, грудное вскармливание и фертильность»);
- если Вам меньше 16 лет;
- если у Вас воспалительное заболевание кишечника, такое как болезнь Крона, язвенный колит или колит;
- если у Вас высокое артериальное давление, которое не контролируется лечением (проконсультируйтесь с лечащим врачом или медсестрой, если Вы не уверены, что Ваше артериальное давление контролируется должным образом);
- если Ваш лечащий врач диагностировал проблемы с сердцем, включая сердечную недостаточность (средней или тяжелой степени), стенокардию (боль в груди);
- если у Вас был сердечный приступ, операция шунтирования, заболевание периферических артерий (плохое кровообращение в ногах или ступнях из-за узких или закупоренных артерий);
- если Вы перенесли инсульт (в том числе мини-инсульт, транзиторную ишемическую атаку или ТИА). Эторикоксиб может незначительно увеличить риск сердечного приступа и инсульта, поэтому его не следует использовать тем, у кого уже были осложнения со стороны сердца или инсульт.

Если что-либо из вышеперечисленного относится к Вам, не принимайте препарат без консультации с лечащим врачом.

Особые указания и меры предосторожности
Перед началом применения препарата Эторисан проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки, если какой-либо из нижеуказанных пунктов относится к Вам:
- желудочное кровотечение или язвенная болезнь желудка в анамнезе;
- обезвоживание, например, из-за продолжительного приступа рвоты или диареи;
- отечность из-за задержки жидкости в организме;

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ

НД РБ

9397 -2025

- сердечная недостаточность или любое другое заболевание сердца в анамнезе;
- повышенное артериальное давление в анамнезе. У некоторых людей препарат Эторисан, особенно в высоких дозах, может повышать артериальное давление, поэтому лечащий врач будет периодически контролировать Ваше артериальное давление;
- заболевание печени или почек в анамнезе;
- Вы лечитесь от инфекции. Препарат Эторисан может маскировать повышение температуры тела, которое является симптомом инфекции;
- у Вас диабет, высокий уровень холестерина или Вы курите. Эти факторы могут повышать риск развития заболевания сердца;
- Вы являетесь женщиной, которая планирует беременность;
- Ваш возраст старше 65 лет.

Если Вы не уверены, относится ли к Вам какой-либо из вышеуказанных пунктов, перед применением препарата Эторисан обратитесь к лечащему врачу, чтобы убедиться в том, что данный препарат подходит для Вас.

Эторисан одинаково эффективен у взрослых пациентов разного возраста. Если Вы старше 65 лет, то необходим соответствующий контроль со стороны лечащего врача. Для пожилых пациентов коррекция дозы не требуется.

Дети и подростки
Не давайте препарат детям и подросткам в возрасте до 16 лет.

Другие препараты и препарат Эторисан
Сообщите лечащему врачу или работнику аптеки, если Вы принимаете, недавно принимали или могли принимать какие-либо другие препараты, в том числе препараты, отпускаемые в аптеке без рецепта врача.
В частности, если Вы принимаете какие-либо из нижеперечисленных препаратов, Ваш врач может захотеть контролировать Ваше состояние, как только Вы начнете принимать Эторисан, чтобы убедиться, что принимаемые Вами препараты работают должным образом:
- лекарственные препараты, препятствующие свертыванию крови (антикоагулянты), например, варфарин
- рифампицин (антибиотик)
- метотрексат (препарат, используемый для подавления иммунной системы, часто применяется при ревматоидном артрите)
- циклоспорин или такролимус (препараты, используемые для подавления иммунной системы)
- литий (препарат, применяемый для лечения некоторых типов депрессии)
- лекарственные препараты, помогающие контролировать повышенное артериальное давление и сердечную недостаточность (ингибиторы АПФ и блокаторы рецепторов ангиотензина), например, эналаприл и рамиприл, лозартан и валсартан;
- диуретики (мочегонные средства)
- дигоксин (лекарственный препарат для лечения сердечной недостаточности и нарушения сердечного ритма)
- миноксидил (лекарственный препарат для лечения повышенного артериального давления)
- сальбутамол в форме таблеток или раствора для приема внутрь (лекарственный препарат для лечения астмы)
- противозачаточные препараты (одновременное применение может повышать риск развития нежелательных реакций)

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ

НД РБ

9397 -2025

- заместительная гормональная терапия (одновременное применение может повышать риск развития нежелательных реакций)
- ацетилсалициловая кислота (риск развития язв желудка повышается при одновременном приеме с препаратом Эторисан).

-- *применение ацетилсалициловой кислоты для профилактики сердечного приступа или инсульта:*
Препарат Эторисан можно принимать в сочетании с низкими дозами ацетилсалициловой кислоты. Если Вы принимаете ацетилсалициловую кислоту **в низких дозах** для профилактики сердечного приступа или инсульта, Вам не следует прекращать её прием без консультации лечащего врача;

-- *применение ацетилсалициловой кислоты и других нестероидных противовоспалительных препаратов:*
Не следует принимать ацетилсалициловую кислоту **в высоких дозах** или другие противовоспалительные препараты в сочетании с препаратом Эторисан.

Препарат Эторисан с пищей и напитками
Действие препарата Эторисан может наступить быстрее при приеме натощак.

Беременность, грудное вскармливание и фертильность
Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом приема препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Беременность
Препарат Эторисан не следует принимать во время беременности. В случае наступления беременности следует прекратить прием препарата и проконсультироваться с лечащим врачом. Если Вы не уверены или Вам требуется дополнительная информация, проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Грудное вскармливание
Неизвестно, выделяется ли эторикоксиб с грудным молоком. Если Вы кормите грудью или планируете грудное вскармливание, проконсультируйтесь с врачом перед приемом препарата Эторисан. Не рекомендуется кормить грудью, если Вы принимаете препарат Эторисан.

Фертильность
Препарат Эторисан не рекомендуется применять у женщин, планирующих беременность.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами
Сообщалось о головокружении и сонливости у некоторых пациентов, принимавших эторикоксиб.
Если Вы испытываете головокружение или сонливость, не следует управлять транспортными средствами и работать с механизмами.

Эторисан содержит лактозу
Если у Вас непереносимость некоторых сахаров, обратитесь к лечащему врачу перед началом приема Эторисана.

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ

НД РБ

9397 -2025

3. Прием препарата Эторисан

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

Не принимайте дозу, превышающую рекомендованную Вам. В случае необходимости обсудите проводимое лечение с лечащим врачом. Важно, чтобы Вы принимали самую низкую дозу, которая позволяет купировать боль, и не принимали препарат Эторисан дольше, чем это необходимо. Это связано с тем, что длительное лечение, особенно в случае приема высоких доз, может увеличивать риск развития сердечных приступов и инсультов.

Данный препарат доступен в разных дозировках, и в зависимости от заболевания врач назначит Вам ту дозировку, которая наиболее подходит для Вас.

Рекомендуемая доза
Остеоартрит
Рекомендуемая доза составляет 30 мг один раз в сутки, при необходимости дозу можно увеличить до максимальной 60 мг один раз в сутки.
Ревматоидный артрит
Рекомендуемая доза составляет 60 мг один раз в сутки, при необходимости дозу можно увеличить до максимальной 90 мг один раз в сутки.
Анкилозирующий спондилоартрит
Рекомендуемая доза составляет 60 мг один раз в сутки, при необходимости дозу можно увеличить до максимальной 90 мг один раз в сутки.
Острая боль
Эторисан следует применять только в период острой боли.
Подагра
Рекомендуемая доза составляет 120 мг один раз в сутки, которую следует использовать только в остром болезненном периоде, на протяжении не более 8-ми дней.
Острая боль после стоматологической операции
Рекомендуемая доза составляет 90 мг один раз в сутки на протяжении не более 3 дней.

Пациенты с заболеваниями печени
- Не следует принимать дозу более 60 мг в сутки, если у Вас заболевание печени легкой степени тяжести.
- Не следует принимать дозу более **30 мг в сутки**, если у Вас заболевание печени **средней степени тяжести**.

Дети и подростки
Препарат Эторисан не следует принимать детям и подросткам младше 16 лет.

Лица пожилого возраста
Для пациентов пожилого возраста коррекция дозы не требуется. Как и при применении других лекарственных препаратов, следует соблюдать осторожность у пациентов пожилого возраста.

Способ применения
Принимайте препарат Эторисан внутрь один раз в сутки, независимо от приема пищи.

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ

Если Вы приняли препарата Эторисан больше, чем следовало
Ни в коем случае нельзя превышать дозировку, рекомендованную лечащим врачом. В случае превышения рекомендованной дозы препарата Эторисан немедленно обратитесь за медицинской помощью.

Если Вы забыли принять препарат Эторисан
Важно принимать Эторисан в соответствии с предписаниями врача. Если Вы пропустили прием дозы, следует продолжить прием препарата по обычной схеме на следующий день. Не принимайте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную.

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

4. Возможные нежелательные реакции

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

Если у Вас появился какой-либо из нижеуказанных симптомов - немедленно прекратите прием препарата Эторисан и сообщите об этом лечащему врачу (см. также раздел 2 «О чем следует знать перед приемом препарата Эторисан»:
- появление или усиление одышки, боли в груди или отека лодыжек;
- пожелтение кожи и глаз (желтуха) - это признаки осложнений со стороны печени;
- сильная или постоянная боль в животе или черный стул;
- аллергическая реакция, которая может включать развитие кожных реакций, таких как язвы или волдыри, или отек лица, губ, языка или горла, что может вызвать затруднение дыхания.

Следующие нежелательные реакции могут возникнуть во время лечения препаратом Эторисан:

Очень часто (могут возникать более чем у 1 человека из 10):
- боль в области желудка.

Часто (могут возникать не более чем у 1 человека из 10):
- воспаление и боль после удаления зуба (альвеолярный остит);
- отечность ног и (или) стоп вследствие задержки жидкости в организме;
- головокружение, головная боль;
- ощущение сердцебиения (учащенное или нерегулярное сердцебиение), нарушение сердечного ритма (аритмия);
- повышение артериального давления;
- свистящее дыхание или одышка (бронхоспазм);
- запор, метеоризм (чрезмерное газообразование), гастрит (воспаление слизистой оболочки желудка), изжога, диарея, расстройство пищеварения (диспепсия)/дискомфорт в области живота, тошнота, рвота, воспаление пищевода, язвы в полости рта;
- изменения показателей крови, связанных с печенью;
- кровоподтеки;
- слабость и утомляемость, гриппоподобное состояние.

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ

НД РБ

9397 -2025

Нечасто (могут возникать не более чем у 1 человека из 100):
- гастроэнтерит (воспаление желудочно-кишечного тракта с поражением желудка, тонкого кишечника/кишечный грипп), инфекция верхних дыхательных путей, инфекция мочевыводящих путей;
- изменение лабораторных показателей (снижение количества эритроцитов, снижение количества лейкоцитов, снижение количества тромбоцитов);
- гиперчувствительность (аллергическая реакция, в том числе аллергическая сыпь, которая может потребовать немедленного обращения за медицинской помощью);
- усиление или уменьшение аппетита, увеличение массы тела;
- чувство тревоги, депрессия, снижение умственной активности; галлюцинации (пациент видит, ощущает или слышит то, чего нет);
- изменение вкуса, бессонница, ощущение онемения или покалывания, сонливость;
- затуманенное зрение, раздражение и покраснение глаз;
- звон в ушах, вертиго (головокружение);
- аритмия (фибрилляция предсердий), учащенное сердцебиение, сердечная недостаточность, ощущение стеснения, давления или тяжести в области сердца (стенокардия), сердечный приступ/инфаркт;
- ощущение жара («приливы»), инсульт, микроинсульт (преходящее ишемическое нарушение), резкое повышение артериального давления, воспаление кровеносных сосудов;
- кашель, одышка, носовое кровотечение;
- вздутие живота, изменение частоты и характера стула, сухость во рту, язва желудка, воспаление слизистой оболочки желудка, которое может быть серьезным и приводить к кровотечениям, синдром раздраженного кишечника, воспаление поджелудочной железы;
- отек лица, кожный зуд, покраснение кожи, кожная сыпь (возможно, с лихорадкой);
- мышечные судороги/спазмы, болезненность/скованность мышц;
повышенный уровень калия в крови, изменение показателей анализов крови или мочи, связанных с почками, заболевания почек;
- боль в груди.

Редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 1000):
- ангионевротический отек (аллергическая реакция, включающая отек лица, губ, языка и (или) горла, который может приводить к затруднению дыхания или глотания, такая реакция может быть достаточно серьезной и требовать немедленной медицинской помощи), анафилактические/анафилактоидные реакции, в том числе анафилактический шок (серьезная аллергическая реакция, требующая немедленной медицинской помощи);
- спутанность сознания, беспокойство;
- поражение печени (гепатит), печеночная недостаточность, пожелтение кожи и/или глаз (желтуха);
- пониженный уровень натрия в крови;
- тяжелые кожные реакции.

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ

<u>Сообщение о нежелательных реакциях</u>
Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом, или работником аптеки, или медицинской сестрой. К ним также относятся любые нежелательные реакции, не указанные в листке-вкладыше. Вы также можете

НД РБ

9397 -2025

сообщить о нежелательных реакциях напрямую через портал http://www.rceth.by. Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

5. Хранение препарата Эторисан

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 картонной пачке. Датой истечения срока годности является последний день месяца.
Хранить при температуре не выше 25°С.
Не выбрасывайте препараты в канализацию.
Уточните у работника аптеки, как избавиться от препаратов, которые больше не потребуются. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ

6. Содержимое упаковки и прочая информация

6.1. Препарат Эторисан содержит

Действующим веществом препарата Эторисан является эторикоксиб.
Каждая таблетка Эторисан 30 мг содержит 30 миллиграммов эторикоксиба.
Каждая таблетка Эторисан 60 мг содержит 60 миллиграммов эторикоксиба.
Каждая таблетка Эторисан 90 мг содержит 90 миллиграммов эторикоксиба.
Каждая таблетка Эторисан 120 мг содержит 120 миллиграммов эторикоксиба.
Вспомогательными веществами являются:
Ядро таблетки: целлюлоза микрокристаллическая, кальция гидрофосфат безводный, кроскармеллоза натрия, магния стеарат;
Оболочка таблетки: Опадрай II Зеленый 32К510020 (для дозировки 30 мг), Опадрай II Зеленый 32К510000 (для дозировки 60 мг), Опадрай II Белый 32К580003 (для дозировки 90 мг), Опадрай II Зеленый 32К510018 (для дозировки 120 мг);
состав опадрай: лактозы моногидрат, гипромеллоза 2910, титана диоксид (Е171), триацетин, алюминиевый лак индигокармина (Е132) (для таблеток 30 мг, 60 мг, 120 мг), железа оксид желтый (для таблеток 30 мг, 60 мг, 120 мг).

6.2. Внешний вид препарата Эторисан и содержимое его упаковки

Внешний вид
Лекарственная форма препарата Эторисан: таблетки, покрытые оболочкой.
Описание таблеток:
Эторисан 30 мг: Круглые двояковыпуклые таблетки, покрытые оболочкой зеленовато-голубого цвета с тиснением Е30 с одной стороны и гладкие с другой стороны.
Эторисан 60 мг: Круглые двояковыпуклые таблетки, покрытые оболочкой от зеленого до темно-зеленого цвета с тиснением Е60 с одной стороны и гладкие с другой стороны.
Эторисан 90 мг: Круглые двояковыпуклые таблетки, покрытые оболочкой белого или почти белого цвета с тиснением Е90 с одной стороны и гладкие с другой стороны.
Эторисан 120 мг: Круглые двояковыпуклые таблетки, покрытые оболочкой от светло-зеленого до бледно-зеленого цвета с тиснением Е120 с одной стороны и гладкие с другой стороны.

НД РБ

9397 -2025

Содержимое упаковки
Первичная упаковка: 7 таблеток в блистере ОПА-Ал-ПВХ-Ал.
Вторичная упаковка:
30/60/90 мг: 4 блистера и инструкция по применению (листок-вкладыш) в пачке из картона.
120 мг: 1 блистер и инструкция по применению (листок-вкладыш) в пачке из картона.

Условия отпуска из аптек
Отпускают из аптек по рецепту врача.

7. Держатель регистрационного удостоверения
«Сан Фармасьютикал Индастриз Лтд.», Индия.
«Sun Pharmaceutical Industries Ltd. », India.
Сан Хаус, Плот № 201 B/1, Вестерн Экспресс Хайвей,
Горегаон (Е), Мумбаи – 400 063, Махараштра, Индия
Sun House, Plot No. 201 B/1, Western Express Highway,
Goregaon (E), Mumbai - 400 063, Maharashtra, INDIA.

Производитель
Сан Фармасьютикал Индастриз Лтд., Индия
(Sun Pharmaceutical Industries Ltd.), India
Деревня Гангувала, Паонта Сахиб-173 025,
Округ Сирмур, Химачал-Прадеш (Индия)
Village Ganguwala, Paonta Sahib,
district Sirmour, Himachal Pradesh, 173025, India

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ

6.4. Представитель держателя регистрационного удостоверения

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

Представительство ООО «SUN Pharmaceutical Industries Ltd.» в Республике Беларусь.
220113, г. Минск, ул. Мележа 1, оф.1118-34; Тел.: 364-54-57.
Адрес электронной почты: minsk-office@sunpharma.org.

6.5. Данный листок-вкладыш пересмотрен

6.6. Прочие источники информации

Листок-вкладыш лекарственного препарата Эторисан доступен на официальном сайте уполномоченного органа государства - члена Евразийского союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет» www.rceth.by и (или) на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет» http://eec.eaeunion.org.