

Листок-вкладыш: информация для потребителя
Эторикоксиб-Тева, таблетки, покрытые пленочной оболочкой
Эторикоксиб

Перед применением препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, 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 или фармацевту.
- 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 фармацевту. 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-Тева и для чего его применяют
2. О чем следует знать перед применением препарата Эторикоксиб-Тева
3. Применение препарата Эторикоксиб-Тева
4. Возможные нежелательные реакции
5. Хранение препарата Эторикоксиб-Тева
6. Содержимое упаковки и прочие сведения

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

Что такое Эторикоксиб-Тева?

- Эторикоксиб-Тева содержит действующее вещество эторикоксиб. Эторикоксиб-Тева относится к группе препаратов, называемых селективными ингибиторами циклооксигеназы-2 (ЦОГ-2). Они относятся к группе препаратов, называемых нестероидными противовоспалительными средствами (НПВС).

Для чего используется Эторикоксиб-Тева?

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

Что такое остеоартрит?

Остеоартрит – это заболевание суставов. Оно возникает в результате постепенного разрушения хряща, который смягчает окончания костей. Это вызывает отек (воспаление), боль, болезненную чувствительность, скованность и потерю трудоспособности.

Что такое ревматоидный артрит?

Ревматоидный артрит – это длительное воспалительное заболевание суставов. Заболевание вызывает боль, скованность, отек и нарастающую потерю подвижности в пораженных суставах. Также ревматоидный артрит может вызывать воспаление в других областях тела.

Что такое подагра?

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

Что такое анкилозирующий спондилит?

Анкилозирующий спондилит – это воспалительное заболевание позвоночника и крупных суставов.

2. О чем следует знать перед применением препарата Эторикоксиб-Тева**Вам не следует применять Эторикоксиб-Тева, если у Вас:**

- у Вас гиперчувствительность (аллергия) на эторикоксиб или любой другой компонент данного препарата (перечислены в разделе 6)
- у Вас гиперчувствительность (аллергия) на нестероидные противовоспалительные средства (НПВС), включая ацетилсалициловую кислоту (аспирин) и ингибиторы ЦОГ-2 (см. раздел «Возможные нежелательные реакции», раздел 4)
- у Вас язва желудка или кровотечение в желудке или кишечнике
- у Вас серьезное заболевание печени
- у Вас серьезное заболевание почек
- Вы беременны или можете быть беременны или кормите грудью (см. «Беременность, кормление грудью и фертильность»)
- Вам меньше 16 лет
- у Вас воспалительное заболевание кишечника, например, болезнь Крона, язвенный колит или колит
- у Вас высокое артериальное давление, которое не удастся контролировать с помощью лечения (проконсультируйтесь с врачом или медсестрой, если Вы не уверены, что ваше артериальное давление находится под адекватным контролем)
- Ваш врач диагностировал проблемы с сердцем, включая сердечную недостаточность (умеренную или тяжелую), стенокардию (боль в груди)
- у Вас был сердечный приступ, операция шунтирования, заболевание периферических артерий (нарушение кровообращения в ногах или ступнях из-за сужения или закупорки артерий)
- у Вас был любой вид инсульта (включая мини-инсульт, транзиторную ишемическую атаку). Эторикоксиб-Тева может несколько повысить риск сердечного приступа и инсульта, поэтому его не следует принимать тем, у кого уже были проблемы с сердцем или инсульт.

Если Вы считаете, что что-то из перечисленного относится к Вам, не принимайте Эторикоксиб-Тева до консультации с врачом.

Особые указания и меры предосторожности при применении

Проконсультируйтесь с вашим врачом или фармацевтом, прежде чем принимать Эторикоксиб-Тева, если Вы:

- имеете в анамнезе желудочные кровотечения или язвы
- обезвожены, например, в результате длительной рвоты или диареи
- имеете отеки, вызванные задержкой жидкости в организме
- имеете в анамнезе сердечную недостаточность или любое другое заболевание сердца

- имеете в анамнезе высокое артериальное давление. Эторикоксиб-Тева может повышать артериальное давление у некоторых людей, особенно в высоких дозах, и ваш врач захочет время от времени проверять ваше артериальное давление
- имеете в анамнезе заболевания печени или почек
- проходите лечение от инфекции. Эторикоксиб-Тева может маскировать или скрывать лихорадку, которая является признаком инфекции
- имеете диабет, высокий уровень холестерина или являетесь курильщиком. Все это может повысить риск сердечных заболеваний
- планируете забеременеть
- старше 65 лет.

Если Вы не уверены, относится ли к вам что-либо из вышеперечисленного, **проконсультируйтесь со своим врачом перед приемом препарата Эторикоксиб-Тева.**

Дети и подростки

Не рекомендуется для применения у детей и подростков младше 16 лет.

Пациенты пожилого возраста

Эторикоксиб-Тева одинаково хорошо действует как на пожилых пациентов старше 65 лет, так и на молодых пациентов от 18 лет. Если Вы старше 65 лет, Ваш лечащий врач будет наблюдать за Вашим состоянием. Для пациентов старше 65 лет корректировка дозы не требуется.

Другие лекарственные препараты и Эторикоксиб-Тева

Сообщите Вашему лечащему врачу или фармацевту о том, какие лекарственные препараты Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать, включая препараты, полученные без рецепта.

В частности, если Вы принимаете какие-либо из следующих препаратов, ваш Врач может захотеть понаблюдать за вами, чтобы убедиться, что данные препараты работают должным образом после начала приема Эторикоксиб-Тева:

- препараты, разжижающие кровь (антикоагулянты), например, варфарин
- рифампицин (антибиотик)
- метотрексат (препарат для подавления иммунной системы, часто используется при ревматоидном артрите)
- циклоспорин или такролимус (препараты, подавляющие иммунную систему)
- литий (препарат, используемый для лечения некоторых видов депрессии)
- препараты, способствующие контролю высокого артериального давления и сердечной недостаточности, называемые ингибиторами АПФ и блокаторами ангиотензиновых рецепторов, например, эналаприл и рамиприл, а также лозартан и валсартан
- диуретики (мочегонные)
- дигоксин (препарат от сердечной недостаточности и нерегулярного сердечного ритма)
- миноксидил (препарат, используемый для лечения высокого артериального давления)
- сальбутамол таблетки или раствор для приема внутрь (препарат от астмы)
- противозачаточные таблетки (комбинация может увеличить риск побочных эффектов)
- заместительная гормональная терапия (комбинация может увеличить риск побочных эффектов)

- ацетилсалициловая кислота (аспирин), риск возникновения язвы желудка выше, если Вы принимаете Эторикоксиб-Тева с ацетилсалициловой кислотой
- ацетилсалициловая кислота для профилактики инфаркта или инсульта:
- Эторикоксиб-Тева можно принимать с **низкой дозой** ацетилсалициловой кислоты. Если Вы в настоящее время принимаете ацетилсалициловую кислоту в низких дозах для профилактики инфарктов или инсультов, вам не следует прекращать прием ацетилсалициловой кислоты, пока Вы не проконсультируетесь со своим врачом.
- ацетилсалициловая кислота и другие нестероидные противовоспалительные средства (НПВС):
- не принимайте **высокие дозы** ацетилсалициловой кислоты или других противовоспалительных средств во время приема препарата Эторикоксиб-Тева.

Беременность, кормление грудью и фертильность

Беременность

Эторикоксиб-Тева нельзя принимать во время беременности. Если Вы беременны или думаете, что можете быть беременны, или если Вы планируете беременность, не принимайте препарат Эторикоксиб-Тева. Если Вы забеременели, прекратите прием таблеток и проконсультируйтесь с врачом. Проконсультируйтесь с врачом, если Вы не уверены или нуждаетесь в дополнительной консультации.

Кормление грудью

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

Фертильность

Эторикоксиб не рекомендуется принимать женщинам, планирующим беременность.

Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

У некоторых пациентов, принимающих Эторикоксиб-Тева, отмечались случаи головокружения, слабости и сонливость. Не садитесь за руль и не используйте инструменты или механизмы, если Вы испытываете головокружение или сонливость.

3. Применение препарата Эторикоксиб-Тева

Всегда принимайте данный лекарственный препарат в точном соответствии с предписанием лечащего врача. Если у Вас возникли сомнения, проконсультируйтесь с врачом или фармацевтом.

Препарат Эторикоксиб-Тева доступен в разных дозировках, и в зависимости от вашего заболевания врач назначит Вам подходящую дозировку таблеток.

Рекомендуемая доза составляет:

Остеоартрит

Рекомендуемая доза составляет 30 мг один раз в день, при необходимости ее увеличивают до максимальной дозы 60 мг один раз в день.

Ревматоидный артрит

Рекомендуемая доза составляет 60 мг один раз в день, при необходимости ее увеличивают до максимальной дозы 90 мг один раз в день.

Анкилозирующий спондилит

Рекомендуемая доза составляет 60 мг один раз в день, при необходимости ее увеличивают до максимальной дозы 90 мг один раз в день.

Острые болевые состояния

Эторикоксиб следует применять только в острый период боли.

Подагра

Рекомендуемая доза составляет 120 мг один раз в день, которую следует применять только в острый период боли, ограниченный максимум до 8 дней лечения.

Послеоперационная боль при стоматологических операциях

Рекомендуемая доза составляет 90 мг один раз в день, максимальный курс лечения – 3 дня.

Люди с заболеваниями печени

- при легкой степени тяжести заболевания печени не следует принимать более 60 мг в день
- при средней степени тяжести заболевания печени не следует принимать более 30 мг в день.

Не принимайте дозу, превышающую рекомендованную для лечения Вашего заболевания. Ваш врач периодически будет обсуждать с Вами ваше лечение. Важно, чтобы Вы принимали наименьшую дозу, которая контролирует Вашу боль, и не принимайте препарат дольше, чем это необходимо. Это связано с тем, что после длительного лечения, особенно при применении высоких доз, может повыситься риск сердечных приступов и инсультов.

Применение у детей и подростков

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

Пожилые люди

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

Способ применения

Эторикоксиб-Тева предназначен для перорального применения.

Эторикоксиб-Тева принимают один раз в день вне зависимости от приема пищи.

Если Вы приняли больше препарата Эторикоксиб-Тева, чем следовало

Вы никогда не должны принимать больше таблеток, чем рекомендует врач. Если Вы все-таки приняли больше препарата Эторикоксиб-Тева, немедленно обратитесь за медицинской помощью.

Если Вы пропустили прием препарата Эторикоксиб-Тева

Важно принимать Эторикоксиб-Тева в точном соответствии с рекомендацией врача. Если Вы пропустили прием, просто возобновите свой обычный график на следующий день.

Не принимайте двойную дозу, чтобы восполнить пропущенный прием.

Если у Вас возникли дополнительные вопросы по применению этого препарата, задайте их своему врачу или фармацевту.

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

В случае возникновения следующих симптомов Вам следует прекратить прием и немедленно обратиться к лечащему врачу и сообщить ему, что Вы ранее принимали Эторикоксиб-Тева:

- одышка, боли в груди или отеки лодыжек появляются или если они усиливаются
- пожелтение кожи и глаз (желтуха) – это признаки проблем с печенью
- сильная или постоянная боль в желудке или стул становится черным
- аллергическая реакция – она может включать проблемы с кожей, такие как язвы или волдыри, или отек лица, губ, языка или горла, что может вызвать затруднение дыхания.

Во время приема препараты Эторикоксиб-Тева могут возникнуть следующие нежелательные реакции:

Очень часто: может возникнуть более чем у 1 из 10 человек

- боль в животе.

Часто: может возникнуть у 1 из 10 человек

- сухая лунка удаленного зуба (воспаление и боль после удаления зуба)
- отек ног и/или ступней из-за задержки жидкости (отек)
- головокружение, головная боль
- palpitation (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, связанных с печенью
- синяки
- слабость и утомляемость, гриппоподобные заболевания.

Нечасто: может возникнуть у 1 из 100 человек

- 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 тромбоцитов)
- гиперчувствительность (аллергическая реакция, включая крапивницу, которая может быть достаточно серьезной, чтобы потребовать немедленной медицинской помощи)
- повышение или понижение аппетита, увеличение веса
- беспокойство, депрессия, снижение остроты ума; галлюцинации
- изменение вкуса, невозможность заснуть, онемение или покалывание, сонливость
- затуманенное зрение, раздражение и покраснение глаз
- звон в ушах, головокружение (ощущение вращения при сохранении неподвижности)

- нарушение сердечного ритма (фибрилляция предсердий), учащенное сердцебиение, сердечная недостаточность, чувство сдавленности, давления или тяжести в груди (стенокардия), сердечный приступ
- гиперемия, инсульт, мини-инсульт (транзиторная ишемическая атака), сильное повышение артериального давления, воспаление кровеносных сосудов
- кашель, одышка, носовое кровотечение
- вздутие живота или кишечника, изменения в ритме дефекации, 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 зуд кожи, покраснение кожи
- мышечная судорога/спазм, 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: может возникнуть у 1 из 1000 человек

- 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.

При возникновении любых нежелательных реакций сообщите о них лечащему врачу или фармацевту.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом 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 в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов, через национальную систему сообщения о нежелательных реакциях (УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении» <https://www.rceth.by>). Сообщая о нежелательных реакциях, вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

5. Хранение препарата Эторикоксиб-Тева

- Хранить данный лекарственный препарат в недоступном для детей месте.
- Хранить при температуре не выше 25 °C.
- Не применяйте препарат по истечении срока годности, указанного на картонной пачке после «Годен до». Датой истечения срока годности является последний день месяца.

- Не выбрасывайте препарат в канализацию. Уточните у фармацевта, как избавиться от остатков препарата, которые больше не потребуются. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Что содержит Эторикоксиб-Тева

- Действующее вещество – эторикоксиб.

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

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

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

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

- Другими ингредиентами являются:

Ядро таблетки:

кальция гидрофосфат (безводный)

целлюлоза микрокристаллическая

кросповидон (тип А);

повидон-К25

магния стеарат

Оболочка:

Дозировка 30 мг: Aquapolish P голубой 064.20 MS (гипромеллоза, гидроксипропилцеллюлоза (гипролоза), тальк, триглицериды среднецепочечные, титана диоксид (E171), целлюлоза микрокристаллическая, алюминиевый лак на основе индигокармина (E132), краситель оксид железа красный (E172).

Дозировка 60 мг: Aquapolish P зеленый 074.23 MS (гипромеллоза, гидроксипропилцеллюлоза (гипролоза), тальк, триглицериды среднецепочечные, титана диоксид (E171), алюминиевый лак на основе красителя бриллиантовый голубой (E133), алюминиевый лак на основе индигокармина (E132), краситель оксид железа желтый (E172), краситель оксид железа черный (E172).

Дозировка 90 мг: Aquapolish P белый 014.44 MS (гипромеллоза, гидроксипропилцеллюлоза (гипролоза), тальк, триглицериды среднецепочечные, титана диоксид (E171).

Дозировка 120 мг: Aquapolish P зеленый 074.25 MS (гипромеллоза, гидроксипропилцеллюлоза (гипролоза), тальк, триглицериды среднецепочечные, титана диоксид (E171), алюминиевый лак на основе красителя бриллиантовый голубой (E133), алюминиевый лак на основе индигокармина (E132), краситель оксид железа желтый (E172), краситель оксид железа черный (E172).

Как выглядит Эторикоксиб-Тева и содержимое упаковки

Дозировка 30 мг: Круглые двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой голубого цвета, с гравировкой «30» на одной стороне, другая сторона гладкая.

Дозировка 60 мг: Круглые двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой темно-зеленого цвета, с гравировкой «60» на одной стороне, другая сторона гладкая.

Дозировка 90 мг: Круглые двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой белого цвета, с гравировкой «90» на одной стороне, другая сторона гладкая.

Дозировка 120 мг: Круглые двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой светло-зеленого цвета, с гравировкой «120» на одной стороне, другая сторона гладкая.

Упаковка

Дозировки 30 мг, 60 мг, 90 мг: По 7 таблеток в блистер из фольги (ОПА/АI/ПВХ-АI). По 4 блистера по 7 таблеток вместе с инструкцией по применению помещают в картонную пачку.

Дозировка 120 мг: По 7 таблеток в блистер из фольги (ОПА/АI/ПВХ-АI). По 1 блистеру по 7 таблеток вместе с инструкцией по применению помещают в картонную пачку.

Условия отпуска из аптек

По рецепту

Держатель регистрационного удостоверения

Израиль

Teva Pharmaceutical Industries Ltd./Тева Фармацевтические Предприятия Лтд.

124 Dvora HaNevi'a st., Tel Aviv 6944020/124 Двора А-Невиа Ст., Тель-Авив 6944020

Производитель

АО Фармацевтический завод Тева, ул. Паллаги 13, Дебрецен, 4042, Венгрия

Teva Pharmaceutical Works Private Limited Company, Pallagi ut 13, Debrecen, 4042, Hungary

Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Представительство ООО Actavis International Limited (Республика Мальта) в Республике Беларусь, 220030 Республика Беларусь, г. Минск, ул. Свердлова, д. 2, 2-ой этаж, офисы №№ 132, 135. Тел. +375 17 388 68 17

Info.Belarus@tevapharm.com

Настоящий листок-вкладыш пересмотрен: