

ЛИСТОК-ВКЛАДЫШ: ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ ПОТРЕБИТЕЛЯ

Артроксиб, 30 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой
 Артроксиб, 60 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой
 Артроксиб, 90 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой
 Артроксиб, 120 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

СОГЛАСОВАНО
 МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАЩЕНИЯ
 РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
 Приказ Министерства здравоохранения
 Республики Беларусь
 от «14» 11 2022 № 1570

Эторикоксиб

Перед приемом препарата полностью 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.

В настоящем листке-вкладыше приводится следующая информация:

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

1. ЧТО ИЗ СЕБЯ ПРЕДСТАВЛЯЕТ ПРЕПАРАТ АРТРОКСИБ И ДЛЯ ЧЕГО ЕГО ПРИМЕНЯЮТ

Что из себя представляет препарат Артроксиб?

- Артроксиб 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 Артроксиб?

- Артроксиб 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 Артроксиб также показан пациентам в возрасте 16 лет и старше для кратковременного лечения боли умеренной интенсивности после стоматологической операции.

Что такое остеоартрит?

Остеоартрит - 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 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 АРТРОКСИБ

Не принимайте Артроксиб

- если у Вас аллергия на эторикоксиб или на любые другие компоненты препарата, перечисленные в разделе 6 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. «Применение при беременности и в период кормления грудью»);
- если Вам меньше 16 лет;
- если у Вас воспалительное заболевание кишечника, такое как болезнь Крона, язвенный колит или колит;
- если Ваш врач диагностировал проблемы с сердцем, включая сердечную недостаточность (средней или тяжелой степени), стенокардию (боль в груди) или если у Вас был сердечный приступ, операция шунтирования, заболевание периферических артерий (плохое кровообращение в ногах или ступнях из-за узких или закупоренных артерий) или любой вид инсульта (включая мини-инсульт, транзиторную ишемическую атаку или ТИА). Эторикоксиб может немного повысить риск сердечного приступа и инсульта, и поэтому его не следует использовать тем, у кого уже были проблемы с сердцем или инсульт;
- если у Вас высокое кровяное давление, которое не контролируется лечением (проконсультируйтесь с врачом или медсестрой, если Вы не уверены, что Ваше артериальное давление контролируется должным образом).

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

Особые указания и меры предосторожности

Перед началом применения препарата Артроксиб проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки, если какой-либо из нижеуказанных пунктов относится к Вам:

- желудочно-кишечное кровотечение или язвенная болезнь желудка в анамнезе;
- обезвоживание, например, из-за продолжительного приступа рвоты или диареи;
- отечность из-за задержки жидкости в организме;
- сердечная недостаточность или любое другое заболевание сердца в анамнезе;
- повышенное артериальное давление в анамнезе. У некоторых людей препарат Артроксиб, особенно в высоких дозах, может повышать артериальное давление,

МИНИСТЕРСТВОм ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

поэтому Ваш лечащий врач будет периодически контролировать артериальное давление;

- заболевание печени или почек в анамнезе;
- лечение от инфекции. Препарат Артроксиб 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 женщина, которая планирует беременность;
- Вам больше 65 лет.

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

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

Дети и подростки

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

Другие препараты и препарат Артроксиб

Сообщите лечащему врачу или работнику аптеки, если Вы принимаете, недавно принимали или могли принимать какие-либо другие препараты, в том числе безрецептурные препараты.

В частности, если Вы принимаете какие-либо из следующих препаратов, Ваш врач может захотеть контролировать Ваше состояние, чтобы убедиться, что Ваши препараты работают должным образом, как только Вы начнете принимать Артроксиб:

- 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 явлений);
- заместительная гормональная терапия (одновременное применение может повышать риск развития нежелательных явлений);
- ацетилсалициловая кислота (риск развития язвы желудка повышается при одновременном приеме с препаратом Артроксиб).



- Применение ацетилсалициловой кислоты для профилактики сердечного приступа или инсульта:
Препарат Артроксиб 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 с лечащим врачом;
- Применение ацетилсалициловой кислоты и других нестероидных противовоспалительных препаратов:
Не следует принимать ацетилсалициловую кислоту в высоких дозах или другие противовоспалительные препараты в сочетании с препаратом Артроксиб.

Препарат Артроксиб с пищей, напитками и алкоголем

Действие препарата Артроксиб 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 Вашим лечащим врачом или работником аптеки.

Беременность

Препарат Артроксиб 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 Артроксиба. Не рекомендуется кормить грудью, если Вы принимаете препарат Артроксиб.

Фертильность

Препарат Артроксиб не рекомендуется применять у женщин, планирующих забеременеть.

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.

Артроксиб содержит лактозу

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

3. ПРИМЕНЕНИЕ ПРЕПАРАТА АРТРОКСИБ

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

Не принимайте дозу, превышающую рекомендованную для Вас. В случае необходимости обсудите проводимое лечение с лечащим врачом. Важно, чтобы Вы принимали самую низкую дозу, которая позволяет купировать боль, и не принимали препарат Артроксиб 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 лекарственный 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 1 раз в сутки, при необходимости дозу можно увеличить до максимальной 90 мг один раз в сутки.

Анкилозирующий спондилоартрит

Рекомендуемая доза составляет 60 мг 1 раз в сутки, при необходимости дозу можно увеличить до максимальной 90 мг один раз в сутки.

Острая боль

Эторикоксиб 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, ограниченном максимум 8-дневным курсом лечения.

Острая боль после стоматологической операции

Рекомендуемая доза - 90 мг один раз в сутки на протяжении периода 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.

Применение у детей и подростков

Препарат Артроксиб не следует принимать детям и подросткам младше 16 лет.

Пожилые пациенты

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 Артроксиб внутрь один раз в сутки. Препарат Артроксиб можно принимать независимо от приема пищи.

Если Вы приняли препарата Артроксиб больше, чем следовало

Ни в коем случае нельзя превышать дозировку, рекомендованную лечащим врачом. В случае превышения рекомендованной дозы препарата Артроксиб немедленно обратитесь за медицинской помощью.

Если Вы забыли принять препарат Артроксиб

Важно принимать Артроксиб 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 препарат Артроксиб может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Следует немедленно прекратить прием препарата Артроксиб и обратиться за медицинской помощью в случае появления любых из следующих симптомов:

- появление или усиление одышки, боли в груди или отека лодыжек;
- пожелтение кожи и глаз (желтуха) - это признаки проблем с печенью;
- сильная или постоянная боль в животе или почернение стула;
- аллергическая реакция, которая может включать такие проблемы с кожей, как язвы или волдыри, или отек лица, губ, языка или горла, что может вызвать затруднение дыхания.

Следующие нежелательные реакции могут возникнуть во время лечения Артроксибом: *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):

- 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);
- повышенное артериальное давление;
- свистящее дыхание или одышка (бронхоспазм);
- запор, метеоризм (чрезмерное газообразование), гастрит (воспаление слизистой оболочки желудка), изжога, диарея, расстройство пищеварения (диспепсия)/дискомфорт в животе, тошнота, рвота, воспаление пищевода, язвы полости рта;
- изменения показателей крови, связанных с печенью;
- кровоподтеки;
- слабость и утомляемость, гриппоподобное состояние.

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;
- изменения лабораторных показателей (снижение количества эритроцитов, снижение количества лейкоцитов, снижение количества тромбоцитов);
- гиперчувствительность (аллергическая реакция, в том числе аллергическая сыпь, которая может быть достаточно серьезной, чтобы потребовалось немедленное обращение за медицинской помощью);
- увеличение 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;

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

- 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, изменения 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;
- проблемы с печенью (гепатит), печеночная недостаточность, пожелтение (желтушность) кожи и (или) глаз;
- пониженный уровень натрия в крови;
- тяжелые кожные реакции.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом или работником аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе и на не перечисленные в данном листке-вкладыше. Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

5. ХРАНЕНИЕ ПРЕПАРАТА АРТРОКСИБ

Хранить в защищенном от света и влаги месте при температуре не выше 25°C.

Хранить в недоступном и невидном для детей месте.

Не принимайте лекарственное средство после истечения срока годности, указанного на упаковке. Датой окончания срока годности является последний день месяца, указанного на упаковке.

6. СОДЕРЖИМОЕ УПАКОВКИ И ПРОЧИЕ СВЕДЕНИЯ

Препарат Артроксиб содержит

Действующим веществом является эторикоксиб. Каждая таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит 30 мг, 60 мг, 90 мг или 120 мг эторикоксиба.

Вспомогательные вещества:

Целлюлоза микрокристаллическая, кроскармеллоза натрия, магния стеарат, кальция гидрофосфат безводный; *состав оболочки:* гипромеллоза, титана диоксид (E171), триацетин, лактоза моногидрат.

Внешний вид препарата Артроксиб и содержимое упаковки

Артроксиб, 30 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Белые, круглые, двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой с гравировкой «E9OX» на одной стороне и «30» на другой стороне.

Артроксиб, 60 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой



Белые, круглые, двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой с гравировкой «E9OX» на одной стороне и «60» на другой стороне.

Артроксиб, 90 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Белые, круглые, двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой с гравировкой «E9OX» на одной стороне и «90» на другой стороне.

Артроксиб, 120 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Белые, круглые, двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой с гравировкой «E9OX» на одной стороне и «120» на другой стороне.

По 14 или 15 таблеток дозировкой 30 мг, 60 мг или 90 мг в контурной ячейковой упаковке из двухслойной пленки PVC/PVDC и гибкой упаковки на основе алюминиевой фольги. По 2 контурные ячейковые упаковки с листком-вкладышем в картонной пачке.

По 14 или 15 таблеток дозировкой 120 мг в контурной ячейковой упаковке из двухслойной пленки PVC/PVDC и гибкой упаковки на основе алюминиевой фольги. По 1 контурной ячейковой упаковке с листком-вкладышем в картонной пачке.

Условия отпуска из аптек

По рецепту.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель

Государственное предприятие «АКАДЕМФАРМ»

220141, г. Минск, ул. академика В.Ф. Купревича, д. 5, корп. 3, Республика Беларусь,

тел./факс 8(017) 268-63-64

info@academpharm.by

Листок-вкладыш пересмотрен

11/2022

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОм ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь