

Листок-вкладыш – информация для пациента

ЭТОРИКОКСИБ-ЛФ, 60 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой
ЭТОРИКОКСИБ-ЛФ, 90 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой
ЭТОРИКОКСИБ-ЛФ, 120 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой
Действующее вещество: эторикоксиб

Перед применением 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, или 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, или 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-ЛФ, и для чего его применяют
2. О чем следует знать перед применением препарата ЭТОРИКОКСИБ-ЛФ
3. Применение препарата ЭТОРИКОКСИБ-ЛФ
4. Возможные нежелательные реакции
5. Хранение препарата ЭТОРИКОКСИБ-ЛФ
6. Содержимое упаковки и прочие сведения

1. Что из себя представляет препарат ЭТОРИКОКСИБ-ЛФ, и для чего его применяют

Лекарственный препарат ЭТОРИКОКСИБ-ЛФ содержит в качестве действующего вещества эторикоксиб. Эторикоксиб относится к группе нестероидных противовоспалительных препаратов (НПВП), селективных ингибиторов циклооксигеназы-2 (ЦОГ-2).

Препарат ЭТОРИКОКСИБ-ЛФ обладает противовоспалительным и болеутоляющим действием.

Препарат ЭТОРИКОКСИБ-ЛФ показан взрослым и подросткам в возрасте 16 лет и старше для:

- уменьшения боли и воспаления в суставах и мышцах при остеоартрите, ревматоидном артрите, анкилозирующем спондилите и подагрическом артрите;
- краткосрочного лечения умеренной боли после стоматологических операций.

Что такое остеоартрит?

Остеоартрит – это заболевание, которое развивается в результате постепенного разрушения хряща. Это приводит к развитию отека, воспаления, боли, скованности и инвалидности.

Что такое ревматоидный артрит?

Ревматоидный артрит – хроническое воспалительное заболевание суставов, которое вызывает боль, скованность, отек и постепенную потерю подвижности суставов.

Что такое анкилозирующий спондилит?

Анкилозирующий спондилит – воспалительное заболевание позвоночника и крупных суставов.

Что такое подагрический артрит?

Подагрический артрит – это заболевание, при котором возникают внезапные повторяющиеся приступы очень болезненного воспаления и покраснения суставов. Подагрический артрит характеризуется отложением в тканях и суставах солей мочевой кислоты (уратов), вызванным нарушением обмена веществ.

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

2. О чем следует знать перед применением препарата ЭТОРИКОКСИБ-ЛФ**Не принимайте ЭТОРИКОКСИБ-ЛФ, если:**

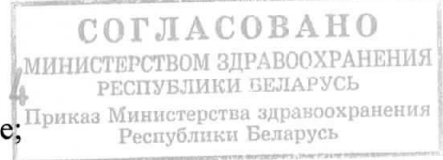
- у Вас аллергия на эторикоксиб или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе б листка-вкладыша);
- у Вас активная язва или желудочно-кишечное кровотечение;
- у Вас в прошлом возникали аллергические реакции (бронхоспазм, насморк, отек лица и/или языка, сыпь, зуд) после применения ацетилсалициловой кислоты или нестероидных противовоспалительных препаратов, включая ингибиторы ЦОГ-2;
- у Вас тяжелые заболевания печени;
- у Вас тяжелые заболевания почек;
- у Вас воспалительные заболевания кишечника (язвенный колит, болезнь Крона);
- у Вас застойная сердечная недостаточность (NYHA II–IV);
- у Вас артериальная гипертензия, при которой показатели артериального давления постоянно выше 140/90 мм рт. ст. и не контролируются в достаточной мере;
- у Вас установленная ишемическая болезнь сердца, заболевания периферических артерий и/или сердечно-сосудистое заболевание;
- Вы беременны и/или кормите грудью;
- Вы младше 16 лет.

Особые указания и меры предосторожности

Перед применением препарата ЭТОРИКОКСИБ-ЛФ проконсультируйтесь с лечащим врачом, или работником аптеки, или медицинской сестрой.

Прежде чем принимать препарат ЭТОРИКОКСИБ-ЛФ, проконсультируйтесь со своим лечащим врачом, если:

- у Вас желудочно-кишечное кровотечение, или язвенная болезнь желудка в анамнезе, или Вы принимаете другие нестероидные противовоспалительные препараты;
- у Вас сердечная недостаточность или любое другое заболевание сердца в анамнезе;
- у Вас повышенное артериальное давление в анамнезе. У некоторых людей эторикоксиб, особенно в высоких дозах, может повышать артериальное давление, поэтому Ваш лечащий врач будет периодически контролировать артериальное давление;
- у Вас заболевание почек в анамнезе;
- у Вас обезвоживание, например, из-за продолжительного приступа рвоты или диареи;



- у Вас отечность из-за задержки жидкости в организме;
- у Вас заболевание печени в анамнезе;
- у Вас инфекция. Эторикоксиб может маскировать повышение температуры тела, которое является симптомом инфекционного заболевания;
- у Вас диабет, высокий уровень холестерина или Вы курите. Эти факторы могут повышать риск развития заболеваний сердца;
- Вы женщина, которая планирует беременность;
- Вам больше 65 лет (необходим соответствующий контроль со стороны лечащего врача).

Если во время лечения у Вас наблюдается ухудшение одного из состояний, указанных выше, следует предпринять соответствующие меры и рассмотреть вопрос о прекращении применения эторикоксиба.

При применении эторикоксиба у пациентов пожилого возраста и у пациентов с нарушением функции почек, печени или сердца необходимо соответствующее медицинское наблюдение.

Дети и подростки

Препарат ЭТОРИКОКСИБ-ЛФ применяется у подростков старше 16 лет.

Безопасность и эффективность препарата ЭТОРИКОКСИБ-ЛФ у детей и подростков младше 16 лет не установлены.

Другие препараты и препарат ЭТОРИКОКСИБ-ЛФ

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

Особые меры предосторожности необходимы при совместном применении препарата ЭТОРИКОКСИБ-ЛФ со следующими препаратами:

- препараты, препятствующие свертыванию крови (пероральные антикоагулянты, например, варфарин);
- диуретики (мочегонные препараты);
- препараты, снижающие артериальное давление (ингибиторы АПФ (например, эналаприл, рамиприл) и антагонисты ангиотензина II (например, валсартан, лозартан);
- ацетилсалициловая кислота и другие нестероидные противовоспалительные препараты (эторикоксиб можно применять одновременно с ацетилсалициловой кислотой в низких дозах, предназначенных для профилактики сердечно-сосудистых заболеваний; но одновременное применение эторикоксиба с ацетилсалициловой кислотой в дозах, превышающих рекомендованные для профилактики сердечно-сосудистых осложнений, а также с другими нестероидными противовоспалительными препаратами не рекомендуется);
- циклоспорин и такролимус (препараты, применяемые для лечения заболеваний иммунной системы и при трансплантации органов);
- препараты лития (применяемые для лечения некоторых типов депрессии);
- метотрексат (препарат, подавляющий иммунную систему, часто применяется при ревматоидном артрите);
- пероральные контрацептивы (противозачаточные препараты) (совместное применение с эторикоксибом может увеличить риск развития нежелательных реакций);
- заместительная гормональная терапия (совместное применение с эторикоксибом может увеличить риск развития нежелательных реакций);
- дигоксин (препарат для лечения сердечной недостаточности и некоторых нарушений сердечного ритма; совместное применение с эторикоксибом может увеличить риск развития нежелательных реакций);

- сальбутамол в форме таблеток или раствора для приема внутрь (препарат для лечения астмы);
- миноксидил (препарат для лечения высокого артериального давления);
- рифампицин (антибактериальный препарат, применяемый для лечения туберкулеза).

ЭТОРИКОКСИБ-ЛФ с пищей, напитками и алкоголем

Начало эффекта препарата ЭТОРИКОКСИБ-ЛФ наступает быстрее, если препарат принимать перед приемом пищи.

Беременность, грудное вскармливание и фертильность

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

Беременность

Применение препарата в период беременности противопоказано.

Препарат ЭТОРИКОКСИБ-ЛФ 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 ЭТОРИКОКСИБ-ЛФ. Не рекомендуется кормить грудью, если Вы принимаете препарат ЭТОРИКОКСИБ-ЛФ.

Фертильность

Препарат ЭТОРИКОКСИБ-ЛФ не рекомендуется применять женщинам, планирующим 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.

3. Применение препарата ЭТОРИКОКСИБ-ЛФ

Всегда принимайте препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом или работником аптеки. Это поможет Вам получить лучшие результаты лечения и снизить риск развития нежелательных реакций.

Рекомендуемая доза

Ваш лечащий врач подберет необходимую для Вас дозу препарата.

Препарат следует применять в минимальной эффективной дозе минимально возможным коротким курсом из-за риска осложнений со стороны сердечно-сосудистой системы (риск развития инфарктов и инсультов).

Остеоартрит

Рекомендуемая доза составляет 30 мг 1 раз в сутки, при необходимости дозу можно увеличить до максимальной 60 мг 1 раз в сутки*.

*следует учитывать, что препарат ЭТОРИКОКСИБ-ЛФ не выпускается в дозировке 30 мг; при необходимости применения эторикоксиба в данной дозировке следует применять другие препараты, обеспечивающие требуемую разовую дозу.

Ревматоидный артрит

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

Анкилозирующий спондилит

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

Острая боль

Эторикоксиб следует применять только в период острой боли.

– Острая боль при подагрическом артрите

Рекомендуемая в остром периоде доза составляет 120 мг 1 раз в сутки. Продолжительность применения препарата в дозе 120 мг составляет не более 8 дней.

– Острая боль после стоматологической операции

Рекомендуемая доза составляет 90 мг 1 раз в сутки. Продолжительность применения препарата в дозе 90 мг составляет не более 3 дней.

Особые группы пациентов**Пациенты пожилого возраста**

Коррекция дозы у пациентов пожилого возраста не требуется. Как и при применении других препаратов, следует соблюдать осторожность у пациентов пожилого возраста.

Пациенты с печеночной недостаточностью

У пациентов с нарушениями функции печени легкой степени тяжести не следует превышать дозу 60 мг 1 раз в сутки.

У пациентов с нарушениями функции печени умеренной степени тяжести не следует превышать дозу 30 мг 1 раз в сутки.

Прием препарата противопоказан у пациентов с тяжелыми нарушениями функции печени.

Пациенты с почечной недостаточностью

Коррекция дозы у пациентов с нарушениями функции почек легкой и умеренной степени тяжести не требуется.

Прием препарата противопоказан у пациентов с тяжелыми нарушениями функции почек.

Дети и подростки

Препарат ЭТОРИКОКСИБ-ЛФ применяется у подростков старше 16 лет.

Безопасность и эффективность препарата ЭТОРИКОКСИБ-ЛФ у детей и подростков младше 16 лет не установлены.

Способ применения

Для приема внутрь.

Препарат можно принимать независимо от приема пищи.

Начало эффекта препарата наступает быстрее, если препарат принимать перед приемом пищи.

Если Вы приняли препарата ЭТОРИКОКСИБ-ЛФ больше, чем следовало

Если Вы приняли таблеток больше, чем следовало, то немедленно обратитесь к врачу или в ближайшее медицинское учреждение. Не забудьте взять с собой упаковку данного препарата или этот листок-вкладыш.

При передозировке препарата могут возникать нежелательные реакции со стороны желудочно-кишечного тракта, сердечно-сосудистой системы, почек.

Если Вы забыли принять ЭТОРИКОКСИБ-ЛФ

Важно применять препарат регулярно, строго в соответствии с рекомендациями вашего лечащего 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, или медицинской сестре.

4. Возможные нежелательные реакции

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

Следует немедленно прекратить прием препарата ЭТОРИКОКСИБ-ЛФ 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);
- 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.

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

- боль в животе.

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

- альвеолярный остит (осложнение после удаления зуба);
- отеки или задержка жидкости;
- головокружение;
- головная боль;
- palpitation (нерегулярное сердцебиение, ощущаемое как усиленное сердцебиение, пропущенные или дополнительные удары сердца);
- аритмия (нарушение сердечного ритма);
- артериальная гипертензия (повышенное артериальное давление);
- бронхоспазм;
- запор;
- метеоризм (вздутие живота);
- гастрит (воспаление слизистой оболочки желудка);
- изжога или гастроэзофагеальный рефлюкс (заброс содержимого желудка в пищевод);
- диарея;
- диспепсия (расстройство пищеварения) или дискомфорт в области живота;
- тошнота;
- рвота;
- эзофагит (воспаление пищевода);
- язвы слизистой оболочки полости рта;
- повышение уровня АСТ, повышение уровня АЛТ (повышение уровня печеночных ферментов);
- экхимоз (кровоточивость в кожу или слизистые оболочки);
- астения (повышенная утомляемость) или слабость;
- гриппоподобный синдром.

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

- гастроэнтерит (воспаление желудочно-кишечного тракта);
- инфекции верхних дыхательных путей;
- инфекции мочевыводящего тракта;
- анемия (снижение уровня эритроцитов и/или гемоглобина в крови, в основном в результате желудочно-кишечного кровотечения);
- лейкопения (снижение уровня лейкоцитов в крови);
- тромбоцитопения (снижение уровня тромбоцитов в крови);
- реакции гиперчувствительности (аллергические реакции);
- снижение или усиление аппетита;
- увеличение массы тела;
- тревожность;
- депрессия;
- ухудшение умственной деятельности;
- галлюцинации;
- дисгевзия (нарушение вкуса);
- бессонница;
- парестезия или гипестезия (нарушения чувствительности);
- сонливость;
- нечеткость зрения;
- конъюнктивит (воспаление слизистой оболочки глаза);
- звон в ушах;
- вертиго (головокружение);
- фибрилляция предсердий (нерегулярные и нередко частые сокращения сердца);
- тахикардия (учащенное сердцебиение);
- застойная сердечная недостаточность;
- неспецифические изменения на ЭКГ;
- стенокардия (приступ давящей боли в области сердца);
- инфаркт миокарда;
- приливы (ощущение жара);
- инсульт, ишемические нарушения мозгового кровообращения;
- гипертонический криз (резкое повышение артериального давления);
- васкулит (воспаление кровеносных сосудов);
- кашель;
- диспноэ (одышка);
- носовое кровотечение;
- вздутие живота;
- изменение перистальтики кишечника (изменение частоты и характера стула);
- сухость слизистой оболочки полости рта;
- гастродуоденальные язвы (язвы желудка или двенадцатиперстной кишки);
- пептические язвы (язвы желудка), включая желудочно-кишечные перфорации и кровотечения;
- синдром раздраженного кишечника;
- панкреатит (воспаление поджелудочной железы);
- отек лица;
- зуд;
- сыпь;
- эритема (покраснение кожи);

- крапивница (красные волдыри, сопровождающиеся зудом);
- спазмы или судороги мышц;
- скелетно-мышечная боль или скованность;
- протеинурия (белок в моче);
- повышение уровня креатинина в сыворотке крови;
- почечная недостаточность/нарушение функции почек;
- боль в грудной клетке;
- повышение уровня азота мочевины крови;
- повышение уровня креатинфосфокиназы;
- гиперкалиемия (повышение уровня калия в крови);
- повышение уровня мочевой кислоты.

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

- ангионевротический отек (быстро развивающийся отек лица, губ, языка и горла, который может приводить к затруднению дыхания);
- анафилактические и анафилактоидные реакции, включая шок (быстро развивающиеся, опасные для жизни аллергические реакции, требующие немедленной медицинской помощи);
- спутанность сознания;
- беспокойство;
- гепатит (воспаление печени);
- печеночная недостаточность (нарушение функции печени);
- желтуха (пожелтение кожи и белков глаз);
- синдром Стивенса-Джонсона (характеризуется повышением температуры, красными пятнами на коже, болью в суставах и/или воспалением глаз);
- токсический эпидермальный некролиз (внезапная тяжелая реакция гиперчувствительности с повышением температуры, образованием пузырей, плоской красной сыпи или шелушением кожи);
- фиксированная лекарственная эритема (сыпь, характеризующаяся повторными высыпаниями на одних и тех же участках кожи после приема каких-либо лекарственных препаратов);
- снижение уровня натрия в крови.

Частота неизвестна (исходя из имеющихся данных, частоту возникновения определить невозможно):

- внутричерепное кровоизлияние;
- тромбоз глубоких вен (образование сгустков крови в венах ноги, что может вызвать боль, отек и/или покраснение);
- легочная эмболия (закупорка кровеносных сосудов легких сгустком крови, при которой может возникать внезапная одышка или острая боль при дыхании).

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом или работником аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в данном листке-вкладыше.

Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов, выявленным на территории государства – члена Евразийского экономического союза.

Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Республика Беларусь

220037, Минск, Товарищеский пер., 2а

УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

Телефон: +375 (17) 242-00-29

Факс: +375 (17) 242-00-29

Электронная почта: rcpl@rceth.by

Сайт: <https://www.rceth.by>

5. Хранение препарата ЭТОРИКОКСИБ-ЛФ

Хранить при температуре не выше 25°C.

Хранить 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.

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

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

ЭТОРИКОКСИБ-ЛФ, 60 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Каждая таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит:

действующее вещество: эторикоксиб – 60 мг;

вспомогательные вещества: кальция гидрофосфат дигидрат, кроскармеллоза натрия, магния стеарат, целлюлоза микрокристаллическая;

состав пленочной оболочки зеленой: (ГПМЦ 2910/Гипромеллоза, гидроксипропилцеллюлоза, тальк, титана диоксид Е 171, краситель Голубой №2/Индигокармин алюминиевый лак 3% – 5% Е 132, хинолиновый желтый алюминиевый лак 18% - 24% Е 104).

ЭТОРИКОКСИБ-ЛФ, 90 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Каждая таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит:

действующее вещество: эторикоксиб – 90 мг;

вспомогательные вещества: кальция гидрофосфат дигидрат, кроскармеллоза натрия, магния стеарат, целлюлоза микрокристаллическая;

состав пленочной оболочки зеленой: (ГПМЦ 2910/Гипромеллоза, гидроксипропилцеллюлоза, тальк, титана диоксид Е 171, краситель Голубой №2/Индигокармин алюминиевый лак 3% – 5% Е 132, хинолиновый желтый алюминиевый лак 18% - 24% Е 104).

ЭТОРИКОКСИБ-ЛФ, 120 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Каждая таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит:

действующее вещество: эторикоксиб – 120 мг;

вспомогательные вещества: кальция гидрофосфат дигидрат, кроскармеллоза натрия, магния стеарат, целлюлоза микрокристаллическая;

состав пленочной оболочки зеленой: (ГПМЦ 2910/Гипромеллоза, гидроксипропилцеллюлоза, тальк, титана диоксид Е 171, краситель Голубой №2/Индигокармин алюминиевый лак 3% – 5% Е 132, хинолиновый желтый алюминиевый лак 18% - 24% Е 104).

Внешний вид препарата ЭТОРИКОКСИБ-ЛФ и содержимое упаковки

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

Таблетки двояковыпуклой круглой формы, покрытые пленочной оболочкой светло-зеленого цвета.

По 10 таблеток в контурной ячейковой упаковке из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой. По одной или три контурных ячейковых упаковки по 10 таблеток вместе с листком-вкладышем в пачке из картона.

Условия отпуска: по рецепту врача.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель

СООО «Лекфарм», Республика Беларусь, 223141, г. Логойск, ул. Минская, д. 2А, к. 301.

Тел./факс: (01774)-53801.

Электронная почта: office@lekpharm.by.

За любой информацией о лекарственном препарате, а также в случаях появления претензий, возникновения нежелательных реакций следует обращаться в отдел фармаконадзора и медицинской поддержки держателя регистрационного удостоверения:

Республика Беларусь

СООО «Лекфарм», Республика Беларусь, 223141, г. Логойск, ул. Минская, д. 2А, к. 301.

Тел./факс: (01774)-53801.

Электронная почта: office@lekpharm.by, sideeff@lekpharm.by.

Листок-вкладыш пересмотрен:

Прочие источники информации

Подробные сведения о данном препарате содержатся на веб-сайте УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»: www.rceth.by.