

Листок-вкладыш: информация для потребителя

Эторикоксиб ФТ, 60 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой
Эторикоксиб ФТ, 90 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой
Эторикоксиб ФТ, 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 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. 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 ФТ, и для чего его применяют
2. О чем следует знать перед приемом препарата Эторикоксиб ФТ
3. Прием препарата Эторикоксиб ФТ
4. Возможные нежелательные реакции
5. Хранение препарата Эторикоксиб ФТ
6. Содержимое упаковки и прочие сведения

1. Что из себя представляет препарат Эторикоксиб ФТ, и для чего его применяют

Что такое Эторикоксиб ФТ?

Эторикоксиб ФТ содержит в качестве действующего вещества эторикоксиб. Эторикоксиб принадлежит к группе препаратов, называемых селективными ингибиторами циклооксигеназы-2 (ЦОГ-2). Они принадлежат к семейству препаратов, называемых нестероидными противовоспалительными препаратами (НПВП).

Для чего применяется Эторикоксиб ФТ?

- Для облегчения симптомов остеоартрита (ОА), ревматоидного артрита (РА), анкилозирующего спондилита, а также для ослабления боли и признаков воспаления при остром подагрическом артрите взрослым и подросткам в возрасте 16 лет и старше.
- Для краткосрочного лечения боли умеренной интенсивности после стоматологической операции взрослым и подросткам в возрасте 16 лет и старше.

Что такое остеоартрит?

Остеоартрит – это заболевание суставов, характеризующееся постепенным разрушением покрывающего кость хряща. В результате возникает отек (воспаление), боль, ограничение подвижности в суставе, чувство скованности, чувство «хруста», что влечет за собой потерю трудоспособности вплоть до инвалидизации.

Что такое ревматоидный артрит?

Ревматоидный артрит является хроническим заболеванием, при котором воспалительный процесс поражает как суставы, так и многие органы. Симптомами заболевания являются боль, скованность, отек и прогрессирующая потеря подвижности в пораженных суставах.

Что такое подагра?

Подагра – это заболевание, характеризующееся внезапными повторяющимися очень болезненными приступами, связанными с воспалением суставов. Заболевание возникает из-за нарушения обмена мочевой кислоты в крови и отложения солей в суставных тканях.

Что такое анкилозирующий спондилит?

Анкилозирующий спондилит – воспалительное заболевание позвоночника.

НОЧНИВЕР ЖУДЕНЮ
МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

2. О чем следует знать перед приемом препарата Эторикоксиб ФТ

Не принимайте препарат Эторикоксиб ФТ:

- если у Вас повышенная чувствительность (аллергия) к эторикоксибу или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6 листка-вкладыша;
- если у Вас аллергия на другие нестероидные противовоспалительные препараты (НПВП), включая аспирин и ингибиторы ЦОГ-2 (см. раздел 4);
- если у Вас активная язва желудка или желудочно-кишечное (ЖКТ) 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 другие виды колитов;
- если у Вас высокое кровяное давление, которое не контролируется лечением (проконсультируйтесь с Вашим врачом или медсестрой, если Вы не уверены, что Ваше кровяное давление контролируется должным образом);
- если у Вас проблемы с сердцем, включая сердечную недостаточность (умеренной 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 суженных или закупоренных артерий);
- если у Вас был инсульт (включая микроинсульт, транзиторную ишемическую атаку или ТИА).

Эторикоксиб может немного увеличить риск сердечного приступа и инсульта, поэтому его не следует использовать тем, у кого уже были проблемы с сердцем или инсульт.

Если что-либо из вышеперечисленного относится к Вам, не принимайте препарат, пока не проконсультируетесь со своим лечащим врачом.

Особые указания и меры предосторожности

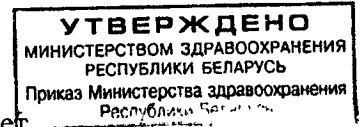
Перед приемом препарата Эторикоксиб ФТ проконсультируйтесь с лечащим врачом:

- если у Вас в анамнезе язвы желудка или желудочные кровотечения;
- если у Вас обезвоживание, например, из-за продолжительных приступов рвоты или диареи;
- если у Вас отеки из-за задержки жидкости;
- если у Вас в анамнезе сердечная недостаточность или любое другое заболевание сердца;
- если у Вас когда-либо сильно повышалось артериальное давление. Эторикоксиб может повышать артериальное давление у некоторых людей, особенно в высоких дозах, поэтому Ваш врач может посчитать необходимым периодически контролировать Ваше артериальное давление;
- у Вас есть какие-либо заболевания печени или почек;
- Вы лечитесь от инфекции. Эторикоксиб может маскировать или скрывать лихорадку, которая является признаком инфекционного заболевания;
- у Вас диабет, в том числе сахарный, высокий уровень холестерина или Вы курите. Все эти факторы могут увеличить риск сердечного приступа;

- Вы планируете беременность;
- Вам больше 65 лет.

Если Вы не уверены, относится ли что-либо из вышеперечисленного к Вам, поговорите со своим врачом, прежде чем принимать препарат Эторикоксиб ФТ.

Эторикоксиб одинаково хорошо работает у взрослых и молодых пациентов. Однако, если Вам больше 65 лет, то Ваше состояние требует особого контроля врача. Коррекция дозы у пациентов старше 65 лет не требуется.



Дети и подростки

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

Другие препараты и препарат Эторикоксиб ФТ

Сообщите Вашему лечащему врачу или работнику аптеки о том, что Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты, включая препараты, отпускаемые без рецепта врача.

Необходимо соблюдать особую осторожность при одновременном приеме препарата Эторикоксиб ФТ со следующими препаратами:

- препараты, разжижающие кровь (антикоагулянты), такие как варфарин;
- рифампицин (антибиотик);
- метотрексат (препарат для подавления иммунной системы и часто применяемый при ревматоидном артрите);
- циклоспорин или такролимус (препараты, используемые для подавления иммунной системы);
- литий (препарат для лечения некоторых видов депрессии);
- препараты, применяемые для снижения высокого кровяного давления и лечения сердечной недостаточности, называемые ингибиторами АПФ и блокаторами рецепторов ангиотензина, например, эналаприл и рамиприл, а также лозартан и валсартан;
- диуретики (мочегонные препараты);
- дигоксин (препарат для лечения сердечной недостаточности и нарушения сердечного ритма);
- миноксидил (препарат для снижения высокого кровяного давления);
- таблетки сальбутамола или раствор для приема внутрь (препарат для лечения астмы);
- оральные контрацептивы (комбинация может увеличить риск нежелательных реакций);
- заместительная гормональная терапия (комбинация может увеличить риск развития нежелательных реакций);
- аспирин (комбинация может увеличить риск возникновения язвы желудка):
 - Аспирин для профилактики инфаркта миокарда или инсульта: эторикоксиб можно принимать с **низкими дозами** аспирина. Если Вы в настоящее время принимаете низкие дозы аспирина для предотвращения возникновения сердечных приступов или инсульта, Вам не следует прекращать прием аспирина, пока Вы не поговорите со своим врачом.
 - Аспирин и другие нестероидные противовоспалительные препараты (НПВП): не принимайте **высокие дозы** аспирина или других противовоспалительных препаратов во время приема препарата Эторикоксиб ФТ.

Препарат Эторикоксиб ФТ с едой и напитками

При приеме препарата вместе с пищей возможно отсроченное наступление эффекта.

Беременность, грудное вскармливание и фертильность

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

Беременность

Препарат Эторикоксиб ФТ не следует принимать во время беременности. Не принимайте препарат, если Вы беременны, думаете, что можете быть беременны, или планируете забеременеть. Если Вы забеременели, прекратите прием препарата и обратитесь к врачу. Проконсультируйтесь с врачом, если у Вас есть какие-либо вопросы или если Вам нужна дополнительная информация.

Грудное вскармливание

Сообщите врачу, если Вы кормите грудью или планируете грудное вскармливание.

Препарат Эторикоксиб ФТ не рекомендуется принимать кормящим матерям. Ваш врач может назначить Вам другое лечение, если Вы желаете продолжить грудное вскармливание.

Фертильность

Препарат не рекомендуется принимать женщинам, планирующим беременность.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

В некоторых случаях при приеме препарата возникает сонливость или головокружение. При возникновении таких ощущений Вам не следует управлять транспортными средствами или использовать механическое оборудование. Прежде чем управлять транспортными средствами или работать с механическим оборудованием, Вам необходимо тщательно оценить свою реакцию на прием препарата Эторикоксиб ФТ.

Препарат Эторикоксиб ФТ содержит натрий

Препарат Эторикоксиб ФТ содержит менее 1 ммоль натрия (23 мг) на таблетку, то есть по сути не содержит натрия.

3. Прием препарата Эторикоксиб ФТ

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

Не принимайте больше рекомендуемой дозы, которую назначил Вам врач. Ваш врач будет время от времени контролировать ход лечения. Важно, чтобы Вы использовали самую низкую дозу, которая уменьшает Вашу боль, а также Вы не должны принимать препарат дольше, чем это необходимо. Это связано с тем, что риск сердечных приступов и инсультов может увеличиться после продолжительного лечения эторикоксибом, особенно при приеме высоких доз препарата.

Данный препарат выпускается в различных дозировках. В зависимости от Вашего состояния, врач подберет дозировку препарата, подходящую именно Вам.

Рекомендуемая доза

Остеоартрит

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

Ревматоидный артрит

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

Анкилозирующий спондилит

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

Приступы острой боли

Эторикоксиб следует применять только в период острого болевого синдрома.

– *Подагра*

Рекомендуемая доза составляет 120 мг 1 раз в сутки, и ее следует использовать только в период острой боли, не более 8 дней лечения.

– *Послеоперационная боль после стоматологических операций*

Рекомендуемая доза составляет 90 мг 1 раз в сутки в течение максимум 3 дней лечения.

Пациенты с заболеваниями печени

– Если у Вас нарушения функции печени легкой степени тяжести, Вы не должны принимать более 60 мг в день.

– Если у Вас нарушения функции печени умеренной степени тяжести, Вы не должны принимать более 30 мг в день.

Применение у детей и подростков

Дети и подростки в возрасте до 16 лет не должны принимать препарат Эторикоксиб ФТ.

Пациенты старше 65 лет

Коррекция дозы у пациентов старше 65 лет не требуется. При приеме препарата пациентам пожилого возраста следует соблюдать осторожность.

Способ применения

Препарат Эторикоксиб ФТ принимают внутрь 1 раз в день. Препарат можно принимать независимо от приема пищи.

При необходимости применения дозы 30 мг таблетку 60 мг можно разделить по риске на равные дозы.

Если Вы приняли препарата Эторикоксиб ФТ больше, чем следовало

Никогда не превышайте дозу, назначенную Вам врачом. Если Вы приняли большее количество препарата, чем следовало, обратитесь к врачу или в ближайшее отделение скорой помощи/больницы. По возможности возьмите с собой упаковку с данным лекарственным препаратом и/или данный листок-вкладыш.

Если Вы забыли принять препарат Эторикоксиб ФТ

Важно, чтобы вы принимали препарат так, как назначил Вам лечащий врач. Если Вы пропустили прием препарата, то примите его как обычно 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, Эторикоксиб ФТ может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Если Вы заметили у себя появление каких-либо из следующих симптомов, **немедленно прекратите прием препарата Эторикоксиб ФТ и обратитесь к врачу:**

- ангионевротический отек (отек гортани, голосовой щели, лица, губ, глотки и/или языка, способный привести к затруднению дыхания вследствие ухудшения проходимости дыхательных путей, к затруднению глотания или к ухудшению способности говорить, что может потребовать немедленной медицинской помощи) /анафилактические/ анафилактоидные реакции, включая шок (серьезные аллергические реакции, требующие немедленной медицинской помощи);
- тяжелые поражения кожи – синдром Стивенса-Джонсона и токсический эпидермальный некролиз (последнее – более тяжелая форма, при которой возникает обширное отслаивание кожи, захватывающее до 30 и более процентов поверхности тела). Проявления: распространенная сыпь в виде красных пятен, пузырей, болезненных язв, сопровождающаяся шелушением и отслоением кожи и слизистых

оболочек; поражаются слизистые оболочки ротовой полости, носа, глаз, половых органов, любые участки кожи; до появления изменений на коже и слизистых оболочках может наблюдаться повышение температуры тела, озноб, боль в горле, головная боль;

- появление или усиление одышки, боли в груди, отека лодыжек;
- пожелтение кожи и глаз (желтуха) - это признаки проблем с печенью;
- резкая или постоянная боль в желудке, стул черного цвета.

Другие возможные нежелательные реакции

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

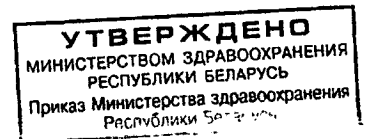
- боль в животе.

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

- сухая лунка (воспаление и боль после удаления зуба);
- отек ног и/или ступней из-за задержки жидкости;
- головокружение, головная боль;
- учащенное или нерегулярное сердцебиение, нарушение сердечного ритма (аритмия);
- повышенное кровяное давление;
- свистящее дыхание или одышка (бронхоспазмы);
- запор, метеоризм (чрезмерное газообразование), гастрит (воспаление слизистой оболочки желудка);
- изжога, диарея, расстройство пищеварения (диспепсия)/дискомфорт в желудке, тошнота, недомогание (рвота);
- воспаление пищевода, язвы во рту;
- изменения печеночных показателей в анализах крови;
- появление кровоподтеков (синяки);
- слабость и утомляемость, гриппоподобные состояния.

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

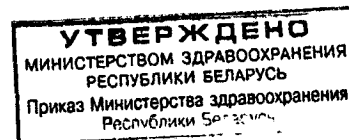
- гастроэнтерит (воспаление желудочно-кишечного тракта, поражающее как желудок, так и тонкий кишечник/желудочный грипп), инфекции верхних дыхательных путей, инфекции мочевыводящих путей;
- изменения лабораторных показателей (снижение количества эритроцитов, снижение количества лейкоцитов, снижение количества тромбоцитов);
- гиперчувствительность (аллергическая реакция, включая крапивницу, которая может быть достаточно серьезной и потребует немедленной медицинской помощи);
- повышенный или пониженный аппетит, увеличение массы тела;
- тревога, депрессия, снижение ясности ума; возможность видеть, чувствовать или слышать вещи, которых нет (галлюцинации);
- нарушение вкуса, неспособность заснуть, онемение или покалывание, сонливость;
- помутнение зрения, раздражение и покраснение глаз;
- звон в ушах, головокружение (ощущение вращения в неподвижном состоянии);
- нарушение сердечного ритма (мерцательная аритмия), учащенное сердцебиение, сердечная недостаточность, чувство стеснения, давления или тяжести в груди (стенокардия), сердечный приступ;
- гиперемия, инсульт, микроинсульт (транзиторная ишемическая атака), резкое повышение артериального давления, воспаление кровеносных сосудов;
- кашель, одышка, носовые кровотечения;
- вздутие живота, изменение характера перистальтики кишечника, сухость во рту, язва желудка, воспаление слизистой оболочки желудка, которое может привести к кровотечению, синдром раздраженного кишечника, воспаление поджелудочной железы;



- отек лица, кожная сыпь или зуд, покраснение кожи;
- мышечные судороги/спазмы, мышечные боли/скованность;
- высокий уровень калия в крови, изменения в анализах крови или мочи, связанные с работой почек, серьезные нарушения в работе почек;
- боль в груди.

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

- спутанность сознания, беспокойство;
- заболевания печени (гепатит);
- низкий уровень натрия в крови.



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 этом 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, выявленных на территории государства – члена Евразийского экономического союза. Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности лекарственного препарата.

Республика Беларусь

Республиканское унитарное предприятие «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

220037 г. Минск, Товарищеский пер., 2а

Телефон отдела фармаконадзора: +375 (17) 242 00 29; факс: +375 (17) 242 00 29

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

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: <http://www.rceth.by>

Российская Федерация

109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

Телефон: +7 (800) 550 99 03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

<https://roszdravnadzor.gov.ru/>

5. Хранение препарата Эторикоксиб ФТ

Храните препарат при температуре не выше 25°C.

Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его.

Срок годности 3 года. Срок годности указан на упаковке.

Не применяйте препарат после истечения срока годности.

Не выбрасывайте препарат в канализацию. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать препарат, который больше не потребуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат Эторикоксиб ФТ содержит в качестве действующего вещества эторикоксиб.

Эторикоксиб ФТ 60 мг: каждая таблетка содержит 60,0 мг эторикоксиба.

Эторикоксиб ФТ 90 мг: каждая таблетка содержит 90,0 мг эторикоксиба.

Эторикоксиб ФТ 120 мг: каждая таблетка содержит 120,0 мг эторикоксиба.

Вспомогательные вещества:

кальция гидрофосфат безводный (E341), кроскармеллоза натрия (E468), магния стеарат, целлюлоза микрокристаллическая (МКЦ 112);
состав оболочки: колликоат IR, титана диоксид (E171), тальк.

Внешний вид лекарственного препарата Эторикокиб ФТ и содержимое упаковки

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

Эторикокиб ФТ 60 мг: круглые двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой белого или почти белого цвета, с риской на одной стороне.

Эторикокиб ФТ 90 мг: круглые двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой белого или почти белого цвета.

Эторикокиб ФТ 120 мг: круглые двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой белого или почти белого цвета.

По 10 таблеток в контурной ячейковой упаковке из пленки поливинилхлоридной или из жесткой пленки поливинилхлоридной и гибкой упаковки на основе фольги алюминиевой. Каждые 3 (для дозировок 60 мг и 90 мг) или 1 (для дозировки 120 мг) контурные ячейковые упаковки вместе с листком-вкладышем помещены в пачку из картона.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель

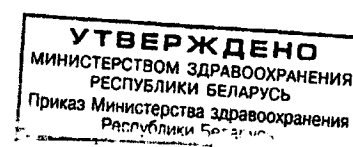
ООО «Фармтехнология»

Республика Беларусь

220024, г. Минск, ул. Корженевского, 22.

Телефон/факс: (017) 309 44 88.

E-mail: ft@ft.by.



Данный листок-вкладыш пересмотрен

Подробные сведения о препарате содержатся на веб-сайте Союза <http://ees.eaeunion.org/>