ВНАТРЕШНО УПАТСТВО: ИНФОРМАЦИЈА ЗА ПАЦИЕНТИ

Пред употреба на лекот внимателно прочитај го упатството.

- *Чувајте го упатството. Можеби ќе треба да го прочитате повторно.*
- *Ако имате дополнителни прашања, обратете се кај вашиот лекар или фармацевт.*
- *Овој лек ви е препишан вам лично и не треба да им го давате на други лица, бидејќи може да им наштети дури и ако нивните симптоми се исти како и вашите.*

Во ова упатство:

1. Што претставува лекот Етоксиб и за што се употребува
2. Што треба да знаете пред да го земете лекот Етоксиб
3. Како да го земате лекот Етоксиб
4. Можни несакани дејства
5. Чување и рок на употреба на лекот Етоксиб

Etoxib – Етоксиб 30 mg филм-обложени таблети
Etoxib – Етоксиб 60 mg филм-обложени таблети
Etoxib – Етоксиб 90 mg филм-обложени таблети
Etoxib – Етоксиб 120 mg филм-обложени таблети
Etoricoxib

- *Активна супстанција*: еторикоксиб. Секоја филм-обложена таблета содржи 30 mg, 60 mg, 90 mg или 120 mg еторикоксиб.
- *Помошни супстанции*: микрокристална целулоза, калциум хидроген фосфат, натриум кроскармелоза, натриум стеарил фумарат и колоидна безводна силика во јадрото на таблетата, и поливинил алкохол, титаниум диоксид (Е171), макрогол 3000, талк, жолт железо оксид Е172 (во таблетите од 60 mg) и црвен железо оксид (Е172) (во таблетите од 90 mg и 120 mg) во филм-обвивката на таблетата.

Филм-обложените таблети Етоксиб се достапни во четири јачини:

Филм-обложените таблети Етоксиб од 30 mg се бели до приближно бели, тркалезни (со дијаметар од 6 mm), малку биконвексни, филм-обложени таблети со закосени рабови.
Филм-обложените таблети Етоксиб од 60 mg се кафеникаво жолти, тркалезни (со дијаметар од 8 mm), биконвексни, филм-обложени таблети со закосени рабови, со ознака "60" на едната страна на таблетата.
Филм-обложените таблети Етоксиб од 90 mg се розови, тркалезни (со дијаметар од 9 mm), биконвексни, филм-обложени таблети со закосени рабови, со ознака "90" на едната страна на таблетата.
Филм-обложените таблети Етоксиб од 120 mg се кафеникаво црвени, тркалезни (со дијаметар од 10 mm), малку биконвексни, филм-обложени таблети со закосени рабови, со разделна линија на едната страна на таблетата. Разделната линија не е наменета за кршење на таблетата.

Филм-обложените таблети Етоксиб од 30 mg се достапни во кутии со 14 таблети во блистери.
Филм-обложените таблети Етоксиб од 60 mg се достапни во кутии со 14 таблети во блистери.
Филм-обложените таблети Етоксиб од 90 mg се достапни во кутии со 14 таблети во блистери.
Филм-обложените таблети Етоксиб од 120 mg се достапни во кутии со 14 таблети во блистери.

Име и адреса на носителот на одобрението за ставање во промет:
КРКА-ФАРМА ДООЕЛ Скопје, ул. Христо Татарчев-1, број 101, 1000 Скопје, Република Македонија

Име и адреса на производителот:
KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenija
TAD Pharma GmbH, Heinz-Lohmann-Straße 5, 27472 Cuxhaven, Germanija

1. ШТО ПРЕТСТАВУВА ЛЕКОТ ЕТОКСИБ И ЗА ШТО СЕ УПОТРЕБУВА

Што претставува лекот Етоксиб
Лекот Етоксиб ја содржи активната супстанција еторикоксиб. Лекот Етоксиб и припаѓа на групата на лекови наречени селективни COX-2 инхибитори. Тие и припаѓаат на класата на лекови наречени нестероидни против-воспалителни лекови (НСАИЛ).

За што се употребува лекот Етоксиб
Лекот Етоксиб помага во намалување на болката и отокот (воспалението) на зглобовите и мускулите на лицата на возраст од 16 години и постари, кои боледуваат од остеоартритис, ревматоиден артритис, анкилозен спондилитис и гихт.

Лекот Етоксиб исто така се користи за краткотрајна терапија на умерена болка по стоматолошки оперативен зафат кај лица на возраст од 16 години и постари.

Што е остеоартритис
Остеоартритис е заболување на зглобовите. Тоа се појавува како резултат на постепеното распаѓање на 'рскавицата која ги обложува краевите на коските. Тоа предизвикува оток (воспаление), болка, чувствителност, вкочанетост и онеспособена функција.

Што е ревматоиден артритис
Ревматоидниот артритис е долготрајно воспалително заболување на зглобовите. Тоа предизвикува болка, вкочанетост, оток и се поголемо губење на подвижноста на зглобовите што ги зафаќа. Исто така, може да предизвика воспаление на други делови на телото.

Што е гихт
Гихтот е болест која се карактеризира со ненадејни, повторливи напади на многу болно воспаление и црвенило на зглобовите. Тоа е предизвикано од таложење на минерални кристали во зглобовите.

Што е анкилозен спондилитис
Анкилозен спондилитис е воспалително заболување на 'рбетот и големите зглобови.

2. ШТО ТРЕБА ДА ЗНАЕТЕ ПРЕД ДА ГО ЗЕМЕТЕ ЛЕКОТ ЕТОКСИБ

Немојте да го земате лекот Етоксиб:
- ако сте алергични (преосетливи) на еторикоксиб или на некоја од помошните супстанции на лекот
- ако сте алергични на нестероидни против-воспалителни лекови (НСАИЛ), вклучувајќи ги и инхибиторите на ацетилсалицилна киселина и COX-2 (погледнете во точка 4, Можни несакани дејства)
- ако имате активен чир на желудникот или крварење во желудникот или цревата
- ако имате тешко заболување на црниот дроб
- ако имате тешка болест на бубрезите
- ако сте бремени или можеби сте бремени или доите (погледнете во подточката за плодност, бременост и доење)
- ако сте на возраст до 16 години
- ако имате воспалително заболување на цревата, како што е Кронова болест, улцеративен колитис или колитис

- ако имате висок крвен притисок што не е адекватно контролиран со терапија (советувајте се со вашиот лекар или медицинска сестра ако не сте сигурни дали вашиот крвен притисок е соодветно контролиран)
- ако вашиот лекар дијагностицирал проблеми со вашето срце, вклучувајќи срцева слабост (умерени или тешки видови), ангина (болка во градите)
- ако сте имале срцев удар, операција на вградување бајпас, периферна артериска болест (слаба циркулација во нозете или стапалата поради стеснети или блокирани артерии)
- ако сте имале било каков вид на мозочен удар (вклучувајќи и мини-мозочен удар, минлив исхемичен напад или ТИА). Еторикоксиб може малку да го зголеми ризикот од појава на срцев удар и мозочен удар и затоа не треба да се користи кај оние пациенти кои имале проблеми со срцето или мозочен удар.

Ако мислите дека нешто од горенаведеното се однесува на вас, немојте да ги земате таблетите се додека не се советувате со вашиот лекар.

Бидете особено внимателни со лекот Етоксиб:
Советувајте се со вашиот лекар пред да започнете да го земате лекот Етоксиб ако:

- Во минатото сте имале крварење или чир на желудникот.
- Сте дехидрирани, на пример, после пролонгирано повраќање или пролив.
- Имате оток поради задршка на течности.
- Имате историја на срцева слабост или било која друга форма на срцеви заболувања.
- Имате историја на висок крвен притисок. Лекот Етоксиб, особено при високи дози може да доведе до зголемување на крвниот притисок кај некои луѓе, и вашиот лекар треба повремено да ви го проверува крвниот притисок.
- Имате историја на заболување на црниот дроб или бубрезите.
- Се лекувате од инфекција. Лекот Етоксиб може да ја замаскира или да ја прикрие високата телесна температура, што е знак на инфекција.
- Имате шеќерна болест, висок холестерол или ако сте пушач. Овие фактори може да го зголемат ризикот од појава на срцеви заболувања.
- Сте жена која се обидува да забремени.
- Сте постари од 65 години.

Ако не сте сигурни дали нешто од горенаведеното се однесува на вас, **советувајте се со вашиот лекар** пред да го земете лекот Етоксиб за да дознаете дали овој лек е соодветен за вас.

Лекот Етоксиб дејствува подеднакво добро и кај постарите и кај помладите возрасни пациенти. Ако сте постари од 65 години, вашиот лекар треба соодветно да ве контролира. Не е потребно прилагодување на дозата кај пациентите на возраст над 65 години.

Деца и адолесценти
Немојте да им го давате овој лек на деца и адолесценти на возраст под 16 години.

Ве молиме да се посоветувате со лекар и тогаш кога горенаведените укажувања се однесувале на вас, било кога во минатото.

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА • СКОПЈЕ •

Земање на други лекови со лекот Етоксиб

Ве молиме да го информирате вашиот лекар или фармацевт ако земате или ако неодамна сте земале било кој друг лек, дури и оние кои не се на лекарски рецепт.

Особено, ако земате некој од следните лекови, вашиот лекар може да одлучи да ве следи за да се увери дека вашите лекови делуваат на правилен начин, откако ќе почнете да го земате лекот Етоксиб:

- лекови кои ја разретчуваат крвта (антикоагуланси), како што е варфарин
- рифампицин (антибиотик)
- метотрексат (лек кој се користи за потиснување (супресија) на имунолошкиот систем и често се користи при ревматоиден артритис)
- циклоспорин или такролимус (лекови кои се користат за супресија на имунолошкиот систем)
- литиум (лек кој се користи за лекување на одредени видови на депресија)
- лекови кои се користат за контрола на висок крвен притисок и срцева слабост наречени АКЕ инхибитори и ангиотензин рецепторни блокатори, примерите вклучуваат еналаприл и рамиприл, како и лосартан и валсартан
- диуретици (таблети за мокрење)
- дигоксин (лек за срцева слабост и неправилен срцев ритам)
- миноксидил (лек кој се користи за лекување на висок крвен притисок)
- таблети или перорален раствор на салбутамол (лек за астма)
- контрацептивни пилули (комбинацијата може да го зголеми ризикот од појава на несакани дејства)
- хормонска заменска терапија (комбинацијата може да го зголеми ризикот од појава на несакани дејства)
- ацетилсалицилна киселина, постои поголем ризик од појава на чир на желудникот ако го земате лекот Етоксиб заедно со ацетилсалицилна киселина.
  - Ацетилсалицилна киселина за спречување на срцеви напади или мозочен удар:
  Лекот Етоксиб може да се зема заедно со ниска доза на ацетилсалицилна киселина. Ако во моментов земате ниска доза на ацетилсалицилна киселина заради превенција на срцеви напади или мозочен удар, не треба да престанете со земање на ацетилсалицилна киселина се додека не се советувате со вашиот лекар.
  - Ацетилсалицилна киселина и други нестероидни против-воспалителни лекови (НСАИЛ):
  Немојте да земате **високи дози** на ацетилсалицилна киселина или други антиинфламаторни лекови додека сте на терапија со лекот Етоксиб.

Земање на лекот Етоксиб со храна и пијалок
До почетокот на дејството на лекот Етоксиб може да дојде побрзо кога лекот се зема без храна.

Бременост,доење и плодност
Советувајте се со вашиот лекар или фармацевт пред да земете било каков лек.

Бременост
Таблетите Етоксиб не смеат да се земаат за време на бременоста. Ако сте бремени или мислите дека сте бремени, или ако планирате да забремените, немојте да ги земате таблетите. Ако забремените, прекинете со земањето на таблетите и советувајте се со вашиот лекар. Советувајте се со вашиот лекар ако не сте сигурни или ако ви требаат дополнителни совети.

Доење
Не е познато дали лекот Етоксиб се излачува во мајчиното млеко. Ако доите или планирате да доите, советувајте се со вашиот лекар пред да го земете лекот Етоксиб. Ако го земате лекот Етоксиб, не смеете да доите.

Плодност
Лекот Етоксиб не се препорачува за употреба кај жени кои се обидуваат да забременат.

Влијание врз способноста за возење или за ракување со машини
Кај некои пациенти кои го земале лекот Етоксиб била пријавена појава на вртоглавица и поспаност.
Немојте да возите доколку почувствувате појава на вртоглавица или поспаност.
Немојте да ракувате со никакви алати или машини доколку почувствувате појава на вртоглавица или поспаност.

3. КАКО ДА ГО ЗЕМАТЕ ЛЕКОТ ЕТОКСИБ

Строго придржувајте се кон упатствата на лекарот. Дозите не смеете да ги менувате или лекувањето да го прекинете без да се посоветувате со лекар.

Немојте да земате повисока доза од препорачаната доза за вашата состојба. Вашиот лекар одвреме-навреме ќе разговара со вас за вашето лекување. Важно е да ја користите најниската доза со која се контролира болката и не треба да го земате лекот Етоксиб подолго од потребното. Тоа се должи на фактот што ризикот од појава на срцеви напади и мозочни удари може да се зголеми при подолготрајно лекување, особено при високи дози.

Постојат различни јачини на овој лек и во зависност од вашата болест, вашиот лекар ќе ви ја препише јачината на таблетата што е соодветна за вас.

<u>Препорачаната доза е:</u>

<u>Остеоартритис</u>
Препорачаната доза е 30 mg еднаш дневно, која доколку е потребно, се зголемува до најмногу 60 mg еднаш дневно.

<u>Ревматоиден артритис</u>
Препорачаната доза е 60 mg еторикоксиб еднаш дневно. Дозата може да се зголеми до максимални 90 mg.

<u>Анкилозен спондилитис</u>
Препорачаната доза е 60 mg еторикоксиб еднаш дневно.Доколку е потребно дозата може да се зголеми до максимални 90 mg еднаш дневно.

<u>Терапија на акутна болка</u>
Еторикоксиб треба да се користи само во периодот на акутна болка.

<u>Гихт</u>
Препорачаната доза е 120 mg еднаш дневно, која треба да се користи само во периодот на акутна болка, и со максимално времетраење на терапијата од 8 дена.

<u>Болка по стоматолошки оперативен зафат</u>
Препорачаната доза е 90 mg еднаш дневно, со максимално времетраење на терапијата од 3 дена.

Луѓе со проблеми со црниот дроб
- Ако имате благо заболување на црниот дроб, не треба да земате повеќе од 60 mg дневно.
- Ако имате умерено заболување на црниот дроб, не треба да земате повеќе од **30 mg дневно.**

Употреба кај деца и адолесценти

Деца или адолесценти на возраст до 16 години не треба да ги земаат таблетите Етоксиб.

Постари лица
Не е потребно прилагодување на дозата кај постарите пациенти. Како и со други лекови, кај постарите пациенти треба да се биде внимателен.

Начин на употреба

Лекот Етоксиб е наменет за перорална употреба. Таблетите треба да ги земате еднаш дневно. Лекот Етоксиб може да се зема со или без храна.

Ако имате впечаток дека дејството на лекот Етоксиб е премногу силно или премногу слабо, посоветувајте се со вашиот лекар или фармацевт.

Ако сте земале поголема доза од лекот Етоксиб отколку што треба
Ако сте земале поголема доза од лекот Етоксиб отколку што треба, веднаш треба да се посоветувате со вашиот лекар или фармацевт.

Никогаш не треба да земате повеќе таблети отколку што ви препорачал вашиот лекар. Доколку сепак земете премногу таблети Етоксиб, треба веднаш да побарате медицинска помош.

Ако сте заборавиле да го земете лекот Етоксиб
Не земајте двојна доза за да ја надоместите пропуштената.

Важно е да го земате лекот Етоксиб онака како што ви препишал вашиот лекар. Ако пропуштите некоја доза, продолжете со вообичаениот распоред на дозирање следниот ден. Не земајте двојна доза за да ја надоместите пропуштената таблета.

Доколку имате дополнителни прашања за употребата на овој лек, советувајте се со вашиот лекар или фармацевт.

4. МОЖНИ НЕСАКАНИ ДЕЈСТВА

Како и сите лекови, така и лекот Етоксиб може да има несакани дејства иако не кај сите болни.

Доколку ви се појават било кој од овие знаци, треба веднаш да престанете да го земате лекот Етоксиб и веднаш да се советувате со вашиот лекар (погледнете во точка 2 Што треба да знаете пред да го земете лекот Етоксиб):
- губење на здив, болки во градите или оток на глуждот или нивно влошување
- пожолтување на кожата и очите (жолтица) - тоа се знаци на проблеми со црниот дроб
- тешка или континуирана болка во стомакот или појава на црна столица
- алергиска реакција - која може да вклучи проблеми со кожата како што се појава на чиреви или плускавци или отекување на лицето, усните, јазикот или грлото што може да предизвика отежнато дишење

Други несакани дејства кои можат да се појават за време на терапијата со лекот Етоксиб:

Многу чести несакани дејства (може да се појават кај повеќе од 1 на 10 пациенти)
- болка во стомакот

Чести несакани дејства (може да се појават кај најмногу 1 на 10 пациенти)

- сува алвеола (алвеолитис) (воспаление и болка по вадење на заб)
- отекување на нозете и/или стапалата поради задршка на течности (едем)
- вртоглавица, главоболка
- палпитации (брзо или неправилно чукање на срцето), неправилен срцев ритам (аритмија)
- зголемен крвен притисок
- свирење од градите или губење на здивот (бронхоспазми)
- запек, гасови (прекумерни гасови), гастритис (воспаление на слузницата на желудникот), жегавица, пролив, нарушено варење (диспепсија)/подуеност на стомакот, гадење, гадење пропратено со повраќање, воспаление на хранопроводникот,
- промени на параметрите од анализите на крвта за функцијата на црниот дроб
- модрици
- слабост и замор, болест која наликува на грип

Помалку чести несакани дејства (може да се појават кај најмногу 1 на 100 пациенти)
- гастроентеритис (воспаление на органите за варење што го вклучува желудникот и тенките црева/стомачен грип), инфекција на горните дишни патишта, уринарна инфекција
- промени во вредности на лабораториски испитувања (намален број на црвени крвни зрнца, намален број на бели крвни зрнца, намален број на тромбоцити)
- хиперсензитивност (алергиска реакција вклучувајќи и исип кој наликува на исип од коприва што може да биде доволно сериозна за да биде потребна итна медицинска помош)
- зголемен или намален апетит, зголемување на телесната тежина
- анксиозност, депресија, намалена ментална способност за расудување, гледање, чувствување или слушање на работи кои не постојат (халуцинации)
- промени на осет за вкус, неспособност за спиење, вкочанетост или трпнење, поспаност
- заматен вид, иритација и црвенило на очите
- зуење во ушите, вртоглавица (чувство на вртење при мирување)
- абнормален срцев ритам (атријална фибрилација), брз срцев ритам, срцева слабост, чувство на стегање, притисок или тежина во градите (ангина пекторис), срцев удар
- црвенило, мозочен удар, мини-удар (минлив исхемичен напад), сериозно зголемување на крвниот притисок. воспаление на крвните садови
- кашлица, недостаток на здив, крварење од носот
- надуеност во стомакот или цревата, променети навики на дебелото црево (столици), сува уста, чир на желудник, воспаление на слузокожата на желудникот кое може да стане сериозно и може да доведе до крварење, синдром на нервозно дебело црево, воспаление на панкреасот
- отекување на лицето, кожен исип или чешање на кожата, црвенило на кожата
- мускулен грч/спазам, мускулна болка/вкочанетост
- високи нивоа на калиум во крвта, промени во тестовите на крвта или урината поврзани со функцијата на бубрезите, сериозни проблеми со бубрезите
- болка во градите

Ретки несакани дејства (може да се појават кај најмногу 1 на 1.000 пациенти)
- ангиоедем (алергиска реакција со отекување на лицето, усните, јазикот и/или грлото што може да предизвика отежнато дишење или голтање, кое може да биде доволно сериозно за да биде потребна итна медицинска помош)/анафилактички/анафилактоидни реакции вклучувајќи шок (сериозна алергиска реакција за која е потребна итна медицинска помош)
- збунетост, немир
- проблеми со црниот дроб (хепатитис)
- ниски нивоа на натриум во крвта

- црнодробна слабост, пожолтување на кожата и/или на очите (жолтица)
- тешки кожни реакции

Ако забележите било какви несакани дејства кои не се спомнати во ова упатство, ве молиме да го информирате вашиот лекар или фармацевт.

Несаканите дејства од лековите може да ги пријавите во Националниот центар за фармаковигиланца при Агенцијата за лекови и медицински средства (ул.Св.Кирил и Методиј бр.54 кат 1) или по електронски пат преку веб страната на Агенцијата http://malmed.gov.mk/.

5. ЧУВАЊЕ И РОК НА УПОТРЕБА НА ЛЕКОТ ЕТОКСИБ

Начин на чување
Лекот чувајте го на места недостапни за деца!

За овој лек не се потребни посебни услови на чување.

Рок на употреба
Лекот не смее да се употребува по датумот на истекот на рокот на употреба што е наведен на пакувањето.

Рокот на употреба се однесува на последниот ден од наведениот месец.

Лековите не треба да се фрлаат со отпадоците од домаќинството. Советувајте се со вашиот фармацевт како да ги отстраните лековите кои повеќе не ви се потребни. Овие мерки помагаат во заштитата на животната средина.

Начин на издавање на лекот
Лекот може да се издава во аптека само на рецепт.

Датум на последна ревизија на внатрешното упатство

Број на одобрение за ставање на лекот во промет