Внатрешно упатство: Информации за корисникот

ARCOXIA 30 mg филм обложени таблети
ARCOXIA 60 mg филм обложени таблети
ARCOXIA 90 mg филм обложени таблети
ARCOXIA 120 mg филм обложени таблети
Etoricoxib

Внимателно прочитајте го целото упатство пред да започнете да го земате овој лек бидејќи содржи важни информации наменети за Вас.

- Чувајте го ова упатство. Можеби ќе треба повторно да го прочитате.
- Доколку имате дополнителни прашања, обратете се кај Вашиот лекар или фармацевт.
- Овој лек е препишан за Вас. Не го давајте на други лица. Може да им наштети, дури и ако нивните знаци на болест се исти како Вашите.
- Ако ви се јават било какви несакани дејства, разговарајте со вашиот лекар или фармацевт. Ова се однесува и на било какви несакани дејства кои не се наведени во ова упатство. Видете дел 4.

Ова упатство содржи:

1. Што е ARCOXIA и за што се употребува
2. Што треба да знаете пред да започнете со употреба на ARCOXIA
3. Како да се зема ARCOXIA
4. Можни несакани дејства
5. Како се чува ARCOXIA
6. Содржина на пакување и други информации

1. Што е ARCOXIA и за што се употребува

Што е ARCOXIA?

- ARCOXIA содржи активна супстанција еторикоксиб. ARCOXIA припаѓа на групата лекови наречена селективни инхибитори на COX-2. Тие спаѓаат во групата на лекови наречени нестероидни антиинфламаторни лекови (НСАИЛ).

За што се употребува ARCOXIA?

- ARCOXIA помага за намалување на болката и отоците (при воспаление) во зглобовите и мускулите кај лица на возраст од 16 години и постари со остеоартритис, ревматоиден артритис, анкилозен спондилитис и гихт.
- ARCOXIA истотака се употребува за краткотрајно лекување на умерена болка по дентална операција кај лица на возраст од 16 години и постари.

Што е остеоартритис?

Остеоартритис е заболување на зглобовите. Резултира со постепено распаѓање на 'рскавицата која се наоѓа на краевите на коските. Тоа предизвикува појава на отоци (воспаление), болка, чувствителност, крутост и инвалидитет.

Што е ревматоиден артритис?

Ревматоиден артритис е долготрајно инфламаторно заболување на зглобовите. Предизвикува болка, крутост, отоци и влијае на забрзано намалување на способноста за движење на заболените зглобови. Може да предизвика воспаление и во други делови на телото.

Што е гихт?

Гихт е заболување со ненадејни, повторувачки напади на многу болно воспаление и црвенило на зглобовите. Предизвикано е од таложење на минерални кристали во зглобовите.

Што е анкилозен спондилитис?
Анкилозен спондилитис е воспалително заболување на 'рбетниот столб и големите зглобови.

2. Што треба да знаете пред да започнете со употреба на ARCOXIA

ARCOXIA не се зема во следните случаи:

- ако сте алергични (хиперсензитивни) на еторикоксиб или некоја друга состојка на овој лек (видете во дел 6);
- ако сте алергични на нестероидни антиинфламаторни лекови (НСАИЛ), вклучително и аспирин и инхибитори на COX-2 (видете Можни несакани дејства, дел 4);
- ако во моментот страдате од улкус на желудникот или имате крварење во желудникот или цревата;
- ако страдате од сериозно заболување на црниот дроб;
- ако страдате од сериозно заболување на бубрезите;
- ако сте или претпоставувате дека сте бремени, или сте во период на доење (видете Бременост, доење и фертилитет);
- ако сте на возраст под 16 години;
- ако страдате од воспалително заболување на цревата, на пример, Кроново заболување, улцеративен колитис, или колитис;
- ако имате висок крвен притисок кој не бил контролиран со терапија (доколку не сте сигурни дали крвниот притисок бил соодветно контролиран, проверете кај вашиот лекар или медицинска сестра).
- ако Вашиот лекар дијагностицирал проблеми со срцето, вклучително и срцева слабост (умерен или тежок степен), ангина (болка во градите)
- ако сте имале срцев инфаркт, бајпас операција, заболување на периферните артерии (слаба циркулација во нозете или стопалата поради тесни или блокирани артерии)
- ако сте имале било кој вид на мозочен удар (вклучително и мини удар, минлив исхемичен напад или TIA).
  Еторикоксиб може незначително да го зголеми ризикот од срцев инфаркт и мозочен удар и затоа лицата кои претходно имале срцеви проблеми или мозочен удар не треба да го земаат.

Доколку некој од горенаведените случаи се однесува на Вас, не земајте ги таблетите без претходно да се консултирате со Вашиот лекар.

Предупредувања и мерки на претпазливост
Разговарајте со вашиот лекар или фармацевт пред да започнете со земање на ARCOXIA:

- ако имате историја на крварење во желудникот или улкуси;
- ако сте дехидрирани, на пример, поради подолг напад на повраќање или дијареа;
- ако имате отоци поради задршка на течности;
- ако имате историја на срцева слабост или друг вид на срцево заболување;
- ако имате историја на висок крвен притисок. ARCOXIA го зголемува крвниот притисок кај некои лица, особено при поголеми дози и лекарот веројатно ќе сака да го проверува Вашиот крвен притисок повремено;
- ако имате историја на заболување на црниот дроб или бубрезите;
- ако во моментот се лекувате поради инфекција. ARCOXIA може да ја маскира или прикрие треската, која е знак за инфекција;
- ако имате дијабетес, висок холестерол, или сте пушач. Тоа може да го зголеми ризикот од појава на срцеви заболувања
- ако настојувате да забремените
- ако сте во понапредна возраст (т.е. над 65 години)

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА • СКОПЈЕ •

Доколку не сте сигурни дали некој од горенаведените случаи се однесува на Вас, **разговарајте со Вашиот лекар пред да започнете со употреба на ARCOXIA**, за да потврдите дали овој лек е соодветен за Вас.

ARCOXIA дејствува подеднакво добро и кај постари и кај помлади возрасни пациенти. Доколку сте во понапредна возраст (т.е. над 65 години), лекарот веројатно ќе одреди соодветни контроли. За повозрасните пациенти на возраст на 65 години не е потребно прилагодување на дозата.

Деца и адолесценти
Не го давајте овој лек на деца и адолесценти на возраст под 16 години.

Други лекови и ARCOXIA
Кажете му на Вашиот лекар или фармацевтот дали земате или до скоро сте земале други лекови, вклучително и лекови добиени без рецепт.
Конкретно, ако земате некој од следниве лекови, лекарот можеби ќе одреди контролни прегледи, за да провери дали лековите дејствуваат соодветно по започнување на третманот со ARCOXIA:

- лекови кои ја разредуваат крвта (антикоагуланти), како што е варфарин;
- рифампицин (антибиотик);
- метотрексат (лек кој се користи за потиснување на имунолошкиот систем, а често се користи и во случај на ревматоиден артритис);
- циклоспорин или такролимус (лекови кои се користат за потиснување на имунолошкиот систем);
- литиум (лек кој се користи за третирање на некои видови на депресија);
- лекови кои се користат заради полесна контрола над крвниот притисок и срцева слабост, наречени АКЕ-инхибитори и блокатори на рецепторот на ангиотензин како, на пример, еналаприл и рамиприл, како и лосартан и валсартан;
- диуретици (таблети за мокрење);
- дигоксин (лек за срцева слабост и неправилен ритам на срцето);
- миноксидил (лек кој се користи за третирање на висок крвен притисок);
- салбутамол - таблети или раствор за перорална употреба (лек за астма);
- пилули за контрола на забременувањето (комбинација со нив може да ви го зголеми ризикот од несакани реакции);
- хормонска заменска терапија (комбинација со нив може да ви го зголеми ризикот од несакани реакции);
- аспирин - ризикот од улкус на желудникот се зголемува доколку ARCOXIA се зема со аспирин.
  - аспирин за превенција на срцев инфаркт или мозочен удар:
    ARCOXIA може да се зема со **ниска доза** на аспирин. Доколку во моментот земате ниска доза на аспирин заради спречување на срцев инфаркт или мозочен удар, земањето на аспирин не треба да се прекине без претходна консултација со лекар;
  - аспирин и други нестероидни антиинфламаторни лекови (НСАИЛ):
    Не земајте **високи дози** на аспирин или други антиинфламаторни лекови, додека трае третманот со ARCOXIA.

ARCOXIA со храна и пијалок
Започнувањето на ефектот на ARCOXIA може да биде побрз кога се зема без храна.

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА * СКОПЈЕ *

Бременост, доење и фертилитет
Бременост
Таблети ARCOXIA не смеат да се земаат за време на бременост. Не ги земајте овие таблети доколку сте бремени или претпоставувате дека сте бремени, или доколку планирате да забремените. Доколку забремените, прекинете го земањето на таблетите и консултирајте се со Вашиот лекар. Консултирајте се со Вашиот лекар доколку не сте сигурни или имате потреба од дополнителни совети.

Доење
Не е познато дали ARCOXIA се излачува во човечкото млеко. Доколку сте во период на доење, или планирате да доите, консултирајте се со Вашиот лекар пред да се одлучите за ARCOXIA. Доколку употребувате ARCOXIA, не смеете да доите.

Фертилитет
Употребата на ARCOXIA не се препорачува кај жени кои пробуваат да забременат.

Управување со возило и ракување со машини
Вртоглавица и поспаност се јавува кај некои пациенти кои земаат ARCOXIA .
Не управувајте со возило, доколку се појави вртоглавица или поспаност.
Не користете алати и не ракувајте со машини, доколку се појави вртоглавица или поспаност.

ARCOXIA содржи лактоза.
Доколку лекарот утврдил дека некои шеќери не ги поднесувате, обратете се кај Вашиот лекар пред да започнете да го земате овој лек.

3. Како да се зема ARCOXIA

Секогаш земајте го овој лек точно како што ви одредил вашиот лекар. Доколку не сте сигурни, обратете се кај Вашиот лекар или фармацевт.

Не земајте поголема доза од онаа што ја препорачал лекарот за вашата состојба. Можеби Вашиот лекар ќе одреди и повремени контроли во врска со третманот. Важно е да се користи најниската доза со која ќе се контролира болката и да не се зема ARCOXIA подолго време од она кое е неопходно. Тоа е поради можноста од зголемување на ризикот од срцеви напади и мозочен удар при подолготрајни третмани, особено во случај на третирање со високи дози.

На располагање постојат различни јачини од овој лек и во зависност од вашето заболување вашиот лекар ќе ви ја препише таблетата со јачина која е соодветна за вас.

Препорачана доза е:

Остеоартритис
Препорачаната доза е 30 mg еднаш дневно, со зголемување до максимум 60 mg еднаш дневно, по потреба.

Ревматоиден артритис
Препорачаната доза е 60 mg еднаш дневно, која може да се зголеми максимално до 90 mg еднаш дневно доколку е потребно.

Анкилозен спондилитис
Препорачаната доза е 60 mg еднаш дневно, која може да се зголеми максимално до 90 mg еднаш дневно доколку е потребно.

Состојба на акутна болка
Еторикоксиб треба да се употребува само за периодот со акутна болка.

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА * СКОПЈЕ *

Гихт
Препорачаната доза е 120 mg еднаш дневно, да се аплицира исклучиво во период на акутна болка, ограничено со максимално времетраење на третманот од 8 дена.

Постоперативна болка по оперативен зафат на заби

Препорачаната доза е 90 mg еднаш дневно, ограничено со максимално времетраење на третманот од 3 дена.

Лица кои имаат проблеми со црниот дроб

- ако страдате од благо заболување на црниот дроб, не треба да земате повеќе од 60 mg на ден;
- ако страдате од **умерено** заболување на црниот дроб, не треба да земате повеќе од **30 mg на ден**.

Употреба кај деца и адолесценти

Таблетите ARCOXIA не треба да ги земаат деца или адолесценти помлади од 16 години.

Постари лица

Не е потребно прилагодување на дозата за постари лица. Како и со другите лекови, треба да се внимава на постарите лица.

Начин на употреба

Таблетите ARCOXIA се земаат перорално еднаш на ден. ARCOXIA може да се зема со или без храна.

Доколку земете поголема доза на ARCOXIA отколку што е потребно

Никогаш не треба да земате повеќе таблети отколку што препорачал лекарот. Доколку сепак сте земале премногу таблети ARCOXIA, веднаш побарајте лекарска помош.

Доколку сте заборавиле да земете ARCOXIA

Важно е да се зема ARCOXIA како што препишал Вашиот лекар. Доколку сте пропуштиле некоја доза, наредниот ден едноставно продолжете ја вообичаената шема. Не земајте двојна доза за да надоместите за пропуштената таблета.

Доколку имате дополнителни прашања во врска со користењето на овој лек, обратете се кај Вашиот лекар или фармацевт.

4. Можни несакани дејства

Како и сите лекови, и овој лек може да предизвика несакани дејства, иако тоа не се случува кај секој пациент.

- **Доколку се појави некој од наведените знаци, веднаш прекинете со земањето на ARCOXIA и веднаш консултирајте го вашиот лекар (видете го делот Што треба да знаете пред да започнете со употреба на ARCOXIA во дел 2):**
- губење на здив, болки во градите, или појава на отоци на глуждовите или ако дојде до влошување на истите;
- пожолтување на кожата и очите (жолтица) - тоа се знаци на проблеми со црниот дроб;
- силна или постојана болка во желудникот или при појава на црна столица;
- алергиска реакција - која може да се манифестира и со кожни проблеми, на пример, појава на чиреви и пликови, или отоци на лицето, усните, јазикот, или грлото кои може да предизвикаат потешкотии во дишењето.

Фреквенцијата на можните несакани ефекти наведени подолу се дефинирани според следниов редослед:
Многу чести (се јавуваат кај повеќе од 1 корисник од 10)
Чести (се јавуваат кај 1 до 10 корисници од 100)
Невообичаени (се јавуваат кај 1 до 10 корисници од 1,000)
Ретки (се јавуваат кај 1 до 10 корисници од 10,000)
Многу ретки (се јавуваат кај помалку од 1 корисник од 10,000)
Следниве несакани ефекти може да се јават за време на третирањето со ARCOXIA:

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА • СКОПЈЕ •

Многу чести:

- болка во желудникот

Чести:

- алвеоларен остеитис (воспаление и болка по вадење на заб)
- отоци на нозете и/или стопалата поради задршка на течности (едеми)
- вртоглавица, главоболка
- палпитации (брза и неправилна работа на срцето), неправилен срцев ритам (аритмија)
- зголемен крвен притисок
- свирење во градите или недостаток на здив (бронхоспазми)
- запек, гасови (прекумерни гасови), гастритис (воспаление на слузницата на желудникот), горушица, пролив, лошо варење на храна (диспепсија)/неудобно чувство во желудникот, гадење, чувство на мачнина (повраќање), воспаление на хранoводот, чиреви во устата
- промени во резултатите од крвта кои се однесуваат на црниот дроб
- појава на модринки
- Слабост и замор, болест која наликува на грип

Невообичаени:

- гастроентеритис (воспаление на гастроинтестиналниот тракт кое ги опфаќа и желудникот и тенкото црево/стомачен грип), инфекција на горните дишни патишта, инфекција на уринарниот тракт
- промена во лабораториските вредности (намален број на црвени крвни клетки, намален број на бели крвни клетки, намалени тромбоцити)
- хиперсензитивност (алергиска реакција вклучувајќи и исип, која може да биде доволно сериозна да има потреба од итна медицинска помош)
- зголемување или намалување на апетитот, зголемена тежина
- анксиозност, депресија, намалување на менталната острина; гледање, чувствување или слушање работи кои не се присутни (халуцинации)
- промени во вкусот, неможност за спиење, укоченост или штипење (пецкање), поспаност
- заматен поглед, иритирано и црвено око
- зуење во ушите, вртоглавица (чувство на вртење додека стоите мирно)
- абнормален ритам на срцето (атријална фибрилација), брз пулс, срцева слабост, чувство на стегање, притисок или тежина во градите (ангина пекторис), срцев удар
- напливи на топлина, мозочен удар, мини удар (минлив исхемичен напад), сериозно зголемување на крвниот притисок, воспаление на крвните садови
- кашлица, немање здив, крварење од носот
- Надуеност на желудникот или цревата, промени во вообичаената работа на цревата, сува уста, улкус на желудникот, воспаление на обвивката на желудникот кое може да стане сериозно и да доведе до крварење, синдром на иритирано црево, воспаление на панкреас
- отоци на лицето, осип на кожата или чешање на кожата,. црвенило на кожата
- грчеви/спазам на мускулите, болка/крутост на мускулите
- високо ниво на калиум во крвта, промени во резултатите од крв или урина кои се однесуваат на бубрезите, сериозни проблеми со бубрезите
- болка во градите

Ретки:

- ангиоедем (алергиска реакција со отекување на лице, усни, јазик и/или грло која може да предизвика потешкотии во дишењето или голтањето, кои може да бидат толку сериозни да има потреба од итна медицинска помош)/анафилактички/анафилактоидни реакции вклучувајќи шок (сериозна алергиска реакција која бара итна медицинска интервенција)
- конфузија, немир
- проблеми со црниот дроб (хепатитис)

- ниско ниво на натриум во крвта
- слабост на црниот дроб, пожолтување на кожата и/или очите (жолтица)
- сериозни кожни реакции

Пријавување на несакани ефекти
Доколку се појават било какви несакани ефекти, разговарајте со вашиот лекар или фармацевт. Ова се однесува и за било какви можни несакани ефекти кои не се наведени во ова упатство. Истотака може да ги пријавите несаканите ефекти директно преку Националниот центар за пријавување на несакани реакции. Со пријавување на несаканите ефекти помагате во обезбедување на повеќе информации за безбедноста на овој лек.

5. Како се чува ARCOXIA

Чувајте го овој лек вон поглед и дофат на деца.

Не го употребувајте овој лек по истекот на рокот на траење којшто е наведен на картонот.
Рокот на траење го означува последниот ден од наведениот месец.

Шишиња: Контејнерот да биде добро затворен, за да се заштити од влага.
Блистери: Да се чуваат во оригиналното пакување, за да се заштити од влага.

Лековите не треба да се отстрануваат преку отпадни води или домашен отпад. Да се побара совет од фармацевт како се исфрлаат лековите кои повеќе не ви се потребни. Овие мерки помагаат во заштита на животната средина.

6. Содржина на пакувањето и други информации

Што содржи ARCOXIA
- Активната супстанција е еторикоксиб. Секоја филм обложена таблета содржи 30, 60, 90 или 120 mg еторикоксиб.
- Други состојки:

Јадро: калциум хидроген фосфат (безводен), натриум кроскармелоза, магнезиум стеарат, микрокристална целулоза.
Облога на таблетата: карнауба восок, монохидрат на лактоза, хипромелоза, титаниум диоксид (E171), триацетин. Таблетите од 30-, 60- и 120 mg содржат и жолт фериоксид (E172, средство за обојување) и индиго-кармин лак боја (E132, средство за обојување).

Како изгледа ARCOXIA и содржина на пакувањето
Таблетите ARCOXIA се произведуваат во четири јачини:

30 mg, сино-зелени, во вид на јаболко, биконвексни филм обложени таблети, на едната страна означени со „ACX 30“, а на другата - „101";

60 mg, темнозелени, во вид на јаболко, биконвексни филм обложени таблети, на едната страна означени со „ARCOXIA 60“, а на другата - „200“;

90 mg, бели, во вид на јаболко, биконвексни филм обложени таблети, на едната страна означени со „ARCOXIA 90“, а на другата - „202“; и

120 mg, бледозелени, во вид на јаболко, биконвексни филм обложени таблети, на едната страна означени со „ARCOXIA 120“, а на другата - „204“.

Пакување:
за 30 mg: пакување од 7 и 28 таблети во блистери.
за 60, 90, 120 mg: пакување од 7, 14, и 28 таблети во блистер.

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА • СКОПЈЕ •

Сите видови пакувања може да не се достапни на пазарот.

Производител:
За пакување од 30 mg: Merck, Sharp & Dohme B.V., Waarderweg 39, 2031 BN Харлем, Холандија
За пакување од 60, 90, 120 mg: Merck, Sharp & Dohme B.V., Waarderweg 39, 2031 BN Харлем, Холандија и Merck, Sharp & Dohme Ltd., Shotton Lane, Крамлингтон, Обединето Кралство

Носител на дозволата за ставање во промет и производител
Претставништво ШЕРИНГ ПЛАУ ЦЕНТРАЛ ИСТ АГ – Скопје
Ул. Даме Груев бр. 28, 5-ти кат, Скопје, Р. Македонија Тел: 3217 268

Број и датум на одобрението за ставање во промет
Пакување од 30 mg со 7 филм-обложени таблети –
Пакување од 30 mg со 28 филм-обложени таблети –
Пакување од 60 mg со 7 филм-обложени таблети –
Пакување од 60 mg со 14 филм-обложени таблети –
Пакување од 90 mg со 7 филм-обложени таблети –
Пакување од 90 mg со 14 филм-обложени таблети –
Пакување од 90 mg со 28 филм-обложени таблети –
Пакување од 120 mg со 7 филм-обложени таблети –

Датум на последна ревизија на текстот
Октомври 2017

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА • СКОПЈЕ •