

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка	Приложение 2
Към Разр. №	20160112/13
Разрешение №	66457-8 04-09-2024
Сборник №	

Листовка: информация за пациента

Еторикоксиб Тева 60 mg филмирани таблетки
Etoricoxib Teva 60 mg film-coated tablets

Еторикоксиб Тева 90 mg филмирани таблетки
Etoricoxib Teva 90 mg film-coated tablets

еторикоксиб (etoricoxib)

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да приемате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо, че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка

1. Какво представлява Еторикоксиб Тева и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Еторикоксиб Тева
3. Как да приемате Еторикоксиб Тева
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Еторикоксиб Тева
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява Еторикоксиб Тева и за какво се използва

Какво представлява Еторикоксиб Тева?

- Еторикоксиб Тева съдържа активното вещество еторикоксиб. Еторикоксиб Тева принадлежи към групата на лекарства, наречени COX-2 инхибитори. Те принадлежат към семейство лекарства, наречени нестероидни противовъзпалителни средства (НСПВС).

За какво се използва Еторикоксиб Тева?

- Еторикоксиб Тева помага да се намали болката и отока (възпалението) в ставите и мускулите на хора на възраст 16 години и по-възрастни с остеоартрит, ревматоиден артрит, анкилозиращ спондилит и подагра.
- Еторикоксиб Тева също се използва за краткосрочно лечение на умерена болка след зъбна операция при хора на възраст 16 години и по-възрастни.

Какво представлява остеоартритът?

Остеоартритът е заболяване на ставите. Резултат е от постепенното разграждане на хрущяла, който подплатява края на костите. Това причинява оток (възпаление), болка, чувствителност, скованост и инвалидност.

Какво представлява ревматоидният артрит?

Ревматоидният артрит е продължително възпалително заболяване на ставите. Той причинява скованост, подуване и нарастваща загуба на подвижност в засегнатите стави. Може да предизвика възпаление и в други части на организма.



Какво представлява подагратата?

Подагратата е заболяване с внезапни и повтарящи се пристъпи на много болезнено възпаление и зачервяване на ставите. Причинява се от отлагане на минерални кристали в ставите.

Какво представлява анкилозиращият спондилит?

Анкилозиращият спондилит е възпалително заболяване на гръбначния стълб и големите стави.

2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Еторикоксиб Тева**Не приемайте Еторикоксиб Тева:**

- ако сте алергични към еторикоксиб или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6)
- ако сте алергични към нестероидни противовъзпалителни средства (НСПВС), включително ацетилсалицилова киселина (аспирин) и COX-2 инхибитори (вижте точка 4, Възможни нежелани реакции)
- ако имате активна стомашна язва или кървене от стомаха и червата
- ако имате тежко чернодробно заболяване
- ако имате тежко бъбречно заболяване
- ако сте бременна или може да забременеете, или кърмите (вижте Бременност, кърмене и фертилитет)
- ако сте на възраст под 16 години
- ако имате възпалително чревно заболяване, като болест на Крон, улцерозен колит или колит
- ако имате високо кръвно налягане, неконтролирано с лечение (проверете при Вашия лекар или медицинска сестра, ако не сте сигурни за това дали Вашето кръвно налягане е адекватно контролирано)
- ако Вашият лекар е диагностицирал проблеми със сърцето, включително сърдечна недостатъчност (умерена или тежка), стенокардия (гръдна болка)
- ако сте прекарвали инфаркт, операция за байпас, периферна артериална болест (лошо кръвоснабдяване на краката поради стесняване или запушване на артериите)
- ако сте прекарвали мозъчен инсулт (включително мини инсулт, транзиторна исхемична атака). Еторикоксиб може малко да повиши при Вас риска от инфаркт и мозъчен инсулт, и поради това не трябва да се използва от лица, които са имали проблеми със сърцето или са прекарвали мозъчен инсулт.

Ако считате, че някои от тези условия отговаря на Вашето състояние, не вземайте таблетките, преди да се консултирате с Вашия лекар.

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар или фармацевт преди да приемете Еторикоксиб Тева, ако:

- имате анамнеза за стомашно кървене или язва.
- Вие сте дехидратирани, например поради продължителна диария или повръщане.
- имате отоци поради задръжка на течности.
- имате анамнеза за сърдечна недостатъчност или някаква друга форма на сърдечно заболяване
- имате анамнеза за високо кръвно налягане. Еторикоксиб Тева може да повиши кръвното налягане при някои хора, особено във високи дози и Вашият лекар ще иска периодично да проверява стойностите на кръвното Ви налягане.
- имате анамнеза за чернодробно или бъбречно заболяване.
- провеждате лечение на инфекция. Еторикоксиб Тева може да маскира или да прикрие температурно състояние, което е проява на инфекция.
- имате диабет, повишен холестерол или пушите. Те могат да повишат риска от сърдечно-съдово заболяване.



- Вие сте жена, която се опитва да забременее.
- Вие сте на възраст над 65 години.

Ако не сте сигурни дали някое от тези условия съответства на Вашето състояние, **консултирайте се с Вашия лекар преди да приемете Еторикоксиб Тева**, за да видите дали това лекарство е подходящо за Вас.

Еторикоксиб Тева действа еднакво добре при възрастни и млади пациенти. Ако сте над 65 години, Вашият лекар ще иска да Ви преглежда редовно. Не се налага корекция на дозата за пациенти на възраст над 65 години.

Деца и юноши

Не давайте това лекарство на деца и юноши на възраст под 16 години.

Други лекарства и Еторикоксиб Тева

Трябва да кажете на Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемете други лекарства, включително и такива, отпускани без рецепта.

Особено ако вземате някое от следните лекарства, Вашият лекар ще иска да контролира състоянието Ви, за да се увери, че лекарството действа добре, след като започнете да приемате Еторикоксиб Тева:

- лекарства против съсирване на кръвта (антикоагуланти), като варфарин
- рифампицин (антибиотик)
- метотрексат (лекарство за потискане на имунната система и често използвано при ревматоиден артрит)
- циклоспорин или такролимус (лекарства, използвани за потискане на имунната система)
- литий (лекарство, използвано за лечение при някои видове депресия)
- лекарства, използвани за лечение на високо кръвно налягане и сърдечна недостатъчност, наречени АСЕ инхибитори и блокери на ангиотензиновите рецептори, например еналаприл и рамиприл, и лосартан и валсартан
- диуретици (таблетки за отводняване)
- дигоксин (лекарство за лечение на сърдечна недостатъчност и аритмии)
- миноксидил (лекарство за лечение на високо кръвно налягане)
- салбутамол таблетки или перорален разтвор (лекарство за астма)
- хапчета против забременяване (тази комбинация може да увеличи риска от нежелани реакции)
- хормонозаместителна терапия (тази комбинация може да увеличи риска от нежелани реакции)
- ацетилсалицилова киселина (аспирин). Рискът от язви на стомаха е по-голям, ако вземате Еторикоксиб Тева с ацетилсалицилова киселина.
 - ацетилсалицилова киселина за профилактика на сърдечен инфаркт или инсулт: Еторикоксиб Тева може да се приема с **ниски дози** ацетилсалицилова киселина. Ако вземате ацетилсалицилова киселина в ниска доза за профилактика на сърдечен инфаркт и инсулт, не трябва да преустановявате приемането ѝ докато не се консултирате с Вашия лекар.
 - ацетилсалицилова киселина и други нестероидни противовъзпалителни средства (НСПВС): не приемайте **висока доза** ацетилсалицилова киселина или други противовъзпалителни лекарства докато приемате Еторикоксиб Тева



Бременност, кърмене и фертилитет

Бременност

Еторикоксиб Тева не трябва да се приема по време на бременност. Ако сте бременна, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, не вземайте тези таблетки. Ако забременеете, преустановете приемането на таблетките и се консултирайте с Вашия лекар. Посъветвайте се с Вашия лекар, ако не сте сигурни или се нуждаете от допълнителен съвет.

Кърмене

Не е известно дали еторикоксиб се екскретира в кърмата при хора. Ако кърмите или планирате да кърмите, консултирайте се с Вашия лекар, преди да вземете Еторикоксиб Тева. Ако приемате Еторикоксиб Тева, не трябва да кърмите.

Фертилитет

Еторикоксиб Тева не се препоръчва при жени, които се опитват да забременеят.

Шофиране и работа с машини

Има съобщения за замаяност и сънливост при някои пациенти приемали Еторикоксиб Тева.

Не шофирайте, ако получите замаяност или сте сънливи.

Не работете с уреди или машини, ако получите замаяност или сте сънливи.

3. Как да приемате Еторикоксиб Тева

Винаги приемайте това лекарство точно както Ви е казал Вашият лекар. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

От този лекарствен продукт има налични таблетки с различно количество на активното вещество и в зависимост от заболяването Ви, Вашият лекар ще Ви предпише подходящата таблетка.

Препоръчителната доза е:

Остеоартрит

Препоръчителната доза е 30 mg един път дневно, повишена до максимум 60 mg един път дневно при необходимост.

Ревматоиден артрит

Препоръчителната доза е 60 mg един път дневно, повишена до максимум 90 mg един път дневно при необходимост.

Анкилозиращ спондилит

Препоръчителната доза е 60 mg един път дневно, повишена до максимум 90 mg един път дневно при необходимост.

Състояния на остра болка

Еторикоксиб трябва да се използва само в периоди на пристъп на болка.

Подагра

Препоръчителната доза е 120 mg веднъж дневно, която трябва да се прилага само в периоди на пристъп, като лечението е ограничено максимум до 8 дни.

Постоперативна болка след зъбна операция

Препоръчителната доза е 90 mg веднъж дневно, като лечението е ограничено максимум до 3 дни.



Хора с чернодробни проблеми

- Ако имате лека форма на чернодробно заболяване, не трябва да вземате повече от 60 mg на ден.
- Ако имате средно тежко чернодробно заболяване, не трябва да приемате повече от 30 mg на ден.

Не вземайте повече от препоръчителната за Вашето състояние доза. Периодично Вашият лекар ще обсъжда с Вас лечението. Важно е да използвате най-ниската доза, с която постигате контрол върху болката си и не трябва да приемате Еторикоксиб Тева по-продължително време от необходимото. Това се налага поради риск от инфаркт или инсулт, който може да се повиши след продължително лечение, особено с високи дози.

Употреба при деца и юноши

Еторикоксиб Тева не трябва да се приема от деца и юноши на възраст под 16 години.

Старческа възраст

Не се налага корекция на дозата при пациенти в напреднала възраст. Подобно на другите лекарства, трябва да се прилагат внимателно при възрастни пациенти.

Начин на приложение

Еторикоксиб Тева е за перорална употреба.

Вземете таблетките веднъж дневно. Еторикоксиб Тева може да се прилага със или без храна.

Ако сте приели повече от необходимата доза Еторикоксиб Тева

Никога не трябва да приемате повече таблетки от предписаните Ви от лекаря. Ако приемете прекалено много таблетки Еторикоксиб Тева, незабавно трябва да потърсите медицинска помощ.

Ако сте пропуснали да приемете Еторикоксиб Тева

Важно е да приемате Еторикоксиб Тева както е предписал Вашият лекар. Ако пропуснете доза, просто продължете с нормалната схема на следващия ден.

Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата таблетка.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Ако забележите някоя от следните прояви, трябва да спрете незабавно приема на Еторикоксиб Тева и да уведомите Вашия лекар (Вижте точка 2 „Какво трябва да знаете преди да приемете Еторикоксиб Тева“):

- задух, болка в гърдите или подуване на глезените, или при влошаването им
- пожълтяване на кожата и очите (жълтеница) - това е проява на чернодробни проблеми
- силна и продължителна стомашна болка или черни изпражнения
- алергична реакция - може да включва кожни проблеми като язви или мехурчета, или оток на лицето, устните, езика или гърлото, което може да затрудни дишането

Следните нежелани лекарствени реакции могат да се появят при лечение с Еторикоксиб Тева:

Много често (може да засегнат повече от 1 на 10 души)

- болка в стомаха



Чести (може да засегнат до 1 на 10 души)

- сух алвеолит (възпаление и болка след изваждане на зъб)
- подуване на краката и/или ходилата поради задръжка на течности (оток)
- замаяност, главоболие
- палпитации (сърцебиене), неправилен сърдечен ритъм (аритмия)
- повишено кръвно налягане
- свиркащи хрипове или задух (бронхоспазъм)
- запек, газове, гастрит (възпаление на стомашната лигавица), киселини, диария, нарушено храносмилане (диспепсия)/стомашен дискомфорт, гадене, повръщане, възпаление на хранопровода, язви в устата
- промяна в кръвните изследвания свързани с черния дроб
- кръвонасядане
- слабост и умора, грипоподобно състояние

Нечести (може да засегнат до 1 на 100 души)

- гастроентерит (възпаление на стомашно-чревния тракт, което включва стомаха и тънките черва), инфекция на горните дихателни пътища, инфекция на пикочните пътища
- промени в лабораторните показатели (намален брой червени кръвни клетки, намален брой бели кръвни клетки, намален брой тромбоцити)
- свръхчувствителност (алергична реакция, включително уртикария, която може да е доста сериозна и да изисква незабавна медицинска помощ)
- повишен или намален апетит, повишаване на телното
- тревожност, депресия, понижена мисловна способност, виждане, чуване или усещане на неща, които не съществуват (халюцинации)
- промяна на вкуса, безсъние, изтръпване или мравучкане, сънливост
- замъглено виждане, дразнене в очите и зачервяване
- звънящ шум в ушите, световъртеж (усещане за въртене при неподвижно състояние)
- нарушен сърдечен ритъм (предсърдно мъждене), учестен сърдечен ритъм, сърдечна недостатъчност, чувство на стягане, напрежение или тежест в гърдите (стенокардия), инфаркт
- зачервяване на лицето, мозъчен инсулт, мини инсулт (транзиторна исхемична атака), изразено повишаване на кръвното налягане, възпаление на кръвоносните съдове
- кашлица, задух, кръвене от носа
- подуване на стомаха или червата, промени в чревната проходимост, сухота в устата, стомашна язва, възпаление на стомашната лигавица, което може да бъде сериозно и може да доведе до кръвене, синдром на раздразненото черво, възпаление на панкреаса
- подуване на лицето, кожен обрив или сърбеж, зачервяване на кожата
- мускулни крампи/спазми, мускулна болка/схващане
- високи нива на калий в кръвта, промени в кръвните или уринни изследвания свързани с бъбреците, сериозни бъбречни проблеми
- болка в гърдите

Редки (може да засегнат до 1 на 1000 души)

- ангиоедем (алергична реакция с подуване на лицето, устните, езика, и/или гърлото, която може да причини задух или трудно преглъщане, които да бъдат доста сериозни и да изискват незабавна медицинска помощ)/анафилактични/анафилактоидни реакции, включително шок (сериозна алергична реакция, която изисква незабавна медицинска помощ)
- обърканост, безпокойство
- чернодробни проблеми (хепатит)
- ниски кръвни нива на натрий
- чернодробна недостатъчност, пожълтяване на кожата и/или очите (жълтеница)
- тежки кожни реакции



Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез Изпълнителна агенция по лекарствата, ул. „Дамян Груев“ № 8, 1303 София, тел.: +359 2 8903417, уебсайт: www.bda.bg. Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате Еторикоксиб Тева

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка и блистера след “Годен до”: . Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Да се съхранява в оригиналната опаковка, за да се предпази от светлина.

Не използвайте това лекарство, ако забележите видими прояви на влошаване.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Еторикоксиб Тева

- **Активно вещество:** еторикоксиб.

Еторикоксиб Тева 60 mg филмирани таблетки:

Всяка филмирана таблетка съдържа 60 mg еторикоксиб.

Еторикоксиб Тева 90 mg филмирани таблетки:

Всяка филмирана таблетка съдържа 90 mg еторикоксиб.

- **Други съставки:**

Сърцевина на таблетката: калциев хидрогенфосфат (безводен), кросповидон (тип А), микрокристална целулоза, повидон K25, магнезиев стеарат.

Обвивка на таблетката:

Филмирани таблетки от 60 mg

хипромелоза, хидроксипропилцелулоза, талк, средноверижни триглицериди, титанов диоксид (E171), индиго кармин алуминиев лак (E132), брилянтно синьо алуминиев лак (E133), жълт железен оксид (E172), черен железен оксид (E172).

Филмирани таблетки от 90 mg

хипромелоза, хидроксипропилцелулоза, талк, средноверижни триглицериди, титанов диоксид (E171).

Как изглежда Еторикоксиб Тева и какво съдържа опаковката

60 mg - тъмнозелена, кръгла, двойноизпъкнала филмирана таблетка, с вдлъбнато релефно означение "60" от едната страна и гладка от другата.

90 mg - бяла, кръгла, двойноизпъкнала филмирана таблетка, с вдлъбнато релефно означение "90" от едната страна и гладка от другата.

Опаковки за филмираните таблетки от 60 mg:

OPA/Al/PVC/Al блистери в опаковки, съдържащи 7, 14, 20, 28, 28x1, 30, 50, 98, 100 филмирани таблетки



Опаковки за филмираните таблетки от 90 mg:

OPA/Al/PVC/Al блистери в опаковки, съдържащи 5, 7, 7x1, 14, 20, 28, 28x1, 30, 50, 98, 100 филмирани таблетки

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати на пазара.

Притежател на разрешението за употреба и производител

Teva B.V.

Swensweg 5, 2031 GA Haarlem

Нидерландия

Производители:

Teva Gyógyszergyár Zrt.

Pallagi út 13

H-4042 Debrecen,

Унгария

TEVA PHARMA S.L.U.

C/C, n. 4, Poligono Industrial Malpica

50016 Zaragoza,

Испания

PLIVA Hrvatska d.o.o. (PLIVA Croatia Ltd.)

Prilaz baruna Filipovica 25,

10000 Zagreb,

Хърватия

Teva Operations Poland Sp z.o.o.,

ul. Mogilska 80,

31-546 Krakow

Полша

Merckle GmbH

Ludwig-Merckle-Straße 3,

89143 Blaubeuren

Германия

Teva Nederland B.V.

Swensweg 5,

2031 GA Haarlem,

Нидерландия

Teva Czech Industries s.r.o.

Ostravska 29, c.p. 305,

74770 Opava-Komarov,

Чешка Република

Този лекарствен продукт е разрешен за употреба в държавите членки на ЕИП под следните имена:

България

Еторикоксиб Тева 60 mg филмирани таблетки

Еторикоксиб Тева 90 mg филмирани таблетки

Германия

Etoricox AbZ 60 mg Filmtabletten

Etoricox AbZ 90 mg Filmtabletten

Естония

Etoricoxib Teva



Ирландия	Etoricoxib Teva 60 mg Film-coated Tablets Etoricoxib Teva 90 mg Film-coated Tablets
Италия	ETORICOXIB TEVA
Латвия	Etoricoxib Teva 60mg apvalkotās tabletes Etoricoxib Teva 90 mg apvalkotās tabletes
Литва	Etoricoxib Teva 60mg plėvele dengtos tabletės Etoricoxib Teva 90 mg plėvele dengtos tabletės
Полша	Etoricoxib Teva
Португалия	Etoricoxib Teva
Словения	Coxeta 60mg filmsko obložene tablete Coxeta 90mg filmsko obložene tablete
Испания	Etoricoxib Teva 60 mg comprimidos recubiertos con película EFG Etoricoxib Teva 90 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Швеция	Etoricoxib Teva 60 mg filmdragerade tabletter Etoricoxib Teva 90 mg filmdragerade tabletter
Нидерландия	Etoricoxib Teva 60 mg filmomhulde tabletten Etoricoxib Teva 90 mg filmomhulde tabletten
Обединено кралство	Etoricoxib 60mg Film-coated Tablets Etoricoxib 90mg Film-coated Tablets

Дата на последно разглеждане на листовката: 07/2024

