

Листовка: информация за пациента

Етористад 60 mg филмирани таблетки
Етористад 90 mg филмирани таблетки
Етористад 120 mg филмирани таблетки
(еторикоксиб)

Etoristad 60 mg film-coated tablets
Etoristad 90 mg film-coated tablets
Etoristad 120 mg film-coated tablets
(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 лекарствени 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 Етористад и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Етористад
3. Как да приемате Етористад
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Етористад
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка - Приложение 2	
Към Рег. №	20170295/96/97
Разрешение №	B6/MK/Mb-61323-5
Одобрение №	06-01-2023
B6/MK/Mb-61399-95/17-01-2023	

1. Какво представлява Етористад и за какво се използва

Етористад принадлежи към група лекарствени продукти, наречени селективни циклооксигеназа-2 (COX-2) инхибитори. Те принадлежат към семейство лекарства, наречени нестероидни противовъзпалителни средства (НСПВС).

Етористад помага да се намали болката и отока (възпалението) в ставите и мускулите на хора с остеоартрит, ревматоиден артрит, анкилозиращ спондилит и подагра.

Етористад също се използва за краткосрочно лечение на умерена болка след зъбна операция. Етористад е показан 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 обездвижване.

Какво представлява ревматоидният артрит



Ревматоидният артрит е продължително възпалително заболяване на ставите. Причинява болка, скованост, подуване и нарастваща загуба на движение 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 гръбначните прешлени и големите стави.

2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Етористад

Не приемайте Етористад

- 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 и COX-2 инхибитори (вижте точка 4. Възможни нежелани реакции);
- Ако имате активна стомашна язва или кървене от стомаха или червата;
- Ако имате тежко чернодробно заболяване;
- Ако имате тежко бъбречно заболяване;
- Ако сте бременна или може да забременеете, или кърмите (вижте раздел „Бременност, кърмене и фертилитет“);
- Ако сте на възраст под 16 години;
- Ако имате възпалително чревно заболяване като болест на Крон, язвен колит или колит
- 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 удар (включително мини инсулт, преходна исхемична атака). Еторикоксиб може малко да повиши при Вас риска от инфаркт и мозъчен удар, и поради това не трябва да се използва от лица, които са имали проблеми със сърцето или са прекарвали инсулт;
- 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 считате, че някои от тези условия отговаря на Вашето състояние, не вземайте таблетките преди да се консултирате с лекар.

Предупреждения и предпазни мерки

Етористад може да не е подходящ за Вас или да се наложи редовно да бъдете преглеждани ако някое от по-долу изброените състояния се отнася за Вас:

- Ако сте **имали в миналото** язва или кървене от стомаха или червата;
- Ако сте дехидратирани, например поради продължителна диария или повръщане;
- Ако имате отоци поради задържане на течности;



- Ако имате анамнеза за сърдечна недостатъчност или някаква друга форма на сърдечно заболяване;
- Ако имате високо кръвно налягане. Етористад 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;
- Ако имате анамнеза за чернодробно или бъбречно заболяване;
- Провеждате лечение на инфекция. Етористад може да маскира или да прикрие температурно състояние, което е проява на инфекция;
- Ако имате диабет, повишен холестерол или пушите. Те могат да повишат риска от сърдечно заболяване;
- Ако Вие сте жена, която се опитва да забременее;
- Ако сте в старческа възраст (над 65 години).

Ако не сте сигурни дали някое от тези условия се отнася за вас, консултирайте се с Вашия лекар преди да приемете Етористад, за да видите дали това лекарство е подходящо за Вас.

Етористад 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 Етористад

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемате други лекарства.

Особено ако приемате 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 Етористад:

- Лекарства против съсирване на кръвта (антикоагуланти), като варфарин;
- Рифампицин (антибиотик);
- Метотрексат (лекарство за потискане на имунната система и често използвано при ревматоиден артрит);
- Циклоспорин и такролимус (лекарства, използвани за потискане на имунната система);
- Литий (лекарство, използвано за лечение на някои видове депресия);
- Лекарства, използвани за лечение на високо кръвно налягане и сърдечна недостатъчност, наречени АСЕ инхибитори и блокери на ангиотензин рецепторите, например еналаприл и рамиприл, лосартан и валсартан;
- Диуретици (използвани за отделяне на излишъка от течности в организма);
- 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);
- лекарства против забременяване (тази комбинация може да увеличи риска от нежелани реакции);
- Хормонозаместителна терапия (тази комбинация може да увеличи риска от нежелани реакции);
- Аспирин. Риска от язви на стомаха е по-висок ако приемате Етористад и ацетилсалицилова киселина;



- Етористад може да се приема с ниски дози ацетилсалицилова киселина. Ако вземате ацетилсалицилова киселина в ниска доза за профилактика на инфаркт или инсулт, трябва да преустановите приема му, докато не се консултирате с Вашия лекар;
- не приемайте висока доза ацетилсалицилова киселина или други нестероидни противовъзпалителни средства, докато приемате Етористад.

Бременност, кърмене и фертилитет

Бременност

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство.

Етористад не трябва да се приема по време на бременност. Ако сте бременна, мислите, че може да сте бременна или планирате забременяване, не приемайте тези таблетки. Ако забременеете по време на лечение с Етористад, трябва да прекратите лечението и да се свържете с Вашия лекар. Посъветвайте се с Вашия лекар преди употребата на което и да е лекарство.

Кърмене

Не е известно дали Етористад преминава в кърмата при хора. Ако кърмите или планирате да кърмите, консултирайте се с Вашия лекар, преди да приемете Етористад. Ако приемате Етористад, не трябва да кърмите.

Фертилитет

Етористад 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 Етористад. Не шофирайте, ако получите замаяност или сте сънливи.

Трябва да узнаете как реагирате на Етористад преди да шофирате или работите с машини. Ако усещате виене на свят или умора след прием на Етористад, не шофирайте и не работете с машини, докато тези реакции не изчезнат.

Етористад съдържа лактоза.

Ако Вашият лекар Ви е казал, че имате непоносимост към някои захари, свържете се с него, преди да приемете този лекарствен продукт.

Етористад съдържа натрий..

Това лекарство съдържа по-малко от 1 mmol натрий (23 mg) на таблетка, т.е. може да се каже, че практически не съдържа натрий.

3. Как да приемате Етористад

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

Не приемайте 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 Етористад по-продължително време от необходимото. Това се налага поради риск от инфаркт или мозъчен удар, който може да повиши след продължително лечение, особено във високи дози.



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 в случай на необходимост.

Ревматоиден артрит

Препоръчителната доза е 90 mg един път дневно.

Анкилозиращ спондилит

Препоръчителната доза е 90 mg един път дневно.

Състояния на остра болка

Етористад 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 един път дневно, като лечението е ограничено максимум до 3 дни.

Хора с чернодробни проблеми

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

Начин на приложение

Етористад са таблетки за перорално приложение. Приемайте таблетките веднъж дневно.

Етористад може да се приема с храна или на гладно.

Ако сте приели повече от необходимата доза Етористад

Никога не трябва да приемате повече таблетки от това, което Ви е предписал Вашият лекар. Ако приемете твърде много таблетки, незабавно трябва да потърсите медицинска помощ.

Ако сте пропуснали да приемете Етористад

Важно е да приемате Етористад, 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 този продукт, моля 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 признаци, трябва да спрете приема на Етористад и незабавно да уведомите своя лекар (Вижте точка 2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Етористад):

- 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.

При лечение с Етористад може да се проявят следните нежелани реакции:

Много често

- болка в стомаха.

Често

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

Нечесто

- гастроентерит (възпаление на стомашно-чревния тракт, което включва стомаха и тънките черва), инфекция на горните дихателни пътища, инфекция на пикочните пътища;
- 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 окото и зачервяване;
- звънящ шум в ушите, световъртеж (усещане за въртене при неподвижно състояние);
- нарушен сърдечен ритъм (предсърдно мъждене), учестен сърдечен ритъм, усещане за недостатъчност, чувство на стягане, напрежение или тежест в гърдите (стенокардия), инфаркт;



- зачервяване на лицето, инсулт, мини инсулт (преходен исхемичен пристъп), силно повишение 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 усложни и 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

- 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 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 националната система за съобщаване:

Изпълнителна агенция по лекарствата

ул. „Дамян Груев“ №8

1303 София

тел.: +3592 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 Етористад

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Този лекарствен продукт не изисква специални условия на съхранение.

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 Етористад

- Активното вещество е еторикоксиб.

Всяка таблетка Етористад 60 mg съдържа 60 mg еторикоксиб.

Всяка таблетка Етористад 90 mg съдържа 90 mg еторикоксиб.

Всяка таблетка Етористад 120 mg съдържа 120 mg еторикоксиб.

- Другите съставки (помощни вещества) са:

Съцевина на таблетката

Калциев хидроген фосфат

Микрокристална целулоза

Повидон K29-32

Кроскармелоза натрий

Магнезиев стеарат

Обвивка на таблетката

Хипромелоза

Лактоза монохидрат

Титанов диоксид (E171)

Триацетин

Етористад 60 mg и 120 mg филмирани таблетки съдържат още:

Индигокармин (E132)

Жълт железен оксид (E172)

Как изглежда Етористад и какво съдържа опаковката

Етористад 60 mg: Тъмнозелена, кръгла, двойноизпъкнала филмирана таблетка с диаметър 6,5 mm.

Етористад 90 mg: Бяла, кръгла, двойноизпъкнала филмирана таблетка с диаметър 7,5 mm.

Етористад 120 mg: Светлозелена, кръгла, двойноизпъкнала филмирана таблетка с диаметър 8,5 mm.

Етористад е опакован в ОРА/Алуминий /PVC-алуминиев блистер или опаковка от полиетилен с висока плътност (HDPE).

Налични са следните блистерни опаковки:

Етористад 60 mg филмирани таблетки

Опаковки от 7, 10, 14, 20, 28, 30, 50, 98 и 100 филмирани таблетки.

Етористад 90 mg филмирани таблетки

Опаковки от 7, 10, 14, 20, 28, 30, 50, 98 и 100 филмирани таблетки.

Етористад 120 mg филмирани таблетки

Опаковки от 5, 7, 10, 20, 30, 98 филмирани таблетки.

Налични са следните опаковки от полиетилен с висока плътност (HDPE)



Етористад 60 mg филмирани таблетки

Опаковки от 28, 30, 50, 90, 98 и 100 филмирани таблетки.

Етористад 90 mg филмирани таблетки

Опаковки от 28, 30, 50, 90, 98 и 100 филмирани таблетки.

Етористад 120 mg филмирани таблетки

Опаковки от 7, 28, 30, 90 филмирани таблетки.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати на пазара.

Притежател на разрешението за употреба:

STADA Arzneimittel AG

Stadastrasse 2-18

61118 Bad Vilbel

Германия

Производители:

Hemopharm GmbH

Stadastrasse 2-18

61118 Bad Vilbel

Германия

Дата на последно преразглеждане на листовката

Ноември 2022

