

Pakendi infoleht: teave kasutajale

Arcoxia, 30 mg õhukese polümeerikattega tabletid
Arcoxia, 60 mg õhukese polümeerikattega tabletid
Arcoxia, 90 mg õhukese polümeerikattega tabletid
Arcoxia, 120 mg õhukese polümeerikattega tabletid
Etorikoksiib (*Etoricoxibum*)

Enne ravimi võtmist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti või apteekriga.
- Ravim on välja kirjutatud üksnes teile. Ärge andke seda kellelegi teisele. Ravim võib olla neile kahjulik, isegi kui haigusnähud on sarnased.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

Infolehe sisukord

1. Mis ravim on Arcoxia ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Arcoxia võtmist
3. Kuidas Arcoxiat võtta
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Arcoxiat säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

1. Mis ravim on Arcoxia ja milleks seda kasutatakse

Mis ravim on Arcoxia?

- Arcoxia sisaldab toimeainet etorikoksiib. Arcoxia kuulub selektiivsete COX-2 (tsüklooksügenaas-2) inhibiitorite rühma. Need kuuluvad mittesteroidsete põletikuvastaste ainete (MSPVA-d) perekonda.

Milleks Arcoxiat kasutatakse?

- Arcoxia aitab vähendada valu ja turset (põletikku) 16-aastaste ja vanemate osteoartroosi, reumatoidartriidi, jäigastava lülisambapõletiku ja podagra inimeste liigestes ja lihastes.
- Arcoxiat kasutatakse ka mõõduka valu lühiajaliseks raviks pärast hambakirurgiat 16-aastastel ja vanematel inimestel.

Mis on osteoartroos?

Osteoartroos on liigesehaigus. Luude otstes olevad kaitsvad kõhred hävivad järk-järgult. See põhjustab turset (põletikku) valu, hellust, liigesejäikust ja invaliidistumist.

Mis on reumatoidartriit?

Reumatoidartriit on pikaajaline põletikuline liigesehaigus. See põhjustab valu, jäikust, turseid ja liikuvuse süvenevat vähenemist haigusest haaratud liigestes. Samuti põhjustab see põletikku organismi teistes elundites.

Mis on podagra?

Podagra on haigus, mis põhjustab liigestes järsku tekkivaid, korduvaid, tugevaid valuhooausid, millega kaasnevad põletik ja punetus. Seda põhjustab kusihappesoola kristallide ladestumine liigestes.

Mis on jäigastav lülisambapõletik?

Jäigastav lülisambapõletik on lülisamba ja suurte liigeste põletikuline haigus.

2. Mida on vaja teada enne Arcoxia võtmist

Ärge võtke Arcoxiat:

- kui olete etorikoksiibi või selle ravimi mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline;
 - kui te olete allergiline mittesteroidsete põletikuvastaste ainete (MSPVA-d), sh aspiriini ja COX-2 inhibiitorite suhtes (vt lõik 4 „Võimalikud kõrvaltoimed“);
 - kui teil on praegu maohaavand või mao- või sooleverejooks;
 - kui teil on raskekujuline maksahaigus;
 - kui teil on raskekujuline neeruhaigus;
 - kui te olete või võite olla rase või toidate last rinnaga (vt “Rasedus, imetamine ja viljakus”);
 - kui teie vanus on alla 16 eluaasta;
 - kui teil on põletikuline soolehaigus, näiteks Crohni tõbi, haavandiline koliit või koliit;
 - kui teil on kõrge vererõhk, mis ei ole raviga hästi kontrollitud (kui te ei ole kindel, kas teie vererõhk on raviga asjakohaselt kontrollitud, siis küsige seda oma arstilt või meditsiiniõelt);
 - kui teie arst on teil diagnoosinud südamehäireid, sh (mõõdukat või rasket) südamepuudulikkust, rinnaangiini (valu rindkeres);
 - kui teil on olnud südameinfarkt, on paigaldatud šunt, on olnud perifeersete arterite haigus (kitsad või ummistunud arterid, millest on tingitud jalgade või labajalgade halb verevarustus);
 - kui teil on olnud ükskõik milline ajuinsult (sealhulgas väike ajurabandus, möödunud isheemiline atakk).
- Etorikoksiib võib vähesel määral suurendada südameinfarkti ja ajuinsuldi tekkeriski ja seetõttu ei tohi seda kasutada neil, kellel juba on olnud südamehäireid või ajuinsult.

Kui te arvate, et midagi loetelust kehtib ka teie kohta, ärge võtke tablette enne arstiga konsulteerimist.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Enne Arcoxia võtmist pidage nõu oma arsti või apteekriga, kui:

- teil on esinenud maoverejooksu või –haavandeid;
- teie organismis esineb vedelikupuudus, nt pikaajalise oksendamise või kõhulahtisuse tagajärjel;
- teil esinevad vedelikupeetusest tingitud tursed;
- teil on esinenud südamepuudulikkust või mõnda teist südamehaigust;
- teil on esinenud kõrget vererõhku. Arcoxia võib mõnedel inimestel tõsta vererõhku, eriti suurte annuste kasutamisel, ning arst võib soovida teil aeg-ajalt vererõhku mõõta;
- te olete põdenud maksa- või neeruhaigust;
- te saate infektsioonivastast ravi. Arcoxia võib alandada palavikku, mis on infektsiooni tunnus;
- teil on suhkurtõbi, kõrge kolesteroolitase või te suitsetate. Need tegurid suurendavad südamehaiguse tekkeriski;
- te olete rasedust planeeriv naine;
- te olete üle 65-aastane.

Kui te ei ole kindel, kas midagi eespool loetelust kehtib ka teie kohta, **pidage enne Arcoxia võtmist nõu oma arstiga**, et kindlaks teha, kas see ravim sobib teile.

Arcoxia toimib võrdselt hästi nii vanematel kui noorematel täiskasvanud patsientidel. Kui te olete üle 65-aastane, kontrollib arst regulaarselt teie tervislikku seisundit. Üle 65-aastastel patsientidel ei ole vaja annust muuta.

Lapsed ja noorukid

Ärge andke seda ravimit lastele ja alla 16-aastastele noorukitele.

Muud ravimid ja Arcoxia

Teatage oma arstile või apteekrile, kui te kasutate või olete hiljuti kasutanud või kavatsete kasutada mis tahes muid ravimeid, kaasa arvatud ilma retseptita ostetud ravimeid.

Arst võib kontrollida ravimite toimet, kui te kasutate mõnda alljärgnevatest ravimitest ning alustate ravi Arcoxiaga:

- verevedeldajad (antikoagulandid), nt varfariin;
- rifampitsiin (antibiootikum);
- metotreksaat (immuunsüsteemi pärssiv ravim, mida sageli kasutatakse reumatoidartriidi raviks);
- tsüklosporiin või takroliimus (immuunsüsteemi pärssivad ravimid);
- liitium (teatud tüüpi depressiooni ravim);
- kõrge vererõhu ja südamepuudulikkuse ravimid, mida nimetatakse AKE inhibiitoriteks ja angiotensiini retseptorite blokaatoriteks, nt enalapriil ja ramipriil ning losartaan ja valsartaan;
- diureetikumid (vett väljaajavad tabletid);
- digoksiin (südamepuudulikkuse ja rütmihäirete ravim);
- minoksidiil (kõrgvererõhu raviks kasutatav ravim);
- salbutamooli tabletid või suukaudne lahus (astmaravim);
- antibeebipillid (kooskasutamine võib suurendada teil kõrvaltoimete riski);
- hormoonasendusravi (kooskasutamine võib suurendada teil kõrvaltoimete riski);
- aspiriin; Arcoxia võtmisel koos aspiriiniga suureneb maohaavandite tekkerisk.
 - aspiriin südameatakkide või ajuinsultide ennetamiseks
Arcoxiat tohib kasutada samaaegselt **väikeses** annuses aspiriiniga. Kui te võtate praegu väikeses annuses aspiriini infarkti või insuldi vältimiseks, ei tohi te aspiriini võtmist lõpetada ilma arstiga nõu pidamata.
 - aspiriin ja teised MSPVA-d
ärge võtke Arcoxia-ravi ajal **suures** annuses aspiriini või teisi põletikuvastaseid ravimeid.

Arcoxia koos toidu ja joogiga

Arcoxia toime võib saabuda kiiremini, kui seda võetakse ilma toiduta.

Rasedus, imetamine ja viljakus

Rasedus

Arcoxia tablette ei tohi raseduse ajal kasutada. Kui te olete rase või kahtlustate või planeerite rasedust, ärge neid tablette võtke. Kui te peaksite raseduma, lõpetage tablettide võtmine ja pidage nõu arstiga. Konsulteerige arstiga, kui te ei ole kindel või kui te vajate rohkem nõu.

Imetamine

Ei ole teada, kas Arcoxia eritub rinnapiima. Kui te toidate last rinnaga või kavatsete seda teha, konsulteerige enne Arcoxia kasutamist arstiga. Arcoxia kasutamise ajal ei tohi last rinnaga toita.

Viljakus

Arcoxia ei ole soovitatav rasedust planeerivatele naistele.

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

Mõnel Arcoxiat saaval patsiendil on kirjeldatud pearinglust ja unisust.

Nende toimete ilmnemisel ei tohi autot juhtida.

Pearingluse ja unisuse esinemisel ei tohi töötada masinate või mehhanismidega.

Arcoxia sisaldab laktoosi

Kui arst on teile öelnud, et te ei talu teatud suhkruid, võtke enne selle ravimi kasutamist ühendust oma arstiga.

3. Kuidas Arcoxiat võtta

Võtke seda ravimit alati täpselt nii, nagu arst on teile selgitanud. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Ärge võtke ravimit suuremas annuses kui teie haiguse korral soovitatud. Arst soovib teiega ravi osas aeg-ajalt nõu pidada. Tähtis on kasutada väikseimat toimivat annust ning Arcoxiat ei tohi kasutada kauem kui vaja. Pikaajaline ravi, eriti suurtes annustes, võib viia infarkti ja insuldi riski suurenemiseni.

See ravim on saadaval erinevates tugevustes ning sõltuvalt teie haigusest määrab teie arst teile sobiva tugevusega tableti.

Soovitatav annus on:

Osteoartrios

Soovitatav annus on 30 mg 1 kord päevas, vajadusel suurendatakse annust maksimaalselt 60 mg-ni üks kord päevas.

Reumatoidartriit

Soovitatav annus on 60 mg 1 kord päevas, vajadusel suurendatakse annust maksimaalselt 90 mg-ni üks kord päevas.

Jäigastav lülisambapõletik

Soovitatav annus on 60 mg 1 kord päevas, vajadusel suurendatakse annust maksimaalselt 90 mg-ni üks kord päevas.

Ägeda valuga seisundid

Etorikoksiibi tuleb kasutada ainult ägeda valu perioodil.

Podagra

Soovitatav annus on 120 mg üks kord päevas, mida tuleb kasutada ainult ägeda valu perioodil, piirdudes maksimaalselt 8-päevase raviga.

Hambakirurgia operatsioonijärgne valu

Soovitatav annus on 90 mg üks kord ööpäevas, piirdudes maksimaalselt kuni 3-päevase raviga.

Maksaprobleemidega inimesed

- Kui teil on kerge maksahaigus, ei tohi ravimi annus ületada 60 mg päevas.
- Kui teil on **mõõdukas** maksahaigus, ei tohi te Arcoxiat kasutada rohkem kui **30 mg päevas**.

Kasutamine lastel ja noorukitel

Arcoxia tablette ei tohi võtta lapsed ega alla 16-aastased noorukid.

Eakad

Eakatel patsientidel ei ole vaja annust kohandada. Nagu ka teiste ravimitega, tuleb eakate patsientide puhul olla ettevaatlik.

Manustamisviis

Arcoxia on suukaudseks kasutamiseks. Võtke tabletid üks kord ööpäevas. Arcoxiat võib võtta koos toiduga või ilma.

Kui te võtate Arcoxiat rohkem kui ette nähtud

Te ei tohi kunagi võtta rohkem tablette kui arst on soovitanud. Kui te võtate liiga palju Arcoxia tablette, konsulteerige otsekohe arstiga.

Kui te unustate Arcoxiat võtta

Tähtis on Arcoxiat võtta arstilt saadud juhiste järgi. Kui mõni annus jääb manustamata, siis jätkake ravimi võtmist järgmisel päeval. Ärge võtke kahekordset annust, kui tablett jäi eelmisel korral võtmata.

Kui teil on lisaküsimusi selle ravimi kasutamise kohta, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

4. Võimalikud kõrvaltoimed

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

Kui teil tekib mõni järgnevalt loetletud nähtudest, lõpetage Arcoxia võtmine ja pidage otsekohe nõu oma arstiga (vt lõik 2 „Mida on vaja teada enne Arcoxia võtmist“):

- kui tekib või süveneb õhupuudus, valu rinnus või pahkluude turse
- naha ja silmavalgete kollasus (ikterus) – need nähud viitavad maksaprobleemidele
- tugev või püsiv kõhuvalu või must väljaheide
- allergiline reaktsioon – sellega võivad kaasneda nahaprobleemid (nagu haavandid või villid) või näo-, huulte, keele- või kõriturse, mis võib põhjustada hingamisraskust.

Allpool toodud võimalike kõrvaltoimete esinemissagedus on määratletud järgmise kokkuleppe alusel:
väga sage (tekib rohkem kui ühel kasutajal 10-st),
sage (tekib ühel kuni kümnel kasutajal 100-st),
aeg-ajalt (tekib ühel kuni kümnel kasutajal 1000-st),
harv (tekib ühel kuni kümnel kasutajal 10 000-st),
väga harv (tekib vähem kui ühel kasutajal 10 000-st).

Arcoxia-ravi ajal võivad ilmneda järgmised kõrvaltoimed:

Väga sage:

- kõhuvalu.

Sage:

- luupõletik hambasombu juures (põletik ja valu pärast hamba välja tõmbamist);
- sääрте ja/või labajalgade turse (ödeem) vedelikupeetuse tõttu;
- pearinglus, peavalu;
- südamepekslemine (kiire või ebaregulaarne südametegevus), ebaregulaarne südamerütm (arütmia);
- vererõhu suurenemine;
- vilistav hingamine või õhupuudus (bronhospasmid);
- kõhukinnisus, kõhugaasid, gastriit (maolimaskestapõletik), kõrvetised, kõhulahtisus, seedehäire (düspepsia)/ ebamugavustunne kõhus, iiveldus, halb enesetunne (oksendamise), söögitorupõletik, suuhaavandid;
- muutused maksaga seotud vereanalüüsides;
- verevalumid;
- nõrkustunne ja väsimus, gripitaoline haigus.

Aeg-ajalt:

- gastroenteriit (seedetraktipõletik, mis hõlmab nii magu kui peensoolt/kõhugripp), ülemiste hingamisteede infektsioon, kuseteede infektsioon;
- muutused laborianalüüsides näitajates (punaste vereliblede, valgete vereliblede ja vereliistakute arvu vähenemine);
- ülitundlikkus (allergiline reaktsioon, sh nõgestõbi, mis võib olla piisavalt tõsine, et vajada kohest arstiabi);
- söögiisu suurenemine või vähenemine, kehakaalu tõus;
- ärevus, depressioon, vaimse erksuse vähenemine; asjade nägemine, tundmine ja kuulmine, mida ei ole olemas (hallutsinatsioonid);
- maitsetundlikkuse muutus, unetus, tuimus või kihelus, unisus;
- ähmane nägemine, silmade ärritus ja punetus;
- kohin kõrvus, peapööritus (pöörlemise tunne ehkki ollakse paigal);

- südame rütmihäired (kodade virvendus), kiire südame löögisagedus, südamepuudulikkus, pigistus-, raskus- või surumistunne rinnas (rinnaangiin), südameinfarkt;
- nahaõhetus, ajuinsult, väike ajurabandus (transitoorse isheemia atakk), vererõhu oluline suurenemine, veresoonte põletik;
- köha, hingeldus, ninaverejooks;
- mao- või soolepuhitus, sooletegevuse muutused, suukuivus, maohaavand, maolimaskestapõletik, mis võib muutuda tõsiseks ja põhjustada verejooksu, ärritatud soole sündroom, kõhunäärmepõletik;
- näoturse, nahalööve või sügelus, naha punetus;
- lihaskramp/spasm, lihasvalu/jäikus;
- kõrge kaaliumisisaldus veres, muutused neerudega seotud vere- või uriinianalüüsid, tõsised neeruprobleemid;
- valu rindkeres.

Harv:

- angioödeem (allergiline reaktsioon koos näo-, huulte, keele- ja/või kõritursegaga, mis võib põhjustada hingamis- või neelamisraskust, mis võib olla piisavalt tõsine, et vajada kohest arstiabi)/ anafülaktilised/ anafülaktoidsed reaktsioonid, sh šokk (tõsine allergiline reaktsioon, mis vajab kohest arstiabi);
- segasus, rahutus;
- maksaprobleemid (maksapõletik);
- madal vere naatriumisisaldus;
- maksapuudulikkus, naha ja/või silmavalgete kollaseks muutumine (ikterus);
- rasked nahareaktsioonid.

Kõrvaltoimetest teavitamine

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teavitada www.ravimiamet.ee kaudu. Teavitades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

5. Kuidas Arcoxiat säilitada

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud karbil. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

Pudelid. Hoidke pudel tihedalt suletuna, niiskuse eest kaitstult.

Blistrid. Hoidke originaalpakendis, niiskuse eest kaitstult.

Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas visata ära ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

6. Pakendi sisu ja muu teave

Mida Arcoxia sisaldab

- Toimeaine on etorikoksiib. Iga õhukese polümeerikattega tablett sisaldab 30, 60, 90 või 120 mg etorikoksiibi.
- Teised koostisosad
Tableti sisu: kaltsiumvesinikfosfaat (veevaba), kroskarmelloosnaatrium, magneesiumstearaat, mikrokristalliline tselluloos.

Tableti kate: karnaubavaha, laktoosmonohüdraat, hüpromelloos, titaandioksiid (E171), triatsetiin. 30 mg, 60 mg ja 120 mg tabletid sisaldavad ka kollast raudoksiidi (värvaine E172) ja indigokarmiini (värvaine E132).

Kuidas Arcoxia välja näeb ja pakendi sisu

Arcoxia tabletid on saadaval neljas tugevuses.

30 mg sinakasrohelistel õunakujulised kaksikkumerad kaetud tabletid, mille ühel küljel on märgistus „ACX 30“ ja teisel „101“.

60 mg tumerohelistel õunakujulised kaksikkumerad kaetud tabletid, mille ühel küljel on märgistus „ARCOXIA 60“ ja teisel „200“.

90 mg valged õunakujulised kaksikkumerad kaetud tabletid, mille ühel küljel on märgistus „ARCOXIA 90“ ja teisel „202“.

120 mg kahvaturhelised õunakujulised kaksikkumerad kaetud tabletid, mille ühel küljel on märgistus „ARCOXIA 120“ ja teisel „204“.

Pakendi suurused

30 mg

2, 7, 14, 20, 28, 49, 98 tabletti või multipakend, mis sisaldab 98 tabletti (kaks 49-tabletist pakki) blistrites.

60 mg

2, 5, 7, 10, 14, 20, 28, 30, 50, 84, 98, 100 tabletti või multipakend, mis sisaldab 98 tabletti (kaks 49-tabletist pakki) blistrites; või 30 ja 90 tabletti niiskustimava aine pakikestega pudelites. Pudelis olevat niiskustimavat ainet (üks või kaks pakikest), mida kasutatakse tablettide kuivana hoidmiseks, ei tohi alla neelata.

90 ja 120 mg

2, 5, 7, 10, 14, 20, 28, 30, 50, 84, 100 tabletti või multipakend, mis sisaldab 98 tabletti (kaks 49-tabletist pakki) blistrites; või 30 ja 90 tabletti niiskustimava aine pakikestega pudelites. Pudelis olevat niiskustimavat ainet (üks või kaks pakikest), mida kasutatakse tablettide kuivana hoidmiseks, ei tohi alla neelata.

60, 90 ja 120 mg

(Üheannuselised) alumiinium/ alumiinium blistrid – 5, 50 või 100 tabletti pakendis.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

Müügiloo hoidja

Merck Sharp & Dohme OÜ
A. H. Tammsaare tee 47
11316 Tallinn
Eesti
Tel: 614 4200

Tootja

Merck Sharp & Dohme B.V.
Waarderweg 39
2031 BN Haarlem
Holland

Merck Sharp & Dohme Ltd.
Shotton Lane
Cramlington
Northumberland NE23 3JU
Ühendkuningriik

See ravimpreparaat on saanud müügiloo Euroopa Majanduspiirkonna liikmesriikides järgmiste nimetustega:

Belgia, Luksemburg	Arcoxia 30 mg, 60 mg, 90 mg, 120 mg, comprimés pelliculés
Taani, Eesti, Island, Norra	Arcoxia
Iirimaa, Ühendkuningriik	ARCOXIA 30, 60, 90 or 120 mg film-coated tablets
Austria	Arcoxia 30 mg, 60 mg, 90 mg, 120 mg Filmtabletten
Tšehhi	ARCOXIA 30 mg, 60 mg, 90 mg, 120 mg, potahované tablety
Küpros, Malta	ARCOXIA 30, 60, 90, 120 mg film-coated tablets
Soome	Arcoxia 30, 60, 90 ja 120 mg tabletti, kalvopäällysteinen
Prantsusmaa	ARCOXIA 30, 60, 90 mg, comprimé pelliculé
Saksamaa	ARCOXIA 30/60/90/120 mg Filmtabletten
Kreeka	ARCOXIA 30 mg, 60 mg, 90 mg, 120 mg film-coated tablets
Ungari	Arcoxia 30 mg, 60 mg, 90 mg, 120 mg filmtabletta
Itaalia	ARCOXIA 30, 60, 90, 120 mg compresse rivestite con film
Läti	Arcoxia 30 mg, 60 mg, 90 mg un 120 mg apvalkotās tablets
Leedu	Arcoxia 30, 60, 90, 120 mg plėvele dengtos tabletės
Holland	Arcoxia 30 mg, 60 mg, 90 mg, 120 mg, filmomhulde tabletten
Poola	ARCOXIA 30 mg, 60 mg, 90 mg, 120 mg tabletki powlekane
Portugal	ARCOXIA 30 mg, 60 mg, 90 mg, 120 mg comprimidos revestidos por película
Slovakkia	ARCOXIA 30 mg, 60 mg, 90 mg, 120 mg
Sloveenia	Arcoxia 30/60/90/120 mg filmsko obložene tablete
Hispaania	Arcoxia 30, 60, 90 y 120 mg comprimidos recubiertos con película
Rootsi	Arcoxia 30 mg, 60 mg, 90 mg och 120 mg filmdragerade tabletter

Infoleht on viimati uuendatud aprillis 2016.

Muud teabeallikad

Täpne teave selle ravimi kohta on Ravimiameti kodulehel <http://www.ravimiamet.ee>.