

Pakendi infoleht: teave patsiendile

Etoricoxib Zentiva 30 mg õhukese polümeerikattega tabletid
Etoricoxib Zentiva 60 mg õhukese polümeerikattega tabletid
Etoricoxib Zentiva 90 mg õhukese polümeerikattega tabletid
Etoricoxib Zentiva 120 mg õhukese polümeerikattega tabletid
Etorikoksiib

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 Etoricoxib Zentiva ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Etoricoxib Zentiva võtmist
3. Kuidas Etoricoxib Zentiva't võtta
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Etoricoxib Zentiva't säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

1. Mis ravim on Etoricoxib Zentiva ja milleks seda kasutatakse

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

Etoricoxib Zentiva aitab vähendada valu ja turset (põletikku) 16-aastaste ja vanemate osteoartriidi, reumatoidartriidi, anküloseeriva (jäigastava) lülisambapõletiku ja podagra inimeste liigestes ja lihastes.

Etoricoxib Zentiva't kasutatakse ka mõõduka valu lühiajaliseks raviks pärast hambakirurgiat 16-aastastel ja vanematel inimestel.

Mis on osteoartriit?

Osteoartriit 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 valuhoogusid, millega kaasnevad põletik ja punetus. Seda põhjustab mineraalirikaste ladestumine liigestes.

Mis on anküloseeriv (jäigastav) lülisambapõletik?

Jäigastav lülisambapõletik on lülisamba ja suurte liigeste põletikuline haigus.

2. Mida on vaja teada enne Etoricoxib Zentiva võtmist

Ärge võtke Etoricoxib Zentiva't:

- kui olete etorikoksiibi või selle ravimi mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline.
- kui te olete allergiline mittesteroidsete põletikuvastaste ainete (MSPVA-d), sh atsetüülsalitsüülhappe 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 aasta.
- kui teil on põletikuline soolehaigus, näiteks Crohni tõbi, haavandiline koliit või koliit.
- kui teil on kõrge vererõhk, mis ei allu hästi ravile (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 (möödukat või rasket) südamepuudulikkust, stenokardiat (valu rindkeres).
- kui teil on olnud südamelihaseinfarkt, on paigaldatud šunt (võrkтору), 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 mini-insult, mööduv isheemiline atakk). Etorikoksiib võib vähesel määral suurendada südamelihaseinfarkti 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 Etoricoxib Zentiva võtmist pidage nõu oma arsti või apteekriga, kui:

- teil on varem 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. Etoricoxib Zentiva 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. Etoricoxib Zentiva 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 Etoricoxib Zentiva võtmist nõu oma arstiga**, et kindlaks teha, kas see ravim sobib teile.

Etoricoxib Zentiva 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 Etoricoxib Zentiva

Teatage oma arstile või apteekrile, kui te võtate, olete hiljuti võtnud või kavatsete võtta mis tahes muid ravimeid.

Arst võib kontrollida ravimite toimet, kui te kasutate mõnda alljärgnevatest ravimitest ning alustate ravi Etoricoxib Zentiva'ga:

- ravimid, mis vedeldavad teie verd (antikoagulandid), nt varfariin
- rifampitsiin (antibiootikum)
- metotreksaat (immuunsüsteemi pärssiv ravim, mida sageli kasutatakse reumatoidartriidi raviks)
- tsüklosporiin või takroliimus (ravimid, mida kasutatakse immuunsüsteemi pärssimiseks)
- liitium (ravim, mida kasutatakse teatud tüüpi depressiooni raviks)
- ravimid, mida kasutatakse kõrge vererõhu ja südamepuudulikkuse raviks, 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 (ravim, mida kasutatakse kõrge vererõhu raviks)
- salbutamooli tabletid või suukaudne lahus (astmaravim)
- antibeebipillid (kooskasutamine võib suurendada teil kõrvaltoimete riski)
- hormoonasendusravi (kooskasutamine võib suurendada teil kõrvaltoimete riski)
- atsetüülsalitsüülhape; Etoricoxib Zentiva võtmisel koos atsetüülsalitsüülhappega suureneb maohaavandite tekkerisk.
- atsetüülsalitsüülhappe südameatakkide või ajuinsultide ennetamiseks:
Etoricoxib Zentiva't tohib kasutada samaaegselt väikeses annuses atsetüülsalitsüülhappega. Kui te võtate praegu väikeses annuses atsetüülsalitsüülhapet infarkti või insuldi vältimiseks, ei tohi te atsetüülsalitsüülhappe võtmist lõpetada ilma arstiga nõu pidamata
- atsetüülsalitsüülhappe ja teised MSPVA-d:
ärge võtke Etoricoxib Zentiva-ravi ajal suures annuses atsetüülsalitsüülhapet või teisi põletikuvastaseid ravimeid.

Etoricoxib Zentiva koos toidu ja joogiga

Etoricoxib Zentiva toime algus võib saabuda kiiremini, kui seda võetakse ilma toiduta.

Rasedus, imetamine ja viljakus

Kui te olete rase, imetate või arvate end olevat rase või kavatsete rasestuda, pidage enne selle ravimi kasutamist nõu oma arsti või apteekriga.

Rasedus

Etoricoxib Zentiva tablette ei tohi raseduse ajal kasutada. Kui te olete rase või kahtlustate või planeerite rasedust, ärge neid tablette võtke. Kui te peaksite rasestuma, 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 Etoricoxib Zentiva eritub rinnapiima. Kui te toidate last rinnaga või kavatsete seda teha, konsulteerige enne Etoricoxib Zentiva kasutamist arstiga. Etoricoxib Zentiva kasutamise ajal ei tohi last rinnaga toita.

Viljakus

Etoricoxib Zentiva ei ole soovitatav rasedust planeerivatele naistele.

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

Mõnel Etoricoxib Zentiva't võtval patsiendil on teatatud peeringluse ja unisuse esinemist.

Nende toimete ilmnemisel ärge juhtige autot.

Peeringluse ja unisuse esinemisel ärge töötage masinate või mehhanismidega.

3. Kuidas Etoricoxib Zentiva't 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, mis hoiab teie valu kontrolli all ning te ei tohi Etoricoxib Zentiva't võtta 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:

Osteoartroos

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

Reumatoidartriit

Soovitatav annus on 90 mg üks kord ööpäevas, vajadusel suurendatakse annust maksimaalselt 90 mg-ni üks kord ööpäevas.

Jäigastav lülisambapõletik

Soovitatav annus on 90 mg üks kord ööpäevas, vajadusel suurendatakse annust maksimaalselt 90 mg-ni üks kord ööpäevas.

Ägeda valuga seisundid

Etorikoksiibi tuleb kasutada ainult ägeda valu perioodil.

Podagra

Soovitatav annus on 120 mg üks kord ööpäevas, 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 ööpäevas.

Kui teil on **mõõdukas** maksahaigus, ei tohi te etorikoksiibi kasutada rohkem kui **30 mg ööpäevas**.

Kasutamine lastel ja noorukitel

Etoricoxib Zentiva't 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

Etoricoxib Zentiva on suukaudseks kasutamiseks. Võtke tabletid üks kord ööpäevas. Etoricoxib Zentiva't võib võtta koos toiduga või ilma.

Kui te võtate Etoricoxib Zentiva't rohkem kui ette nähtud

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

Kui te unustate Etoricoxib Zentiva't võtta

Tähtis on Etoricoxib Zentiva't 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 Etoricoxib Zentiva võtmine ja pidage otsekohe nõu oma arstiga (vt lõik 2 „Mida on vaja teada enne Etoricoxib Zentiva 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.

Etoricoxib Zentiva-ravi ajal võivad ilmneda järgmised kõrvaltoimed:

Väga sage (võib esineda enam kui 1 inimesel 10-st)

- kõhuvalu.

Sage (võib esineda kuni 1 inimesel 10-st)

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

Aeg-ajalt (võib esineda kuni 1 inimesel 100-st)

- 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, mini-insult (transitoorse isheemia atakk), vererõhu oluline suurenemine, veresoonte põletik;
- kõha, hingeldus, ninaverejooks;
- mao- või soolepuhitus, sooletegevuse muutused, suukuivus, maohaavand, mao limaskesta põletik, 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 uriinianalüüsides, tõsised neeruprobleemid;
- valu rindkeres.

Harv (võib esineda kuni 1 inimesel 1000-st)

- angioödeem (allergiline reaktsioon koos näo-, huulte, keele- ja/või kõritursega, 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);
- raskekujulised nahareaktsioonid (nendeks reaktsioonideks võivad olla haavandid suus, kõris, ninas ja suguelunditel; lööve võib areneda laialatuslikuks naha ketendamiseks ja koorumiseks).

Kõrvaltoimetest teavitamine

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega. 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 Etoricoxib Zentiva't säilitada

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud karbil pärast „Kõlblik kuni“.

Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

See ravimpreparaat ei vaja säilitamisel eritingimusi.

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 Etoricoxib Zentiva sisaldab

- Toimeaine on etorikoksiib.
- Iga õhukese polümeerikattega tablett sisaldab 30 mg, 60 mg, 90 mg või 120 mg etorikoksiibi.
- Teised koostisosad on:
Tableti sisu: veevaba kaltsiumvesinikfosfaat, mikrokristalliline tselluloos, naatriumkroskarmelloos, veevaba ränidioksiid, talk, magneesiumstearaat.
Tableti kate: hüpromelloos, hüdroksüpropüültselluloos, makrogool 6000, talk, titaandioksiid E171.
60 mg tabletid sisaldavad veel pruuni raudoksiidi E172,
90 mg tabletid sisaldavad kollast raudoksiidi E172 ja
120 mg tabletid sisaldavad lisaks punast raudoksiidi E172.

Kuidas Etoricoxib Zentiva välja näeb ja pakendi sisu

Etoricoxib Zentiva 30 mg õhukese polümeerikattega tabletid:

Valged kuni valkjad, ümmargused õhukese polümeerikattega tabletid, diameetriga ligikaudu 6 mm.

Etoricoxib Zentiva 60 mg õhukese polümeerikattega tabletid:

Helepruunid, ümmargused, kaksikkumerad õhukese polümeerikattega tabletid, diameetriga ligikaudu 8 mm.

Etoricoxib Zentiva 90 mg õhukese polümeerikattega tabletid:
Helekollased, ümmargused, kaksikkumerad õhukese polümeerikattega tabletid, diameetriga ligikaudu 9 mm.

Etoricoxib Zentiva 120 mg õhukese polümeerikattega tabletid:
Heleroodsad, ümmargused, kaksikkumerad õhukese polümeerikattega tabletid, diameetriga ligikaudu 10 mm.

Pakendi suurused:

Etoricoxib Zentiva 30 mg õhukese polümeerikattega tabletid:
7, 20, 28, 50, 98 või 100 õhukese polümeerikattega tabletti pakendis.

Etoricoxib Zentiva 60 mg ja 90 mg õhukese polümeerikattega tabletid:
7, 14, 20, 28, 50, 100 õhukese polümeerikattega tabletti pakendis.

Etoricoxib Zentiva 120 mg õhukese polümeerikattega tabletid:
5, 7, 14, 20, 28 50 või 100 õhukese polümeerikattega tabletti pakendis.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

Müügiloa hoidja ja tootja

Müügiloa hoidja:

ZENTIVA, k.s.,
U kabelovny 130,
102 37 Prague 10 Dolní Měcholupy
Tšehhi Vabariik

Tootjad:

ZENTIVA, k.s.,
U kabelovny 130,
102 37 Prague 10 Dolní Měcholupy
Tšehhi Vabariik

Pharmadox Healthcare Ltd
KW20A Kordin Industrial Park
Paola PLA3000
Malta

Winthrop Arzneimittel GmbH
Brüningstraße 50
65926 Frankfurt am Main
Saksamaa

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun müügiloa hoidja kohaliku esindaja poole.

Zentiva Group, a.s. Eesti Filiaal

Info.Estonia@zentiva.com

Infoleht on viimati uuendatud aprillis 2018.