

Pakendi infoleht: teave kasutajale

Etoricoxib Teva, 30 mg õhukese polümeerikattega tabletid
Etoricoxib Teva, 60 mg õhukese polümeerikattega tabletid
Etoricoxib Teva, 90 mg õhukese polümeerikattega tabletid
Etoricoxib Teva, 120 mg õhukese polümeerikattega tabletid
Etorikoksiib

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

1. Mis ravim on Etoricoxib Teva ja milleks seda kasutatakse

Mis ravim on Etoricoxib Teva?

- Etoricoxib Teva sisaldab toimeainet etorikoksiibi. Etoricoxib Teva kuulub ravimirühma, mida nimetatakse selektiivseteks COX-2 inhibiitoriteks. Need kuuluvad mittesteroidsete põletikuvastaste ainete (MSPVA-d) perekonda.

Milleks Etoricoxib Teva't kasutatakse?

- Etoricoxib Teva aitab vähendada valu ja turset (põletikku) liigestes ja lihastes vähemalt 16-aastastel inimestel, kellel on osteoartritis, reumatoidartriit, jäigastav lülisambapõletik või podagra.
- Etoricoxib Teva't kasutatakse ka mõõduka valu lühiajaliseks raviks pärast hambakirurgiat vähemalt 16-aastastel inimestel.

Mis on osteoartritis?

Osteoartritis 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 kusi happesoola kristallide ladestumine liigestes.

Mis on jäigastav lülisambapõletik (anküloseeriv spondüliit)?

Jäigastav lülisambapõletik on lülisamba ja suurte liigeste põletikuline haigus.

2. Mida on vaja teada enne Etoricoxib Teva võtmist

Ärge võtke Etoricoxib Teva'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 (aspiriin) ja COX-2 inhibiitorite suhtes (vt lõik 4 „Võimalikud kõrvaltoimed“);
- kui teil on praegu maohaavand või mao- või sooleverejooks;
- kui teil on tõsine maksahaigus;
- kui teil on tõsine neeruhaigus;
- kui te olete või võite olla rase või toidate last rinnaga (vt „Rasedus, imetamine ja viljakus“);
- kui olete alla 16-aastane;
- kui teil on põletikuline soolehaigus, näiteks Crohni tõbi, haavandiline koliit või koliit;
- kui teil on kõrgvererõhutõbi, mis ei allu hästi ravile (kui te ei ole kindel, kas teie vererõhk allub hästi ravile, siis küsige seda oma arstilt või meditsiiniõelt);
- kui teie arst on teil diagnoosinud südamehäireid, sh (mõõdukas või raske) südamepuudulikkus, stenokardia (valu rinnus);
- 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 mis laadi insult (sealhulgas nn mini-insult, mööduv isheemiline atakk ehk TIA). Etorikoksiib võib vähesel määral suurendada südameinfarkti ja insuldi tekkeriski ja seetõttu ei tohi seda kasutada inimesed, kellel juba on olnud südamehäireid või insult.

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

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Enne Etoricoxib Teva võtmist pidage nõu oma arsti või apteekriga:

- kui teil on esinenud maoverejooks või –haavandid.
- kui teie organismis esineb vedelikupuudus, nt pikaajalise oksendamise või kõhulahtisuse tagajärjel.
- kui teil esinevad vedelikupeetusest tingitud tursed.
- kui teil on esinenud südamepuudulikkus või mõni muu südamehaigus.
- kui teil on esinenud kõrge vererõhk. Etoricoxib Teva võib mõnedel inimestel tõsta vererõhku, eriti suurte annuste kasutamisel, ning arst võib soovida teil aeg-ajalt vererõhku mõõta.
- kui te olete põdenud maksa- või neeruhaigust.
- kui te saate infektsioonivastast ravi. Etoricoxib Teva võib alandada või varjata palavikku, mis on infektsiooni tunnus.
- kui teil on suhkurtõbi, kõrge kolesteroolitase või te suitsetate. Need tegurid suurendavad südamehaiguse tekkeriski.
- kui te olete rasedust planeeriv naine.
- kui te olete üle 65-aastane.

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

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

Lapsed ja noorukid

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

Muud ravimid ja Etoricoxib Teva

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

Eeskätt juhul, kui võtate mõnda järgmistest ravimitest, võib arst soovida kontrollida, kas teie ravimid toimivad nagu tarvis, kui alustate ravi Etoricoxib Teva'ga:

- 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 (kõrgvererõhutõve raviks kasutatav ravim)
- salbutamooli tabletid või suukaudne lahus (astmaravim)
- antibeebipillid (kombineeritud ravi võib suurendada teie riski kõrvaltoimete tekkeks)
- hormoonasendusravi (kombineeritud ravi võib suurendada teie riski kõrvaltoimete tekkeks)
- atsetüülsalitsüülhape (aspiriin); Etoricoxib Teva võtmisel koos atsetüülsalitsüülhappega suureneb maohaavandite tekkerisk.
 - atsetüülsalitsüülhappe südameinfarkti või insuldi ennetamiseks:
 - Etoricoxib Teva'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 mittesteroidsed põletikuvastased ravimid (MSPVA-d):
 - ärge võtke Etoricoxib Teva-ravi ajal **suures annuses** atsetüülsalitsüülhapet või teisi põletikuvastaseid ravimeid.

Rasedus, imetamine ja viljakus

Rasedus

Etoricoxib Teva tablette ei tohi raseduse ajal kasutada. Kui te olete rase või arvate end olevat rase või kavatsete rasestuda, 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 Teva eritub rinnapiima. Kui te toidate last rinnaga või kavatsete seda teha, konsulteerige enne Etoricoxib Teva kasutamist arstiga. Etoricoxib Teva kasutamise ajal ei tohi last rinnaga toita.

Viljakus

Etoricoxib Teva't ei ole soovitatav kasutada naistel, kes soovivad rasestuda.

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

Mõnel Etoricoxib Teva't saaval patsiendil on kirjeldatud peeringlust ja unisust.

Peeringluse või unisuse esinemisel ei tohi te autot juhtida.

Peeringluse või unisuse esinemisel ei tohi te töötada masinate või mehhanismidega.

3. Kuidas Etoricoxib Teva't võtta

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

Seda ravimit on saadaval mitmes erinevas tugevuses. Arst määrab teile sõltuvalt teie haigusest sobiva tugevusega tabletid.

Soovitatav annus on:

Osteoartriit

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

Reumatoidartriit

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

Jäigastav lülisambapõletik

Soovitatav annus on 60 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 Etoricoxib Teva't kasutada rohkem kui 30 mg ööpäevas.

Ärge võtke ravimit rohkem kui teie haiguse korral soovitatud annuses. Arst soovib teiega ravi osas aeg-ajalt nõu pidada. Tähtis on kasutada väikseimat toimivat annust ning Etoricoxib Teva't ei tohi kasutada kauem kui vaja. Pikaajaline ravi, eriti suurtes annustes, võib viia infarkti ja insuldi riski suurenemiseni.

Kasutamine lastel ja noorukitel

Alla 16-aastased lapsed ja noorukid ei tohi Etoricoxib Teva't võtta.

Eakad

Eakatel ei ole vaja annuseid kohandada. Sarnaselt teiste ravimitega on eakate puhul vajalik ettevaatus.

Manustamisviis

Etoricoxib Teva on suukaudseks manustamiseks.

Võtke tablette üks kord ööpäevas. Etoricoxib Teva't võib võtta koos toiduga või ilma.

Kui te võtate Etoricoxib Teva't rohkem kui ette nähtud

Te ei tohi kunagi võtta rohkem tablette kui arst on soovitanud. Kui te võtate liiga palju Etoricoxib Teva tablette, peate otsekohe otsima arstiabi.

Kui te unustate Etoricoxib Teva't võtta

Tähtis on Etoricoxib Teva'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 Teva võtmine ja pidage otsekohe nõu oma arstiga (vt lõik 2 „Mida on vaja teada enne Etoricoxib Teva võtmist“):

- kui tekib või süveneb õhupuudus, valu rinnus või pahklude 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 kõri turse, mis võib põhjustada hingamisraskust.

Etoricoxib Teva ravi ajal võivad esineda järgmised kõrvaltoimed:

Väga sage (võib esineda rohkem 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 (ödeem) vedelikupeetuse tõttu
- peeringlus, peavalu
- südamepekslemine (kiire või ebaregulaarne südametegevus), ebaregulaarne südamerütm (arütmia)
- vererõhu tõus
- vilistav hingamine või õhupuudus (bronhospasm)
- kõhukinnisus, kõhugaasid, gastrit (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/kõhugrippi), ülemiste hingamisteede infektsioon, kuseteede infektsioon
- muutused laborianalüüsides tulemustes (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 suurenemine
- ärevus, depressioon, vaimse erksuse vähenemine; asjade nägemine, tundmine ja kuulmine, mida ei ole olemas (hallutsinatsioonid)
- maitsetundlikkuse muutus, unetus, tuimus või torkimistunne, unisus
- hägune 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 rinnus (stenokardia), südameinfarkt
- nahaõhetus, insult, mini-insult (transitoorse isheemia atakk), vererõhu oluline tõus, veresoonte põletik
- köha, hingeldus, ninaverejooks
- mao- või soolepuhitus, sooletegevuse muutused, suukuivus, maohaavand, mao limaskesta põletik, mis võib muutuda tõsiseks ja põhjustada verejooksu; ärritatud soole sündroom, kõhunäärmpõletik
- näoturse, nahalööve või nahasügelus, 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 kõri tursega, mis võib põhjustada hingamis- või neelamisraskust ja 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 naatriumisaldus
- 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 Etoricoxib Teva't säilitada

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud karbil ja blistril pärast „Kõlblik kuni:“. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

Hoida originaalpakendis, valguse eest kaitstult.

Ärge kasutage seda ravimit, kui täheldate nähtavaid rikkumise märke.

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 Teva sisaldab

- Toimeaine on etorikoksiib.

Üks õhukese polümeerikattega tablett sisaldab 30 mg etorikoksiibi.

Üks õhukese polümeerikattega tablett sisaldab 60 mg etorikoksiibi.

Üks õhukese polümeerikattega tablett sisaldab 90 mg etorikoksiibi.

Üks õhukese polümeerikattega tablett sisaldab 120 mg etorikoksiibi.

- Teised koostisosad on:

Sisu: veevaba kaltsiumvesinikfosfaat, krospovidoon (tüüp A), mikrokristalliline tselluloos, povidoon K25, magneesiumstearaat.

Tableti kate: hüpromelloos, hüdroksüpropüülselluloos, talk, keskmise ahelaga triglütseriidid, titaandioksiid (E171), mikrokristalliline tselluloos (30 mg), punane raudoksiid (30 mg) (E172), indigokarmiin alumiiniumlakk (30, 60 ja 120 mg) (E132), briljantsinine alumiiniumlakk (60 ja 120 mg) (E133), kollane raudoksiid (60 ja 120 mg) (E172), must raudoksiid (60 ja 120 mg) (E172).

Kuidas Etoricoxib Teva välja näeb ja pakendi sisu

30 mg sinine ümmargune kaksikkumer õhukese polümeerikattega tablett, mille ühel küljel on sissepressitud „30“ ja teine külg on sile.

60 mg tumeroheline ümmargune kaksikkumer õhukese polümeerikattega tablett, mille ühel küljel on sissepressitud „60“ ja teine külg on sile.

90 mg valge ümmargune kaksikkumer õhukese polümeerikattega tablett, mille ühel küljel on sissepressitud „90“ ja teine külg on sile.

120 mg kahvatuoheline ümmargune kaksikkumer õhukese polümeerikattega tablett, mille ühel küljel on sissepressitud „120“ ja teine külg on sile.

Pakendi suurused:

30 mg

OPA/alumiinium/PVC/alumiiniumblis­trid pakendis või üheannuselised blis­trid, milles on 7, 14, 28, 28x1, 30 või 98 õhukese polümeerikattega tabletti.

60 mg

OPA/alumiinium/PVC/alumiiniumblis­trid pakendis, milles on 7, 14, 20, 28, 28x1, 30, 50, 98 või 100 õhukese polümeerikattega tabletti.

90 mg

OPA/alumiinium/PVC/alumiiniumblis­trid pakendis, milles on 5, 7, 7x1, 14, 20, 28, 28x1, 30, 50, 98 või 100 õhukese polümeerikattega tabletti.

120 mg

OPA/alumiinium/PVC/alumiiniumblis­trid pakendis, milles on 5, 7, 7x1, 14, 16, 20, 28, 28x1 või 30 õhukese polümeerikattega tabletti.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

Müügiloa hoidja ja tootja

Müügiloa hoidja

Teva B.V.
Swensweg 5 Haarlem,
2031GA
Holland

Tootjad

TEVA Gyógyszergyár Zrt.
Debrecen, Pallagi út 13
H-4042
Ungari

TEVA UK Ltd
Brampton Road, Hampden Park, Eastbourne, East Sussex
BN22 9AG
Ühendkuningriik

Teva Nederland BV
Swensweg 5, Haarlem
2031 GA
Holland

Teva Czech Industries s.r.o.
Ostravska 29, c.p. 305, Opava-Komarov
74770
Tšehhi Vabariik

Teva Operations Poland Sp. z.o.o
ul. Mogilska 80 , Krakow
31-546
Poola

TEVA PHARMA S.L.U.
C/C, n. 4, Poligono Industrial Malpica, Zaragoza
50016
Hispaania

Merckle GmbH
Ludwig-Merckle-Straße 3, Blaubeuren
89143
Saksamaa

Teva Pharma B.V.
Swensweg 5, Haarlem
2031 GA
Holland

PLIVA Hrvatska d.o.o. (PLIVA Croatia Ltd.)
Prilaz baruna Filipovica 25, Zagreb
10000
Horvaatia

Pharmadox Healthcare Ltd.
KW20A Kordin Industrial Park, Paola
PLA 3000
Malta

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

Teva Eesti esindus UAB Sicor Biotech Eesti filiaal
Hallivanamehe 4
11317 Tallinn
Tel.: +372 6610801

Infoleht on viimati uuendatud märtsis 2017.