Листовка: информация за потребителя

Долоксиб 30 mg филмирани таблетки
Doloxib 30 mg film-coated tablets

20160154/95796/97
BG/MA/MP-43895-8
05-12-2018

Долоксиб 60 mg филмирани таблетки
Doloxib 60 mg film-coated tablets

Долоксиб 90 mg филмирани таблетки
Doloxib 90 mg film-coated tablets

Долоксиб 120 mg филмирани таблетки
Doloxib 120 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 от това, че техните симптоми са същите като Вашите.
- Ако получите нежелани лекарствени реакции попитайте Вашият лекар и фармацевт, или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

Какво съдържа тази листовка:

1. Какво представлява Долоксиб и за какво се използва
2. Преди да приемете Долоксиб
3. Как да приемате Долоксиб
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Долоксиб
6. Допълнителна информация

1. Какво представлява Долоксиб и за какво се използва

- Долоксиб съдържа активно вещество еторикоксиб. Долоксиб принадлежи към групата лекарства наречени COX-2 инхибитори. Те принадлежат към семейство лекарства, наречени нестероидни противовъзпалителни средства (НСПВС).

- Долоксиб помага да се намали болката и отока (възпалението) в ставите и мускулите на хора на възраст над 16 години с остеоартрит, ревматоиден артрит, анкилозиращ спондилит и подагра.

- Долоксиб може да се използва за краткотрайно лечение на умерена болка след стоматологична операция при хора на възраст над 16 години.

Какво представлява остеоартрит?
Остеоартрит е заболяване на ставите. Дължи се на продължително разрушаване на ставния хрущял. Това причинява възпалителен оток, болка, чувствителност, скованост и обездвижване.

Какво представлява ревматоиден артрит?
Ревматоиден артрит е продължително възпалително заболяване на ставите. Причинява болка

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА * РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ

скованост, подуване и повишена загуба на движение в засегнатите стави. Може да причини възпаление и на други части на организма.

Какво представлява подагра?
Подагра е заболяване с внезапни, рецидивиращи пристъпи протичащи с възпаление със силна болка и зачервяване на ставите. Дължи се на отлагане на минерални кристали в ставите.

Какво представлява анкилозиращ спондилит?
Анкилозиращ спондилит е възпалително заболяване на гръбначните прешлени и големите стави.

2. Какво трябва да знаете преди да приемете Долоксиб

Не приемайте Долоксиб:
- ако сте алергични (свръхчувствителни) към еторикоксиб или към някоя от останалите съставки на това лекарство (вижте Допълнителна информация, точка 6).
- ако сте алергични към нестероидни противовъзпалителни средства (НСПВС), включително ацетилсалицилова киселина и COX-2 инхибитори (вижте Възможни нежелани реакции, точка 4).
- 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 'Бременност и кърмене').
- ако сте на възраст под 16 години.
- ако имате възпалителни заболявания на червата, като болест на Крон, язвен колит, или колит.
- ако имате високо кръвно налягане неконтролирано с лечение (проверете при своя лекар или сестра, ако не сте сигурни за това дали Вашето кръвно налягане е адекватно контролирано).
- ако Вашият лекар е диагностицирал сърдечно заболяване, включително сърдечна недостатъчност (умерена или тежка), ангина (болка в гърдите).
- ако сте имали сърдечен пристъп, коронарна байпас хирургия , периферна артериална болест (лошо кръвоснабдяване на краката поради стесняване или запушване на артериите).
- ако сте прекарали мозъчен удар (вкл. „мини инсулт" или транзиторна исхемична атака (ТИА)). Етерококсиб може да повиши при Вас риска от сърдечен пристъп и удар и поради това не трябва да се използва при индивиди, които вече са имали проблеми със сърцето или са прекарали удар.

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

Обърнете специално внимание при употреба на Долоксиб
Говорете с Вашият лекар или фармацевт преди да приемете Долоксиб ако:

- вие сте били със стомашно кървене или язви.
- вие сте обезводнени (дехидратирани, напр. при продължителна диария или повръщане.
- вие имате отоци поради задръжка на течности.
- вие сте имали или сте със сърдечна недостатъчност, сърдечен пристъп или друго сърдечно заболяване.
- вие сте преживели инсулт
- вие сте с високо кръвно налягане. Долоксиб 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.
- вие сте с чернодробно или бъбречно заболяване.

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА • РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ •

- вие провеждане лечение за инфекция. Долоксиб може да маскира или прикрие температурно състояние, което е проява на инфекция.
- вие имате диабет, висок холестерол или пушите. Те могат да повишат риска от сърдечно заболяване.
- вие сте жена, която се опитва да забременее.
- вие сте в напреднала възраст (т.е., над 65 години).

Ако не сте убедени,че някое от тези условия съответства на Вашето състояние, **консултирайте се със своя лекар преди да приемете** Долоксиб, за да видите дали това лекарство Ви е подходящо.

Долоксиб действа добре при възрастни и млади пациенти. Ако сте в напреднала възраст (т.е. над 65 години), Вашият лекар ще Ви преглежда редовно. Не се налага корекция на дозата за пациенти в напреднала възраст.

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

Други лекарства и Долоксиб
Моля информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате или наскоро сте приемали 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 Долоксиб:

- лекарства против съсирване на кръвта (антикоагуланти), като варфарин
- рифампицин (антибиотик)
- метотрексат (лекарство за потискане на имунната система, и често използван при ревматоиден артрит)
- циклоспорин или такролимус (лекарства потискащи имунната система)
- литий (лекарство при някои видове депресия)
- лекарства използвани за лечение на високо кръвно налягане и сърдечна недостатъчност, наречени ACE инхибитори и блокери на ангиотензин рецепторите (напр.еналаприл, рамиприл,лосартан, валсартан
- диуретици (за повишено излъчване на урина)
- дигоксин (лекарство за лечение на сърдечна недостатъчност и аритмии)
- миноксидил (лекарство за лечение на високо кръвно налягане)
- салбутамол таблетки или разтвор (лекарство за астма)
- хапчета против забременяване (повишен риск от нежелани реакции)
- хормонално заместващо лечение (повишен риск от нежелани реакции)
- ацетилсалицилова киселина, за предпазване от инфаркт или удар:
- Долоксиб може да се приема с ниска доза ацетилсалицилова киселина. Ако вземате ниска доза ацетилсалицилова киселина за предотвратяване на сърдечен пристъп или удар, трябва да преустановите приемането му докато не се консултирате със своя лекар
- ацетилсалицилова киселина и други нестероидни противовъзпалителни средства (НПВС): не приемайте високи дози аспирин или други противовъзпалителни лекарства докато приемате Долоксиб.

Долоксиб с храна, напитки и алкохол

Ефектът на Долоксиб е по-бърз, когато се приема без храна.

Бременност и кърмене и фертилитет
Ако сте бременна или кърмите, мислите, че може да сте бременна или планирате забременяване, се консултирайте с Вашият лекар или фармацевт преди да приемете лекарството

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА • РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ •

Бременност
Долоксиб таблетки не трябва да се приемат по време на бременност. Ако сте бременна или мислите, че може да сте бременна, или планирате забременяване, не вземайте тези таблетки. Ако забременеете, преустановете приемането на таблетките и се консултирайте със своя лекар. Посъветвайте се с Вашия лекар преди употребата на което и да е лекарство.

Кърмене
Не е известно дали Долоксиб се екскретира в кърмата при хора. Ако кърмите, или планирате да кърмите, консултирайте се със своя лекар, преди да вземете Долоксиб. Ако вземате Долоксиб, не трябва да кърмите.

Фертилитет
Долоксиб не се препоръчва при жени опитващи се да забременеят.

Шофиране и работа с машини
Има съобщения за замайване и сънливост при някои пациенти приемали Долоксиб.
Не шофирайте, ако получите замайване или сте сънливост.
Не работете с уреди или на машини, ако получите замайване или сте сънлив.

3. Как да приемате Долоксиб

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

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 Долоксиб по-продължително време от необходимото. Това се налага поради риска от сърдечен пристъп или мозъчен удар, който може да се повиши след продължително лечение, особено с високи дози.

Има различни концентрации на този лекарствен продукт и в зависимост от Вашето заболяване Вашият лекар ще предпише таблетка, с концентрацията, която е подходяща за Вас.

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 с остра болка
Еторикоксиб трябва да се използва само в период на остра болка

Подагра
Препоръчителната доза е 120 mg един път дневно, което се прилага само в периода на пристъп, като лечението е ограничено до максимум 8 дни.

Болка след стоматологична оперативна процедура

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА * РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ *

Препоръчителната доза е 90 mg, веднъж дневно, като може да се приема до 3 дни,

Хора с чернодробни заболявания
Ако имате леко чернодробно заболяване, не трябва да вземате повече от 60 mg на ден.
Ако имате умерено чернодробно заболяване, не трябва да приемате повече от 30 mg на ден.

Употреба при деца и юноши
Долоксиб таблетки не трябва да се приема от деца или подрастващи на възраст под 16 години.

При възрастни
Не се налага коригиране на дозата при пациенти в напреднала възраст. Както при други лекарства, приложението при пациенти в напреднала възраст следва да става внимателно

Начин на приложение
Долоксиб е предназначен за перорална употреба. Приемайте таблетките веднъж дневно. Долоксиб може да се приема с и без храна.

Ако приемете повече от необходимата доза Долоксиб
Не приемайте повече таблетки от предписаните от лекаря. При прием на повече таблетки Долоксиб, незабавно трябва да потърсите медицинска помощ.

Ако пропуснете да приемете Долоксиб
Важно е да приемате Долоксиб както е предписан от Вашия 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 Долоксиб може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Ако забележите някоя от следните прояви, трябва да спрете приема на Долоксиб и незабавно да уведомите своя лекар (Вижте какво трябва да знаете, преди да приемете Долоксиб, точка 2):
- 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 Долоксиб могат да се появят следните нежелани реакции:

Много чести *(могат да засегнат повече от 1 на 10 души)*
- стомашна болка

Чести *(могат да засегнат до 1 на 10 души)*
- възпаление и болка след изваждане на зъб
- подуване на краката и/или ходилата поради задръжка на течности (оток)
- замайване, главоболие
- палпитации (бърз или неправилен сърдечен ритъм), неритмичен сърдечен пулс (аритмия),
- повишено кръвно налягане
- хрипове и задух (бронхоспазъм)

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА • РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ •

- запек, газове(прекомерно отделяне на газове), гастрит (възпаление на лигавицата на стомаха), киселини, диария, нарушено храносмилане (диспепсия), стомашна болка или дискомфорт, гадене, лошо Ви е (повръщане), възпаление на хранопровода, язви в устата
- промяна в кръвните изследвания свързани с черния дроб
- кръвонасядане
- слабост и умора, грипоподобно състояние

Нечести *(могат да засегнат повече от 1 на 100 души)*

- гастроентерит (възпаление на стомашно-чревният тракт включващо, което включва тънките черва и стомаха), инфекция на горните дихателни пътища, инфекция на пикочните пътища,
- промяна в лабораторни резултати (понижен брой червени кръвни клетки, понижен брой бели кръвни клетки, понижени тромбоцити,
- свръхчувствителност (алергична реакция, която може да включва треска достатъчно сериозна да изисква медицинска помощ),
- повишен или намален апетит, повишаване на теглото,
- тревожност, депресия, понижена мисловна способност, виждане, чуване или усещане на неща, които не съществуват (халюцинации),
- промяна на вкуса, нарушен сън, тръпнене или мравучкане, сънливост,
- замъглено виждане, дразнене в окото и зачервяване,
- звънящ шум в ушите, световъртеж,
- неритмичен сърдечен пулс, ускорена сърдечна честота, сърдечна недостатъчност, неспецифични ЕКГ промени, умора, тежест в областта на гърдите (ангина пекторис), сърдечен пристъп ,
- зачервяване, мозъчен удар, „мини инсулт“ или транзиторна исхемична атака (ТИА)), силно повишение на кръвното налягане,
- възпаление на кръвоносните съдове,
- кашлица, задух, кървене от носа,
- подуване на корема, промени в чревната проходимост, включително, сухота в устата, стомашна язва, възпаление на стомашната лигавица, кървене от храносмилателната система, синдром на раздразненото черво, възпаление на панкреаса,
- подуване на лицето, зачервяване на лицето, кожен обрив или сърбеж,
- мускулни крампи/спазми, мускулна болка/схващане,
- високи нива на калий в кръвта, промени в кръвните или уринни изследвания свързани с бъбреците, сериозни бъбречни проблеми, повишени нива на пикочна киселина и креатин фосфокиназа,
- болка в гърдите

Редки *(могат да засегнат повече от 1 на 1 000 души)*

- ангиоедем (алергична реакция с подуване на лицето, устните, езика и/или гърлото, която може да предизвика затруднено дишане или преглъщане, което може да е достатъчно сериозно да сериозна да изисква незабавна медицинска помощ)
  анафилактични/анафилактоидни реакции включващи шок (сериозна алергична реакция, която изисква незабавна медицинска помощ),
- объркване,безпокойство,
- чернодробни проблеми,
- ниски кръвни нива на натрий,
- чернодробна недостатъчност, пожълтяване на кожата и/или очите(жълтеница),
- тежки кожни реакции (могат да включват язви в устата, гърлото, носа и гениталите, обривът може да прогресира до повсеместно образуване на мехури и белене на кожата).

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.

„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 Долоксиб

Съхранявайте на място, недостъпно за деца.
Не използвайте Долоксиб след срока на годност отбелязан върху опаковката. 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 Долоксиб

- Активното вещество е еторикоксиб. Всяка филмирана таблетка съдържа 30, 60, 90 или 120 mg етерококсиб.

- Другите съставки са:

Сърцевина на таблетката: Калциев хидрогенфосфат, безводен; Целулоза, микрокристална; Кроскармелоза натрий; Силициев диоксид, колоиден безводен;Талк; Магнезиев стеарат.

Обвивка на таблетката:Хипромелоза, Хидроксипропил целулоза, Макрогол 6000, Талк, Титанов диоксид (E171).
Таблетките от 60 mg съдържат също кафяв железен оксид (E172), таблетките от 90 mg съдържат жълт железен оксид (E172) и таблетките от 120 mg съдържат червен железен оксид (E172).

Как изглежда Долоксиб и какво съдържа опаковката

Долоксиб 30 mg филмирани таблетки:
Бели до почти бели кръгли двойно изпъкнали филмирани таблетки, приблизително 6 mm в диаметър.

Долоксиб 60 mg филмирани таблетки:
Светлокафяви кръгли двойно изпъкнали филмирани таблетки, приблизително 8 mm в диаметър.

Долоксиб 90 mg филмирани таблетки:
Светложълти кръгли двойно изпъкнали филмирани таблетки, приблизително 9 mm в диаметър.

Долоксиб 120 mg филмирани таблетки:
Светлорозови кръгли двойно изпъкнали филмирани таблетки, приблизително 10 mm в диаметър.

Видове опаковки:
Долоксиб 30 mg филмирани таблетки
7, 20, 28, 50, 98 и 100 филмирани таблетки

Долоксиб 60 и 90 mg филмирани таблетки
7, 14, 20, 28, 50 и 100 филмирани таблетки

Долоксиб 120 mg филмирани таблетки

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА • РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ •

5, 7, 14, 20, 28, 50 и 100 филмирани таблетки

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

Притежател на разрешението за употреба:

ZENTIVA k.s.
U kabelovny 130
102 37 Prague 10,
Dolní Měcholupy,
Чешка Република

Производител:

ZENTIVA k.s.
U kabelovny 130
102 37 Prague 10,
Dolní Měcholupy,
Чешка Република

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

Winthrop Arzneimittel GmbH
Brüningstraße 50
65926 Frankfurt am Main
Германия

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

Естония	Etoricoxib Zentiva 30 mg Etoricoxib Zentiva 60 mg Etoricoxib Zentiva 90 mg Etoricoxib Zentiva 120 mg
България	Долоксиб 30 mg филмирани таблетки Долоксиб 60 mg филмирани таблетки Долоксиб 90 mg филмирани таблетки Долоксиб 120 mg филмирани таблетки
Германия	Etoricoxib Zentiva 30 mg Filmtabletten Etoricoxib Zentiva 60 mg Filmtabletten Etoricoxib Zentiva 90 mg Filmtabletten Etoricoxib Zentiva 120 mg Filmtabletten
Италия	Etoricoxib Zentiva

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА * РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ *

Литва	Etoricoxib Zentiva 30 mg plėvele dengtos tabletės Etoricoxib Zentiva 60 mg plėvele dengtos tabletės Etoricoxib Zentiva 90 mg plėvele dengtos tabletės Etoricoxib Zentiva 120 mg plėvele dengtos tabletės
Латвия	Etoricoxib Zentiva 60 g apvalkotās tabletes Etoricoxib Zentiva 90 mg apvalkotās tabletes Etoricoxib Zentiva 120 mg apvalkotās tabletes
Малта	Etoricoxib Zentiva
Полша	Doloxib
Португалия	Etoricoxib Zentiva
Румъния	Doloxib 30 mg comprimate filmate Doloxib 60 mg comprimate filmate Doloxib 90 mg comprimate filmate Doloxib 120 mg comprimate filmate
Испания	Etoricoxib 30 mg comprimidos recubiertos con película EFG Etoricoxib 60 mg comprimidos recubiertos con película EFG Etoricoxib 90 mg comprimidos recubiertos con película EFG Etoricoxib 120 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Великобритания	Etoricoxib 30 mg film-coated tablets Etoricoxib 60 mg film-coated tablets Etoricoxib 90 mg film-coated tablets Etoricoxib 120 mg film-coated tablets

За допълнителна информация относно това лекарство, моля, свържете се с локалния представител на притежателя на разрешението за употреба.

Дата на последно преразглеждане на листовката:
Май.2018

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА * РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ *