

**Листовка: информация за пациента**

**Костарокс 30 mg филмирани таблетки**  
**Kostarox 30 mg film-coated tablets**

**Костарокс 60 mg филмирани таблетки**  
**Kostarox 60 mg film-coated tablets**

**Костарокс 90 mg филмирани таблетки**  
**Kostarox 90 mg film-coated tablets**

**Костарокс 120 mg филмирани таблетки**  
**Kostarox 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 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 Костарокс и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Костарокс
3. Как да приемате Костарокс
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Костарокс
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

<b>ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА</b>	
Листовка - Приложение 2	
Към Рег. №	20160270
Разрешение №	64902 11-03-2024
BG/MA/MP -	/
Одобрение №	/

**1. Какво представлява Костарокс и за какво се използва**

**Какво представлява Костарокс?**

- Костарокс съдържа активното вещество еторикоксиб. Костарокс е лекарство от групата лекарства, наречени селективни COX-2 инхибитори. Те принадлежат към група лекарства, наречени нестероидни противовъзпалителни средства (НСПВС).

**За какво се използва Костарокс?**

- Костарокс помага за намаляване на болката и отока (възпалението) в ставите и мускулите при хора на и над 16 години при остеоартрит, ревматоиден артрит, анкилозиращ спондилит и подагра.
- Костарокс също се използва за краткотрайно лечение на умерена болка след дентална операция при хора на и над 16 години.

**Какво представлява остеоартритът?**

Остеоартритът е заболяване на ставите. То възниква вследствие на непрекъснатото разграждане на хрущяла, който покрива 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 двигателна способност в засегнатите стави. Може да причини също възпаление в други части на тялото.

### **Какво представлява анкилозиращият спондилит?**

Анкилозиращият спондилит е възпалително заболяване на гръбначните прешлени и големите стави.

### **Какво представлява подагратата?**

Подагратата е заболяване с внезапни, рецидивирани пристъпи на силно болезнено възпаление и зачервяване на ставите. Причинява се от отлагане на минерални кристали в ставите.

## **2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Костарокс**

### **Не приемайте Костарокс:**

- ако сте алергични към еторикоксиб или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка б);
- 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 стомашно-чревно кървене;
- ако имате тежко чернодробно заболяване;
- ако имате тежко бъбречно заболяване;
- ако сте бременна, има вероятност да сте бременна или кърмите (вижте “Бременност, кърмене и фертилитет”)
- ако сте под 16-годишна възраст;
- ако имате възпалително чревно заболяване, като болест на Крон, улцерозен колит или колит;
- ако имате високо кръвно налягане, неконтролирано с лечение (консултирайте се със Вашия лекар, ако не сте сигурни дали кръвното Ви налягане е адекватно контролирано)
- ако Вашият лекар е диагностицирал проблеми със сърцето, включително сърдечна недостатъчност (умерена или тежка), стенокардия (болка в гърдите) или ако сте прекарвали сърдечен удар или операция за байпас
- ако сте имали периферна артериална болест (нарушено кръвоснабдяване на краката, поради стесняване или запушване на артериите)
- ако сте имали някакъв вид инсулт (включително мини инсулт или преходна исхемична атака [ПИА]). Еторикоксиб може слабо да повиши при Вас риска от сърдечен удар и инсулт и поради това не трябва да се използва от хора, които са имали проблеми със сърцето или са прекарвали инсулт;

Ако считате, че някои от горните състояния се отнасят за Вас, не приемайте това лекарство преди да се консултирате с лекар.

### **Предупреждения и предпазни мерки**

Говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да приемете Костарокс, ако:

- имали сте стомашно кървене или язва;
- обезводнени сте, например поради продължително повръщане или диария;
- имате отоци, поради задръжка на течности;
- имали сте сърдечна недостатъчност или друга форма на сърдечно заболяване;
- имали сте високо кръвно налягане. Костарокс може да повиши кръвното налягане при някои хора, особено във високи дози и затова Вашият лекар ще каже, че е необходимо да проверява редовно стойностите на кръвното Ви налягане;
- имали сте чернодробно или бъбречно заболяване;



- провеждате лечение на инфекция. Костарокс може да маскира или да прикрие състояние на повишена температура, което е признак на инфекция;
- имате диабет, висок холестерол или пушите. Това може да повиши риска от сърдечно заболяване.
- Вие сте жена, която се опитва да забременее;
- Вие сте над 65-годишна възраст;

Ако не сте сигурни дали някое от горепосочените се отнася за Вас, **консултирайте се с Вашия лекар преди да приемете Костарокс**, дали това лекарство е подходящо за Вас.

Костарокс действа еднакво добре при възрастни и млади пациенти. Ако сте в старческа възраст (т.е. над 65-годишна възраст), Вашият лекар ще Ви каже, че е необходимо да Ви преглежда редовно. Не е необходима корекция на дозата при пациенти над 65 годишна възраст.

### Деца и юноши

Не прилагайте това лекарство при деца и юноши под 16 години.

### Други лекарства и Костарокс

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

Вашият лекар ще Ви каже, че е необходимо да контролира състоянието Ви, за да се увери, че лекарството действа добре, след като започнете да приемате Костарокс, особено ако приемате някое от следните лекарства:

- лекарства против съсирване на кръвта (антикоагуланти), като варфарин;
- рифампицин (антибиотик);
- метотрексат (лекарство за потискане на имунната система, често използвано при ревматоиден артрит);
- циклоспорин или такролимус (лекарства, използвани за потискане на имунната система, напр. след органна трансплантация);
- литий (лекарство, използвано за лечение при някои видове депресия);
- лекарства, използвани за лечение на високо кръвно налягане и сърдечна недостатъчност, наречени ACE инхибитори и блокери на ангиотензиновите рецептори, например еналаприл и рамиприл, и лосартан и валсартан;
- диуретици (отводняващи таблетки);
- дигоксин (лекарство, за лечение на сърдечна недостатъчност и аритмии);
- миноксидил (лекарство, използвано за лечение на високо кръвно налягане);
- салбутамол под формата на таблетки или перорален разтвор (лекарство за лечение на астма);
- противозачатъчни таблетки (комбинацията може да повиши риска Ви за странични ефекти);
- хормоно-заместителна терапия (комбинацията може да повиши риска Ви за странични ефекти);

- ацетилсалицилова киселина за превенция на инфаркт на сърцето или инсулт:

Костарокс може да се приема с **ниска доза** ацетилсалицилова киселина. Ако приемате ниска доза ацетилсалицилова киселина за предотвратяване на сърдечен удар или инсулт, трябва да не спирате приема на ацетилсалицилова киселина, докато не се консултирате със своя лекар;

- ацетилсалицилова киселина и други нестероидни протововъзпалителни лекарства (НСПВЛ): не приемайте **високи дози** ацетилсалицилова киселина или други противовъзпалителни лекарства, докато приемате Костарокс.

### Бременност, кърмене и фертилитет

#### Бременност

Костарокс не трябва да се приема през периода на бременност. Ако сте бременна, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, не приемайте това лекарство. Ако забременеете, спрете



приема на Костарокс и се консултирайте с Вашия лекар. Посъветвайте се с Вашия лекар, ако не сте сигурни или се нуждаете от допълнителен съвет.

#### **Кърмене**

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

#### **Фертилитет**

Еторикоксиб може да затрудни зачеването. Поради това, Костарокс не се препоръчва при жени, опитващи да забременеят.

Вие трябва да информирате Вашия лекар, ако планирате бременност или имате проблеми със забременяването.

#### **Шофиране и работа с машини**

Съобщавани са случаи на замаяност и сънливост при някои пациенти, приемащи Костарокс.

Не шофирайте, ако почувствате замаяност или сънливост.

Не работете с уреди или машини, ако почувствате замаяност или сънливост.

#### **Костарокс съдържа лактоза и натрий**

Ако Вашият лекар Ви е казал, че имате непоносимост към някои захари, консултирайте се лекаря си преди да приемете това лекарство.

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

### **3. Как да приемате Костарокс**

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

Не приемайте по-голяма от препоръчителната доза за Вашето състояние. Вашият лекар ще Ви каже, че е необходимо периодично да обсъжда с Вас лечението Ви. Важно е да използвате най-ниската доза, с която постигате контрол върху болката и не трябва да приемате Костарокс по-продължително време от необходимото. Това се налага поради риск от инфаркт или инсулт, който може да се повиши след продължително лечение, особено с високи дози.

От това лекарство са налични дозови форми с различна концентрация и в зависимост от Вашето заболяване, Вашият лекар ще предпише таблетките с концентрация, която е подходяща за Вас.

Препоръчителната доза е:

#### **Остеоартрит**

Препоръчителната доза е 30 mg веднъж дневно, която може да бъде повишена най-много до 60 mg веднъж дневно, ако е необходимо.

#### **Ревматоиден артрит**

Препоръчителната доза е 60 mg веднъж дневно, която може да бъде повишена най-много до 90 mg веднъж дневно, ако е необходимо..

#### **Анкилозиращ спондилит**

Препоръчителната доза е 60 mg веднъж дневно която може да бъде повишена най-много до 90 mg веднъж дневно, ако е необходимо.





### **Състояния с остра болка**

Костарокс трябва да се използва само в периоди на пристъп на болка.

- **Подагра**

Препоръчителната доза е 120 mg веднъж дневно, която трябва да се използва само в периоди на остра болка, като лечението е ограничено до най-много 8 дни.

- **Постоперативна болка след зъбна операция**

Препоръчителната доза е 90 mg веднъж дневно, като лечението е ограничено до най-много 3 дни.

### **Старческа възраст**

Не е необходима корекция на дозата при пациенти в старческа възраст. Както и при други лекарства, е необходимо повишено внимание при пациенти в старческа възраст.

### **Хора с чернодробни проблеми**

- Ако имате леко чернодробно заболяване, не трябва да приемате повече от 60 mg дневно.
- Ако имате умерено тежко чернодробно заболяване, не трябва да приемате повече от 30 mg дневно.

### **Начин на приложение**

Костарокс е за перорално приложение.

Приемайте таблетките веднъж дневно.

Костарокс може да се приема със или без храна. Началото на действието на Костарокс може да е по-бързо, когато се приема на гладно.

### **Ако приемете повече от необходимата доза Костарокс**

Никога не трябва да приемате повече таблетки от броя, предписан от Вашия лекар. Ако приемете прекалено много таблетки, незабавно трябва да потърсите медицинска помощ.

### **Ако сте пропуснали да приемете Костарокс**

Важно е да приемате Костарокс както е предписал Вашият лекар. Ако пропуснете доза, просто продължете с нормалната схема на следващия ден. Не приемайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, 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 прояви, трябва да спрете приема на Костарокс и незабавно да уведомите Вашия лекар:**

- задух, болка в гърдите или подуване на глезена, или при влошаването им;
- пожълтяване на кожата и очите (жълтеница) – това е признак на чернодробни проблеми;
- силна и продължителна стомашна болка или черни изпражнения;
- алергична реакция, която може да включва кожни проблеми, като язва или мехурчета, или оток на лицето, устните, езика или гърлото, който може да затрудни дишането.

При лечение с Костарокс могат да се проявят следните нежелани реакции:

**Много чести** (могат да засегнат повече от 1 на 10 души):



- болка в стомаха

**Чести** (могат да засегнат до 1 на 10 души):

- сух алвеолит (възпаление и болка след изваждане на зъб);
- подуване на краката и/или ходилата, поради задръжка на течности (оток);
- замаяност, главоболие;
- усещане на ударите на сърцето, неравномерен сърдечен ритъм;
- повишено кръвно налягане;
- хрипове или задух (бронхоспазъм);
- запек, газове (увеличено количество газове), възпаление на стомашната лигавица (гастрит), киселини, диария, нарушено храносмилане (диспепсия)/стомашно неразположение, гадене, повръщане, възпаление на хранопровода, язви в устата;
- промени в кръвните изследвания, свързани с черния дроб;
- кръвонасядане;
- слабост и умора, грипоподобно състояние;

**Нечести** (могат да засегнат до 1 на 100 души)

- възпаление на стомашно-чревния тракт, което включва стомаха и тънките черва/стомашен грип (гастроентерит)
- инфекция на горните дихателни пътища
- инфекция на пикочните пътища;
- намаляване на червените кръвни клетки, което може да причини бледност на кожата, слабост или задух
- намален брой бели кръвни клетки
- намаляване на тромбоцитите, което може да повиши риска от кръвене или поява на синини
- свръхчувствителност (алергична реакция, включително уртикария, която може да е много сериозна и да налага незабавна медицинска помощ);
- повишен или понижен апетит, повишаване на телното;
- тревожност, депресия, понижена мисловна способност; виждане, усещане или чуване на неща, които не съществуват (халюцинации);
- промяна на вкуса, затруднено заспиване, изтръпване или мравучкане, сънливост;
- замъглено виждане, раздразнение на очите и зачервяване;
- звънтене в ушите, вертиго (световъртеж в неподвижно състояние);
- нарушен сърдечен ритъм (предсърдно мъждене), учестен сърдечен ритъм, сърдечна недостатъчност, стягане, напрежение или тежест в гърдите (стенокардия), сърдечен удар;
- зачервяване на лицето, инсулт, мини инсулт (преходна исхемична атака [ПИА]), изразено повишаване на кръвното налягане, възпаление на кръвоносните съдове, често с обрив;
- кашлица, задух, кръвене от носа;
- подуване на стомаха или червата, промени в дефекацията, сухота в устата, язви на стомаха или тънките черва, възпаление на стомашната лигавица, което може да бъде сериозно и може 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, което може да причини неравномерен сърдечен ритъм, промени в резултатите от изследвания на кръвта или урината, свързани с бъбреците, сериозни бъбречни проблеми;
- болка в гърдите.

**Редки** (могат да засегнат до 1 на 1 000 души):

- сериозна алергична реакция с подуване на лицето, устните, езика и/или гърлото, която може да причини задух или затруднено преглъщане (ангиоедем) /анафилактоидни/анафилактоидни реакции, включително шок (сериозни алергични реакции, които налагат незабавна медицинска помощ);
- обърканост, безпокойство;





- възпаление на черния дроб (хепатит), чернодробна недостатъчност, пожълтяване на кожата и/или очите (жълтеница);
- ниски нива на натрий в кръвта, което може да причини умора и объркване, мускулни потрепвания, припадъци и кома;
- тежки кожни реакции.

### **Съобщаване на нежелани реакции**

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез националната система за съобщаване към Изпълнителната агенция по лекарствата, ул. „Дамян Груев” № 8, 1303 София, тел.: +35928903417, уебсайт: [www.bda.bg](http://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 Костарокс**

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху опаковката след надписа “Годен до:”. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Това лекарство 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 Костарокс**

- Активното вещество е еторикоксиб (etoricoxib).  
Всяка филмирана таблетка съдържа 30 mg еторикоксиб.  
Всяка филмирана таблетка съдържа 60 mg еторикоксиб.  
Всяка филмирана таблетка съдържа 90 mg еторикоксиб.  
Всяка филмирана таблетка съдържа 120 mg еторикоксиб.
- Другите съставки са безводен калциев хидрогенфосфат, микрокристална целулоза, повидон К29-32, магнезиев стеарат, кроскармелоза натрий, хипромелоза, лактоза монохидрат, титанов диоксид (E171), триацетин.  
Таблетките от 30, 60 и 120 mg също съдържат индиго кармин алуминиев лак (E132) и жълт железен оксид (E172).

### **Как изглежда Костарокс и какво съдържа опаковката**

30 mg таблетки:

Синьозелени, кръгли, двойноизпъкнали филмирани таблетки

60 mg таблетки:

Тъмнозелени, кръгли, двойноизпъкнали филмирани таблетки

90 mg таблетки:





**Бели, кръгли, двойноизпъкнали филмирани таблетки**

**120 mg таблетки:**

**Светлозелени, кръгли, двойноизпъкнали филмирани таблетки**

Филмираните таблетки са опаковани в блистери или опаковка за таблетки с винтова капачка, съдържаща сушител (силициев гел). Сушителят, използван, за да запази таблетки сухи, не трябва да се поглъща.

*Костарокс 30 mg филмирани таблетки*

*Костарокс 60 mg филмирани таблетки*

**Блистери**

Видове опаковки: 7, 10, 14, 15, 20, 28, 30, 49, 50, 56, 60, 84, 90, 98, 100 филмирани таблетки.

**Бутилки**

Видове опаковки: 5, 7, 10, 14, 15, 20, 28, 30, 49, 50, 56, 60, 84, 90, 98, 100 филмирани таблетки.

*Костарокс 90 mg филмирани таблетки*

*Костарокс 120 mg филмирани таблетки*

**Блистери и бутилки**

Видове опаковки: 5, 7, 10, 14, 15, 20, 28, 30, 49, 50, 56, 60, 84, 90, 98, 100 филмирани таблетки.

**Притежател на разрешението за употреба**

Sandoz d.d.  
Verovškova 57,  
1000 Ljubljana  
Словения

**Производители**

Salutas Pharma GmbH  
Otto-von-Guericke-Allee 1,  
Sachsen-Anhalt, 39179 Barleben  
Германия

Delorbis Pharmaceuticals Ltd  
17 Athinon Street, Ergates Industrial Area,  
2643 Ergates, Lefkosia  
Кипър

**Този лекарствен продукт е одобрен в страните-членки на ЕИП със следните наименования:**

Австрия	Etoricoxib Sandoz 30 mg, 60 mg, 90 mg, 120 mg – Filmtabletten
Белгия	Etoricoxib Sandoz 30 mg, 60 mg, 90 mg, 120 mg filmomhulde tabletten
България	Костарокс 30 mg, 60 mg, 90 mg, 120 mg филмирани таблетки
Хърватия	Kostarox 60 mg, 90 mg filmom obložene tablete
Кипър	Etoricoxib Sandoz 30 mg, 60 mg, 90 mg, 120 mg
Естония	Coxitor 30 mg õhukese polümeerikattega tabletid
Финландия	Etoricoxib Sandoz 30 mg, 60 mg, 90 mg, 120 mg tabletti, kalvopäällysteinen
Франция	Etoricoxib Sandoz 30 mg, 60 mg comprimé pelliculé
Германия	Etori – 1 A Pharma 30 mg, 60 mg, 90 mg, 120 mg Filmtabletten
Унгария	LINZAVO 30 mg, 60 mg, 90 mg, 120 mg filmtabletta
Ирландия	Etoricoxib 30 mg, 60 mg, 90 mg, 120 mg Film-coated tablets





Латвия	Coxitor 60 mg, 90 mg, 120 mg apvalkotās tabletes
Литва	Coxitor 30 mg, 60 mg, 90 mg, 120 mg plėvelė dengtos tabletės
Люксембург	Etoricoxib Sandoz 30 mg, 60 mg, 90mg, 120 mg comprimé pelliculés
Нидерландия	Etoricoxib Sandoz 30 mg, 60 mg, 90 mg, 120 mg filmomhulde tabletten
Норвегия	Etoricoxib Sandoz 30 mg, 60 mg, 90 mg, 120 mg filmdrasjerte tabletter
Польша	Kostarox
Румъния	Kostarox 30 mg, 60 mg, 90 mg, 120 mg comprimate filmate
Словакия	Kostarox 30 mg, 60 mg, 90 mg
Словения	Kostarox 30 mg, 60 mg, 90 mg, 120 mg filmsko obložene tablete
Испания	Etoricoxib Sandoz 30 mg, 60 mg, 90, mg, 120 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Швеция	Etoricoxib Sandoz 30 mg, 60 mg, 90 mg, 120 mg filmdragerad tablett

**Дата на последно преразглеждане на листовката**  
**ММ/ГГГГ**

