

Листовка: информация за потребителя

Аркоксиа 60 mg филмирани таблетки еторикоксиб Arcoxia 60 mg film-coated tablets 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 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 Аркоксиа и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Аркоксиа
3. Как да приемате Аркоксиа
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Аркоксиа
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка - Приложение 2	
Към Рег. №	20030174
Разрешение №	11-12-2025
BG/MA/MP -	70689
Одобрение №	

1. Какво представлява Аркоксиа и за какво се използва

Какво представлява Аркоксиа?

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

За какво се използва Аркоксиа?

- Аркоксиа помага да се намали болката и отока (възпалението) в ставите и мускулите на хора на възраст 16 години и по-възрастни с остеоартрит, ревматоиден артрит, анкилозиращ спондилит и подагра.
- Аркоксиа също се използва за краткосрочно лечение на умерена болка след зъбна операция при хора на възраст 16 години и по-възрастни.

Какво представлява остеоартритът?

Остеоартритът е заболяване на ставите. Резултат е от постепенното разграждане на хрущяла, който подплатява 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 движение в засегнатите стави. Може да предизвика възпаление и в други части на организма.



Какво представлява подагратата?

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

Какво представлява анкилозиращият спондилит?

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

2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Аркоксиа

Не приемайте Аркоксиа

- ако сте алергични (свръхчувствителни) към еторикоксиб или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6)
- ако сте алергични към нестероидни противовъзпалителни средства (НСПВС), включително аспирин и COX-2 инхибитори (вижте точка 4, Възможни нежелани реакции)
- ако имате активна стомашна язва или кървене от стомаха и червата
- ако имате тежко чернодробно заболяване
- ако имате тежко бъбречно заболяване
- ако сте бременна или може да забременеете, или кърмите (вижте Бременност, кърмене и фертилитет)
- ако сте на възраст под 16 години
- ако имате възпалително чревно заболяване, като болест на Крон, язвен колит или колит
- ако имате високо кръвно налягане, неконтролирано с лечение (проверете при Вашия лекар или медицинска сестра, ако не сте сигурни за това дали Вашето кръвно налягане е адекватно контролирано)
- ако Вашият лекар е диагностицирал проблеми със сърцето, включително сърдечна недостатъчност (умерена или тежка), стенокардия (гръдна болка)
- ако сте прекарвали инфаркт, операция за байпас, периферна артериална болест (лошо кръвоснабдяване на краката поради стесняване или запушване на артериите)
- ако сте прекарвали някакъв удар (включително мини удар, преходен исхемична атака или ПИА).

Еторикоксиб може малко да повиши при Вас риска от инфаркт и удар, и поради това не трябва да се използва от лица, които са имали проблеми със сърцето или са прекарвали удар.

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

Предупреждения и предпазни мерки

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

- имате анамнеза за стомашно кървене или язва
- Вие сте дехидратирани, например поради продължителна диария или повръщане
- имате отоци поради задръжка на течности
- имате анамнеза за сърдечна недостатъчност или някаква друга форма на сърдечно заболяване
- имате анамнеза за високо кръвно налягане. Аркоксиа 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
- имате анамнеза за чернодробно или бъбречно заболяване



- провеждате лечение на инфекция. Аркоксия може да маскира или да прикрие температурно състояние, което е проява на инфекция.
- имате диабет, повишен холестерол или пушите. Те могат да повишат риска от сърдечно заболяване.
- Вие сте жена, която се опитва да забременее.
- Вие сте на възраст над 65 години.

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

Аркоксия действа еднакво добре при възрастни и млади пациенти. Ако сте над 65 години, Вашият лекар ще иска да Ви преглежда редовно. Не се налага корекция на дозата за пациенти на възраст над 65 години.

Деца и юноши

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

Други лекарства и Аркоксия

Трябва да кажете на Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемете 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 Аркоксия:

- лекарства против съсирване на кръвта (антикоагуланти), като варфарин
- рифампицин (антибиотик)
- метотрексат (лекарство за потискане на имунната система и често използвано при ревматоиден артрит)
- циклоспорин или такролимус (лекарства, използвани за потискане на имунната система)
- литий (лекарство, използвано за лечение при някои видове депресия)
- лекарства, използвани за лечение на високо кръвно налягане и сърдечна недостатъчност, наречени АСЕ инхибитори и блокери на ангиотензин рецепторите, например еналаприл и рамиприл, и лосартан и валсартан
- диуретици (таблетки за отделяне на вода)
- дигоксин (лекарство за лечение на сърдечна недостатъчност и аритмии)
- миноксидил (лекарство за лечение на високо кръвно налягане)
- салбутамол таблетки или перорален разтвор (лекарство за астма)
- хапчета против забременяване (тази комбинация може да увеличи риска от нежелани реакции)
- хормонозаместителна терапия (тази комбинация може да увеличи риска от нежелани реакции)
- аспирин. Рискът от язви на стомаха е по-голям, ако вземате Аркоксия с аспирин.
 - аспирин за профилактика на сърдечен инфаркт или инсулт:
Аркоксия може да се приема с **ниски дози** аспирин. Ако вземате аспирин в ниска доза за профилактика на сърдечен инфаркт и инсулт, трябва да преустановите приемането му докато не се консултирате със своя лекар.



- аспирин и други нестероидни противовъзпалителни средства (НСПВС): не приемайте **висока доза** аспирин или други противовъзпалителни лекарства докато приемате Аркоксиа.

Аркоксиа с храна и напитки

Ефектът на Аркоксиа може да е по-бърз, когато се приема без храна.

Бременност, кърмене и фертилитет

Бременност

Аркоксиа таблетки не трябва да се приемат по време на бременност. Ако сте бременна, мислите, че може да сте бременна или планирате бременност, 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 Аркоксиа се екскретира в кърмата при хора. Ако кърмите или планирате да кърмите, консултирайте се със своя лекар, преди да вземете Аркоксиа. Ако приемате Аркоксиа, не трябва да кърмите.

Фертилитет

Аркоксиа не се препоръчва при жени, които се опитват да забременеят.

Шофиране и работа с машини

Има съобщения за замаяност и сънливост при някои пациенти приемали Аркоксиа.

Не шофирайте, ако получите замаяност или сте сънливи.

Не работете с уреди или машини, ако получите замаяност или сте сънливи.

Аркоксиа съдържа лактоза

Ако Вашият лекар Ви е казал, че имате непоносимост към някои захари, консултирайте се с него преди да приеме това лекарството.

Аркоксиа съдържа натрий

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

3. Как да приемате Аркоксиа

Винаги приемайте това лекарство точно както Ви е казал Вашият 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 Аркоксиа по-продължително време от необходимото. Това се налага поради риск от инфаркт или удар, който може да се повиши след продължително лечение, особено с високи дози.

От този лекарствен продукт има налични таблетки с различно количество на активното вещество и в зависимост от заболяването Ви, Вашият лекарят ще Ви предпише подходящата таблетка.

Препоръчителната доза е:



Остеоратрит

Препоръчителната доза е 30 mg веднъж дневно, повишена до максимум 60 mg веднъж дневно, ако е необходимо.

Ревматоиден артрит

Препоръчителната доза е 60 mg веднъж дневно, повишена до максимум 90 mg веднъж дневно, ако е необходимо.

Анкилозиращ спондилит

Препоръчителната доза е 60 mg веднъж дневно, повишена до максимум 90 mg веднъж дневно, ако е необходимо.

Състояния на остра болка

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

Подагра

Препоръчителната доза е 120 mg веднъж дневно, която трябва да се прилага само в периоди на пристъп, като лечението е ограничено максимум до 8 дни.

Постоперативна болка след зъбна операция

Препоръчителната доза е 90 mg веднъж дневно, като лечението е ограничено максимум до 3 дни.

Хора с чернодробни проблеми

- Ако имате лека форма на чернодробно заболяване, не трябва да вземате повече от 60 mg на ден.
- Ако имате **средно тежко** чернодробно заболяване, не трябва да приемате повече от 30 mg на ден.

Употреба при деца и юноши

Таблетките Аркоксиа не трябва да се приемат от деца и юноши на възраст под 16 години.

Старческа възраст

Не се налага корекция на дозата при пациенти в напреднала възраст. Подобно на другите лекарства, трябва да се прилагат внимателно при възрастни пациенти.

Начин на приложение

Аркоксиа е за перорална употреба. Вземете таблетките веднъж дневно. Аркоксиа може да се прилага със или без храна.

Ако сте приели повече от необходимата доза Аркоксиа

Никога не трябва да приемате повече таблетки от предписаните Ви от лекаря. Ако приемете прекалено много таблетки Аркоксиа, незабавно трябва да потърсите медицинска помощ.

Ако сте пропуснали да приемете Аркоксиа

Важно е да приемате Аркоксиа както е предписал Вашият 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 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 Аркоксия и незабавно да уведомите своя лекар (Вижте точка 2 Какво трябва да знаете, преди да приемете Аркоксия):

- задух, болка в гърдите или подуване на глезена, 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.

Честота на нежеланите реакции, описани по-долу, се определя по следния начин:

Много чести (засягат повече от 1 потребител на 10)

Чести (засягат 1 до 10 потребители на 100)

Нечести (засягат 1 до 10 потребители на 1 000)

Редки (засягат 1 до 10 потребители на 10 000)

Много редки (засягат по-малко от 1 потребител на 10 000)

При лечение с Аркоксия могат да се появят следните нежелани реакции:

Много чести

- болка в стомаха

Чести

- сух алвеолит (възпаление и болка след изваждане на зъб)
- подуване на краката и/или ходилата поради задръжка на течности (оток)
- замаяност, главоболие
- палпитации (бърз или неправилен сърдечен ритъм), неправилен сърдечен ритъм (аритмия)
- повишено кръвно налягане
- свиркащи хрипове или задух (бронхоспазм)
- запек, газове, гастрит (възпаление на стомашната лигавица), киселини, диария, нарушено храносмилане (диспепсия)/стомашен дискомфорт, гадене, повръщане, възпаление на хранопровода, язви в устата
- промяна в кръвните изследвания свързани с черния дроб
- кръвонасядане
- слабост и умора, грипоподобно състояние

Нечести

- гастроентерит (възпаление на стомашно-чревния тракт, което включва стомаха и тънките черва), инфекция на горните дихателни пътища, инфекция на пикочните пътища
- промени в лабораторните показатели (намален брой червени кръвни клетки, намален брой бели кръвни клетки, намален брой тромбоцити)
- свръхчувствителност (алергична реакция, включително уртикария, която може да е доста сериозна и да изисква незабавна медицинска помощ)
- повишен или намален апетит, повишаване на телното



- тревожност, депресия, понижена мисловна способност, виждане, чуване или усещане на неща, които не съществуват (халюцинации)
- промяна на вкуса, безсъние, изтръпване или мравучкане, сънливост
- замъглено виждане, дразнене в окото и зачервяване
- звънящ шум в ушите, световъртеж (усещане за въртене при неподвижно състояние)
- нарушен сърдечен ритъм (предсърдно мъждене), учестен сърдечен ритъм, сърдечна недостатъчност, чувство на стягане, напрежение или тежест в гърдите (стенокардия), инфаркт
- зачервяване на лицето, удар, мини удар (преходен исхемичен пристъп), силно повишение на кръвното налягане, възпаление на кръвоносните съдове
- кашлица, задух, кървене от носа
- подуване на стомаха или червата, промени в чревната проходимост, сухота в устата, стомашна язва, възпаление на стомашната лигавица, което може да се усложни и да доведе до кървене, 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, промени в кръвните или уринни изследвания свързани с бъбреците, сериозни бъбречни проблеми
- болка в гърдите

Редки

- ангиоедем (алергична реакция с подуване на лицето, устните, езика, и/или гърлото, която може да причини задух или трудно преглъщане, които да бъдат доста сериозни и да изискват незабавна медицинска помощ)/анафилактични/анафилктоидни реакции, включително шок (сериозна алергична реакция, която изисква незабавна медицинска помощ)
- обърканост, безпокойство
- чернодробни проблеми (хепатит)
- ниски кръвни нива на натрий
- чернодробна недостатъчност, пожълтяване на кожата и/или очите (жълтеница)
- тежки кожни реакции

Съобщаване на нежелани реакции

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 ул. "Дамян Груев" № 8, 1303 София, тел.: +35 928903417, 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 Аркоксиа

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Съхранявайте в оригиналната опаковка, за да предпазите от влага. Да се съхранява в оригинална опаковка при температура до 25°C.



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 Аркоксиа

- Активното вещество е еторикоксиб. Всяка филмирана таблетка съдържа 60 mg еторикоксиб.
- Другите съставки са:

Сърцевина на таблетката: калциев хидрогенфосфат (безводен), кроскармелоза натрий, магнезиев стеарат, микрокристална целулоза.

Обвивка на таблетката: карнаубски восък, лактоза монохидрат, хипромелоза, титаниев диоксид (E171), триацетин, жълт железен оксид (E172) и индиго кармин (E132).

Как изглежда Аркоксиа и какво съдържа опаковката

Таблетката Аркоксиа 60 mg е тъмнозелена, двойно изпъкнала филмирана таблетка с надпис 'ARCOXIA 60' на едната страна и '200' на другата страна.

Опаковка: PA/AL/PVC/AL блистери в картонена кутия.

Количество в една опаковка: 7, 14 и 28 таблетки.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати на пазара.

Притежател на разрешението за употреба

N.V. Organon
Kloosterstraat 6
5349 AB Oss
Нидерландия

Производител, освободил партидата за страната, от която е внесен лекарствения продукт:

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

Organon Heist bv
Industriepark 30
2220 Heist-op-den-Berg
Белгия

Притежател на разрешението за паралелен внос:

“Фармалейк България” ООД, ул. Крум Попов 44, етаж 1, 1421 София, България

Производител, отговорен за преопаковане и освобождаването на партиди след преопаковане:

“Адисан Фарма” ЕООД, ул. „Недялка Шилева” № 31, 4023 Пловдив, България
„Беста Фармасютикълс“ ЕООД, бул. „Цариградско шосе“ № 425, Сграда 1, район Панчарево
София, България



Дата на последно преразглеждане на листовката

Други източници на информация

Подробна информация за това лекарство е предоставена на уебсайта на Изпълнителната агенция по лекарствата (www.bda.bg).

