

ЛИСТОВКА

Листовка: информация за пациента

Ротикокс 30 mg филмирани таблетки
 Ротикокс 60 mg филмирани таблетки
 Ротикокс 90 mg филмирани таблетки
 Ротикокс 120 mg филмирани таблетки

еторикоксиб

Roticox 30 mg film-coated tablets
 Roticox 60 mg film-coated tablets
 Roticox 90 mg film-coated tablets
 Roticox 120 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 Ротикокс и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Ротикокс
3. Как да приемате Ротикокс
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Ротикокс
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява Ротикокс и за какво се използва

За какво се използва Ротикокс

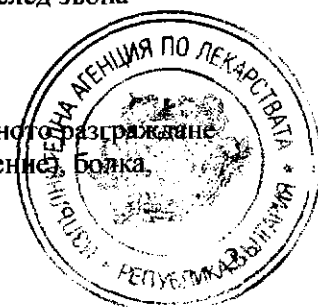
- Ротикокс съдържа активното вещество еторикоксиб. Ротикокс принадлежи към групата на лекарства, наречени COX-2 инхибитори. Те принадлежат към група лекарства, наречени нестероидни противовъзпалителни средства (НСПВС).

За какво се използва Ротикокс?

- Ротикокс помага да се намали болката и отока (възпалението) в ставите и мускулите при хора на възраст 16 години и по-възрастни с остеоартрит, ревматоиден артрит, анкилозиращ спондилит и подагра.
- Ротикокс 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. То се развива в резултат на 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, оток и нарастваща загуба на движение в засегнатите стави. Може също така да причини 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 Ротикокс

Не приемайте Ротикокс:

- ако сте алергични (свръхчувствителни) към еторикоксиб или към някоя от другите съставки на това лекарство (изброени в точка 6)
- ако сте алергични към нестероидни противовъзпалителни лекарства (НСПВС), включително ацетилсалицилова киселина 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, улцерозен колит или колит
- ако имате високо кръвно налягане, което не се контролира 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 преживели инфаркт, имате операция за байпас или периферна артериална болест (лошо кръвоснабдяване на краката или стъпалата поради стесняване или запушване на артериите)
- ако сте преживели някакъв инсулт (включително мини инсулт, преходна исхемична атака или ПИА). Еторикоксиб може леко да повиши при Вас риска от инфаркт и инсулт и поради това не трябва да се използва от тези, които вече са имали проблеми със сърцето или инсулт.

Ако мислите, че някои 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 Ротикокс, ако:

- имате анамнеза за стомашно кървене или язва
- Вие сте дехидратирани, например поради продължително повръщане или диария
- имате отоци поради задръжка на течности
- имате анамнеза за сърдечна недостатъчност или някаква друга форма на сърдечно заболяване



- имате анамнеза за високо кръвно налягане. Ротикокс 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. Ротикокс може да маскира или да прикрие температурата, която е признак за инфекция
- имате диабет, повишен холестерол или сте пушач. Те могат да повишат Вашия риск 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 гореизброените условия се отнася за Вас, **консултирайте се със своя лекар, преди да приемете Ротикокс**, за да видите дали това лекарство е подходящо за Вас.

Ротикокс действа еднакво добре при по-възрастни и млади възрастни 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 Ротикокс

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

Особено, ако вземате някое от следните лекарства, Вашият лекар може да поиска да контролира състоянието Ви, за да се увери, че лекарството действа добре, след като започнете да приемате Ротикокс:

- 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, лосартан и валсартан
- диуретици (таблетки за отделяне на вода)
- дигоксин (лекарство за лечение на сърдечна недостатъчност и нередовен сърдечен ритъм)
- миноксидил (лекарство за лечение на високо кръвно налягане)
- салбутамол таблетки или перорален разтвор (лекарство срещу астма)
- противозачатъчни лекарства (тази комбинация може да увеличи риска от нежелани реакции)
- хормоно-заместителна терапия (тази комбинация може да увеличи риска от нежелани реакции)
- ацетилсалицилова киселина. Рискът от язви на стомаха е по-голям, ако вземате Ротикокс с ацетилсалицилова киселина.
- Ацетилсалицилова киселина за профилактика на сърдечен инфаркт или инсулт
Ротикокс може да се приема с ниски дози ацетилсалицилова киселина. Ако взимате ацетилсалицилова киселина в ниска доза за профилактика на сърдечен инфаркт и инсулт, не трябва да преустановявате приемана на ацетилсалицилова киселина докато не се консултирате с Вашия лекар.



- Ацетилсалицилова киселина и други нестероидни противовъзпалителни средства (НСПВС): не приемайте **висока** доза ацетилсалицилова киселина или други противовъзпалителни лекарства, докато приемате Ротикокс.

Ротикокс с храна и напитки

Ефектът на Ротикокс може да е по-бърз, когато се приема преди хранене.

Бременност, кърмене и фертилитет

Бременност

Ротикокс 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 с Вашия лекар. Консултирайте се с Вашия лекар, ако не сте сигурни или се нуждаете от повече съвети.

Кърмене

Не е известно дали Ротикокс се екскретира в човешката кърма. Ако кърмите или планирате да кърмите, консултирайте се с Вашия лекар, преди да вземете Ротикокс. Ако приемате Ротикокс, не трябва да кърмите.

Фертилитет

Ротикокс 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 Ротикокс.

Не шофирайте, ако получите замаяване или сте сънливи.

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

Ротикокс съдържа натрий

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

3. Как да приемате Ротикокс

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 Ви и не трябва да приемате Ротикокс 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 този лекарствен продукт има налични таблетки с различно количество на активното вещество и в зависимост от заболяването Ви. Вашият лекарят ще Ви предпише подходящата дозировка.

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 еторикоксид веднъж дневно. Дозата може да се повиши до максимум 90 mg.

Анкилозиращ спондилит

Препоръчителната доза е 60 mg еторикоксид веднъж дневно. При необходимост, дозата може да се повиши до максимум 90 mg.

Лечение на остра болка

Еторикоксид 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 умерено тежко чернодробно заболяване, не трябва да приемате повече от 30 mg на ден.

Употреба при деца и юноши

Таблетките Ротикокс 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 старческа възраст. Подобно на другите лекарства, трябва да се прилагат внимателно при пациенти в старческа възраст.

Начин на приложение

Ротикокс е за перорално приложение. Приемайте таблетките веднъж дневно. Ротикокс може да се прилага с или без храна.

Ако сте приели повече от необходимата доза Ротикокс

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

Ако сте пропуснали да приемете Ротикокс

Важно е да приемате Ротикокс както Ви е предписал Вашият лекар. Ако пропуснете доза, просто продължете с обичайната 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 развиете някой от следните признаци, трябва да спрете приема на Ротикокс и незабавно да уведомите Вашия лекар (Вижте точка 2 „Какво трябва да знаете, преди да приемете Ротикокс“):

- задух, болка в гърдите или подуване на глезена, или ако те се влошават
- пожълтяване на кожата и очите (жълтеница) - това е проява на чернодробни проблеми
- силна или продължителна стомашна болка или ако Вашите изпражнения станат черни
- алергична реакция - може да включва кожни проблеми като язви или мехурчета, или оток на лицето, устните, езика или гърлото, което може да затрудни дишането.

Други нежелани лекарствени реакции, които могат да възникнат по време на лечение с Ротикокс:

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

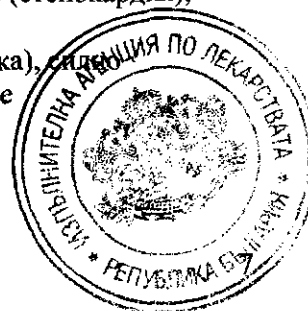
- болка в стомаха

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
- палпитации (усещане на собствените удари на сърцето), неправилен сърдечен ритъм (аритмия)
- повишено кръвно налягане
- свиркащи хрипове или задух (бронхоспазъм)
- запек, газове, гастрит (възпаление на стомашната лигавица), киселини, диария, нарушено храносмилане (диспепсия)/стомашен дискомфорт, гадене, неразположение (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 до 1 на 100 души)

- гастроентерит (възпаление на стомашно-чревния тракт, което включва стомаха и тънките черва/стомашни проблеми), 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 теллото
- тревожност, депресия, понижена мисловна способност, виждане, чуване или усещане на неща, които не съществуват (халюцинации)
- промяна на вкуса, безсъние, изтръпване или мравучкане, сънливост
- замъглено зрение, 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, инсулт, мини инсулт (преходна исхемична атака), повишаване 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 може 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 изследванията на урината, свързани с Вашите бъбреци, сериозни бъбречни проблеми
- болка в гърдите

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

- ангиоедем (алергична реакция с подуване на лицето, устните, езика, и/или гърлото, която може да причини задух или трудно преглъщане, които да станат доста сериозни и да изискват незабавна медицинска помощ)/анафилактични/анафилактоидни 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 Ротикоке

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху опаковката след „EXP/Годен до:“. 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 Ротикоке

- Активното вещество е еторикоксиб (*etoricoxib*).
Всяка филмирана таблетка съдържа 30 mg, 60 mg, 90 mg или 120 mg еторикоксиб (*etoricoxib*).



- Другите съставки са: микрокристална целулоза, калциев хидрогенфосфат, кроскармелоза натрий, натриев стеарилфумарат, колоиден безводен силициев диоксид в ядрото на таблетката и поли(винилов) алкохол, титанов диоксид (Е 171), макрогол 3000, талк, жълт железен оксид Е172 (в Ротикокс 60 mg филмирани таблетки) и червен железен оксид Е172 (в Ротикокс 90 mg и 120 mg филмирани таблетки) във филмовото покритие. Вижте точка 2 „Ротикокс съдържа натрий“.

Как изглежда Ротикокс и какво съдържа опаковката

Ротикокс филмирани таблетки са налични в четири дозировки:

Ротикокс 30 mg филмирани таблетки: бели до почти бели, кръгли (диаметър: 6 mm), леко двойно изпъкнали, филмирани таблетки със скосени ръбове.

Ротикокс 60 mg филмирани таблетки: бледо кафеникаво-жълти, кръгли (диаметър: 8 mm), двойно изпъкнали, филмирани таблетки със скосени ръбове, с релефно обозначение “60” от едната страна на таблетката.

Ротикокс 90 mg филмирани таблетки: розови, кръгли (диаметър: 9 mm), двойно изпъкнали, филмирани таблетки със скосени ръбове, с релефно обозначение “90” от едната страна на таблетката.

Ротикокс 120 mg филмирани таблетки: кафяво-червени, кръгли (диаметър: 10 mm), леко двойно изпъкнали, филмирани таблетки със скосени ръбове, с делителна черта от едната страна на таблетката. Делителната черта не е предназначена за счупване на таблетката.

Ротикокс 30 mg филмирани таблетки

Предлагат се кутии със 7, 14, 28, 30, 56, 60, 84, 98 или 100 таблетки в блистери.

Ротикокс 60 mg филмирани таблетки

Предлагат се кутии със 7, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 84, 98 или 100 таблетки в блистери.

Ротикокс 90 mg филмирани таблетки

Предлагат се кутии с 5, 7, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 84, 98 или 100 таблетки в блистери.

Ротикокс 120 mg филмирани таблетки

Предлагат се кутии с 5, 7, 14, 20, 28, 30, 56, 60, 84, 98 или 100 таблетки в блистери.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати на пазара.

Притежател на разрешението за употреба

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Словения

Производители

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Словения

TAD Pharma GmbH Heinz-Lohmann-Str. 5 D-27472 Cuxhaven, Германия

Това лекарство е разрешено за употреба в държавите — членки на Европейското икономическо пространство и в Обединеното кралство (Северна Ирландия) под следните имена:

Има на страната-членка	Име на лекарствения продукт
България	Ротикокс 30 mg филмирани таблетки Ротикокс 60 mg филмирани таблетки Ротикокс 90 mg филмирани таблетки Ротикокс 120 mg филмирани таблетки
Унгария	Roticox 30 mg Roticox 60 mg Roticox 90 mg Roticox 120 mg
Белгия	Etoricoxib Krka 30 mg filmomhulde tabletten Etoricoxib Krka 60 mg filmomhulde tabletten Etoricoxib Krka 90 mg filmomhulde tabletten



	Etoricoxib Krka 120 mg filmomhulde tabletten
Хърватия	Etoxib 30 mg filmom obložene tablete Etoxib 60 mg filmom obložene tablete Etoxib 90 mg filmom obložene tablete Etoxib 120 mg filmom obložene tablete
Чешка република	Roticox 30 mg Roticox 60 mg Roticox 90 mg Roticox 120 mg
Дания	Etoricoxib Krka 30 mg Etoricoxib Krka 60 mg Etoricoxib Krka 90 mg Etoricoxib Krka 120 mg
Естония	Etoxib
Финландия	Etoricoxib Krka 30 mg kalvopäällysteinen tabletti Etoricoxib Krka 60 mg kalvopäällysteinen tabletti Etoricoxib Krka 90 mg kalvopäällysteinen tabletti Etoricoxib Krka 120 mg kalvopäällysteinen tabletti
Германия	Etorix 30 mg Filmtabletten Etorix 60 mg Filmtabletten Etorix 90 mg Filmtabletten Etorix 120 mg Filmtabletten
Ирландия	Etoricoxib Krka 30 mg film-coated tablets Etoricoxib Krka 60 mg film-coated tablets Etoricoxib Krka 90 mg film-coated tablets Etoricoxib Krka 120 mg film-coated tablets
Исландия	Etoricoxib Krka 30 mg Etoricoxib Krka 60 mg Etoricoxib Krka 90 mg Etoricoxib Krka 120 mg
Литва	Bericox 30 mg plėvele dengtos tabletės Bericox 60 mg plėvele dengtos tabletės Bericox 90 mg plėvele dengtos tabletės Bericox 120 mg plėvele dengtos tabletės
Латвия	Bericox 30 mg apvalkotās tabletes Bericox 60 mg apvalkotās tabletes Bericox 90 mg apvalkotās tabletes Bericox 120 mg apvalkotās tabletes
Норвегия	Etoricoxib Krka
Полша	Roticox
Португалия	Etoricoxib TAD 30 mg Etoricoxib TAD 60 mg Etoricoxib TAD 90 mg Etoricoxib TAD 120 mg
Румъния	Roticox 30 mg comprimate filmate Roticox 60 mg comprimate filmate Roticox 90 mg comprimate filmate Roticox 120 mg comprimate filmate
Словакия	Roticox 30 mg Roticox 60 mg Roticox 90 mg Roticox 120 mg
Словения	Roticox 30 mg filmsko obložene tablete Roticox 60 mg filmsko obložene tablete



	Roticox 90 mg filmsko obložene tablete Roticox 120 mg filmsko obložene tablete
Испания	Etoricoxib Krka 30 mg comprimidos recubiertos con película Etoricoxib Krka 60 mg comprimidos recubiertos con película Etoricoxib Krka 90 mg comprimidos recubiertos con película Etoricoxib Krka 120 mg comprimidos recubiertos con película
Швеция	Etoricoxib Krka 30 mg filmdragerade tabletter Etoricoxib Krka 60 mg filmdragerade tabletter Etoricoxib Krka 90 mg filmdragerade tabletter Etoricoxib Krka 120 mg filmdragerade tabletter
Обединено кралство (Северна Ирландия)	Etoricoxib Krka 30 mg film-coated tablets Etoricoxib Krka 60 mg film-coated tablets Etoricoxib Krka 90 mg film-coated tablets Etoricoxib Krka 120 mg film-coated tablets

Дата на последно преразглеждане на листовката:

04 Декември 2021

Подробна информация за това лекарство е предоставена на уебсайта на Изпълнителна Агенция по Лекарствата (ИАЛ) <http://www.bda.bg>.

