

**ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ**

АРКОКСИЯ 120 mg; филмирани таблетки  
ARCOXIA 120 mg film coated tablets

Еторикоксиб (Etoricoxib)

**Прочетете внимателно цялата листовка преди да започнете да приемате това лекарство.**

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, обърнете се към 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 някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна, или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

**В тази листовка:**

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

|                                      |                 |
|--------------------------------------|-----------------|
| РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ                   |                 |
| АГЕНЦИЯ ЗА РЕГУЛИРАНЕ НА ЛЕКАРСТВАТА |                 |
| Листовка - Приложение                |                 |
| № на РУ №:                           | 5266 / 24.06.09 |
| Одобрено:                            | 37 / 19.05.09   |

**1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА АРКОКСИЯ И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА**

- АРКОКСИЯ принадлежи към групата на лекарствата наречени СОХ-2 инхибитори. Те принадлежат към семейството лекарства, наречени нестероидни противовъзпалителни средства (НСПВС)
- АРКОКСИЯ помага да се намали болката и отока (възпалението) в ставите и мускулите на хора с остеоартрит, ревматоиден артрит, анкилозиращ спондилит и подагра.

**Какво представлява остеоартритът?**

Остеоартритът (наричан и остеоартроза) е заболяване на ставите, което води до постепенно разрушаване на хрущяла, който е разположен в контактуващите краища на костите и улеснява движението им. Резултатът е възпаление, болка, чувствителност на ставата, скованост и **обездвижване.**

**Какво представлява ревматоидният артрит?**

Ревматоидният артрит е продължително възпалително заболяване на ставите. В резултат на това се появяват болка, скованост, подуване и повишена загуба на движение в засегнатите стави. Възпалителният процес може да обхване и други органи в тялото.

**Какво представлява подагратата?**

Подаграта е заболяване, което се характеризира с внезапни и повтарящи се пристъпи на много болезнено възпаление и зачервяване на ставите. Причинява се е отлагане на минерални кристали в ставите.

Какво представлява анкилозиращият спондилит?

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

## 2. ПРЕДИ ДА ПРИЕТЕ АРКОКСИЯ

Не приемайте АРКОКСИЯ

- ако сте алергични (свръхчувствителни) към Еторикоксиб или към някоя от останалите съставки на АРКОКСИЯ (вижте допълнителната информация, точка 6)
- ако сте алергични към нестероидни противовъзпалително средства (НСПВС), включително аспирин и СОХ-2 инхибитори (вижте Възможни нежелани реакции, точка 4)
- ако имате активна язва на стомаха или кървене от стомаха или червата
- ако имате тежко чернодробно заболяване
- ако имате тежко бъбречно заболяване
- ако сте бременна или е възможно да забременеете или кърмите (вж. 'Употреба при бременност и кърмене')
- ако сте под 16 години
- ако имате възпалително чревно заболяване, като болест на Крон, язвен колит или колит
- ако Вашият лекар е диагностицирал сърдечни проблеми, включително сърдечна недостатъчност (умерена или тежка), ангина (гръдна болка) или ако сте прекарвали сърдечен пристъп, байпас операция, , заболяване на периферните артериални съдове (лошо кръвоснабдяване на краката поради стесняване или запушване артерии) или всякакъв тип инсулт (включително микро инсулт или преходна исхемична криза или ТИА). Еторикоксиб може слабо да увеличи риска при Вас от сърдечна криза или инсулт, поради това не трябва да се използва от хора, които са имали сърдечни проблеми или са прекарвали инсулт
- ако имате високо кръвно налягане, което неконтролирано с лечение (проверете при Вашия лекар или медицинска сестра, ако не сте сигурен за това дали Вашето кръвно налягане е адекватно контролирано)

Ако смятате, че имате някое от тези заболявания или проблеми, не взимайте таблетките преди да сте се консултирали с Вашия личен лекар.

### Обърнете специално внимание при употреба на АРКОКСИЯ

АРКОКСИЯ може да се окаже неподходящо за Вас или може да се наложи регулярно наблюдение, ако Вашето състояние съвпада с някое от следните условия:

- Имате анамнеза за стомашно кървене или язва
- Обезводнен сте – например поради продължителен пристъп на повръщане или диария
- Имате отоци поради задръжка на течности
- Имате анамнеза за сърдечна недостатъчност, сърдечна криза или друго сърдечно заболяване
- Имате анамнеза за повишено кръвно налягане. АРКОКСИЯ 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 инсулт или микро инсулт
- Имате анамнеза за заболяване на бъбреците или на черния дроб

- Провеждане лечение на инфекции АРКОКСИЯ ' може да маскира или да прикрие температурно състояние, което е проява на инфекция.
- Вие сте жена, която се опитва да забременеете  
Имате диабет, повишен холестерол или сте пушач? Всички тези състояния повишават риска от сърдечни заболявания .

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 в напреднала възраст (т.ш. над 65 години), Вашият лекар ще иска да ви преглежда по подходящ начин. Не се налага корекция на дозата за пациенти в напреднала възраст.

### Прием на други лекарства

Моля информирайте Вашия лекар или фармацевт ако приемате или наскоро сте приемали други лекарства, включително и такива, отпускани без рецепта.

Особено, ако Вие вземате някое от следните лекарства, Вашият лекар ще поиска по-стриктно наблюдение, за да се увери, че действието на тези лекарства е ефикасно и след като започнете да приемате АРКОКСИЯ:

- Противосъсирващи лекарства(антикоагуланти) като Warfarin
- Rifampicin (антибиотик)
- Methotrexate (лекарство, което се използва за потискане на имунната система и често се прилага за лечение на ревматоидния артрит)
- лекарства използвани за лечение на високо кръвно налягане и сърдечна недостатъчност, наречени ACE инхибитори и блокери на ангиотензин рецепторите, например еналаприл и рамиприл и лосартан и валсартан
- Lithium (лекарствен продукт, който се използва за лечение на някои видове депресия)
- диуретици (обезводняващи средства)
- Cyclosporin или Tacrolimus (лекарства, които се използват за потискане на имунната система)
- Digoxin (лекарство, което се прилага при сърдечна недостатъчност и абсолютна аритмия)
- Minoxidil (лекарствен продукт, който се прилага при високо кръвно налягане)
- Salbutamol – таблетки или разтвор за орално приложение (лекарство, което се прилага при астма)
- хапчета против забременяване.
- Хормоно заместителна терапия
- Аспирин, рискът от язви на стомаха е по-голям, ако вземате АРКОКСИЯ с аспирин

АРКОКСИЯ може да се взема с ниски дози аспирин (ацетилсалицилова киселина). Ако вземате аспирин в ниска доза (ацетилсалицилова киселина) за профилактика на сърдечен инфаркт и инсулт, трябва да преустановите приемането му докато не се консултирате с Вашия лекар. Не трябва да се приемат противовъзпалителни средства или аспирин (ацетилсалицилова киселина) във висока доза заедно с АРКОКСИЯ.



**Бременност и кърмене**

АРКОКСИЯ, таблетки, не трябва да се приемат по време на бременност. Ако със сигурност сте бременна или смятате, че може да сте, както и ако планирате бременност, не провеждайте лечение с тези таблетки. Ако забременеете по време на лечението, прекратете приема на таблетките и се консултирайте с личния Ви лекар. посъветвайте се с Вашия лекар преди употребата на което и да е лекарство.

Не се знае дали АРКОКСИЯ се екскретира в кърмата при хора. Ако вземате АРКОКСИЯ, не трябва да кърмите.

Ако кърмите, или планирате да кърмите, консултирайте се с личния си лекар преди да се лекувате с АРКОКСИЯ.

**Шофиране и работа с машини**

Някои от пациентите, които са провеждали лечение с АРКОКСИЯ, съобщават за замаяност и сънливост. Избягвайте да шофирате или да работите с машини, ако имате оплаквания от замаяност и сънливост.

**Важна информация относно някои от съставките на АРКОКСИЯ**

АРКОКСИЯ съдържа лактоза. Ако знаете от своя лекар, че имате непоносимост към някои захари, консултирайте се с Вашия лекар преди да приемате лекарството.

**3. КАК ДА ПРИЕМАТЕ АРКОКСИЯ**

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

АРКОКСИЯ таблетки не трябва да се приемат от деца или подрастващи на възраст под 16 години.

Приемайте АРКОКСИЯ, таблетки, през устата веднъж дневно. АРКОКСИЯ може да бъде приеман на гладно или с храна.

Не надвишавайте препоръчаната доза за лечение на Вашето заболяване. 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 АРКОКСИЯ по-продължително време от необходимото. Това се налага поради риска от сърдечен пристъп или удар, който може да се повиши след продължително лечение, особено с високи дози.

***Остеоратрит***

Препоръчаната доза е 30 mg един път дневно, повишена до максимум 60mg един път дневно.

***Ревматоиден артрит***

Препоръчаната доза е 90 mg веднъж на ден.

***Подагра***

Препоръчаната доза 120 mg веднъж на ден, като трябва да се използва само по време на периода на пристъп, като лечението е ограничено до максимум 8 дни..

**Анкилозиращ спондилит**

Препоръчителната доза е 90mg един път дневно

**Хора с чернодробни проблеми**

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

**Ако приемете повече от необходимата доза АРКОКСИЯ**

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

**Ако пропуснете да приемете АРКОКСИЯ**

Важно е да приемате АРКОКСИЯ както е предписал вашия лекар. Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата таблетка . Възстановете обичайния си лечебен режим на следващия ден.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на този продукт, моля попитайте Вашия лекар или фармацевт

**4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ**

Както всички лекарства, АРКОКСИЯ 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:

- 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.

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

**Чести (при повече от 1 на 1000 и по-малко от 1 на 10 души)**

Слабост и умора, замаяване, грипо-поподобно заболяване, диария, газове, нарушения в храносмилането (диспепсия), дискомфорт или болка в стомаха, чувство на парене (киселини), промяна в кръвните изследвания свързани с черния дроб, гадене, главоболие, подуване на краката и/или ходилата поради задръжка на течности (оток) и повишено кръвно налягане, палпитации, кръвонасядане.

**Нечести (при повече от 1 на 1000 и по-малко от 1 на 100 души)**

Подуване на стомаха или червата, болка в гърдите, сърдечна недостатъчност, сърдечен пристъп,



удар, мини удар (преходен исхемичен пристъп), нарушен сърдечен ритъм (предсърдно трептене), инфекция на горните дихателни пътища, високи нива на калий в кръвта, промени в кръвните или уринни изследвания свързани с бъбреците, промени в чревната проходимост, включително запек, сухота в устата, язви в устата, промяна на вкуса, гастроентерит, гастрит, стомашна язва, лошо Ви е (повръщане), синдром на раздразнените черва, възпаление на хранопровода, замъглено виждане, дразнене в окото и зачервяване, кървене от носа, звънящ шум в ушите, световъртеж, повишен или намален апетит, повишаване на телното, мускулни крампи/спазми, мускулна болка/схващане, нарушен сън, сънливост, тръпнене или мравучкане, тревожност, депресия, понижена мисловна способност, задух, кашлица, подуване на лицето, зачервяване на лицето, кожен обрив или сърбеж, инфекция на пикочните пътища.

**Редки (при повече от 1 на 10,000 и по-малко от 1 на 1000 души)**  
Ниски кръвни нива на натрий

#### **Много редки**

Алергични реакции (които могат да бъдат достатъчно сериозни, за да изискват незабавна лекарска намеса) включително уртикария, оток на лицето, устните, езика, и/или гърлото, което може да предизвика задух или трудно преглъщане, свиркащи хрипове или задух (бронхоспазъм), тежки кожни реакции, възпаление на стомашната лигавица или стомашни язви, които могат да се усложнят и да кървят, проблеми с черния дроб,, сериозни бъбречни проблеми, сериозно увеличение на кръвното налягане, объркване, виждане, чуване или усещане на неща, които не съществуват (халюцинации).

Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

## **5. КАК ДА СЪХРАНЯВАТЕ АРКОКСИЯ**

Съхранявайте на място, недостъпно за деца.

Не използвайте АРКОКСИЯ след срока на годност отбелязан върху опаковката. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Бутилки: Съхранявайте в плътно затворена опаковка, за да предпазите от влага.

Блистери: Съхранявайте в оригиналната опаковка, за да предпазите от влага.

Лекарствата не трябва да се изхвърлят в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да унищожите ненужните Ви лекарства. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

## **6. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ**

### **Какво съдържа АРКОКСИЯ**

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

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

*Обвивка на таблетката:* пчелен восък, лактоза монохидрат, хипромелоза, титаниев диоксид (E171), триацетин

Таблетките от 30, 60 и 120 мг също така съдържат също жълт железен оксид (E172) и индиго кармин (E132).

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

Таблетката АРКОКСИЯ 120 mg е светлозелена, с форма на ябълка, биконвексна филмирана таблетка с надпис 'ARCOXIA 120' на едната страна и '204' на другата страна.

Опаковка: Алуминиеви блистери в картонена кутия  
Количество в една опаковка: 7 и 14 таблетки за 120 mg

#### **Притежател на разрешението за употреба и производител**

Мерк Шарп и Доум България ЕООД.,  
Бул. Н.Вапцаров 55, ЕКСПО 2000,  
Ет.1, източно крило, сектори Б1 и Б2, София,  
България

Производител:

Merck Sharp & Dohme B.V. Haarlem  
Waarderweg 39, 2031 BN  
P.O. Box 581, 2003 PC Haarlem  
The Netherlands

или  
Frosst Iberica, S.A.  
Via Complutense, 140,  
28805 Alcala de Henares, Madrid  
Испания

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

|           |   |
|-----------|---|
| Австрия   | Arcoxia 30 mg, 60 mg, 90 mg, 120 mg-Filmtabletten         |
| Белгия    | Arcoxia 30 mg, 60 mg, 90 mg, 120 mg, comprimés pelliculés |
| България  | ARCOXIA   |
| Чехия     | ARCOXIA 30 mg, 60 mg, 90 mg, 120 mg                       |
| Кипър     | Arcoxia 30, 60, 90, 120 mg                                |
| Дания     | Arcoxia   |
| Естония   | Arcoxia   |
| Финландия | Arcoxia 30, 60, 90 ja 120 mg tabletti, kalvopäällystenä   |
| Франция   | Arcoxia 30 mg, comprimé pelliculé                         |



|                    |   |
|--------------------|---|
| Германия           | ARCOXIA 30/60/90/120 mg Filmtabletten                                   |
| Гърция             | ARCOXIA 30mg, 60mg, 90mg, 120mg film-coated tablets                     |
| Унгария            | Arcoxia 30 mg, 60 mg, 90 mg, 120 mg filmtabletta                        |
| Исландия           | Arcoxia   |
| Ирландия           | Arcoxia 30, 60, 90 or 120 mg film-coated tablets                        |
| Италия             | Arcoxia 30, 60, 90, 120 mg compresse rivestite con fil                  |
| Латвия             | Arcoxia 30 mg, 60 mg, 90 mg un 120 mg apvalkotās tablets                |
| Литва              | Arcoxia 30, 60, 90, 120 mg plėvele dengtos tabletės                     |
| Люксембург         | Arcoxia 30 mg, 60 mg, 90 mg, 120 mg, comprimés pelliculés               |
| Малта              | ARCOXIA 30, 60, 90 or 120 mg film-coated tablets                        |
| Холандия           | Arcoxia 30 mg, 60 mg, 90 mg, 120 mg                                     |
| Норвегия           | Arcoxia   |
| Полша              | ARCOXIA 30 mg, 60 mg, 90 mg, 120 mg tabletki powlekane                  |
| Португалия         | ARCOXIA 30 mg, 60 mg, 90 mg, 120 mg comprimidos revestidos por película |
| Румъния            | ARCOXIA 60 mg, 90 mg, 120 mg, comprimate filmate                        |
| Словакия           | ARCOXIA 30 mg, 60 mg, 90 mg, 120 mg                                     |
| Словения           | Arcoxia 30/60/90/120 mg filmsko obložene tablete                        |
| Испания            | Arcoxia 30, 60, 90 y 120 mg comprimidos recubiertos con película        |
| Швеция             | Arcoxia 30 mg, 60 mg, 90 mg och 120 mg filmdragerade tabletter          |
| Обединено Кралство | ARCOXIA 30, 60, 90 or 120 mg film-coated tablets                        |

Дата на последно одобрение на листовката:

© Merck Sharp & Dohme Limited 2001. Всички права запазени.