

Lietošanas instrukcija: informācija pacientam

Etoricoxib Zentiva 60 mg apvalkotās tabletes
Etoricoxib Zentiva 90 mg apvalkotās tabletes
Etoricoxib Zentiva 120 mg apvalkotās tabletes

Etoricoxibum

Pirms zāļu lietošanas uzmanīgi izlasiet visu instrukciju, jo tā satur Jums svarīgu informāciju.

- Saglabājiet šo instrukciju! Iespējams, ka vēlāk to vajadzēs pārlasīt.
- Ja Jums rodas jebkādi jautājumi, vaicājiēt ārstam vai farmaceitam.
- Šīs zāles ir parakstītas tikai Jums. Nedodiet tās citiem. Tās var nodarīt ļaunumu pat tad, ja šiem cilvēkiem ir līdzīgas slimības pazīmes.
- Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu. Tas attiecas arī uz iespējamām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Skatīt 4. punktu.

Šajā instrukcijā varat uzzināt:

1. Kas ir Etoricoxib Zentiva un kādam nolūkam to lieto
2. Kas Jums jāzina pirms Etoricoxib Zentiva lietošanas
3. Kā lietot Etoricoxib Zentiva
4. Iespējamās blakusparādības
5. Kā uzglabāt Etoricoxib Zentiva
6. Iepakojuma saturs un cita informācija

1. Kas ir Etoricoxib Zentiva un kādam nolūkam to lieto

Etoricoxib Zentiva satur aktīvo vielu etorikoksibu. Etoricoxib Zentiva ir viens no zāļu grupas medikamentiem, ko sauc par selektīvajiem COX-2 inhibitoriem. Tie pieder zāļu grupai, ko sauc par nesteroīdiem pretiekaisuma līdzekļiem (NPL).

Etoricoxib Zentiva palīdz samazināt locītavu un muskuļu sāpes un pietūkumu (iekaisumu) cilvēkiem no 16 gadiem un vecākiem ar osteoartrītu, reimatoīdo artrītu, ankilozējošo spondilītu un podagra.

Etoricoxib Zentiva lieto arī vidēji stipru sāpju pēc zobu ekstrakcijas īslaicīgai ārstēšanai cilvēkiem no 16 gadiem un vecākiem.

Kas ir osteoartrīts?

Osteoartrīts ir locītavu slimība. Tā rodas skrimšļa, kas klāj kaulu galus, pakāpeniskas sairšanas rezultātā. Tas izraisa pietūkumu (iekaisumu), sāpes, jutīgumu, stīvumu un kustību ierobežojumu.

Kas ir reimatoīdais artrīts?

Reimatoīdais artrīts ir hroniska, iekaisīga locītavu slimība. Tā izraisa sāpes, stīvumu, pietūkumu un progresējošus locītavu kustību traucējumus. Tā izraisa iekaisumu arī citos organisma rajonos.

Kas ir podagra?

Podagra ir slimība, kam raksturīgas pēkšņas, periodiskas lēkmes ar ļoti sāpīgu locītavu iekaisumu un apsārtumu. To izraisa minerālu kristālu nogulsšanās locītavās.

Kas ir ankilozējošais spondilīts?

Ankilozējošais spondilīts ir mugurkaula un lielo locītavu iekaisuma slimība.

2. Kas Jums jāzina pirms Etoricoxib Zentiva lietošanas

Nelietojiet Etoricoxib Zentiva šādos gadījumos:

- ja Jums ir alerģija (paaugstināta jutība) pret etorikoksibu vai kādu citu (6. punktā minēto) šo zāļu sastāvdaļu;
- ja Jums ir alerģija pret nesteroīdiem pretiekaisuma līdzekļiem (NPL), tai skaitā aspirīnu un COX- 2 inhibitoriem (skatīt 4. punktu: Iespējamās blakusparādības);
- ja Jums ir aktīva kuņģa čūla vai kuņģa vai zarnu asiņošana;
- ja Jums ir smaga aknu slimība;
- ja Jums ir smaga nieru slimība;
- ja Jūs esat grūtniece, vai domājat, ka Jums varētu būt grūtniecība, vai barojat bērnu ar krūti (skatīt "Grūtniecība, barošana ar krūti un fertilitāte");
- ja Jums ir mazāk par 16 gadiem;
- ja Jums ir zarnu iekaisuma slimība, piemēram, Krona slimība, čūlainais kolīts vai kolīts;
- ja Jums ir augsts asinsspiediens, ko nevar kontrolēt ar zālēm (jautājiet ārstam vai medmāsai, ja Jūs neesat pārliecināts, ka Jūsu asinsspiediens tiek atbilstoši kontrolēts).
- ja ārsts Jums ir diagnosticējis sirds problēmas, tai skaitā sirds mazspēju (vidēji smagu vai smagu), stenokardiju (sāpes krūškurvī);
- ja Jums ir bijis infarkts, šuntēšanas operācija, perifēro artēriju slimība (slikta asinsrite kājās vai pēdās, ko izraisa sašaurinātas vai bloķētas artērijas);
- ja Jums ir bijis kāds insulta veids (tai skaitā mini insults vai pārejoša išēmijas lēkme vai pārejoši smadzeņu asinsrites traucējumi). Etorikoksibs var nedaudz palielināt infarkta un insulta risku, tādēļ to nevar lietot tie, kuriem ir problēmas ar sirdi vai insultu.

Ja Jums liekas, ka Jums ir kāda no uzskaitītajām slimībām, pirms zāļu lietošanas konsultējaties ar ārstu.

Brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Pirms Etoricoxib Zentiva lietošanas konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu, ja:

- Jums ir bijusi kuņģa asiņošana vai kuņģa čūla;
- Jums ir dehidratācija, piemēram, ilgstoša vemšana vai caureja;
- Jums ir tūska šķidruma aiztures dēļ;
- Jums ir bijusi sirds mazspēja vai jebkāda cita sirds slimība;
- Jums ir bijis paaugstināts asinsspiediens. Etoricoxib Zentiva, īpaši lielās devās, dažiem cilvēkiem var paaugstināt asinsspiedienu, un Jūsu ārsts laiku pa laikam vēlēties pārbaudīt Jūsu asinsspiedienu;
- Jums ir bijusi aknu vai nieru slimība;
- Jums tiek ārstēta infekcija. Etoricoxib Zentiva var maskēt vai slēpt drudzi, kas ir infekcijas pazīme;
- Jums ir diabēts, augsts holesterīna līmenis vai Jūs smēķējat. Tas var paaugstināt sirds slimību risku;
- Jūs esat sieviete, kura plāno grūtniecību;
- Jums ir vairāk par 65 gadiem.

Ja Jūs neesat pārliecināts, ka kāds no augstāk minētajiem apgalvojumiem attiecas uz Jums, **pirms Etoricoxib Zentiva lietošanas konsultējaties ar ārstu**, lai pārliecinātos, ka šīs zāles ir Jums piemērotas.

Etoricoxib Zentiva iedarbojas tikpat labi gan gados vecākiem, gan jaunākiem pacientiem. Ja Jums ir vairāk par 65 gadiem, ārsts Jūs pastāvīgi novēros. Pacientiem vecākiem par 65 gadiem deva nav jāpielāgo.

Bērni un pusaudži

Nedot šīs zāles bērniem un pusaudžiem jaunākiem par 16 gadiem.

Citas zāles un Etoricoxib Zentiva

Pastāstiet ārstam vai farmaceitam par visām zālēm, kuras lietojat pēdējā laikā, esat lietojis vai varētu lietot.

Kad Jūs sāksiet lietot Etoricoxib Zentiva, ārsts vēlēties pārbaudīt, vai Jūsu zāles darbojas atbilstoši, īpaši, ja Jūs jau lietojat sekojošās zāles:

- zāles, kas sašķidrina asinis (antikoagulantus), tādas kā varfarīns;
- rifampicīnu (antibiotisks līdzeklis);
- metotreksātu (zāles, ko lieto imūnās sistēmas nomākšanai, un bieži lieto reimatoīdā artrīta gadījumā);
- ciklosporīnu vai takrolīmu (zāles, ko lieto imūnās sistēmas nomākšanai);
- litiju (zāles, ko lieto atsevišķu depresijas veidu ārstēšanai);
- zāles, ko lieto lai kontrolētu augstu asinsspiedienu un sirds mazspēju un ko sauc par AKE inhibitoriem un angiotenzīna receptoru blokatoriem, kā, piemēram, enalaprilu un ramiprilu, un losartānu un valsartānu;
- diurētiskus līdzekļus (urīndzenošus līdzekļus);
- digoksīnu (zāles, ko lieto sirds mazspējas un neregulāra sirds ritma gadījumā);
- minoksidilu (zāles, ko lieto augsta asinsspiediena ārstēšanai);
- salbutamola tabletes vai šķīdumu iekšķīgai lietošanai (zāles astmas ārstēšanai);
- kontracepcijas tabletes (kombinācijā var palielināt nevēlamo blakusparādību risku);
- hormonu aizstājterapijas līdzekļus (kombinācijā var palielināt nevēlamo blakusparādību risku);
- acetilsalicilskābi, jo kuņģa čūlas risks ir augstāks, ja Jūs lietojat Etoricoxib Zentiva kopā ar acetilsalicilskābi;
- acetilsalicilskābi sirdslēkmju vai insulta profilaksei:
Etoricoxib Zentiva var lietot ar mazām aspirīna devām. Ja Jūs sirds infarkta vai insulta profilaksei pašreiz lietojat mazas aspirīna devas, bez konsultācijas ar ārstu tā lietošanu nevajadzētu pārtraukt,
- aspirīnu un citus nesteroīdos pretiekaisuma līdzekļus (NPL):
nelietojiet lielas aspirīna vai citu pretiekaisuma līdzekļu devas, kamēr lietojat Etoricoxib Zentiva.

Etoricoxib Zentiva kopā ar uzturu un dzērienu

Etoricoxib Zentiva var sākt iedarboties ātrāk, ja to nelieto kopā ar uzturu.

Grūtniecība, barošana ar krūti un fertilitāte

Ja Jūs esat grūtniece, vai barojat bērnu ar krūti, ja domājat, ka Jums varētu būt grūtniecība, vai plānojat grūtniecību, pirms šo zāļu lietošanas konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu.

Grūtniecība

Etoricoxib Zentiva tabletes nedrīkst lietot grūtniecības laikā. Ja Jūs esat grūtniece vai Jums šķiet, ka iestājusies grūtniecība, vai Jūs plānojat grūtniecību, nelietojiet Etoricoxib Zentiva. Ja Jums iestājas grūtniecība, pārtrauciet zāļu lietošanu un konsultējieties ar ārstu. Konsultējieties ar ārstu, ja neesat par kaut ko pārliecināts vai Jums nepieciešama sīkāka informācija.

Barošana ar krūti

Nav zināms, vai Etoricoxib Zentiva izdalās cilvēka pienā. Ja Jūs barojat bērnu ar krūti vai plānojat to darīt, pirms Etoricoxib Zentiva lietošanas konsultējieties ar ārstu. Ja Jūs lietojat Etoricoxib Zentiva, barot bērnu ar krūti nedrīkst.

Fertilitāte

Etoricoxib Zentiva nav ieteicams lietot sievietēm, kuras plāno grūtniecību.

Transportlīdzekļu vadīšana un mehānismu apkalpošana

Dažiem pacientiem ziņots par reiboni un miegainību Etoricoxib Zentiva lietošanas laikā. Nevadiet transportlīdzekli, ja Jums ir reibonis vai jūtaties miegains.

Nelietojiet nekādas ierīces vai neapkalpoiet mehānismus, ja Jums ir reibonis vai jūtaties miegains.

3. Kā lietot Etoricoxib Zentiva

Vienmēr lietojiet šīs zāles tieši tā, kā ārsts Jums stāstījis. Neskaidrību gadījumā vaicājiēt ārstam vai farmaceitam.

Nedrīkst pārsniegt devu, kas ieteikta Jūsu slimības gadījumā. Ārsts laiku pa laikam vēlēšies apspriest terapijas gaitu. Ir svarīgi, lai Jūs lietotu mazāko devu sāpju kontrolei un lai Jūs nelietotu Etoricoxib Zentiva ilgāk kā nepieciešams. Tas jādara tādēļ, ka, lietojot ilgstoši, var pieaugt infarkta un insulta risks, īpaši, lietojot lielas devas.

Šīm zālēm pieejami dažādi stiprumi, ārsts piemēros Jūsu ārstēšanai nepieciešamo devu atkarībā no Jūsu slimības.

Ieteicamā deva:

Osteoartrīts

Ieteicamā deva ir 30 mg vienreiz dienā, palielinot maksimāli līdz 60 mg vienreiz dienā, ja nepieciešams.

Reimatoīdais artrīts

Ieteicamā deva ir 60 mg vienreiz dienā, palielinot maksimāli līdz 90 mg vienreiz dienā, ja nepieciešams.

Ankilozējošais spondilīts

Ieteicamā deva ir 60 mg vienreiz dienā, palielinot maksimāli līdz 90 mg vienreiz dienā, ja nepieciešams.

Akūtas sāpes

Etorikoksibu var lietot tikai akūtu sāpju periodā.

Podagra

Ieteicamā deva ir 120 mg vienreiz dienā, ko var lietot tikai akūtu sāpju periodā, un ārstēšana nedrīkst būt ilgāka par 8 dienām.

Sāpes pēc zoba ekstrakcijas

Ieteicamā deva ir 90 mg vienreiz dienā, ārstēšana nedrīkst būt ilgāka par 3 dienām.

Pacienti ar aknu darbības traucējumiem

- Ja Jums ir viegla aknu slimība, Jūs nedrīkstat lietot vairāk par 60 mg dienā.
- Ja Jums ir **vidēji smaga** aknu slimība, Jūs nedrīkstat lietot vairāk par **30 mg dienā**.

Lietošana bērniem un pusaudžiem

Etoricoxib Zentiva tabletes nedrīkst lietot bērni un pusaudži līdz 16 gadu vecumam.

Gados vecāki cilvēki

Gados vecākiem pacientiem deva nav jāpielāgo. Tāpat kā lietojot citas zāles, gados vecākiem pacientiem jāievēro piesardzība.

Lietošanas veids

Etoricoxib Zentiva tabletes jālieto iekšķīgi, vienreiz dienā. Etoricoxib Zentiva var lietot neatkarīgi no ēdienreizēm.

Ja esat lietojis Etoricoxib Zentiva vairāk nekā noteikts

Nekad nelietojot vairāk tablešu kā ieteicis ārsts. Ja Jūs esat lietojis vairāk Etoricoxib Zentiva tablešu, nekavējoties meklējiet ārsta palīdzību.

Ja esat aizmirsis lietot Etoricoxib Zentiva

Vienmēr lietojiet Etoricoxib Zentiva tieši tā, kā noteicis ārsts. Ja esat aizmirsis lietot kārtējo devu, ar nākamo dienu atsāciet parasto lietošanas shēmu. Nelietojiet dubultu devu, lai aizvietotu aizmirsto tableti.

Ja Jums ir kādi jautājumi par šo zāļu lietošanu, jautājiņiet savam ārstam vai farmaceitam.

4. Iespējamās blakusparādības

Tāpat kā visas zāles, šīs zāles var izraisīt blakusparādības, kaut arī ne visiem tās izpaužas.

Ja Jums parādās jebkura no zemāk minētajām pazīmēm, Jums jāpārtrauc Etoricoxib Zentiva lietošana un par to nekavējoties jāinformē ārsts (skatīt 2. punktu Kas Jums jāzina pirms Etoricoxib Zentiva lietošanas):

- elpas trūkums, sāpes krūšu kurvī vai potīšu pietūkums, kas parādās vai paasinās;
- dzeltenīga ādas vai acu krāsa (dzelte) – tās ir aknu darbības traucējumu pazīmes;
- smagas vai pastāvīgas sāpes vēderā vai melni izkārnījumi;
- alerģiskas reakcijas – kas var būt tādas ādas problēmas kā čūlas vai tulznas, vai sejas, lūpu, mēles vai rīkles pietūkums, kas var apgrūtināt elpošanu.

Ārstēšanas laikā ar Etoricoxib Zentiva var novērot šādas blakusparādības:

Ļoti bieži (novēro vairāk kā 1 no 10 lietotājiem)

- sāpes kuņģī.

Bieži (novēro līdz 1 no 10 lietotājiem)

- alveolas iekaisums (iekaisums un sāpes pēc zoba ekstrakcijas),
- kāju un/vai pēdu pietūkums šķidruma aiztures dēļ (tūska),
- reibonis, galvassāpes,
- sirdsklauves (paātrināts vai neregulārs pulss), neregulāra sirdsdarbība (aritmija),
- paaugstināts asinsspiediens,
- sēkšana vai elpas trūkums (bronhospazma),
- aizcietējums, vēdera uzpūšanās, gastrīts (kuņģa gļotādas iekaisums), dedzināšana, caureja, gremošanas traucējumi (dispepsija)/diskomforta sajūta kuņģī, slikta dūša, vemšana, barības vada iekaisums, mutes čūlas,
- izmaiņas aknu funkciju asins analīzēs,
- zilumi,
- nespēks un nogurums, gripai līdzīgi simptomi.

Retāk (novēro līdz 1 no 100 lietotājiem)

- gastroenterīts (kuņģa-zarnu trakta iekaisums, kas skar gan kuņģi, gan tievās zarnas/vēdera gripa), augšējo elpceļu infekcija, urīnizvadsistēmas infekcijas,
- laboratorisko izmeklējumu rezultātu izmaiņas (samazināts sarkano asins ķermenīšu skaits, samazināts balto asins ķermenīšu skaits, samazināts trombocītu skaits),
- paaugstināta jutība (alerģiskas reakcijas ieskaitot nātreni, kas var būt pietiekami nopietna, kad var būt nepieciešams sniegt neatliekamo medicīnisko palīdzību),
- pastiprināta vai pavājināta apetīte, ķermeņa masas palielināšanās,
- trauksme, depresija, garīgo spēju samazināšanās, lietu, kuras nav, redzēšana, sajūšana vai sadzirdēšana (halucinācijas),
- garšas izmaiņas, nespēja iemigt, nejutība vai tirpšana, miegainība,
- redzes traucējumi, acs kairinājums un apsārtums,
- zvanīšana ausīs, reibonis (griešanās sajūta, atrodoties miera stāvoklī),
- sirds ritma traucējumi (priekškambaru fibrilācija), paātrināta sirdsdarbība, sirds mazspēja, nespecifiskas izmaiņas EKG, saspīlējuma, spiedoša vai smaguma sajūta krūškurvī (stenokardija), infarkts (sirdslēkme),
- pietvīkums, insults, mini-insults (pārejoša išēmijas lēkme), ļoti paaugstināts asinsspiediens,
- asinsvadu iekaisums,

- klepus, apgrūtināta elpošana, deguna asiņošana,
- vēdera, zarnu uzpūšanās, zarnu peristaltikas izmaiņas, mutes sausums, kuņģa čūla, kuņģa gļotādas iekaisums, kas var izraisīt sarežģījumus un asiņot, kairinātu zarnu sindroms, aizkuņģa dziedzera iekaisums,
- sejas pietūkums, izsitumi vai ādas nieze, ādas apsārtums,
- muskuļu krampji/spazmas, muskuļu sāpes/stīvums,
- augsts kālija līmenis asinīs, izmaiņas asins vai urīna analīzēs, kas liecina par Jūsu nieru stāvokli, smagi nieru funkcijas traucējumi, paaugstināts urīnskābes un kreatinīnfosfokināzes līmenis, sāpes krūškurvī.

Reti (novēro līdz 1 no 1000 lietotājiem)

- angioedēma (alerģiska reakcija ar sejas, lūpu, mēles un/vai rīkles pietūkums, kas var apgrūtināt elpošanu un rīšanu, kas var būt pietiekami nopietna, lai būtu nepieciešama neatliekama medicīniskā palīdzība)/ anafilaktiskas/anafilaktoīdas reakcijas ieskaitot šoku (smagas alerģiskas reakcijas, kad nepieciešama neatliekama medicīniskā palīdzība),
- apjukums, nemiers,
- aknu darbības traucējumi (hepatīts),
- zems nātrijs līmenis asinīs,
- aknu mazspēja, dzeltenīga ādas un/vai acu krāsa (dzelte),
- smagas ādas reakcijas (šīs reakcijas var būt čūlas mutē, rīklē, degunā un uz dzimumorgāniem; izsitumi var progresēt līdz plašām čūlām un ādas lobīšanai).

Ziņošana par blakusparādībām

Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu. Tas attiecas arī uz iespējamajām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Jūs varat ziņot par blakusparādībām arī tieši: Zāļu valsts aģentūrai, Jersikas ielā 15, Rīgā, LV 1003, Tālrunis: +371 67078400, Fakss: +371 67078428, Tīmekļa vietne: www.zva.gov.lv. Ziņojot par blakusparādībām, Jūs varat palīdzēt nodrošināt daudz plašāku informāciju par šo zāļu drošumu.

5. Kā uzglabāt Etoricoxib Zentiva

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Nelietot šīs zāles pēc derīguma termiņa beigām, kas norādīts uz kastītes pēc „Derīgs līdz”. Derīguma termiņš attiecas uz norādītā mēneša pēdējo dienu.

Šīm zālēm nav nepieciešami īpaši uzglabāšanas apstākļi.

Neizmetiet zāles kanalizācijā vai sadzīves atkritumos. Vaicāji farmaceutam, kā izmest zāles, kuras vairs nelietojat. Šie pasākumi palīdzēs aizsargāt apkārtni.

6. Iepakojuma saturs un cita informācija

Ko Etoricoxib Zentiva satur

Aktīvā viela ir etorikoksibs.

Katra apvalkotā tablete satur 60, 90 vai 120 mg etorikoksiba.

Citas sastāvdaļas ir:

Tabletes kodols: kalcija hidroģēnfosfāts (bezūdens), mikrokristāliskā celuloze, nātrijs kroskarmeloze, koloidālais bezūdens silīcija dioksīds, talks, magnija stearāts;

Tabletes apvalks: hipromeloze, hidroksipropilceluloze, makrogols 6000, talks, titāna dioksīds (E171).

60 mg tabletes satur arī brūno dzelzs oksīdu E172, 90 mg tabletes satur arī dzelteno dzelzs oksīdu E172 un 120 mg tabletes satur arī sarkano dzelzs oksīdu E172.

Etoricoxib Zentiva ārējais izskats un iepakojums

Etoricoxib Zentiva 60 mg tabletes:

gaiši brūnas apaļas abpusēji izliektas tabletes, apmēram 8 mm diametrā.

Etoricoxib Zentiva 90 mg tabletes:

gaiši dzeltenas apaļas abpusēji izliektas tabletes, apmēram 9 mm diametrā.

Etoricoxib Zentiva 120 mg tabletes:
gaiši sārtas apaļas abpusēji izliektas tabletes, apmēram 10 mm diametrā.

Iepakojuma lielumi:

Etoricoxib Zentiva 60 mg un 90 mg apvalkotās tabletes
7, 14, 20, 28, 50 vai 100 apvalkotās tabletes.

Etoricoxib Zentiva 120 mg apvalkotās tabletes
5, 7, 14, 20, 28, 50 vai 100 apvalkotās tabletes.

Visi iepakojuma lielumi tirgū var nebūt pieejami.

Reģistrācijas apliecības īpašnieks

Zentiva k.s.
U Kabelovny 130, 102 37 Praha 10, Dolní Měcholupy
Čehija

Ražotājs

Zentiva k.s.
U Kabelovny 130, 102 37 Praha 10, Dolní Měcholupy
Čehija

Winthrop Arzneimittel GmbH
Brüningstraße 50, 65926 Frankfurt am Main
Vācija

S.C Zentiva S.A.
50, Theodor Pallady Blvd., 3rd district
032266 Bucharest
Rumānija

Šīs zāles Eiropas Ekonomikas zonas (EEZ) dalībvalstīs ir reģistrētas ar šādiem nosaukumiem:

Igaunijā, Vācijā, Itālijā, Lietuvā, Latvijā, Maltā, Portugālē:	Etoricoxib Zentiva
Bulgārijā: Долоксиб	
Polijā, Rumānijā: Doloxib	
Spānijā, Lielbritānijā: Etoricoxib	

Šī lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta 05/2023