

Lietošanas instrukcija: informācija pacientam

Bericox 30 mg apvalkotās tabletes
Bericox 60 mg apvalkotās tabletes
Bericox 90 mg apvalkotās tabletes
Bericox 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 Bericox un kādam nolūkam to lieto
2. Kas Jums jāzina pirms Bericox lietošanas
3. Kā lietot Bericox
4. Iespējamās blakusparādības
5. Kā uzglabāt Bericox
6. Iepakojuma saturs un cita informācija

1. Kas ir Bericox un kādam nolūkam to lieto

Kas ir Bericox

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

Kādam nolūkam Bericox lieto?

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

Kas ir ankilozējošais spondilīts?

Ankilozējošais spondilīts ir mugurkaula un lielo locītavu iekaisuma slimība.

2. Kas Jums jāzina pirms Bericox lietošanas

Nelietojiet Bericox šādos gadījumos:

- ja Jums ir alerģija pret etorikoksibu vai kādu citu (6. punktā minēto) šo zāļu sastāvdaļu;
- ja Jums ir alerģija pret nesteroidiem pretiekaisuma līdzekļiem (NPL), tai skaitā acetilsalicilskābi 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 iekaisīga zarnu slimība, piemēram, Krona slimība, čūlainais kolīts vai kolīts;
- ja Jums ir augsts asinsspiediens, ko nevar kontrolēt ar zālēm (jautāriet 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 krūšu kurvī);
- ja Jums ir bijis infarkts, šuntēšanas operācija, perifēro artēriju slimība (slikta asinsrite kājās vai pēdās, ko izraisa sašaurinātas vai bloķētas artērijas);
- ja kāds insulta veids (tai skaitā mini insults vai pārejoša išēmijas lēkme vai tranzitoriski smadzeņu asinsrites traucējumi (TIA)). Etorikoksibs var nedaudz palielināt infarkta un insulta risku, tādēļ to nevar lietot tie, kuriem ir bijušas problēmas ar sirdi vai insultu.

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

Brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Pirms Bericox 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. Bericox, 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. Bericox 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 Bericox lietošanas konsultējaties ar ārstu**, lai pārliecinātos, ka šīs zāles ir Jums piemērotas.

Bericox iedarbojas tikpat labi, un tā panesamība ir tikpat laba 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

Nedodiet šīs zāles bērniem un pusaudžiem jaunākiem par 16 gadiem.

Citas zāles un Bericox

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

Kad Jūs sāksiet lietot Bericox, ārsts vēlēsies pārbaudīt, vai Jūsu zāles darbojas atbilstoši, īpaši, ja Jūs jau lietojat sekojošās zāles:

- zāles, kas sašķidrina asinis (antikoagulantus), tādas kā varfarīns;
- rifampicīnu (antibiotiska viela);
- metotreksātu (zāles, ko lieto imūnās sistēmas nomākšanai, un bieži lieto reimatoīdā artrīta gadījumā);
- ciklosporīnu vai takrolimu (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 angiotensīna 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 Bericox kopā ar acetilsalicilskābi.
- Acetilsalicilskābe sirdslēkmju vai insulta, profilaksei:
Bericox var lietot ar mazām acetilsalicilskābes devām. Ja Jūs sirds infarkta vai insulta profilaksei pašreiz lietojat mazas acetilsalicilskābes devas, bez konsultācijas ar ārstu tā lietošanu nevajadzētu pārtraukt;
- acetilsalicilskābe, un citi nesteroidie pretiekaisuma līdzekļi (NPL):
nelietojiet lielas acetilsalicilskābes vai citu pretiekaisuma līdzekļu devas, kamēr lietojat Bericox.

Bericox kopā ar uzturu un dzērienu

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

Grūtniecība, barošana ar krūti un fertilitāte

Grūtniecība

Bericox tabletes nedrīkst lietot grūtniecības laikā. Ja Jūs esat grūtniece vai Jums šķiet, ka Jums varētu būt grūtniecība, vai Jūs plānojat grūtniecību, nelietojiet tabletes. Ja Jums iestājas grūtniecība, pārtrauciet zāļu lietošanu un konsultējaties ar ārstu. Konsultējieties ar ārstu par visiem neskaidrajiem jautājumiem.

Barošana ar krūti

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

Fertilitāte

Bericox nav ieteicams lietot sievietēm, kuras plāno grūtniecību.

Transportlīdzekļu vadīšana un mehānismu apkalpošana

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

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

Bericox satur nātriju

Šīs zāles satur mazāk par 1 mmol nātrija (23 mg) katrā tabletē, - būtībā tās ir “nātriju nesaturošas”.

3. Kā lietot Bericox

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

Nedrīkst pārsniegt devu, kas ieteikta Jūsu slimības gadījumā. Ārsts laiku pa laikam vēlēties apspriest terapijas gaitu. Ir svarīgi, lai Jūs lietotu mazāko devu sāpju kontrolei un lai Jūs nelietotu Bericox ilgāk kā nepieciešams. Tas jā dara 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.

Akūtu sāpju ārstēšana

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

Bericox 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

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

Ja esat lietojis Bericox vairāk nekā noteikts

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

Ja esat aizmirsis lietot Bericox

Vienmēr lietojiet Bericox 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, jautājiet 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 Bericox lietošana un par to nekavējoties jāinformē ārsts (skatīt 2. punktu “Kas Jums jāzina pirms Bericox 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 tūzinas, vai sejas, lūpu, mēles vai rīkles pietūkums, kas var apgrūtināt elpošanu.

Ārstēšanas laikā ar Bericox var novērot šādas blakusparādības:

Ļoti bieži (var skart vairāk kā 1 no 10 cilvēkiem)

- sāpes vēderā.

Bieži (var skart līdz 1 no 10 cilvēkiem)

- 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 (bronhospazmas);
- 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 funkcionālajās asins analīzēs;
- zilumi;
- nespēks un nogurums, gripai līdzīga slimība

Retāk (var skart līdz 1 no 100 cilvēkiem)

- 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 tik nopietna, ka var būt nepieciešama neatliekama medicīniska palīdzība);
- apetītes pieaugums vai samazināšanās, ķermeņa masas pieaugums;
- 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, saspīlējuma, spiedoša vai smaguma sajūta krūškurvī (stenokardija), infarkts;

- 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, 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, nopietnas nieru problēmas;
- sāpes krūšu kurvī.

Reti (var skart līdz 1 no 1 000 cilvēkiem)

- 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 acu krāsa (dzelte);
- smagas ādas reakcijas.

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.

Tīmekļa vietne: www.zva.gov.lv. Ziņojot par blakusparādībām, Jūs varat palīdzēt nodrošināt daudz plašāku informāciju par šo zāļu drošumu.

5. Kā uzglabāt Bericox

Uzglabāt šīs zāles bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

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

Šīm zālēm nav nepieciešami īpaši uzglabāšanas apstākļi.

Neizmetiet zāles kanalizācijā vai sadzīves atkritumos. Vaicājiert farmaceutam, kā izmest zāles, kuras vairs nelietojat. Šie pasākumi palīdzēs aizsargāt apkārtējo vidi.

6. Iepakojuma saturs un cita informācija

Ko Bericox satur

- Aktīvā viela ir etorikoksibs.
Katra apvalkotā tablete satur 30 mg, 60 mg, 90 mg vai 120 mg etorikoksiba.
- Citas sastāvdaļas ir: mikrokristāliskā celuloze, kalcija hidroģēnfosfāts, kroskarmelozes nātrijs sāls, nātrijs stearilfumarāts, koloidālais bezūdens silīcijs dioksīds tabletes kodolā un polivinilspirts, titāna dioksīds (E171), makrogols 3000, talks, dzeltenais dzelzs oksīds E172 (*Bericox 60 mg apvalkotās tabletes*) un sarkanais dzelzs oksīds E172 (*Bericox 90 mg un 120 mg apvalkotās tabletes*) tabletes apvalkā. Skatīt 2. punktu "Bericox satur nātriju".

Bericox ārējais izskats un iepakojums

Bericox apvalkotajām tabletēm ir četri stiprumi:

Bericox 30 mg apvalkotās tabletes ir baltas vai gandrīz baltas, apaļas (diametrs: 6 mm), nedaudz abpusēji izliektas apvalkotās tabletes ar slīpām malām.

Bericox 60 mg apvalkotās tabletes ir nedaudz brūngani dzeltenas, apaļas (diametrs: 8 mm), abpusēji izliektas apvalkotās tabletes ar slīpām malām, ar gravējuma zīmi "60" vienā tabletes pusē.

Bericox 90 mg apvalkotās tabletes ir rozā, apaļas (diametrs: 9 mm), abpusēji izliektas apvalkotās tabletes ar slīpām malām, ar gravējuma zīmi "90" vienā tabletes pusē.

Bericox 120 mg apvalkotās tabletes ir brūngani sarkanas, apaļas (diametrs: 10 mm), nedaudz abpusēji izliektas apvalkotās tabletes ar slīpām malām, ar dalījuma līniju vienā tabletes pusē. Dalījuma līnija nav paredzēta tabletes salaušanai.

Bericox 30 mg apvalkotās tabletes

Ir pieejamas kastītes ar 7, 14, 28, 30, 56, 60, 84, 98 vai 100 tabletēm blisteros.

Bericox 60 mg apvalkotās tabletes

Ir pieejamas kastītes ar 7, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 84, 98 vai 100 tabletēm blisteros.

Bericox 90 mg apvalkotās tabletes

Ir pieejamas kastītes ar 5, 7, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 84, 98 vai 100 tabletēm blisteros.

Bericox 120 mg apvalkotās tabletes

Ir pieejamas kastītes ar 5, 7, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 84, 98 vai 100 tabletēm blisteros.

Visi iepakojuma lielumi tirgū var nebūt pieejami.

Reģistrācijas apliecības īpašnieks

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

Ražotājs

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

TAD Pharma GmbH, Heinz-Lohmann-Straße 5, 27472 Cuxhaven, Vācija

Šīs zāles Eiropas Ekonomikas zonas dalībvalstīs un Lielbritānijā (Ziemeļīrijā) ir reģistrētas ar šādiem nosaukumiem:

Beļģija, Dānija, Spānija, Somija, Īrija, Īslande, Norvēģija, Zviedrija	Etoricoxib Krka
Bulgārija, Čehija, Ungārija, Polija, Rumānija, Slovēnija, Slovākija	Roticox
Vācija	Etoriax
Igaunija, Horvātija	EtoxiB
Lietuva, Latvija	Bericox
Portugāle	Etoricoxib TAD
Lielbritānija (Ziemeļīrija)	Etoricoxib

Šī lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta 02/2024

Sīkāka informācija par šīm zālēm ir pieejama Zāļu valsts aģentūras (www.zva.gov.lv) tīmekļa vietnē.