

Lietošanas instrukcija: informācija zāļu lietotājam

ARCOXIA 90 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 ARCOXIA un kādam nolūkam to lieto
2. Kas Jums jāzina pirms ARCOXIA lietošanas
3. Kā lietot ARCOXIA
4. Iespējamās blakusparādības
5. Kā uzglabāt ARCOXIA
6. Iepakojuma saturs un cita informācija

1. Kas ir ARCOXIA un kādam nolūkam to lieto

Kas ir ARCOXIA?

- ARCOXIA aktīvā viela ir etorikoksibs. ARCOXIA 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 ARCOXIA lieto?

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

Nelietojiet ARCOXIA 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 iekaisīga zarnu slimība, piemēram, Krona slimība, čūlainais kolīts vai kolīts;
- ja Jums ir augsts asinsspiediens, ko nevar kontrolēt ar zālēm (jautājiet ārstam vai medmāsi, 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 krūtīs);
- 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 pārejoši smadzeņu asinsrites traucējumi). 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 ARCOXIA lietošanas konsultējieties ar ārstu vai medmāsu, ja:

- Jums ir bijusi kuņģa asiņošana vai kuņģa čūla;
- Jums ir dehidratācija, piemēram, ilgstoša vemšana vai caureja;
- Jums ir tūska šķidrums aiztures dēļ;
- Jums ir bijusi sirds mazspēja vai jebkāda cita sirds slimība;
- Jums ir bijis paaugstināts asinsspiediens. ARCOXIA, 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. ARCOXIA 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 sievietē, kura plāno grūtniecību;
- Jums ir vairāk par 65 gadiem.

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

ARCOXIA 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

Nedot šīs zāles bērniem un pusaudžiem jaunākiem par 16 gadiem.

Citas zāles un ARCOXIA

Pastāstiet ārstam vai farmaceitam par visām zālēm, kuras lietojat pēdējā laikā, esat lietojis vai varētu lietot, ieskaitot zāles, ko var iegādāties bez receptes.

Kad Jūs sāksiet lietot ARCOXIA, ārsts vēlēties 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 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);
- aspirīnu, jo kuņģa čūlas risks ir augstāks, ja Jūs lietojat ARCOXIA kopā ar aspirīnu.
 - aspirīns sirdslēkmju vai insulta, profilaksei:
ARCOXIA 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,
 - aspirīns, un citi nesteroīdie pretiekaisuma līdzekļi (NPL):
nelietojiet lielas aspirīna vai citu pretiekaisuma līdzekļu devas, kamēr lietojat ARCOXIA.

ARCOXIA kopā ar uzturu un dzērienu

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

Grūtniecība, barošana ar krūti un fertilitāte

Grūtniecība

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

Barošana ar krūti

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

Fertilitāte

ARCOXIA nav ieteicams lietot sievietēm, kuras plāno grūtniecību.

Transportlīdzekļu vadīšana un mehānismu apkalpošana

Dažiem pacientiem ziņots par reiboni un miegainību ARCOXIA lietošanas laikā.

Nevadiet transportlīdzekli, ja Jums ir reibonis vai jūtaties miegains.

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

ARCOXIA satur laktozi

Ja ārsts Jums ir teicis, ka Jums ir kāda cukura nepanesība, pirms lietojiet šīs zāles, konsultējieties ar ārstu.

ARCOXIA satur nātriju

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

3. Kā lietot ARCOXIA

Vienmēr lietojiet šīs zāles tieši tā, kā ārsts Jums teicis. 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 ARCOXIA 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

ARCOXIA 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

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

Ja esat lietojis ARCOXIA vairāk nekā noteikts

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

Ja esat aizmirsis lietot ARCOXIA

Vienmēr lietojiet ARCOXIA 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, jautājiel 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 ARCOXIA lietošana un par to nekavējoties jāinformē ārsts (skatīt 2. punktu “Kas Jums jāzina pirms ARCOXIA lietošanas”):

- elpas trūkums, sāpes krūtīs 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.

Zemāk uzskaitīto iespējamo blakusparādību biežums noteikts, izmantojot sekojošos nosacījumus:

Ļoti bieži (novēro vairāk kā 1 no 10 lietotājiem)

Bieži (novēro 1 līdz 10 no 100 lietotājiem)

Retāk (novēro 1 līdz 10 no 1000 lietotājiem) Reti

(novēro 1 līdz 10 no 10000 lietotājiem)

Ļoti reti (novēro mazāk kā 1 no 10000 lietotāju)

Ārstēšanas laikā ar ARCOXIA var novērot šādas blakusparādības:

Ļoti bieži:

- sāpes kuņģī.

Bieži:

- alveolas iekaisums (iekaisums un sāpes pēc zoba ekstrakcijas);
- kāju un/vai pēdu pietūkums šķidrums aiztures dēļ (tūska);
- reibonis, galvassāpes;
- palpīcijas (paātrināts vai neregulārs pulss), neregulāra sirdsdarbība (aritmija);
- paaugstināts asinsspiediens;
- sēkšana vai elpas trūkums (bronhospazma);
- aizcietējums, vēdera uzpūšanās (pārmērīga gāzu uzkrāšanās), 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 līdzīga slimība.

Retāk:

- 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);
- paaugstināts jutīgums (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, nejūtība 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;
- pietūkums, 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 krūtīs.

Reti:

- angioedēma (alerģiska reakcija ar sejas, lūpu, mēles un/vai rīkles pietūkumu, 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 ARCOXIA

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

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

Uzglabāt oriģinālā iepakojumā. Sargāt no mitruma.

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 ARCOXIA satur**

- Aktīvā viela ir etorikoksibs. Katra apvalkotā tablete satur 90 mg etorikoksiba.
- Citas sastāvdaļas ir:
Tabletes kodols: kalcijs hidroģēnfosfāts (bezūdens), nātrijs kroskarmeloze, magnija stearāts, mikrokristāliskā celuloze.
Tabletes apvalks: karnaubas vasks, laktozes monohidrāts, hipromeloze, titāna dioksīds (E171), triacetīns.

ARCOXIA ārējais izskats un iepakojums

ARCOXIA 90 mg tabletes: Baltas, ābola formas, abpusēji izliktas tabletes ar iespiestu uzrakstu

„ARCOXIA 90” vienā pusē un „202” otrā pusē.

Iepakojums: Blisteru iepakojumi ar 14 tabletēm.

Primārā iepakojuma marķējuma tulkojums:

ORGANON
ARCOXIA® 90 mg
apvalkotās tabletes
Etorikoksibs
Derīgs līdz (EXP)
Sērija (Lot)

Reģistrācijas apliecības īpašnieks:

ORGANON BIOSCIENCES S.R.L.
Strada Av. Popișteanu, Nr. 54A, Expo Business Park, Clădirea 2 Birou 306 și Birou 307, Etaj 3, Sectorul 1,
București, Rumānija

Ražotājs:

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

Paralēli importēto zāļu izplatītājs un pārpakotājs Latvijā:

SIA „MAGNUM MEDICAL”, Ulbrokas ielā 23, Rīga, LV-1021, t. 67718700

Paralēli importēto zāļu izplatīšanas atļaujas numurs: I000908.

**Paralēli importēto zāļu izplatīšanas atļaujas turētājs lietošanas instrukciju pēdējo reizi pārskatījis
10/2022**