

UPUTSTVO ZA LEK

Arcoxia[®], 30 mg, film tableta
Arcoxia[®], 60 mg, film tableta
Arcoxia[®], 90 mg, film tableta
Arcoxia[®], 120 mg, film tableta

etorikoksib

Pažljivo pročitajte ovo uputstvo, pre nego što počnete da uzimate ovaj lek, jer ono sadrži informacije koje su važne za Vas.

- Uputstvo sačuvajte. Može biti potrebno da ga ponovo pročitate.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom lekaru ili farmaceutu.
- Ovaj lek propisan je samo Vama i ne smete ga davati drugima. Može da im škodi, čak i kada imaju iste znake bolesti kao i Vi.
- Ukoliko Vam se javi bilo koje neželjeno dejstvo, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu. Ovo uključuje i bilo koje neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu. Vidite odeljak 4.

U ovom uputstvu pročitacete:

1. Šta je lek Arcoxia i čemu je namenjen
2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek Arcoxia
3. Kako se uzima lek Arcoxia
4. Moguća neželjena dejstva
5. Kako čuvati lek Arcoxia
6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

1. Šta je lek Arcoxia i čemu je namenjen

Šta je lek Arcoxia?

- Lek Arcoxia sadrži aktivnu supstancu etorikoksib. ARCOXIA je lek iz grupe selektivnih COX-2 inhibitora, koji pripadaju grupi lekova koja se zove nesteroidni anti-inflamatorni lekovi (NSAIL).

Čemu je namenjen lek Arcoxia?

- Lek Arcoxia pomaže da se ublaže bol i otok (zapaljenje) u zglobovima i mišićima kod osoba starosti 16 godina i starijih sa osteoartritisom, reumatoidnim artritisom, ankilozirajućim spondilitisom i gihtom.
- Lek Arcoxia se takođe koristi za kratkotrajno ublažavanje umerenog bola posle stomatološke intervencije kod osoba starosti 16 godina i starijih.

Šta je osteoartritis?

Osteoartritis je bolest zglobova. Nastaje zbog postepenog trošenja hrskavice koja oblaže krajeve kostiju. Ovo uzrokuje oticanje (zapaljenje), bol, osetljivost, ukočenost i telesnu onesposobljenost – invalidnost.

Šta je reumatoidni artritis?

Reumatoidni artritis je hronična zapaljenska bolest zglobova. Ova bolest uzrokuje bol, ukočenost, oticanje zglobova i sve veći gubitak pokretljivosti u zglobovima koji su zahvaćeni bolešću. Bolest takođe može da izazove upalu i u drugim organima u telu.

Šta je giht?

Giht je bolest za koju su karakteristični nagli i ponovljeni napadi veoma bolna zapaljenja i crvenila zglobova. Nastaje zbog taloženja mineralnih kristala (soli mokraćne kiseline) u zglobovima.

Šta je ankilozirajući spondilitis?

Ankilozirajući spondilitis je inflamatorna bolest kičme i velikih zglobova.

2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek Arcoxia

Lek Arcoxia ne smete uzimati:

- Ukoliko ste alergični (preosetljivi) na etorikoksib ili na bilo koju od pomoćnih supstanci ovog leka (navedene u odeljku 6.).
- Ako ste alergični na nesteroidne antiinflamatorne lekove (NSAIL), uključujući aspirin i COX-2 inhibitore (videti odeljak 4. „Moguća neželjena dejstva“).
- Ako imate aktivni čir na želucu ili krvarenje iz želuca ili creva.
- Ako imate tešku bolest jetre.
- Ako imate tešku bolest bubrega.
- Ukoliko ste trudni ili postoji mogućnost da ste trudni ili ukoliko dojite dete (videti odeljak „Trudnoća, dojenje i plodnost“).
- Ako imate manje od 16 godina.
- Ako imate zapaljenjsku bolest creva poput Kronove bolesti, ulceroznog kolitisa ili kolitisa.
- Ako imate visoki krvni pritisak koji nije kontrolisan lekovima (proverite kod svog lekara ili medicinske sestre ako niste sigurni da li je Vaš pritisak dobro kontrolisan).
- Ako Vam je Vaš lekar postavio dijagnozu srčanih problema uključujući umerenu ili tešku srčanu insuficijenciju (slabost srca), anginu (bol u grudima)
- Ukoliko ste prethodno imali srčani udar, operaciju na srcu radi postavljanja bajpasa (premošćenja), bolest perifernih arterija (loša cirkulacija u nogama ili stopalima zbog suženih ili začepljenih arterija)
- Ukoliko ste imali bilo koju vrstu moždanog udara (uključujući mali tj. mini moždani udar, tranzitorni ishemijski napad ili TIA-engl.). Etorikoksib može blago povećati rizik od pojave srčanog i moždanog udara, zbog čega ovaj lek ne smeju da uzimaju osobe koje su već imale probleme sa srcem ili moždani udar.

Ako mislite da se bilo šta od gore navedenog odnosi na Vas, nemojte da uzimate ovaj lek pre nego što se o tome posavetujete sa Vašim lekarom.

Upozorenja i mere opreza

Razgovarajte se svojim lekarom ili farmaceutu pre nego što uzmete lek Arcoxia:

- Ako ste ranije imali krvarenje u želucu ili čir na želucu.
- Ako ste dehidrirali, na primer zbog dugotrajnog povraćanja ili dijareje.
- Ako imate otkoke zbog zadržavanja tečnosti u telu.
- Ako ste ranije imali srčanu insuficijenciju (slabost srca), ili bilo koju drugu bolest srca.
- Ako ste ranije imali visok krvni pritisak. Lek Arcoxia može kod nekih osoba da dovede do porasta krvnog pritiska, a posebno kada se daje u visokim dozama, i Vaš lekar će želeti da povremeno proveri Vaš krvni pritisak.
- Ako ste ranije imali bilo koju bolest jetre ili bubrega.
- Ako se trenutno lečite od neke infekcije. Lek Arcoxia može da maskira tj. da prikrije povišenu telesnu temperaturu koja je znak prisustva neke infekcije.
- Ako imate dijabetes (šećernu bolest), visok holesterol ili ste pušač. Ova stanja mogu da povećaju Vaš rizik od bolesti srca.
- Ako ste žena koja pokušava da zatrudni.
- Ako imate preko 65 godina.

Ako niste sigurni da li se bilo šta od gore navedenog odnosi na Vas, **nemojte da uzimate ovaj lek pre nego što se o tome posavetujete sa Vašim lekarom** koji će utvrditi da li je ovaj lek pogodan za Vas.

Lek Arcoxia ima isto dejstvo i kod starijih i kod mlađih odraslih pacijenata. Ukoliko imate preko 65 godina, Vaš lekar će želeti da Vas kontroliše na odgovarajući način. Nije potrebno da se doza leka prilagođava kod pacijenata starijih od 65 godina.

Deca i adolescenti

Nemojte davati ovaj lek deci i adolescentima uzrasta do 16 godina.

Drugi lekovi i Arcoxia

Obavestite Vašeg lekara ili farmaceuta ukoliko uzimate, donedavno ste uzimali ili ćete možda uzimati bilo koje druge lekove.

Posebno, ukoliko trenutno uzimate bilo koji od dole navedenih lekova, Vaš lekar će želeti da prati Vaše stanje radi potvrde da li lekovi koje već uzimate deluju kako treba nakon što počnete da uzimate i lek Arcoxia:

- lekovi protiv zgrušavanja krvi (antikoagulansi), kao što je to varfarin
- rifampicin (antibiotik)
- metotreksat (lek koji potiskuje imunske reakcije, a često se primenjuje kod reumatoidnog artritisa)
- ciklosporin ili takrolimus (lekovi koji se koriste za supresiju imunog sistema)
- litijum (lek koji se koristi za lečenje nekih oblika depresije)
- lekovi koji se koriste za kontrolu visokog krvnog pritiska i srčane insuficijencije (slabosti srca), a koji se zovu ACE inhibitori i blokatori angiotenzinskih receptora, kao na primer enalapril i ramipril i losartan i valsartan
- diuretici (lekovi za mokrenje)
- digoksin (lek za lečenje srčane insuficijencije i nepravilnih otkucaja srca)
- minoksidil (lek za lečenje povišenog krvnog pritiska)
- salbutamol u obliku tableta ili rastvora za oralnu primenu (lek za astmu)
- sredstva za kontracepciju (ova kombinacija može povećati Vaš rizik za pojavu neželjenih dejstava)

- hormonska supstituciona terapija (ova kombinacija može povećati Vaš rizik za pojavu neželjenih dejstava)
- aspirin (acetilsalicilna kiselina), rizik od pojave čira na želucu je veći ako uzimate lek ARCOXIA zajedno sa aspirinom:
 - aspirin u prevenciji srčanog ili moždanog udara:
Kada se uzima istovremeno sa lekom Arcoxia, aspirin mora da se uzima samo u **malim dozama**. Ukoliko trenutno uzimate male doze aspirina radi sprečavanja srčanog ili moždanog udara ne smete da prestanete sa uzimanjem aspirina pre nego što o tome razgovarate sa Vašim lekarom.
 - aspirin i drugi nesteroidni antiinflamatorni lekovi:
Tokom lečenja lekom Arcoxia ne smete da uzimate aspirin u **visokim dozama** niti smete da uzimate druge anti-inflamatorne lekove.

Uzimanje leka Arcoxia sa hranom i pićima

Početak dejstva leka može da nastupi brže ako se lek Arcoxia uzme bez hrane.

Trudnoća, dojenje i plodnost

Trudnoća

Lek Arcoxia ne sme da se uzima tokom trudnoće. Ukoliko ste trudni ili dojite, mislite da ste trudni ili planirate trudnoću, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu za savet pre nego što uzmete ovaj lek. Ukoliko tokom uzimanja leka zatrudnite odmah prestanite sa uzimanjem tableta i obratite se Vašem lekaru. Obratite se Vašem lekaru ukoliko niste sigurni u vezi prethodno navedenog teksta ili ukoliko Vam treba neki savet.

Dojenje

Ne zna se da li se lek Arcoxia izlučuje u majčino mleko. Ako dojite dete ili planirate da dojite dete posavetujte se sa Vašim lekarom pre nego što počnete da uzimate lek Arcoxia. Ako uzimate lek Arcoxia ne smete da dojite dete.

Plodnost

Lek Arcoxia se ne preporučuje kod žena koje pokušavaju da zatrudne.

Upravljanje vozilima i rukovanje mašinama

Kod nekih pacijenata koji su uzimali lek Arcoxia zabeleženi su slučajevi ošamućenosti i pospanosti. Nemojte da upravljate vozilom niti da rukujete alatima ili mašinama ukoliko se osećate ošamućeno ili pospano.

Lek Arcoxia sadrži laktozu

U slučaju intolerancije na pojedine šećere, obratite se Vašem lekaru pre upotrebe ovog leka.

3. Kako se uzima lek Arcoxia

Uvek uzimajte ovaj lek tačno onako kako Vam je to objasnio Vaš lekar ili farmaceut. Ukoliko niste sigurni proverite sa Vašim lekarom ili farmaceutom.

Ne uzimajte više od doze koja Vam je preporučena za Vašu bolest. Povremeno, Vaš lekar će želeći da sa Vama porazgovara o Vašem lečenju. Važno je da uzimate najnižu dozu koja Vam pomaže da ublažite bol i ne smete da uzimate lek Arcoxia duže nego što je to potrebno. Ovo je zbog toga što rizik od srčanog i moždanog udara može da se poveća sa dužom primenom leka, a posebno ako se lek uzima u visokim dozama.

Na raspolaganju su različite jačine ovoga leka i u zavisnosti od Vaše bolesti, Vaš lekar će Vam prepisati onu jačinu tablete koja je odgovarajuća za Vas.

Preporučena doza je:

Osteoartritis

Preporučena doza je 30 mg jednom dnevno. Ukoliko je to potrebno, doza se može povećati do maksimalno 60 mg jednom dnevno.

Reumatoidni artritis

Preporučena doza je 60 mg jednom dnevno, sa maksimalnim povećanjem doze do 90 mg jednom dnevno ukoliko je potrebno.

Ankilozirajući spondilitis

Preporučena doza je 60 mg jednom dnevno, sa maksimalnim povećanjem doze do 90 mg jednom dnevno ukoliko je potrebno.

Akutna bolna stanja

Etorikoksib treba koristiti samo tokom perioda akutnog bola.

Giht

Preporučena doza je 120 mg jednom dnevno, a sme da se daje samo tokom perioda akutnog bola pri čemu je dužina lečenja ograničena na maksimalno 8 dana.

Post-operativni bol nakon stomatološke intervencije

Preporučena doza je 90 mg jednom dnevno, pri čemu je dužina lečenja ograničena na maksimalno 3 dana.

Osobe sa bolestima jetre

- Ako imate blago oboljenje jetre ne smete da uzmete više od 60 mg dnevno.
- Ako imate **umereno** oboljenje jetre ne smete da uzmete više od **30 mg dnevno**.

Primena kod dece i adolescenata

Arcoxia tablete ne smeju da uzimaju deca i adolescenti mladi od 16 godina.

Stariji pacijenti

Nije potrebno prilagođavanje doze kod starijih pacijenata. Kao i kod drugih lekova, potreban je oprez kod starijih pacijenata.

Način primene

Lek Arcoxia je namenjen za oralnu upotrebu. Uzimajte tablete jednom dnevno. Lek Arcoxia može da se uzima sa hranom ili bez hrane.

Ako ste uzeli više leka Arcoxia nego što treba

Nikada ne uzimajte više tableta od one količine koju Vam je preporučio Vaš lekar. Ukoliko uzmete previše leka Arcoxia odmah potražite lekarsku pomoć.

Ako ste zaboravili da uzmete lek Arcoxia

Veoma je važno da uzimate lek Arcoxia tačno onako kako Vam je Vaš lekar propisao. Ako propustite (zaboravite da uzmete) dozu leka, nemojte da uzimate propuštenu dozu već samo nastavite sa uzimanjem redovne doze sledećeg dana. Ne uzimajte duplu dozu da bi nadoknadili propuštenu dozu.

Ako naglo prestanete da uzimate lek Arcoxia

Nema uticaja.

Ako imate bilo kakvih dodatnih pitanja o primeni ovog leka, obratite se svom lekaru ili farmaceutu.

4. Moguća neželjena dejstva

Kao i svi lekovi, ovaj lek može da prouzrokuje neželjena dejstva, iako ona ne moraju da se jave kod svih pacijenata koji uzimaju ovaj lek.

Ukoliko se kod Vas pojavi bilo koji od znakova navedenih u nastavku teksta odmah prestanite sa uzimanjem leka Arcoxia i odmah se obratite Vašem lekaru (videti odeljak 2 „Šta treba da znate pre nego što uzmete lek Arcoxia“):

- plitko, otežano disanje, bol u grudima, ili oticanje gležnja/nožnog članka – ako se ovi znaci pojave ili pogoršaju
- žuta prebojenost kože i beonjača (žutica) – ovo su znaci problema sa jetrom
- jak ili neprestan bol u želucu ili crna obojenost stolice
- alergijska reakcija – koja može da uključuje probleme na koži poput ulceracija ili plikova, ili oticanje lica, usana, jezika ili grla koje može da izazove otežano disanje.

Učestalost mogućih neželjenih dejstava navedenih u nastavku teksta je definisana primenom sledeće konvencije:

Veoma česta neželjena dejstva (mogu da se jave kod više od 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek);

Česta neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek);

Povremena neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 100 pacijenata koji uzimaju lek);

Retka neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 1000 pacijenata koji uzimaju lek);

Veoma retka neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 10000 pacijenata koji uzimaju lek);

Nepoznata učestalost (ne može se proceniti na osnovu dostupnih podataka).

Tokom uzimanja leka Arcoxia mogu da se pojave sledeća neželjena dejstva:

Veoma česta

- bol u želucu

Česta

- zapaljenje i bol na mestu izvađenog zuba
- oticanje nogu i/ili stopala zbog zadržavanja tečnosti (edem)
- vrtoglavica, glavobolja
- palpitacije (brzo ili nepravilno lupanje srca), nepravilan srčani ritam (aritmija)
- povišeni krvni pritisak
- zviždanje u plućima ili plitko i otežano disanje (bronhospazam)
- zatvor, gasovi, gastritis (zapaljenje sluzokože želuca), gorušica, dijareja, smetnje u varenju (dispepsija) / nelagodnost u želucu, nauzeja (mučnina), povraćanje, zapaljenje jednjaka, čirevi u ustima
- izmenjene vrednosti testova krvi koji se tiču stanja Vaše jetre
- pojava modrica
- slabost i umor, simptomi slični gripu

Povremena

- gastroenteritis (zapaljenje gastrointestinalnog trakta koje uključuje i želudac i tanko crevo/stomačni grip), infekcija gornjih disajnih puteva, infekcija mokraćnih puteva

- promene u laboratorijskim vrednostima (smanjenje broja crvenih krvnih zrnaca, smanjenje broja belih krvnih zrnaca, smanjenje broja trombocita)
- preosetljivost (alergijske reakcije koje uključuju koprivnjaču koja može biti dosta ozbiljna da zahteva hitnu medicinsku pomoć)
- povećani ili smanjeni apetit, povećanje telesne mase
- teskoba (anksioznost), depresija, smanjena koncentracija, osoba vidi, oseća ili čuje stvari koje ne postoje (halucinacije)
- izmenjen osećaj ukusa, nesanica, utrnulost ili trnci, pospanost
- zamućen vid, nadraženost i crvenilo očiju
- zujanje u ušima, vertigo (osećaj vrtoglavice tokom mirovanja)
- nepravilan srčani ritam (atrijalna fibrilacija), ubrzan srčani ritam, srčana insuficijencija, osećaj stezanja, pritiska ili težine u grudima (angina pektoris), srčani udar
- crvenilo, moždani udar, mali moždani udar (tranzitorni ishemijski napad), jako povišenje krvnog pritiska, zapaljenje krvnih sudova
- kašalj, gubljenje daha, krvarenje iz nosa
- nadutost u želucu ili crevima, promene u radu/pokretljivosti Vaših creva, suva usta, čir na želucu, zapaljenje sluzokože želuca koje može da postane ozbiljno i da dovede do krvarenja, sindrom nadraženog (iritabilnog) creva, zapaljenje pankreasa
- oticanje lica, osip na koži ili svrab kože, crvenilo kože
- grčevi/stezanje mišića, bol/ukočenost u mišićima
- velike koncentracije kalijuma u Vašoj krvi, izmenjene vrednosti testova krvi ili mokraće koji se tiču stanja Vaših bubrega, ozbiljni bubrežni problemi
- bol u grudima

Retka

- angioedem (alergijske reakcije sa oticanjem lica, usana, jezika i/ili grla koji mogu da izazovu otežano disanje ili gutanje i koje mogu biti toliko ozbiljne da zahtevaju hitnu medicinsku pomoć)/anafilačke/anafilaktoidne reakcije, uključujući šok (ozbiljnu alergijsku reakciju koja zahteva hitnu medicinsku pomoć)
- konfuzija, uznemirenost
- problemi sa jetrom (hepatitis)
- niske koncentracije natrijuma u krvi
- otkazivanje funkcije jetre, žuta obojenost kože i/ili beonjača (žutica)
- teške kožne reakcije

Prijavljivanje neželjenih reakcija

Ukoliko Vam se ispolji bilo koja neželjena reakcija, potrebno je da o tome obavestite lekara ili farmaceuta. Ovo uključuje i svaku moguću neželjenu reakciju koja nije navedena u ovom uputstvu. Prijavljivanjem neželjenih reakcija možete da pomognete u proceni bezbednosti ovog leka. Sumnju na neželjene reakcije možete da prijavite Agenciji za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS):

Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije
 Nacionalni centar za farmakovigilancu
 Vojvode Stepe 458, 11221 Beograd
 Republika Srbija
 website: www.alims.gov.rs
 e-mail: nezeljene.reakcije@alims.gov.rs

5. Kako čuvati lek Arcoxia

Čuvati lek van vidokrug a i domašaja dece.

Ne smete koristiti lek Arcoxia posle isteka roka upotrebe naznačenog na kartonskoj kutiji nakon „Važi do“. Datum isteka roka upotrebe se odnosi na poslednji dan navedenog meseca.

Čuvati u originalnom pakovanju radi zaštite od vlage.

Neupotrebljivi lekovi se predaju apoteci u kojoj je istaknuto obaveštenje da se u toj apoteci prikupljaju neupotrebljivi lekovi od građana. Neupotrebljivi lekovi se ne smeju bacati u kanalizaciju ili zajedno sa komunalnim otpadom. Ove mere će pomoći u zaštiti životne sredine.

6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

Šta sadrži lek Arcoxia

- Aktivna supstanca je etorikoksib. Jedna film tableta sadrži 30, 60, 90 ili 120 mg etorikoksiba.
- Pomoćne supstance su:
Jezgro tablete: kalcijum-hidrogenfosfat, bezvodni; kroskameloz a-natrijum; magnezijum-stearat; celuloza, mikrokristalna.
Film tablete: karnauba vosak; laktoza, monohidrat; hipromeloza; titan-dioksid (E171); triacetin.
Tablete od 30, 60 i 120 mg takođe sadrže indigo karmin boju (E132) i gvožđe(III)-oksid, žuti (E172).

Kako izgleda lek Arcoxia i sadržaj pakovanja

ARCOXIA tablete su raspoložive u četiri doze:

Tablete 30 mg: bikonveksne film tablete oblika jabuke, plavo-zelene boje, sa jedne strane utisnuta oznaka '101', a sa druge strane 'ACX 30'.

Tablete 60 mg: bikonveksne film tablete oblika jabuke, tamno zelene boje, sa jedne strane utisnuta oznaka '200', a sa druge strane 'ARCOXIA 60'.

Tablete 90 mg: bikonveksne film tablete oblika jabuke, bele boje, sa jedne strane utisnuta oznaka '202', a sa druge strane 'ARCOXIA 90'.

Tablete 120 mg: bikonveksne film tablete oblika jabuke, blede zelene boje, sa jedne strane utisnuta oznaka '204', a sa druge strane 'ARCOXIA 120'.

Unutrašnje pakovanje leka je aluminijumski (OPA/Al/PVC – aluminijumski) blister sa 7 film tableta. Spoljašnje pakovanje leka je složiva kartonska kutija u kojoj se nalazi blister sa 7 film tableta i Uputstvo za lek.

Nosilac dozvole i proizvođač

Nosilac dozvole

MERCK SHARP & DOHME D.O.O.

Omladinskih brigada 90a/1400, Beograd – Novi Beograd

Proizvođač

MERCK SHARP & DOHME B.V.

Waarderweg 39, Haarlem, Holandija

Ovo uputstvo je poslednji put odobreno

Avgust, 2020.

Režim izdavanja leka:

Lek se izdaje uz lekarski recept.

Broj i datum dozvole:

30 mg (1x7 kom): 515-01-00277-20-001 od 27.08.2020.

60 mg (1x7 kom): 515-01-00279-20-001 od 27.08.2020.

90 mg (1x7 kom): 515-01-00280-20-001 od 27.08.2020.

120 mg (1x7 kom): 515-01-00282-20-001 od 27.08.2020.