

UPUTSTVO ZA LEK

Etorapid[®], 60 mg, film tableta

Etorapid[®], 90 mg, film tableta

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

1. Šta je lek Etorapid i čemu je namenjen

Šta je lek Etorapid

Lek Etorapid sadrži aktivnu supstancu etorikoksib i predstavlja lek iz grupe selektivnih COX-2 inhibitora, koji pripadaju većoj grupi lekova pod nazivom nesteroidni antiinflamatorni lekovi (NSAIL).

Čemu je namenjen lek Etorapid

Lek Etorapid pomaže da se umanja bol i otok (zapaljenje) u zglobovima i mišićima kod odraslih osoba i adolescenata uzrasta od 16 godina i više sa osteoartritisom, reumatoidnim artritisom, ankilozirajućim spondilitisom i gihtom.

Lek Etorapid se takođe koristi kod odraslih i adolescenata uzrasta od 16 godina i više za kratkotrajnu terapiju umerenog bola posle stomatološke intervencije.

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.

Šta je reumatoidni artritis?

Reumatoidni artritis je hronična zapaljenjska 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 zapaljenje i u drugim delovima tela.

Šta je giht?

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

Šta je ankilozirajući spondilitis?

Ankilozirajući spondilitis je zapaljenjska bolest kičme i velikih zglobova.

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

Lek Etorapid ne smete uzimati:

- ako ste alergični (preosetljivi) na etorikoksib ili na bilo koju od pomoćnih supstanci leka Etorapid (navedene u odeljku *Sadržaj pakovanja i ostale informacije*)
- ako ste alergični na nesteroidne antiinflamatorne lekove (NSAIL), uključujući acetilsalicilnu kiselinu i COX-2 inhibitore (videti odeljak *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 oboljenja uključujući umerenu ili tešku srčanu insuficijenciju (slabost srca), anginu (bol u grudima)
- ako ste imali srčani udar, operaciju na srcu radi postavljanja bajpasa (premošćenja), bolest perifernih arterija (loša cirkulacija u nogama ili stopalima zbog suženih ili začepljenih arterija)
- ako ste imali bilo koju vrstu moždanog udara (uključujući mali tj. mini moždani udar, tranzitorni

ishemijski napad (engl. *TIA*). Etorikoksib može neznatno 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, posavetujte se sa Vašim lekarom.

Upozorenja i mere opreza

Razgovarajte sa svojim lekarom ili farmaceutom pre nego što uzmete lek Etorapid:

- ako ste ranije imali krvarenje u želucu ili čir na želucu
- ako ste izgubili dosta tečnosti (ako ste dehidrirali), na primer zbog dugotrajnog povraćanja ili dijareje (proliva)
- ako imate oteku 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 Etorapid može kod nekih osoba da dovede do povećanja krvnog pritiska, a posebno kada se uzima 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 lečite od neke infekcije. Lek Etorapid može da maskira tj. da prikrije povišenu telesnu temperaturu koja je znak prisustva neke infekcije
- ako imate dijabetes (šećernu bolest), povišen holesterol ili ste pušač. Ova stanja mogu da povećaju Vaš rizik od bolesti srca
- ako ste žena koja pokušava da zatrudni
- ako imate više od 65 godina.

Ako niste sigurni da li se bilo šta od gore navedenog odnosi na Vas, pre uzimanja leka Etorapid razgovarajte sa Vašim lekarom, koji će utvrditi da li je ovaj lek odgovarajući za Vas.

Pri primeni NSAID i nekih selektivnih COX-2 inhibitora, vrlo retko su zabeležene teške kožne reakcije: crvenilo, pojava plikova na koži i raslojavanje kože (eksfolijativni dermatitis, *Stevens-Johnson* sindrom, toksična epidermalna nekroliza) (videti odeljak *Moguća neželjena dejstva*). Najveći rizik od pojave ovih događaja je na početku terapije, a u većini slučajeva reakcije su se javile tokom prvog meseca terapije i kod pacijenata koji su ranije imali alergiju na neki lek.

Lek Etorapid isto deluje i kod starijih i kod mlađih odraslih pacijenata. Ukoliko imate više od 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 adolescent

Lek Etorapid se ne sme davati deci i adolescentima uzrasta ispod 16 godina.

Drugi lekovi i lek Etorapid:

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 možda zatražiti da prati Vaše stanje radi potvrde da li lekovi koje već uzimate deluju kako treba nakon što počnete da uzimate i lek Etorapid:

- lekovi protiv zgrušavanja krvi (antikoagulansi), kao što je to varfarin
- rifampicin (antibiotik)
- metotreksat (lek koji potiskuje reakcije imunskog sistema, a često se primenjuje kod reumatoidnog artritisa)
- ciklosporin ili takrolimus (lekovi koji se koriste za potiskivanje reakcija imunskog sistema)
- litijum (lek koji se koristi u terapiji 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 terapiju srčane insuficijencije i poremećaja srčanog ritma)
- minoksidil (lek za terapiju povišenog krvnog pritiska)
- salbutamol u obliku tableta ili rastvora za oralnu primenu (lek za terapiju astme)
- lekovi za kontracepciju (istovremena primena bi mogla povećati rizik od pojave neželjenih dejstava)
- hormonska supstituciona terapija (istovremena primena bi mogla povećati rizik od pojave neželjenih dejstava)
- acetilsalicilna kiselina, rizik od pojave čira na želucu je veći ako uzimate lek Etorapid zajedno sa acetilsalicilnom kiselinom.

acetilsalicilna kiselina u prevenciji srčanog ili moždanog udara:

Lek Etorapid se može uzimati sa malim dozama acetilsalicilne kiseline. Ukoliko trenutno uzimate male doze acetilsalicilne kiseline radi sprečavanja srčanog ili moždanog udara, ne treba da prestanete sa uzimanjem acetilsalicilne kiseline pre nego što o tome razgovarate sa Vašim lekarom.

acetilsalicilna kiselina i ostali NSAID:

Ne uzimajte velike doze acetilsalicilne kiseline ili nekog drugog antiinflamatornog leka (lek protiv zapaljenja) dok uzimate lek Etorapid.

Uzimanje leka Etorapid sa hranom i pićima

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

Trudnoća, dojenje i plodnost

Trudnoća

Lek Etorapid ne sme da se uzima tokom trudnoće. Ukoliko ste trudni ili mislite da biste mogli biti trudni ili ukoliko planirate da zatrudnite ne smete da uzimate ovaj lek. Ukoliko tokom uzimanja leka zatrudnite odmah prestanite sa uzimanjem tableta i obratite se Vašem lekaru. Obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu ukoliko niste sigurni u vezi gore navedenog ili ukoliko Vam treba neki savet.

Dojenje

Nije poznato da li se lek Etorapid izlučuje u majčino mleko. Ako dojite ili planirate da dojite ne smete da uzimate lek Etorapid. Ako uzimate lek Etorapid, ne smete da dojite dete.

Plodnost

Lek Etorapid se ne preporučuje ženama koje pokušavaju da zatrudne.

Upravljanje vozilima i rukovanje mašinama

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

Lek Etorapid sadrži laktozu

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

3. Kako se uzima lek Etorapid

Lek Etorapid uvek uzimajte tačno onako kako Vam je to objasnio Vaš lekar ili farmaceut. Ako niste sigurni, proverite sa Vašim lekarom ili farmaceutom.

Ne uzimajte više od doze koja Vam je propisana. Povremeno, Vaš lekar će želeti da razmotri Vašu terapiju. Važno je da uzimate najnižu dozu koja Vam pomaže da ublažite bol i ne uzimajte lek Etorapid 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.

Ovaj lek je dostupan u različitim jačinama i u zavisnosti od Vaše bolesti, Vaš lekar će propisati jačinu leka Etorapid koja je odgovarajuća za Vas.

Preporučena doza je:

Osteoartritis

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

Reumatoidni artritis

Preporučena doza je 60 mg jednom dnevno. Ukoliko je potrebno, doza se povećati do najviše 90 mg jednom dnevno.

Ankilozirajući spondilitis

Preporučena doza je 60 mg jednom dnevno. Ukoliko je potrebno, doza se povećati do najviše 90 mg jednom dnevno.

Stanja akutnog bola

Lek Etorapid 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 terapije ograničena na najviše 8 dana.

Postoperativni bol nakon stomatološke intervencije

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

Primena kod pacijenata sa oboljenjima jetre

- ako imate blago oboljenje jetre, ne treba da uzmete više od 60 mg dnevno.
- ako imate umereno oboljenje jetre, ne treba da uzmete više od 30 mg dnevno.

Primena kod dece i adolescenata

Lek Etorapid ne smeju da uzimaju deca ili adolescenti uzrasta ispod 16 godina.

Starije osobe

Nije potrebno prilagođavanje doze kod starijih osoba. Kao i kod primene drugih lekova, potreban je oprez pri primeni leka kod starijih osoba.

Način primene

Lek Etorapid se uzima oralno jednom dnevno. Lek Etorapid se može uzeti sa hranom ili bez nje.

Lek Etorapid nije moguće primeniti u dozi od 30 mg. Koristiti dostupne lekove odgovarajuće jačine.

Ako ste uzeli više leka Etorapid nego što treba

Nikada ne uzimajte više tableta nego što Vam je preporučio Vaš lekar. Ukoliko uzmete previše tableta leka Etorapid, odmah potražite lekarsku pomoć.

Ako ste zaboravili da uzmete lek Etorapid

Veoma je važno da uzimate lek Etorapid 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 biste nadoknadili propuštenu dozu.

Ako imate dodatnih pitanja o primeni ovog leka, obratite se Vašem 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 dole navedenih simptoma odmah prestanite sa uzimanjem leka Etorapid i odmah se obratite Vašem lekaru:

- kratak dah, bol u grudima, ili oticanje gležnja – ako se ovi znaci pojave ili pogoršaju
- žuta prebojenost kože i beonjača (žutica) – ovo su simptomi oboljenja jetre
- jak ili neprestan bol u želucu ili crna obojenost stolice
- alergijska reakcija – koja može da uključuje probleme na koži poput čireva ili plikova, ili oticanje lica, usana, jezika ili grla koje može da izazove otežano disanje.

Sledeća neželjena dejstva se mogu pojaviti tokom terapije etorikoksibom:

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

- bol u želucu

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

- suva alveola (zapaljenje i bol na mestu izvađenog zuba)
- oticanje nogu i/ili stopala zbog zadržavanja tečnosti (edem)
- vrtoglavica, glavobolja
- palpitacije (osećaj lupanja srca), nepravilan srčani ritam (aritmija)
- povišeni krvni pritisak
- zviždanje u plućima (vizing) ili kratak dah (bronhospazam)
- zatvor, nadutost, gastritis (zapaljenje sluzokože želuca), gorušica, dijareja, smetnje u varenju (dispepsija) / nelagodnost u želucu, 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 neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 100 pacijenata koji uzimaju lek)

- gastroenteritis (zapaljenje gastrointestinalnog trakta koje uključuje i želudac i tanko crevo/stomačni grip), infekcija gornjih disajnih puteva, infekcija mokraćnih puteva
- promene u rezultatima laboratorijskih testova (smanjenje broja crvenih krvnih zrnaca, smanjenje broja belih krvnih zrnaca, smanjenje broja trombocita)
- preosetljivost (alergijska reakcija koje uključuje koprivnjaču koja može biti teška dovoljno 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)
- izmenjeno čulo ukusa, nesanica, utrnulost ili trnci, pospanost
- zamućen vid, nadraženosť i crvenilo očiju
- zujanje u ušima, vertigo (osećaj vrtoglavice tokom mirovanja)
- nepravilan srčani ritam (atrijalna fibrilacija), ubrzan puls, srčana slabost, osećaj stezanja, pritiska ili težine u grudima (angina pektoris), srčani udar
- crvenilo, moždani udar, mali moždani udar (tranzitorni ishemijski napad), izražen porast krvnog pritiska, zapaljenje krvnih sudova
- kašalj, gubljenje daha, krvarenje iz nosa
- nadutost u želucu ili crevima, promene u peristaltici (pokretljivosti) 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
- visoke koncentracije kalijuma u Vašoj krvi, izmenjene vrednosti testova krvi ili mokraće koji se tiču stanja bubrega, teško oboljenje bubrega
- bol u grudnom košu

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

- angioedem (alergijska reakcija koja uključuje oticanje lica, usana, jezika i/ili grla koji može da izazove otežano disanje ili gutanje i koje može biti toliko teško da zahteva hitnu medicinsku pomoć)/anafilaćtićke/anafilaćtoidne reakcije, uključujući šok (teška alergijska reakcija koja zahteva hitnu medicinsku pomoć)
- konfuzija, uznemirenost
- oboljenja jetre (hepatitis)
- niske koncentracije natrijuma u krvi
- insuficijencija jetre, žuta prebojenost kože i/ili beonjaća (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 navđena 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 Etorapid

Čuvati lek van vidokruha i domašaja dece.

Ovaj lek ne zahteva posebne uslove čuvanja.

Ne smete koristiti lek Etorapid posle isteka roka upotrebe naznačenog na kutiji i blisteru. Datum isteka roka upotrebe se odnosi na poslednji dan navedenog meseca.

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 Etorapid

Aktivna supstanca je etorikoksib. Jedna film tableta sadrži 60 mg, 90 mg ili 120 mg etorikoksiba.

Etorapid, 60 mg, film tableta: jedna film tableta sadrži 60 mg etorikoksiba.

Etorapid, 90 mg, film tableta: jedna film tableta sadrži 90 mg etorikoksiba.

Etorapid, 120 mg, film tableta: jedna film tableta sadrži 120 mg etorikoksiba.

Pomoćne supstance u jezgru film tablete su: kalcijum-hidrogenfosfat, bezvodni (E341); celuloza, mikrokristalna (E460); kroskarmeloza-natrijum (E468); magnezijum-stearat (E572).

Pomoćne supstance u film omotaču su: laktoza, monohidrat; hipromeloza (E464), titan-dioksid (E171), triacetin (E1518).

Kako izgleda lek Etorapid i sadržaj pakovanja

Farmaceutski oblik: film tableta

Etorapid, film tablete, 60 mg: okrugle, bikonveksne film tablete bele boje, sa utisnutom oznakom „E9OX“ sa jedne strane i oznakom „60“ na drugoj strani.

Etorapid, film tablete, 90 mg: okrugle, bikonveksne film tablete bele boje, sa utisnutom oznakom „E9OX“ sa jedne strane i oznakom „90“ na drugoj strani.

Etorapid, film tablete, 120 mg: okrugle, bikonveksne film tablete bele boje, sa utisnutom oznakom „E9OX“ sa jedne strane i oznakom „120“ na drugoj strani.

Pakovanje:

Unutrašnje pakovanje je oPA/Al/PVC - Aluminijski blister (Al/Al blister) sa 7 film tableta.

Spoljnje pakovanje je složiva kartonska kutija koja sadrži 1 blister (ukupno 7 film tableta) ili 2 blistera (ukupno 14 film tableta) i Uputstvo za lek.

Nosilac dozvole i proizvođač

Nosilac dozvole za stavljanje leka u promet i proizvođač:

PHARMASWISS D.O.O. BEOGRAD
Batajnički drum 5 A, Beograd, Republika Srbija

Ovo uputstvo je poslednji put odobreno

Januar, 2018.

Režim izdavanja leka:

Lek se izdaje uz lekarski recept.

Broj i datum dozvole:

Etorapid, film tableta, 7 x 60 mg: 515-01-02468-16-001 od 10.01.2018.
Etorapid, film tableta, 7 x 90 mg: 515-01-02472-16-001 od 10.01.2018.
Etorapid, film tableta, 7 x 120 mg: 515-01-02474-16-001 od 10.01.2018.
Etorapid, film tableta, 14 x 60 mg: 515-01-02469-16-001 od 10.01.2018.
Etorapid, film tableta, 14 x 90 mg: 515-01-02473-16-001 od 10.01.2018.
Etorapid, film tableta, 14 x 120 mg: 515-01-02475-16-001 od 10.01.2018.