

Pakendi infoleht: teave patsiendile

Coxitor, 30 mg õhukese polümeerikattega tabletid
Coxitor, 60 mg õhukese polümeerikattega tabletid
Coxitor, 90 mg õhukese polümeerikattega tabletid
Coxitor, 120 mg õhukese polümeerikattega tabletid
Etorikoksiib

Enne ravimi võtmist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti või apteekriga.
- Ravim on välja kirjutatud üksnes teile. Ärge andke seda kellelegi teisele. Ravim võib olla neile kahjulik, isegi kui haigusnähud on sarnased.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

Infolehe sisukord

1. Mis ravim on Coxitor ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Coxitor'i võtmist
3. Kuidas Coxitor'i võtta
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Coxitor'i säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

1. Mis ravim on Coxitor ja milleks seda kasutatakse

Mis ravim on Coxitor?

- Coxitor sisaldab toimeainena etorikoksiibi. Coxitor kuulub selektiivsete COX-2 inhibiitorite rühma. Need kuuluvad mittesteroidsete põletikuvastaste ainete (MSPVA-d) perekonda.

Milleks Coxitor'i kasutatakse?

- Coxitor aitab vähendada valu ja turset (põletikku) osteoartriidi, reumatoidartriidi, jäigastava lülisambapõletiku ja podagra 16-aastaste ja vanemate inimeste liigestes ja lihastes.
- Coxitor'i kasutatakse ka mõõduka valu lühiajaliseks raviks pärast hambakirurgiat 16-aastastel ja vanematel inimestel.

Mis on osteoartriit?

Osteoartriit on liigesehaigus. Luude otstes olevad kaitsvad kõhred hävivad järk-järgult. See põhjustab turset (põletikku) valu, hellust, liigesejäikust ja invaliidistumist.

Mis on reumatoidartriit?

Reumatoidartriit on pikaajaline põletikuline liigesehaigus. See põhjustab valu, jäikust, turseid ja liikuvuse süvenevat vähenemist haigusest haaratud liigestes. Samuti põhjustab see põletikku organismi teistes elundites.

Mis on jäigastav lülisambapõletik?

Jäigastav lülisambapõletik on lülisamba ja suurte liigeste põletikuline haigus.

Mis on podagra?

Podagra on haigus, mis põhjustab liigestes järsku tekkivaid, korduvaid, tugevaid valuhoogusid, millega kaasnevad põletik ja punetus. Seda põhjustab kusihappesoola kristallide ladestumine liigestes.

2. Mida on vaja teada enne Coxitor'i võtmist

Ärge võtke Coxitor'i:

- kui olete etorikoksiibi või selle ravimi mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline;
 - kui te olete allergiline mittesteroidsete põletikuvastaste ainete (MSPVA-d), sh aspiriini ja COX-2 inhibiitorite suhtes (vt lõik 4 „Võimalikud kõrvaltoimed”);
 - kui teil on praegu maohaavand või mao- või sooleverejooks;
 - kui teil on raskekujuline maksahaigus;
 - kui teil on raskekujuline neeruhaigus;
 - kui te olete või võite olla rase või toidate last rinnaga (vt lõik „Rasedus, imetamine ja viljakus”);
 - kui teie vanus on alla 16 eluaasta;
 - kui teil on põletikuline soolehaigus, näiteks Crohni tõbi, haavandiline koliit või koliit;
 - kui teil on kõrge vererõhk, mida ei ole raviga hästi kontrolli alla saadud (kui te ei ole kindel, kas teie vererõhk on raviga asjakohaselt kontrolli all, siis küsige seda oma arstilt);
 - kui teie arst on teil diagnoosinud südamehäireid, sh (möödukat või rasket) südamepuudulikkust, rinnaangiini (valu rindkeres) või kui teil on olnud südameinfarkt, on paigaldatud šunt;
 - kui teil on olnud perifeersete arterite haigus (kitsad või ummistunud arterid, millest on tingitud jalgade või labajalgade halb verevarustus);
 - kui teil on olnud ükskõik milline ajuinsult (sealhulgas väike ajurabandus, mööduv isheemiline atakk).
- Etorikoksiib võib vähesel määral suurendada südameinfarkti ja ajuinsuldi tekkeriski ja seetõttu ei tohi seda kasutada neil, kellel juba on olnud südamehäireid või ajuinsult.

Kui te arvate, et midagi loetelust kehtib ka teie kohta, ärge võtke seda ravimit enne oma arstiga konsulteerimist.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Enne Coxitor'i võtmist pidage nõu oma arsti või apteekriga, kui:

- teil on esinenud maoverejooksu või –haavandeid.
- teie organismis esineb vedelikupuudus, nt pikaajalise oksendamise või kõhulahtisuse tagajärjel.
- teil esinevad vedelikupeetusest tingitud tursed.
- teil on esinenud südamepuudulikkust või mõnda teist südamehaigust.
- teil on esinenud kõrget vererõhku. Coxitor võib mõnedel inimestel tõsta vererõhku, eriti suurte annuste kasutamisel, ning arst võib soovida teil aeg-ajalt vererõhku mõõta.
- te olete põdenud maksa- või neeruhaigust.
- te saate infektsioonivastast ravi. Coxitor võib alandada või peita palavikku, mis on infektsiooni tunnus.
- teil on suhkurtõbi, kõrge kolesteroolitase või te suitsetate. Need tegurid suurendavad südamehaiguse tekkeriski.
- te olete rasedust planeeriv naine.
- te olete üle 65-aastane.

Kui te ei ole kindel, kas midagi eespool loetelust kehtib ka teie kohta, **pidage enne Coxitor'i võtmist nõu oma arstiga**, et kindlaks teha, kas see ravim sobib teile.

Coxitor toimib võrdselt hästi nii vanematel kui noorematel täiskasvanud patsientidel. Kui te olete üle 65 aasta vana, kontrollib arst regulaarselt teie tervislikku seisundit. Üle 65-aastastel patsientidel ei ole vaja annust muuta.

Lapsed ja noorukid

Seda ravimit ei tohi anda alla 16-aastastele lastele ja noorukitele.

Muud ravimid ja Coxitor

Teatage oma arstile või apteekrile, kui te kasutate, olete hiljuti kasutanud või kavatsete kasutada mis tahes muid ravimeid

Arst võib kontrollida ravimite toimet, kui te kasutate mõnda alljärgnevatest ravimitest ning alustate ravi Coxitor'iga:

- verevedeldajad (antikoagulandid), nt varfariin;
- rifampitsiin (antibiootikum);
- metotreksaat (immuunsüsteemi pärssiv ravim, mida sageli kasutatakse reumatoidartriidi raviks);
- tsüklosporiin või takroliimus (immuunsüsteemi pärssivad ravimid, nt pärast organite siirdamist);
- liitium (teatud tüüpi depressiooniravim);
- kõrge vererõhu ja südamepuudulikkuse ravimid, mida nimetatakse AKE inhibiitoriteks ja angiotensiini retseptorite blokaatoriteks, nt enalapriil ja ramipriil ning losartaan ja valsartaan;
- diureetikumid (vett väljaajavad tabletid);
- digoksiin (südamepuudulikkuse ja rütmihäirete ravim);
- minoksidiil (kõrgvererõhu raviks kasutatav ravim);
- salbutamooli tabletid või suukaudne lahus (astmaravim);
- rasestumisvastased tabletid (koos kasutamine võib suurendada kõrvaltoimete tekkeriski);
- hormoonasendusravi (koos kasutamine võib suurendada kõrvaltoimete tekkeriski);
- atsetüülsalitsüülhape; Coxitor'i võtmisel koos atsetüülsalitsüülhappega suureneb maohaavandite tekkerisk
 - atsetüülsalitsüülhappe südameatakkide või ajuinsultide ennetamiseks: Coxitor'i tohib kasutada samaaegselt **väikeses annuses** atsetüülsalitsüülhappega. Kui te võtate praegu väikeses annuses atsetüülsalitsüülhapet infarkti või insuldi vältimiseks, ei tohi te atsetüülsalitsüülhappe võtmist lõpetada ilma arstiga nõu pidamata.
 - atsetüülsalitsüülhappe ja muud mittesteroidsed põletikuvastased ained (MSPVA-d): ärge võtke Coxitor'iga ravi ajal **suures annuses** atsetüülsalitsüülhapet või teisi põletikuvastaseid ravimeid.

Rasedus, imetamine ja viljakus

Rasedus

Coxitor'i ei tohi raseduse ajal kasutada. Kui te olete rase või arvate end olevat rase või kavatsete rasestuda, ärge seda ravimit võtke. Kui te peaksite rasestuma, lõpetage Coxitor'i võtmine ja pidage nõu oma arstiga. Konsulteerige oma arstiga, kui te ei ole kindel või kui te vajate rohkem nõu.

Imetamine

Ei ole teada, kas etorikoksiib eritub rinnapiima. Kui te toidate last rinnaga või kavatsete seda teha, konsulteerige enne Coxitor'i kasutamist oma arstiga. Coxitor'i kasutamise ajal ei tohi last rinnaga toita.

Viljakus

Etorikoksiib võib raskendada rasestumist. Seetõttu ei soovitata Coxitor'i kasutada naistel, kes proovivad jääda rasedaks.

Teavitage oma arsti, kui te kavatsete rasestuda või kui teil on rasestumisega probleeme.

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

Mõnel Coxitor'i saaval patsiendil on kirjeldatud pearinglust ja unisust.

Nende toimete ilmnemisel ei tohi autot juhtida.

Pearingluse ja unisuse esinemisel ei tohi töötada masinate või mehhanismidega.

Coxitor sisaldab laktoosi

Kui arst on teile öelnud, et te ei talu teatud suhkruid, võtke enne selle ravimi kasutamist ühendust oma arstiga.

3. Kuidas Coxitor'i võtta

Võtke seda ravimit alati täpselt nii, nagu arst või apteeker on teile selgitanud. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Ärge võtke rohkem, kui on teie haiguse puhul soovitatav annus. Teie arst soovib teiega ravi suhtes aeg-ajalt nõu pidada. On oluline, et te kasutaksite väikseimat valu leevendavat annust ja te ei tohi võtta

Coxitor'i kauem kui vaja, sest antud ravim võib pikaajalisel kasutamisel, eriti suuremate annuste puhul, suurendada südameinfarkti ja ajuinfarkti riski.

Antud ravim on müügil erinevate tugevustega ja sõltuvalt teie haigusseisundist kirjutab arst teile välja teie jaoks sobiva annuse.

Soovitatav annus on:

Osteoartrroos

Soovitatav annus on 30 mg üks kord päevas, vajaduse korral suurendatakse annust maksimaalselt 60 mg-ni üks kord päevas.

Reumatoidartriit

Soovitatav annus on 60 mg üks kord päevas, vajaduse korral suurendatakse annust maksimaalselt 90 mg-ni üks kord päevas.

Jäigastav lülisambapõletik

Soovitatav annus on 60 mg üks kord päevas, vajaduse korral suurendatakse annust maksimaalselt 90 mg-ni üks kord päevas.

Ägeda valu seisundid

Etorikoksiibi tuleb kasutada ainult ägeda valu perioodil.

Podagra

Soovitatav annus on 120 mg üks kord päevas, mida tuleb kasutada ainult ägeda valu perioodil, piirdudes maksimaalselt 8-päevase raviga.

Hambakirurgia operatsioonijärgne valu

Soovitatav annus on 90 mg üks kord päevas, piirdudes maksimaalselt kuni 3-päevase raviga.

Eakad

Eakatel patsientidel ei ole vaja annust muuta. Nagu teiste ravimitega, tuleb eakate patsientide puhul olla ettevaatlik.

Maksaprobleemidega inimesed

- Kui teil on kerge maksahaigus, ei tohi ravimi annus ületada 60 mg päevas.
- Kui teil on **mõõdukas** maksahaigus, ei tohi ravimi annus ületada 30 mg päevas.

Manustamisviis

Coxitor on mõeldud suukaudseks manustamiseks.

Võtke tablette üks kord päevas.

Coxitor'i võib võtta koos toiduga või ilma. Coxitor'i toime võib olla kiirem, kui võtate seda ilma toiduta.

Kui te võtate Coxitor'i rohkem kui ette nähtud

Te ei tohi kunagi võtta rohkem tablette kui teie arst on soovitanud. Kui te võtate liiga palju Coxitor'i tablette, konsulteerige otsekohe arstiga.

Kui te unustate Coxitor'i võtta

Tähtis on Coxitor'i võtta arstilt saadud juhiste järgi. Kui mõni annus jääb manustamata, siis jätkake ravimi võtmist järgmisel päeval. Ärge võtke kahekordset annust, kui tablett jäi eelmisel korral võtmata.

Kui teil on lisaküsimusi selle ravimi kasutamise kohta, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

4. Võimalikud kõrvaltoimed

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

Kui teil tekib mõni järgnevalt loetletud nähtudest, lõpetage Coxitor'i võtmine ja pidage otsekohe nõu oma arstiga:

- kui tekib või süveneb õhupuudus, valu rinnus või pahklude turse
- naha ja silmavalgete kollasus (ikterus) – need nähud viitavad maksaprobleemidele
- tugev või püsiv kõhuvalu või must väljaheide
- allergiline reaktsioon – sellega võivad kaasneda nahaprobleemid (nagu haavandid või villid) või nõi-, huulte, keele- või kõriturse, mis võib põhjustada hingamisraskust.

Coxitor'i kasutamise ajal võivad esineda alltoodud kõrvaltoimed:

Väga sage: (võib esineda rohkem kui ühel kasutajal 10-st)

- kõhuvalu.

Sage: (võib esineda kuni ühel kasutajal 10-st)

- luupõletik hambasombu juures (põletik ja valu pärast hamba välja tõmbamist)
- sääрте ja/või labajalgade turse (ödeem) vedelikupeetuse tõttu
- pearinglus, peavalu
- südamelöökide tajumine, ebaregulaarne südamerütm
- vererõhu suurenemine
- vilistav hingamine või õhupuudus (bronhospasmid)
- kõhukinnisus, kõhugaasid, maolimaskestapõletik (gastriit), kõrvetised, kõhulahtisus, seedehäire (düspepsia)/ebamugavustunne kõhus, iiveldus, oksendamine, söögitorupõletik, suuhaavandid
- muutused maksaga seotud vereanalüüsides
- verevalumid
- nõrkustunne ja väsimus, gripitaoline haigus.

Aeg-ajalt: (võib esineda kuni ühel kasutajal 100-st)

- seedetraktipõletik, mis hõlmab nii magu kui peensoolt/kõhugripi (gastroenteriit)
- ülemiste hingamisteede infektsioon
- kuseteede infektsioon
- punaste vereliblede arvu vähenemine, mis võib põhjustada naha kahvatumist ning nõrkust või õhupuudustunnet
- valgete vereliblede arvu vähenemine
- vereliistakute arvu vähenemine, mis suurendab verejooksude või verevalumite tekkeriski
- ülitundlikkus (allergiline reaktsioon, sh nõgestõbi, mis võib olla piisavalt tõsine, et vajada kohest arstiabi)
- söögiisu suurenemine või vähenemine, kehakaalu tõus
- ärevus, depressioon, vaimse erksuse vähenemine; asjade nägemine, tundmine ja kuulmine, mida ei ole olemas (hallutsinatsioonid)
- maitsetundlikkuse muutus, uneprobleemid, tuimus või kihelus, unisus
- ähmane nägemine, silmade ärritus ja punetus
- kohin kõrvus, peapööritus (pöörlemise tunne ehkki ollakse paigal)
- südame rütmihäired (kodade virvendus), kiire südame löögisagedus, südamepuudulikkus, pigistus-, raskus- või surumistunne rinnas (rinnaangiin), südameinfarkt
- nahaõhetus, ajuinsult, väike ajurabandus (transitoorse isheemia atakk [TIA]), vererõhu oluline suurenemine, veresoonte põletik, sageli kaasneva nahalööbega
- kõha, hingeldus, ninaverejooks
- mao- või soolepuhitus, sooletegevuse muutused, suukuivus, maohaavand, maolimaskestapõletik, mis võib muutuda tõsiseks ja põhjustada verejooksu, ärritatud soole sündroom, kõhunäärmpõletik
- näoturse, nahalööve või sügelus, naha punetus
- lihaskramp/spasm, lihaskrambid

- suur kaaliumisisaldus veres, mis võib põhjustada südame rütmihäireid, muutused neerudega seotud vere- või uriinianalüüsides, tõsised neeruprobleemid
- valu rindkeres.

Harv: (võib esineda kuni ühel kasutajal 1000-st)

- tõsine allergiline reaktsioon koos näo-, huulte, keele- ja/või kõritursegaga, mis võib põhjustada hingamis- või neelamisraskust (angioödeem)/anafülaktilised/anafülaktoidsed reaktsioonid, sh šokk (tõsine allergiline reaktsioon, mis vajab kohest arstiabi)
- segasus, rahutus
- maksapõletik (hepatiit), maksapuudulikkus, naha ja/või silmavalgete kollasus (ikterus)
- madal vere naatriumisisaldus, mis võib põhjustada väsimust ja segasust, lihastõmbusi, krampe ja koomat
- raskekujulised nahareaktsioonid.

Kõrvaltoimetest teavitamine

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teavitada www.ravimiamet.ee kaudu. Teavitades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

5. Kuidas Coxitor'i säilitada

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud pakendil pärast "EXP". Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

See ravimpreparaat ei vaja säilitamisel eritingimusi.

Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas visata ära ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

6. Pakendi sisu ja muu teave

Mida Coxitor sisaldab

- Toimeaine on etorikoksiib.
 - *Coxitor, 30 mg*: üks õhukese polümeerikattega tablett sisaldab 30 mg etorikoksiibi.
 - *Coxitor, 60 mg*: üks õhukese polümeerikattega tablett sisaldab 60 mg etorikoksiibi.
 - *Coxitor, 90 mg*: üks õhukese polümeerikattega tablett sisaldab 90 mg etorikoksiibi.
 - *Coxitor, 120 mg*: üks õhukese polümeerikattega tablett sisaldab 120 mg etorikoksiibi.
- Teised koostisosad on veevaba kaltsiumvesinikfosfaat, mikrokristalliline tselluloos, povidoon K29-32, magneesiumstearaat, naatriumkroskarmelloos, hüpromelloos, laktoosmonohüdraat, titaandioksiid (E171), triatsetiin.
 - 30 mg, 60 mg ja 120 mg tabletid sisaldavad ka indigokarmiini (värvaine E132) alumiiniumlakki ja kollast raudoksiidi (värvaine E172).

Kuidas Coxitor välja näeb ja pakendi sisu

Coxitor õhukese polümeerikattega tabletid on saadaval neljas tugevuses:

- 30 mg tabletid on sinakasrohelistes ümmargustes kaksikkumerades õhukese polümeerikattega tabletid.
- 60 mg tabletid on tumerohelised ümmargused kaksikkumerad õhukese polümeerikattega tabletid.
- 90 mg tabletid on valged ümmargused kaksikkumerad õhukese polümeerikattega tabletid.
- 120 mg tabletid on kahvatu-rohelised ümmargused kaksikkumerad õhukese polümeerikattega tabletid.

Pakendi suurused 5, 7, 10, 14, 15, 20, 28, 30, 49, 50, 56, 60, 84, 90, 98, 100 õhukese polümeerikattega tabletti blistrites või tabletkonteinerites, millel on keeratav, kuivatusainet (silikageeli) sisaldav kork. Kuivatusainet, mida kasutatakse tablettide kuivana hoidmiseks, ei tohi alla neelata.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

Müügiloa hoidja ja tootja

Müügiloa hoidja:

Sandoz d.d.
Verovskova 57
SI-1000 Ljubljana
Sloveenia

Tootjad:

Salutas Pharma GmbH
Otto-von-Guericke-Allee 1
39179 Barleben
Saksamaa

Pharmacare Premium Ltd.
HHF003, Hal Far Industrial
Estate, Birzebbugia BBG3000
Malta

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun müügiloa hoidja kohaliku esindaja poole.

Sandoz d.d.Eesti filiaal
Pärnu mnt 105
11312 Tallinn
Tel: 6652400

Infoleht on viimati uuendatud veebruaris 2017.