

Pakendi infoleht: teave patsiendile

Oxidraxib, 60 mg õhukese polümeerikattega tabletid
Oxidraxib, 90 mg õhukese polümeerikattega tabletid
Oxidraxib, 120 mg õhukese polümeerikattega tabletid
Etorikoksiib

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

1. Mis ravim on Oxidraxib ja milleks seda kasutatakse

- Oxidraxib kuulub selektiivsete COX-2 inhibiitorite rühma. Need kuuluvad mittesteroidsete põletikuvastaste ainete (MSPVAd) perekonda.
- Oxidraxib aitab vähendada valu ja turset (põletikku) osteoartriidi, reumatoidartriidi, jäigastava lülisambapõletiku (anküloseeriv spondüliit) ja podagra inimeste liigestes ja lihastes.
- Oxidraxib'i kasutatakse ka mõõduka valu lühiajaliseks raviks pärast hambakirurgiat täiskasvanutel ja noorukitel vanuses 16 aastat ja vanemad.

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, turset ja liikuvuse süvenevat vähenemist haigusest haaratud liigestes. Samuti põhjustab see põletikku organismi teistes elundites.

Mis on podagra?

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

Mis on jäigastav lülisambapõletik?

Jäigastav lülisambapõletik on lülisamba ja suurte liigeste põletikuline haigus.

2. Mida on vaja teada enne Oxidraxib'i võtmist

Ärge võtke Oxidraxib'i:

- kui olete etorikoksiibi või selle ravimi mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6)

- suhtes allergiline;
- kui te olete allergiline mittesteroidsete põletikuvastaste ainete (MSPVAd), sh aspiriini ja COX-2 inhibiitorite suhtes (vt lõik 4 „Võimalikud kõrvaltoimed“)
- kui teil on praegu maohaavand või mao- või sooleverejooks;
- kui teil on raske maksahaigus;
- kui teil on raske neeruhaigus;
- kui te olete rase või toidate last rinnaga (vt „Rasedus ja imetamine“);
- kui teie vanus on alla 16 aasta;
- kui teil on põletikuline soolehaigus, näiteks Crohni tõbi, haavandiline koliit või koliit;
- kui teie arst on teil diagnoosinud südamehäireid, sh (mõõdukat või rasket) südamepuudulikkust, rinnaangiini (valu rindkeres) või kui teil on olnud südameinfarkt, on paigaldatud šunt, on olnud perifeersete arterite haigus (kitsad või ummistunud arterid, millest on tingitud jalgade või labajalgade halb verevarustus) või 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 teil on kõrge vererõhk, mis ei ole raviga hästi kontrollitud (kui te ei ole kindel, kas teie vererõhk on raviga asjakohaselt kontrollitud, siis küsige seda oma arstilt).

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

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Enne Oxidraxib'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. Oxidraxib 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. Oxidraxib 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 eakas inimene (st vanus üle 65 aasta).

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

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

Lapsed ja noorukid

Seda ravimit ei tohi kasutada lapsed ja noorukid vanuses alla 16 aastat.

Muud ravimid ja Oxidraxib

Teatage oma arstile või apteekrile, kui te kasutate või olete hiljuti kasutanud või kavatsete kasutada mis tahes muid ravimeid, kaasa arvatud ilma retseptita ostetud ravimeid.

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

- verevedeldajad (antikoagulandid), nt **varfariin**
- **rifampitsiin** (antibiootikum)
- **metotreksaat** (immuunsüsteemi pärssiv ravim, mida sageli kasutatakse reumatoidartriidi

- raviks)
- **tsüklosporiin või takroliimus (immuunsüsteemi pärssivad ravimid)**
- **liitium (teatud tüüpi depressiooni ravim)**
- 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)
- **minoksiidiil** (kõrgvererõhu raviks kasutatav ravim)
- **salbutamooli** tabletid või suukaudne lahus (astmaravim)
- **rasestumisvastased tabletid**
- **hormoonasendusravi**
- **atsetüülsalitsüülhape**; etorikoksiibi võtmisel koos atsetüülsalitsüülhappega suureneb maohaavandite tekkerisk.
 - etorikoksiibi 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.
 - ärge võtke etorikoksiibi ravi ajal suures annuses atsetüülsalitsüülhapet või teisi põletikuvastaseid ravimeid.

Oxidraxib koos toidu ja joogiga

Võtmisel ilma söögi ja joogita on etorikoksiibi toime algus kiirem.

Rasedus, imetamine ja viljakus

Rasedus

Oxidraxib'i tablette ei tohi raseduse ajal kasutada. Kui te olete rase või arvate end olevat rase või kavatsete raseduda, ärge neid tablette võtke. Kui te peaksite raseduma, lõpetage Oxidraxib'i võtmine ja pidage nõu arstiga. Konsulteerige 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 sedateha, konsulteerige enne Oxidraxib'i kasutamist arstiga. Oxidraxib'i kasutamise ajal ei tohi last rinnaga toita.

Viljakus

Etorikoksiibi tablette ei soovitata kasutada naistel kes soovivad raseduda.

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

Mõnel Oxidraxib'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.

Oxidraxib sisaldab laktoosi

Kui arst on teile öelnud, et te ei talu teatud suhkruid, peate te enne ravimi kasutamist konsulteerima oma arstiga.

3. Kuidas Oxidraxib'i võtta

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

Ärge võtke ravimit rohkem, kui teie haiguse korral soovitatud annus. Arst soovib teiega ravi osas aeg-ajalt nõu pidada. Tähtis on kasutada väikseimat toimivat annust ning Oxidraxib'i ei tohi kasutada

kauem kui vaja. Pikaajaline ravi, eriti suurtes annustes, võib viia infarkti ja insuldi riski suurenemiseni.

Seda ravimit on saadaval erinevates tugevustes ning arst määrab tableti tugevuse, mis sobib teie haiguse raviks.

Soovitavad annused on:

Osteoartroos

Soovitav annus on 30 mg (1 Oxidraxib, 30 mg õhukese polümeerikattega tablett) üks kord päevas, vajadusel suurendatakse annust maksimaalselt 60 mg-ni.

Reumatoidartriit

Soovitav annus on 90 mg üks kord päevas.

Jäigastav lülisambapõletik

Soovitav annus on 90 mg üks kord päevas.

Ägeda valuga seisundid

Etorikoksiibi tuleb kasutada ainult ägeda valu perioodil.

Podagra

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

Hambakirurgia operatsioonijärgne valu

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

Maksaprobleemidega inimesed

- Kui teil on kerge maksahaigus, ei tohi ravimi annus ületada 60 mg päevas.
- Kui teil on mõõdukas maksahaigus, ei tohi te Oxidraxib'i kasutada rohkem kui 30 mg päevas.

Eakad

Eakatel patsientidel ei ole vaja annust muuta. Eakate patsientide puhul tuleb olla ettevaatlik.

Manustamisviis

Oxidraxib on mõeldud suukaudseks manustamiseks. Võtke tablette üks kord päevas. Oxidraxib'i võib võtta koos toiduga või ilma. Oxidraxib'i toime võib olla kiirem, kui võtate seda ilma toiduta.

Kui te võtate Oxidraxib'i rohkem kui ette nähtud

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

Kui te unustate Oxidraxib'i võtta

Tähtis on Oxidraxib'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 Oxidraxib põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

Kui teil tekib mõni järgnevalt loetletud nähtudest, lõpetage Oxidraxib'i võtmine ja pidage otsekohe nõu omaarstiga:

- 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 näo-, huulte, keele- või kõriturse, mis võib põhjustada hingamisraskust.

Oxidraxib'i kasutamise ajal võivad esineda alltoodud kõrvaltoimed:

Väga sage: (tekib rohkem kui ühel kasutajal 10st)

- kõhuvalu

Sage: (tekib kuni ühel kasutajal 10st)

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

Aeg-ajalt: (tekib kuni ühel kasutajal 100st)

- gastroenteriit (seedetraktipõletik, mis hõlmab nii magu kui peensoolt/kõhugripp), ülemiste hingamisteede infektsioon, kuseteede infektsioon
- punaste vereliblede, valgete vereliblede ja vereliistakute arvu vähenemine
- 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, unetus, tuimus või kihelus, unisus
- ähmane nägemine, silmade ärritus ja punetus
- kohin kõrvus, peapööritus (pöörlemise tunne ehkki ollakse paigal)
- südame rütmihäired (kodade virvendus), kiire südamelöögisagedus, südamepuudulikkus, pigistus-, raskus- või surumistunne rinnas (rinnaangiin), südameinfarkt
- nahaõhetus, ajuinsult, mini-insult (transitoorse isheemia atakk), vererõhu oluline suurenemine, veresoonte põletik
- kõha, hingeldus, ninaverejooks
- mao- või soolepuhitus, sooletegevuse muutused, suukuivus, maohaavand, mao limaskesta põletik, mis võib muutuda tõsiseks ja põhjustada verejooksu, ärritatud soole sündroom, kõhunäärmpõletik
- näoturse, nahalööve või sügelus, naha punetus
- lihaskramp/spasm, lihasvalu/jäikus
- kõrge kaaliumisisaldus veres, muutused neerudega seotud vere- või uriinianalüüsides, tõsised neeruprobleemid
- valu rindkeres.

Harv: (tekib kuni ühel kasutajal 1000st)

- angioödeem (allergiline reaktsioon koos näo-, huulte, keele- ja/või kõritursegaga, mis võib

põhjustada hingamis- või neelamisraskust, mis võib olla piisavalt tõsine, et vajada kohest arstiabi)/anafülaktilised/anafülaktoidsed reaktsioonid, sh šokk (tõsine allergiline reaktsioon, mis vajab kohest arstiabi)

- segasus, rahutus
- maksaprobleemid (maksapõletik)
- madal vere naatriumisisaldus
- maksapuudulikkus, naha ja/või silmavalgete kollaseks muutumine (ikterus)
- rasked 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 Oxidraxib'i säilitada

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud pakendil. 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 Oxidraxib sisaldab

- Toimeaine on etorikoksiib. Üks õhukese polümeerikattega tablett sisaldab 60 mg, 90 mg või 120 mg etorikoksiibi.
- Teised koostisosad on:
Tableti sisu: mikrokristalliline tselluloos (E460), magneesiumstearaat (E572), naatriumkroskarmelloos (E468), veevaba kaltsiumvesinikfosfaat (E341).
Tableti kate: laktoosmonohüdraat, hüpromelloos (E464), titaandioksiid (E171), triatsetiin.

Kuidas Oxidraxib välja näeb ja pakendi sisu

Oxidraxib õhukese polümeerikattega tabletid on saadaval erinevas tugevuses:

60 mg tabletid: valged ümmargused kaksikkumerad õhukese polümeerikattega tabletid (ligikaudu 8 mm) mille ühele küljele on pressitud märgistus "E9OX" ja teisele küljele "60".

90 mg tabletid: valged ümmargused kaksikkumerad õhukese polümeerikattega tabletid (ligikaudu 9 mm) mille ühele küljele on pressitud märgistus "E9OX" ja teisele küljele "90".

120 mg tabletid: valged ümmargused kaksikkumerad õhukese polümeerikattega tabletid (ligikaudu 10 mm) mille ühele küljele on pressitud märgistus "E9OX" ja teisele küljele "120".

Pakendis on 2, 5, 7, 10, 14, 20, 28, 30, 49, 50, 84, 98 või 100 tabletti, või mitmikpakend, milles on 98 (2 pakki, kummagis 49) tabletti.

Üheannuselised pakendid, milles on 5, 50 või 100 tabletti.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

Müügiloa hoidja ja tootja

Müügiloa hoidja:

Bausch Health Ireland Limited
3013 Lake Drive
Citywest Business Campus
Dublin 24, D24PPT3
Iirimaa

Tootjad:

Synthon Hispania SL
astelló n^o1, Pol. Las Salinas, Sant Boi de Llobregat,
08830 Barcelona
Hispaania

Synthon, s.r.o.
Brněnská 32/čp. 597,
678 01 Blansko
Tšehhi Vabariik

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

PharmaSwiss Eesti OÜ
Tammsaare tee 47
11316 Tallinn
Tel. 682 7400

Infoleht on viimati uuendatud detsembris 2019.