

Pakendi infoleht: teave patsiendile

Etoxib 30 mg õhukese polümeerikattega tabletid
Etoxib 60 mg õhukese polümeerikattega tabletid
Etoxib 90 mg õhukese polümeerikattega tabletid
Etoxib 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 Etoxib ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Etoxib'i võtmist
3. Kuidas Etoxib'i võtta
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Etoxib'i säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

1. Mis ravim on Etoxib ja milleks seda kasutatakse

Mis ravim on Etoxib?

- Etoxib sisaldab toimeainet etorikoksiib. Etoxib kuulub selektiivsete COX-2 (tsüklooksügenaas-2) inhibiitorite rühma. Need kuuluvad mittesteroidsete põletikuvastaste ainete (MSPVA-d) perekonda.

Milleks Etoxib'i kasutatakse?

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

Mis on osteoartroos?

Osteoartroos 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 podagra?

Podagra on haigus, mis põhjustab liigestes järsku tekkivaid, korduvaid, tugevaid valuhoogusid, 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 Etoxib'i võtmist

Etoxib'i ei tohi võtta

- kui olete etorikoksiibi või selle ravimi mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline;
- kui te olete allergiline mittesteroidsete põletikuvastaste ainete (MSPVA-d), sh atsetüülsalitsüülhappe 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 või võite olla rase või toidate last rinnaga (vt “Rasedus, imetamine ja viljakus”);
- kui teie vanus on alla 16 aasta;
- kui teil on põletikuline soolehaigus, näiteks Crohni tõbi, haavandiline koliit või koliit;
- kui teil on kõrge vererõhk, mis ei allu hästi ravile (kui te ei ole kindel, kas teie vererõhk on raviga asjakohaselt kontrollitud, siis küsige seda oma arstilt või meditsiiniõelt);
- kui teie arst on teil diagnoosinud südamehäireid, sh (mõõdukas või raske) südamepuudulikkust, stenokardiat (valu rindkeres);
- 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);
- 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 ülalloeletust kehtib teie kohta, ärge võtke tablette enne, kui olete oma arstiga nõu pidanud.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Enne Etoxib'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. Etoxib 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. Etoxib võib alandada palavikku, mis on infektsiooni tunnus;
- teil on suhkurtõbi, kõrge kolesteroolitase või te suitsetate. Need tegurid suurendavad südamehaiguse tekkeriski;
- te olete rasedust planeerinud naine;
- te olete üle 65-aastane.

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

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

Lapsed ja noorukid

Ärge andke seda ravimit lastele ja alla 16-aastastele noorukitele.

Muud ravimid ja Etoxib

Teatage oma arstile või apteekrile, kui te võtate, olete hiljuti võtnud või kavatsete võtta mis tahes muid ravimeid.

Arst võib kontrollida ravimite toimet, kui te kasutate mõnda alljärgnevatest ravimitest ning alustate

ravi Etoxib'iga:

- vere vedeldajad (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, sh 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),
- antibeebipillid (kooskasutamine võib suurendada teil kõrvaltoimete riski),
- hormoonasendusravi (kooskasutamine võib suurendada teil kõrvaltoimete riski),
- atsetüülsalitsüülhape; Etoxib'i võtmisel koos atsetüülsalitsüülhappega suureneb maohaavandite tekkerisk.
 - atsetüülsalitsüülhape südameatakkide või ajuinsultide ennetamiseks: Etoxib'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;
 - atsetüülsalitsüülhape ja teised mittesteroidsed põletikuvastased ravimid (MSPVA-d): ärge võtke Etoxib'i ravi ajal **suures annuses** atsetüülsalitsüülhapet või teisi põletikuvastaseid ravimeid.

Etoxib koos toidu ja joogiga

Etoxib'i toime algus võib saabuda kiiremini, kui seda võetakse ilma toiduta.

Rasedus, imetamine ja viljakus

Rasedus

Etoxib'i tablette ei tohi raseduse ajal kasutada. Kui te olete rase või kahtlustate või planeerite rasedust, ärge neid tablette võtke. Kui te peaksite raseduma, lõpetage tablettide võtmine ja pidage nõu arstiga. Konsulteerige arstiga, kui te ei ole kindel või kui te vajate rohkem nõu.

Imetamine

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

Viljakus

Etoxib ei ole soovitatav rasedust planeerivatele naistele.

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

Mõnel Etoxib'i saaval patsiendil on teatatud pearingluse ja unisuse esinemist.

Nende toimete ilmnmisel ei tohi autot juhtida.

Pearingluse või unisuse esinemisel ei tohi töötada masinate või mehhanismidega.

Etoxib sisaldab naatriumi

Ravim sisaldab vähem kui 1 mmol (23 mg) naatriumi tabletis, see tähendab põhimõtteliselt "naatriumivaba".

3. Kuidas Etoxib'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 suuremas annuses kui teie haiguse korral soovitatud. Arst soovib teiega ravi osas

aeg-ajalt nõu pidada. Tähtis on kasutada väikseimat toimivat annust, mis hoiab teie valu kontrolli all ning Etoxib'i ei tohi kasutada kauem kui vaja. Pikaajaline ravi, eriti suurtes annustes, võib viia infarkti ja insuldi riski suurenemiseni.

See ravim on saadaval erinevates tugevustes ning sõltuvalt teie haigusest määrab teie arst teile sobiva tugevusega tableti.

Soovitatav annus on:

Osteoartroos

Soovitatav annus on 30 mg üks kord ööpäevas, vajadusel suurendatakse annust maksimaalselt 60 mg-ni üks kord ööpäevas.

Reumatoidartriit

Soovitatav annus on 60 mg etorikoksiibi üks kord ööpäevas, vajadusel suurendatakse annust maksimaalselt 90 mg-ni üks kord ööpäevas.

Jäigastav lülisambapõletik

Soovitatav annus on 60 mg etorikoksiibi üks kord ööpäevas, vajadusel suurendatakse annust maksimaalselt 90 mg-ni üks kord ööpäevas.

Ägeda valuga seisundid

Etorikoksiibi tuleb kasutada ainult ägeda valu perioodil.

Podagra

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

Hambakirurgia operatsioonijärgne valu

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

Maksaprobleemidega inimesed

- kui teil on kerge maksahaigus, ei tohi ravimi annus ületada 60 mg ööpäevas.
- kui teil on **möödukas** maksahaigus, ei tohi ravimi annus ületada **30 mg ööpäevas**.

Kasutamine lastel ja noorukitel

Etoxib'i tablette ei tohi võtta lapsed ega alla 16-aastased noorukid.

Eakad

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

Manustamisviis

Etoxib on suukaudseks kasutamiseks. Võtke tablette üks kord ööpäevas. Etoxib'i võib võtta koos toiduga või ilma.

Kui te võtate Etoxib'i rohkem, kui ette nähtud

Te ei tohi kunagi võtta rohkem tablette kui arst on soovitanud. Kui te võtate liiga palju Etoxib'i tablette, pöörduge viivitamatult arsti poole.

Kui te unustate Etoxib'i võtta

Etoxib'i on oluline võtta arstilt saadud juhiste järgi. Kui mõni annus jäi võtmata, 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 järgnevatest loetletud nähtudest, lõpetage Etoxib'i võtmine ja pidage otsekohe nõu oma arstiga (vt lõik 2 „Mida on vaja teada enne Etoxib'i võtmist“):

- kui teil tekib või süveneb õhupuudus, valu rinnus või pahklude turse;
- naha ja silmavalgete kollases (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.

Muud kõrvaltoimed, mis võivad ilmned Etoxib'i ravi ajal:

Väga sage (võib mõjutada rohkem kui 1 inimest 10-st)

- kõhuvalu.

Sage (võib mõjutada kuni 1 inimest 10-st)

- 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 tõus;
- vilistav hingamine või õhupuudus (bronhospasmid);
- kõhukinnisus, kõhugaasid, gastriit (mao limaskesta põletik), kõrvetised, kõhulahtisus, seedehäire (düspepsia)/ ebamugavustunne kõhus, iiveldus, oksendamine, söögitorupõletik, suuhaavandid;
- muutused maksaga seotud vereanalüüsides;
- verevalumid;
- nõrkustunne ja väsimus, gripitaoline haigus.

Aeg-ajalt (võib mõjutada kuni 1 inimest 100-st)

- gastroenteriit (seedetraktipõletik, mis hõlmab nii magu kui peensoolt/kõhugripp), ülemiste hingamisteede infektsioon, kuseteede infektsioon;
- muutused laborianalüüsides näitajates (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 südame löögisagedus, südamepuudulikkus, pigistus-, raskus- või surumistunne rinnas (rinnaangiin), südameinfarkt;
- nahaõhetus, ajuinsult, mini-insult (transitoorse isheemia atakk), vererõhu oluline suurenemine, veresoonte põletik;
- köha, hingeldus, ninaverejooks;
- mao- või soolepuhitus, sooletegevuse muutused, suukuivus, maohaavand, mao limaskesta põletik, mis võib muutuda tõsiseks ja põhjustada verejooksu, ärritatud soole sündroom, kõhunäärmepõletik;
- näoturset, nahalööve või sügelus, naha punetus;
- lihaskramp/spasm, lihasvalu/jäikus;

- kõrge kaaliumisisaldus veres, muutused neerudega seotud vere- või uriinianalüüsides, tõsised neeruprobleemid;
- valu rindkeres.

Harv (võib mõjutada kuni 1 inimest 1000-st)

- angioödeem (allergiline reaktsioon koos näo-, huulte, keele- ja/või kõritursega, 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 teatamine

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 teatada www.ravimiamet.ee kaudu. Teatades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

5. Kuidas Etoxib'i säilitada

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud karbil 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 hävitada ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

6. Pakendi sisu ja muu teave

Mida Etoxib sisaldab

- Toimeaine on etorikoksiib.
- Üks õhukese polümeerikattega tablett sisaldab 30 mg, 60 mg, 90 mg või 120 mg etorikoksiibi.
- Teised koostisosad on mikrokristalliline tselluloos, kaltsiumvesinikfosfaat, naatriumkroskarmelloos, naatriumstearüülfumaraat, kolloidne veevaba ränidioksiid tableti sisus ja polü(vinüülalkohol), titaandioksiid (E171), makrogool 3000, talk, kollane raudoksiid (E172) (*Etoxib 60 mg õhukese polümeerikattega tablettides*) ja punane raudoksiid (E172) (*Etoxib 90 mg ja 120 mg õhukese polümeerikattega tablettides*) tableti kattes. Vt lõik 2 " Etoxib sisaldab naatriumi".

Kuidas Etoxib välja näeb ja pakendi sisu

Etoxib õhukese polümeerikattega tabletid on saadaval nelja tugevusena:

Etoxib 30 mg õhukese polümeerikattega tabletid: valged kuni peaaegu valged, ümmargused (läbimõõt: 6 mm), kergelt kaksikkumerad, kaldservadega õhukese polümeerikattega tabletid.

Etoxib 60 mg õhukese polümeerikattega tabletid: kergelt pruunikaskollased, ümmargused (läbimõõt: 8 mm), kaksikkumerad, kaldservadega õhukese polümeerikattega tabletid, mille ühel küljel on märgistus „60“.

Etoxib 90 mg õhukese polümeerikattega tabletid: roosad, ümmargused (läbimõõt: 9 mm),

kaksikkumerad, kaldservadega õhukese polümeerikattega tabletid, mille ühel küljel on märgistus „90“.

Etoxib 120 mg õhukese polümeerikattega tabletid: pruunikaspunased, ümmargused (läbimõõt: 10

mm), kergelt kaksikkumerad, kaldservadega õhukese polümeerikattega tabletid, mille ühel küljel on poolitusjoon. Poolitusjoon ei ole ette nähtud tableti poolitamiseks.

Etoxib 30 mg õhukese polümeerikattega tabletid

Karbis on 7, 14, 28, 30, 56, 60, 84, 98 või 100 tabletti blistris.

Etoxib 60 mg õhukese polümeerikattega tabletid

Karbis on 7, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 84, 98 või 100 tabletti blistris.

Etoxib 90 mg õhukese polümeerikattega tabletid

Karbis on 5, 7, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 84, 98 või 100 tabletti blistris.

Etoxib 120 mg õhukese polümeerikattega tabletid

Karbis on 5, 7, 14, 20, 28, 30, 56, 60, 84, 98 või 100 tabletti blistris.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

Müügiloa hoidja ja tootja

Müügiloa hoidja

KRKA, d.d. Novo mesto

Šmarješka cesta 6

8501 Novo mesto

Slovenia

Tootjad

KRKA, d.d. Novo mesto

Šmarješka cesta 6

8501 Novo mesto

Slovenia

TAD Pharma GmbH

Heinz-Lohmann-Straße 5

27472 Cuxhaven

Saksamaa

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

KRKA, d.d., Novo mesto Eesti filiaal

Pärnu mnt 141

11314 Tallinn

Tel. 6671658

Infoleht on viimati uuendatud jaanuaris 2022.