**Листок-вкладыш ‒ информация для пациента**

**Эторикоксиб-СЗ**

**30 мг, 60 мг, 90 мг, 120 мг**

**таблетки, покрытые пленочной оболочкой**

**Эторикоксиб**

Перед применением препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.

Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.

Если у Вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу.

Препарат назначен именно Вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с Вашими.

Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе «Возможные нежелательные реакции» листка-вкладыша.

**Содержание листка-вкладыша**

1. Что из себя представляет препарат Эторикоксиб-СЗ и для чего его применяют
2. О чем следует знать перед приемом препарата Эторикоксиб-СЗ
3. Прием препарата Эторикоксиб-СЗ
4. Возможные нежелательные реакции
5. Хранение препарата Эторикоксиб-СЗ
6. Содержание упаковки и прочие сведения
7. **Что из себя представляет препарат Эторикоксиб-СЗ**

**и для чего его применяют**

Препарат Эторикоксиб-СЗ содержит действующее вещество эторикоксиб.

Эторикоксиб-СЗ ‒ нестероидный противовоспалительный препарат, в терапевтических дозах применяется как жаропонижающее, противовоспалительное и обезболивающее средство.

**Показания к применению**

* Лечение хронической боли в нижней части спины.
* Симптоматическая терапия остеоартрита, ревматоидного артрита, анкилозирующего спондилита, боли и воспаления, связанные с острым подагрическим артритом.
* Краткосрочная терапия умеренной, острой боли после стоматологических операций.

Эторикоксиб-СЗ показан к применению у взрослых и детей старше 16 лет.

Решение о назначении селективного ингибитора циклооксигеназы-2 (ЦОГ-2) должно быть обосновано с учетом общих рисков для каждого конкретного пациента.

Если улучшение не наступило или Вы чувствуете ухудшение через 3 дня, необходимо обратиться к врачу.

1. **О чем следует знать перед приемом препарата Эторикоксиб-СЗ**

## Противопоказания

## Не принимайте препарат Эторикоксиб-СЗ:

## ‒ если у Вас аллергия на эторикоксиб или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша);

– если у Васязвенная болезнь желудка и 12-перстной кишки в стадии обострения или активное желудочно-кишечное кровотечение;

– если у Васполное или неполное сочетание бронхиальной астмы, острого ринита, рецидивирующего полипоза носа и околоносовых пазух и непереносимости ацетилсалициловой кислоты или непереносимости других нестероидных противовоспалительных препаратов (в том числе в анамнезе);

– если у Васбеременность и лактация;

– если у Вастяжелые нарушения функции печени (сывороточный альбумин   
<25 г/л или ≥10 баллов по шкале Чайлд-Пью);

– если у Вастяжелая почечная недостаточность (клиренс креатинина менее   
30 мл/мин);

– если у Вас детский возраст до 16 лет;

– если у Васвоспалительные заболевания кишечника;

– если у Васхроническая сердечная недостаточность (II-IV функциональный класс по NYHA);

– если у Васнеконтролируемая артериальная гипертензия, при которой показатели АД стойко превышают 140/90 мм рт. ст.;

– если у Васподтвержденная ишемическая болезнь сердца, заболевания периферических артерий и/или цереброваскулярные заболевания;

– если у Васподтвержденная гиперкалиемия;

– если у Вас прогрессирующие заболевания почек.

**Особые указания и меры предосторожности**

Перед приемом препарата Эторикоксиб-СЗ проконсультируйтесь с лечащим врачом, если у Вас имеется сейчас или было когда-либо раньше любое из следующих состояний или заболеваний:

– заболевания желудочно-кишечного тракта, такие как язвенная болезнь и желудочно-кишечные кровотечения; одновременный прием других нестероидных противовоспалительных препаратов, в том числе ацетилсалициловой кислоты (повышенный риск развития осложнений со стороны желудочно-кишечного тракта);

– сахарный диабет, повышение содержания жиров в анализе крови (гиперлипидемия), курение (повышенный риск развития сердечно-сосудистых осложнений);

– нарушения функции почек, предшествующее значительное снижение функции почек, декомпенсированная сердечная недостаточность, цирроз печени;

– отеки и задержка жидкости, сердечная недостаточность, нарушение функции левого желудочка;

– повышенное артериальное давление. Эторикоксиб-СЗ может увеличить артериальное давление у некоторых пациентов, особенно при приеме в больших дозах, Ваш доктор будет контролировать Ваше артериальное давление;

– нарушение функции печени, изменение показателей функции печени в анализе крови;

– пожилой возраст (старше 65 лет);

– обезвоживание, например, от продолжительной рвоты или диареи;

– сопутствующее инфекционное заболевание. Эторикоксиб-СЗ может маскировать лихорадку и другие признаки воспаления;

Вы женщина, планирующая беременность.

Врач может назначить Вам проведение соответствующих исследований и при необходимости отменить прием препарата Эторикоксиб-СЗ.

**Дети и подростки**

Не давайте Эторикоксиб-СЗ детям от 0 до 16 лет вследствие риска неэффективности и вероятной небезопасности (препарат Эторикоксиб-СЗ противопоказан для детей и подростков младше 16 лет).

**Другие препараты и препарат Эторикоксиб-СЗ**

Сообщите лечащему врачу, о том, что Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты, в том числе отпускаемые без рецепта.

Вашему врачу может потребоваться изменить дозы этих лекарственных препаратов или принять другие меры предосторожности. В некоторых случаях Вам придется прекратить прием некоторых лекарственных препаратов или препарата Эторикоксиб-СЗ.

Особенно важно сообщить врачу о применении следующих лекарственных препаратов:

– препараты, разжижающие кровь (антикоагулянты), например, варфарин;

– диуретики (мочегонные препараты);

– лекарства, используемые для контроля высокого артериального давления и сердечной недостаточности из группы ингибиторов ангиотензин-превращающего фермента (АПФ) и блокаторов рецепторов ангиотензина II, например, эналаприл и рамиприл, лозартан и валсартан;

– ацетилсалициловая кислота, например, «Аспирин». Если Вы принимаете ацетилсалициловую кислоту, возрастает риск развития язвы желудка. Эторикоксиб-СЗ можно принимать с низкой дозой ацетилсалициловой кислоты. Если Вы в настоящее время принимаете низкие дозы ацетилсалициловой кислоты для предотвращения сердечных приступов или инсульта, Вы должны проконсультироваться со своим врачом. Не принимайте высокие дозы ацетилсалициловой кислоты или других противовоспалительных препаратов при приеме препарата Эторикоксиб-СЗ;

– циклоспорин и такролимус (препараты, используемые для подавления иммунной системы);

– литий (лекарство для лечения некоторых видов депрессии);

– метотрексат (лекарство, подавляющее иммунную систему и часто используемое в лечении ревматоидного артрита);

– пероральные контрацептивы (противозачаточные таблетки);

– заместительная гормональная терапия (ЗГТ) (совместное применение может увеличить риск побочных эффектов);

– дигоксин (лекарство для лечения сердечной недостаточности и нерегулярного сердечного ритма);

– сальбутамол, таблетки или раствор для приема внутрь (лекарство от бронхиальной астмы);

– миноксидил;

– рифампицин (антибиотик).

**Беременность, грудное вскармливание и фертильность**

Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсуль- тируйтесь с лечащим врачом.

*Беременность*

Врач порекомендует Вам прекратить прием препарата Эторикоксиб-СЗ перед наступлением беременности и посоветует Вам принимать другое лекарство. Эторикоксиб-СЗ противопоказан в период беременности, **при наступлении беременности следует немедленно прекратить прием препарата.**

*Грудное вскармливание*

Исследований, подтверждающих выделение препарата Эторикоксиб-СЗ с грудным молоком у женщин, не проводилось. Если Вы принимают препарат ЭторикоксибСЗ, то должны прекратить грудное вскармливание.

*Фертильность*

Не принимайте препарат Эторикоксиб-СЗ, если планируете забеременеть.

**Управление транспортными средствами и работа с механизмами**

Если у Вас во время применения препарата Эторикоксиб-СЗ отмечаются случаи головокружения, сонливости или слабости, Вы должны воздержаться от управления транспортными средствами и работы с механизмами.

1. **Прием препарата Эторикоксиб-СЗ**

Всегда принимайте препарат Эторикоксиб-СЗ в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом.

Препарат Эторикоксиб-СЗ следует применять в минимально эффективной дозе

минимально возможным коротким курсом.

**Рекомендуемая доза:**

* Остеоартрит

Рекомендуемая доза составляет 30 мг один раз в сутки или 60 мг один раз в сутки, суточная доза не должна превышать 60 мг.

* Ревматоидный артрит и анкилозирующий спондилит

Рекомендуемая доза составляет 90 мг один раз в сутки, суточная доза не должна превышать 90 мг. При состояниях, сопровождающихся острой болью, препарат Эторикоксиб-СЗ следует применять только в острый период, когда болевой синдром наиболее выражен.

* Острый подагрический артрит 

Рекомендуемая в остром периоде доза составляет 120 мг один раз в сутки,   
не более 8 дней.

• Острая боль после стоматологических операций

Рекомендуемая доза составляет 90 мг один раз в сутки. При лечении острой боли после стоматологических операций препарат Эторикоксиб-СЗ следует применять только в остром периоде не более 3 дней.

Дозы, превышающие рекомендованные для каждого показания, либо не имеют дополнительной эффективности, либо не изучались.

*Пациенты пожилого возраста*

Коррекции дозы у пациентов пожилого возраста не требуется. Как и при применении других препаратов у лиц пожилого возраста требуется соблюдать осторожность.

*Пациенты с нарушением функции печени*

Если у Вас есть проблемы с печенью, сообщите об этом врачу. Независимо от показания к применению препарата пациентам с нарушениями функции печени легкой степени тяжести не следует превышать дозу 60 мг один раз в день, пациентам с нарушениями функции печени средней степени тяжести ‒ 30 мг один раз в день.

*Пациенты с нарушением функции почек*

Если у Вас есть проблемы с почками, сообщите об этом врачу.

**Применение у детей и подростков**

Препарат Эторикоксиб-СЗ противопоказан для детей и подростков младше   
16 лет.

**Путь и способ введения:** препарат Эторикоксиб-СЗ применяют внутрь, независимо от приема пищи, запивая небольшим количеством воды.

**Если Вы приняли препарата Эторикоксиб-СЗ больше, чем следовало**

Сообщите об этом лечащему врачу и примените обычные поддерживающие меры, такие как удаление невсосавшегося препарата из желудочно-кишечного тракта (промывание желудка и прием сорбентов).

**Если Вы забыли принять препарат Эторикоксиб-СЗ**

При пропуске приема препарата не удваивайте дозу для компенсации пропущенной. Продолжайте применение препарата по рекомендованной схеме.

**Если Вы прекратили прием препарата Эторикоксиб-СЗ**

Проконсультируйтесь с лечащим врачом

При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу.

1. **Возможные нежелательные реакции**

Подобно всем лекарственным препаратам, препарат Эторикоксиб-СЗ может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

**При возникновении следующих серьезных нежелательных реакций следует сразу прекратить прием препарата и немедленно обратиться за медицинской помощью.**

**Серьезные нежелательные реакции, которые нечасто наблюдались при приеме препарата Эторикоксиб-СЗ (могут возникать не более чем у   
1 человека из 100):**

‒ снижение в крови количества лейкоцитов, выполняющих защитную функцию организма (*лейкопения*);

‒ снижение в крови количества тромбоцитов, выполняющих функцию свертывании крови (*тромбоцитопения*);

‒ покраснение кожи (эритема), зуд, появление сильно зудящих бледно-розовых волдырей (крапивница), кожная сыпь (*реакция гиперчувствительности*);

‒ ложные образы и явления, обманчивое чувство восприятия мира (*галлюцинации*);

‒ нарастающая одышка, кашель, боль в груди, появление или усиление отека стоп (*хроническая сердечная недостаточность*);

‒ нарушение ритма сердца (*фибрилляция предсердий*);

‒ сердечный приступ (*инфаркт миокарда*);

‒ временное острое нарушение кровообращения участков головного или спинного мозга (*транзиторная ишемическая атака*);

‒ чрезмерное повышение артериального давления (*гипертонический криз*);

‒ сильная или постоянная боль в животе, изменение окраски кала (он может стать черным) (*язва желудка, включая желудочно-кишечные перфорации и кровотечения*);

‒ воспаление поджелудочной железы (*панкреатит*);

‒ нарушение работы почек (*почечная недостаточность*);

‒ избыток калия в организме (*гиперкалиемия*).

**Серьезные нежелательные реакции, которые редко наблюдались при приеме препарата Эторикоксиб-СЗ (могут возникать не более чем у   
1 человека из 1000):**

‒ аллергическая реакция, сопровождающаяся резким снижением артериального давления, температуры тела, спазмом мышц, бледностью кожи, нарушением нервной системы, спутанностью сознания (*анафилактический шок*);

‒ аллергическая реакция, которая может сопровождаться появлением сыпи на коже, или отёком лица, губ, языка или горла, что может вызвать затруднение дыхания (*ангионевротический отёк*);

‒ воспалительное заболевание печени (*гепатит*);

## ‒ пожелтение кожи и глаз (желтуха) (*печеночная недостаточность)*;

‒ сыпь на коже и слизистых с образованием пузырей и отслоением кожи, особенно вокруг рта, носа, глаз и половых органов (*синдром Стивенса-Джонсона*);

‒ мелкие красноватые пятнышки и пузырьки (*токсический эпидермальный некролиз*) и более тяжелая форма с отслоением кожи более чем на 30 % поверхности тела (*фиксированная лекарственная эритема*).

Следующие нежелательные реакции могут проявляться по-разному у каждого конкретного пациента и не исключают необходимость консультации с врачом.

**Очень частые побочные эффекты (могут возникать у более чем   
1 человека из 10):**

‒ боль в животе

**Частые побочные эффекты (могут возникать не более чем у 1 человека из 10):**

‒ воспаление и боль после удаления зуба (*альвеолярный остит*);

‒ отеки (из-за задержки жидкости);

‒ головная боль;

‒ головокружение;

‒ ощущение сердцебиения, нерегулярный сердечный ритм (*аритмия*);

‒ повышенное артериальное давление (*артериальная гипертензия*);

‒ хрипы и одышка (*бронхоспазм*);

‒ запор, повышенное газообразование (*метеоризм*), воспаление слизистой оболочки желудка (*гастрит*), изжога (*гастроэзофагеальный рефлюкс*), диарея, дискомфорт в области живота (*диспепсия*), тошнота, рвота, воспаление пищевода (*эзофагит*), язвы слизистой оболочки полости рта;

‒ нарушения в работе органов печени, сердца, мышц, отражающиеся в показателях крови (*повышение активности АЛТ и АСТ*);

‒ кровоизлияния в кожу или слизистую оболочку (*экхимоз*);

‒ гриппоподобный синдром, слабость (*астения*).

**Нечастые побочные эффекты (могут возникать не более чем у 1 человека из 100):**

‒ воспаление желудка и тонкой кишки (*гастроэнтерит*);

‒ воспаления в области носа и горла (*инфекции верхних дыхательных путей*);

‒ инфекции мочевыводящего тракта;

‒ потеря крови в результате желудочно-кишечного кровотечения (*анемия*);

‒ снижение или усиление аппетита, увеличение массы тела;

‒ тревога, депрессия, нарушения концентрации;

‒ нарушение вкуса;

‒ бессонница, сонливость;

‒ спонтанно возникающее ощущение жжения, покалывания, ползания мурашек (*парестезия*) / отсутствие чувствительности к раздражителям, воздействующим на органы чувств (*гипестезия*);

‒ нечеткость зрения, воспаление глаз (*конъюнктивит*);

‒ звон в ушах, головокружение с потерей ориентации в пространстве (*вертиго*);

‒ учащенный ритм сердца (*тахикардия*), ощущение дискомфорта, боли в грудной клетке (*стенокардия*), неспецифические изменения на ЭКГ;

‒ внезапные перепады температуры тела (*«приливы»*);

‒ нарушение мозгового кровообращения;

‒ воспаление сосудов (*васкулит*);

‒ носовое кровотечение;

‒ вздутие живота, изменение перистальтики, язва в двенадцатиперстной кишке и желудке (*гастродуоденальная язва*), синдром раздраженного кишечника;

‒ сухость во рту;

‒ спазмы/судороги мышц, мышечная боль/скованность;

‒ обнаружение белка в моче (*протеинурия*);

‒ воспалительные состояния в организме, отражающиеся в анализе крови (*повышение креатинина в крови, повышение азота мочевины в крови, повышение креатинфосфокиназы, повышение мочевой кислоты*).

**Редкие побочные эффекты (могут возникать не более чем у 1 человека из   
1 000):**

‒ спутанность сознания, беспокойство;

‒ снижение натрия в крови.

**Сообщение о нежелательных реакциях**

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше. Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

|  |
| --- |
| Российская Федерация  109074, Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1  Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения  тел: +7 (495) 698-45-38, +7 (499) 578-02-30  электронная почта: npr@roszdravnadzor.gov.ru  [https://roszdravnadzor.gov.ru](https://roszdravnadzor.gov.ru/) |

1. **Хранение препарата**

***Срок годности***

3 года.

Не применять по истечении срока годности, указанного на упаковке.

### ***Условия хранения***

Хранить при температуре ниже 25 о С.

Хранить в недоступном для детей месте.

1. **Содержимое упаковки и прочие сведения**

Действующее вещество препарата Эторикоксиб-СЗ:

эторикоксиб – 30 мг/ 60 мг/ 90 мг/ 120 мг

Вспомогательные вещества:

Целлюлоза микрокристаллическая 102

Кальция гидрофосфата дигидрат

Повидон К 30 (поливинилпирролидон среднемолекулярный)

Кроскармеллоза натрия (примеллоза)

Магния стеарат

Состав оболочки

гипромеллоза,

полисорбат-80 (твин-80),

тальк,

титана диоксид Е 171,

алюминиевый лак на основе красителя азорубин (кармуазин) (для дозировки 30 мг),

алюминиевый лак на основе красителя хинолиновый желтый,

краситель железа оксид желтый)

**Внешний вид препарата Эторикоксиб-СЗ и содержимое упаковки**

***Описание***

Круглые, двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой от светло-розового до розового цвета (дозировка 30 мг);

круглые, двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой от светло-желтого до желтого цвета, с риской с одной стороны (дозировка 60 мг);

круглые, двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой желтого цвета (дозировка 90 мг);

круглые, двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой коричневато-желтого цвета (дозировка 120 мг).

На поперечном разрезе ядра таблеток от почти белого до светло-коричневого цвета.

***Форма выпуска***

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 30 мг, 60 мг, 90 мг и 120 мг.

По 7 или 14 таблеток в упаковку ячейковую контурную из пленки ПВХ и фольги алюминиевой.

По 30 таблеток в банки полимерные типа БП из полиэтилена низкого давления с крышками из полиэтилена высокого давления или во флаконы полимерные из полиэтилена низкого давления с крышками из полиэтилена высокого давления.

Каждую банку, флакон, 1 упаковку ячейковую контурную по 7 таблеток или 1, 2 упаковки ячейковые контурные по 14 таблеток вместе с инструкцией по применению помещают в пачку картонную.

***Условия отпуска***

Отпускают по рецепту.

**Держатель регистрационного удостоверения и производитель**

Российская Федерация

НАО «Северная звезда»

Юридический адрес: 111524, г. Москва, ул. Электродная, д. 2, стр. 34, этаж 2, пом. 47

тел/факс: +7 (495) 137-80-22

электронная почта: [electro@ns03.ru](mailto:electro@ns03.ru)

**Все претензии от потребителей следует направлять представителю держателя регистрационного удостоверения или держателю регистрационного удостоверения:**

Российская Федерация

НАО «Северная звезда»

Ленинградская обл., Всеволожский муниципальный район, Кузьмоловское городское поселение, гп. Кузьмоловский, ул. Заводская, д. 4, к. 1

тел/факс: (812) 309-21-77

телефон горячей линии: 8 (800) 333-24-14

электронная почта: [safety@ns03.ru](mailto:safety@ns03.ru)

**Листок-вкладыш пересмотрен**

**-**

**Прочие источники информации**

Подробные сведения о данном препарате содержатся на веб-сайте Союза: https://eec.eaeunion.org/.