|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | **УТВЕРЖДЕНА**Приказом Председателя РГУ «Комитет контроля качества и безопасности товаров и услугМинистерства здравоохранения Республики Казахстан»от «26» октября 2020 г.№ N033263, № N033262, № N033258  |  |
|  |  |  |

**Инструкция по медицинскому применению**

**лекарственного препарата (Листок-вкладыш)**

**Торговое наименование**

ФОРСАНЕК®

**Международное непатентованное название**

Эторикоксиб

**Лекарственная форма, дозировка**

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

**Фармакотерапевтическая группа**

Костно-мышечная система. Противовоспалительные и противоревматические препараты. Противовоспалительные и противоревматические препараты, нестероидные. Коксибы. Эторикоксиб

Код АТХ М01АН05

**Показания к применению**

*Взрослым и подросткам старше 16 лет*

- для симптоматической терапии остеоартрита, ревматоидного артрита, анкилозирующего спондилита, боли и воспаления, связанных с острым подагрическим артритом.

- для краткосрочной лечении умеренной боли после стоматологических операций.

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

**Перечень сведений, необходимых до начала применения**

***Противопоказания***

* гиперчувствительность к активному веществу или любому вспомогательному веществу
* пептическая язва в стадии обострения или острое желудочно-кишечное кровотечение
* пациенты, у которых в анамнезе развивались бронхоспазм, острый ринит, назальные полипы, ангионевротический отек, крапивница или другие аллергические реакции после применения ацетилсалициловой кислоты или НПВП, включая ингибиторы циклооксигеназы-2 (ЦОГ-2)
* беременность и период лактации
* тяжелые нарушения функции печени (альбумин сыворотки крови <25 г/л или ≥10 баллов по шкале Чайлд-Пью)
* установленный почечный клиренс креатинина <30 мл/минуту
* детский и подростковый возраст до 16 лет
* воспалительные заболевания кишечника
* застойная сердечная недостаточность (NYHA II-IV)
* стойкая неконтролируемая артериальная гипертензия выше 140/90 мм.рт.ст.
* установленная ишемическая болезнь сердца, заболевания периферических артерий и/или цереброваскулярное заболевание
* лицам с наследственной непереносимостью галактозы, дефицитом фермента Lapp (ЛАПП)-лактазы, мальабсорбцией глюкозы-галактозы

***Необходимые меры предосторожности при применении***

Следует соблюдать осторожность при применении препарата у следующих групп пациентов:

- пациенты с повышенным риском развития осложнений со стороны желудочно-кишечного тракта вследствие приема НПВП, пациенты пожилого возраста, одновременно принимающие другие НПВП, в том числе ацетилсалициловую кислоту или пациенты с заболеваниями ЖКТ в анамнезе, такими как язвенная болезнь и желудочно-кишечные кровотечение

- пациенты, имеющие в анамнезе факторы риска сердечно-сосудистых осложнений (такие как дислипидемия/гиперлипидемия, сахарный диабет, гипертензия, курение)

- пациенты, имеющие в анамнезе сердечную недостаточность, нарушение функции левого желудочка или гипертензию, и пациенты с предшествующими отеками и задержкой жидкости

- пациентам с нарушениями функции печени

- пациенты с дегидратацией

- пациенты с нарушениями функции почек, одновременно применяющие ингибиторы АПФ, диуретики, антагонисты ангиотензина II, особенно пожилые

***Взаимодействия с другими лекарственными препаратами***

*Фармакодинамические взаимодействия*

*Пероральные антикоагулянты*.

У пациентов, состояние которых стабилизировано постоянным применением варфарина, прием эторикоксиба в дозе 120 мг в сутки сопровождался увеличением приблизительно на 13% протромбинового времени Международного нормализованного отношения (МНО)*.* Поэтому у пациентов, получающих пероральные антикоагулянты, следует часто проверять показатели протромбинового времени МНО, особенно в первые дни приема эторикоксиба или при изменении его дозы.

*Диуретики, ингибиторы ангиотензинконвертирующего фермента (АКФ) и антагонисты ангиотензина ІІ*.

НПВП могут ослаблять эффект диуретиков и других антигипертензивных препаратов. У некоторых пациентов с нарушением функции почек (например, у пациентов с дегидратацией или у пожилых пациентов с ослабленной функцией почек) одновременное применение ингибитора АПФ или антагониста ангиотензина ІІ и препаратов, ингибирующих ЦОГ, может приводить к последующему ухудшению функции почек, включая возможную острую почечную недостаточность, что обычно носит обратимый характер. Следует помнить о возможности возникновения таких взаимодействий у пациентов, которые применяют эторикоксиб одновременно с ингибиторами АПФ или с антагонистами ангиотензина ІІ. Поэтому такую комбинацию следует назначать с осторожностью, особенно пациентам пожилого возраста. Следует провести адекватную гидратацию и рассмотреть вопрос о проведении мониторинга функции почек в начале комбинированного лечения, а также с определенной периодичностью в дальнейшем.

*Ацетилсалициловая кислота*.

В условиях равновесного состояния, применение эторикоксиба в дозе 120 мг 1 раз в сутки не влияло на антиагрегантную активность ацетилсалициловой кислоты (81 мг 1 раз в сутки). Эторикоксиб можно назначать одновременно с ацетилсалициловой кислотой, применяющейся в дозах для профилактики сердечно-сосудистых осложнений (низкие дозы). Однако одновременное применение низких доз ацетилсалициловой кислоты и эторикоксиба может приводить к повышению частоты возникновения язв ЖКТ или других осложнений по сравнению с монотерапией эторикоксибом. Не рекомендовано одновременное применение эторикоксиба с ацетилсалициловой кислотой в дозах, превышающих установленные для профилактики сердечно-сосудистых осложнений, а также с другими НПВП.

*Циклоспорин и такролимус*.

Хотя взаимодействие эторикоксиба с этими препаратами не изучалось, одновременное применение НПВП с циклоспоринами и такролимусом может усиливать нефротоксический эффект последних. Следует контролировать функцию почек при одновременном применении эторикоксиба с любым из этих препаратов.

*Фармакокинетические взаимодействия*

*Влияние эторикоксиба на фармакокинетику других препаратов*

*Литий*.

НПВП ослабляют выведение лития почками, тем самым повышая уровни лития в плазме крови. Если необходимо, проводят частый контроль уровней лития в крови и корректируют дозу лития на период одновременного применения этих препаратов, а также при прекращении применения НПВП.

*Метотрексат*.

Изучалось влияние эторикоксиба в дозах 60 мг, 90 мг и 120 мг при приеме один раз в сутки в течение семи дней у пациентов, которые получали один раз в неделю метотрексат в дозе от 7.5 мг до 20 мг при лечении ревматоидного артрита. Эторикоксиб в дозе 60 мг и 90 мг не влиял на концентрации в плазме крови и почечный клиренс метотрексата. У одних пациентов эторикоксиб в дозе 120 мг не влиял на показатели метотрексата, а у других концентрация метотрексата в плазме крови повышалась на 28%, а почечный клиренс метотрексата снижался на 13%. При одновременном применении эторикоксиба и метотрексата следует проводить соответствующий мониторинг относительно токсичности метотрексата.

*Пероральные контрацептивы*.

Эторикоксиб в дозе 60 мг при одновременном применении с пероральными контрацептивами, содержащими 35 мкг этинилэстрадиола и 0.5–1 мг норэтиндрона, в течение 21 дня приводил к повышению AUC0‑24 этинилэстрадиола на 37%. Эторикоксиб в дозе 120 мг при применении с вышеуказанными пероральными контрацептивами одновременно или с интервалом в 12 часов повышал в равновесном состоянии значение AUC0‑24 этинилэстрадиола на 50–60%. О таком повышении концентрации этинилэстрадиола следует помнить при выборе перорального контрацептива, который будет применяться одновременно с эторикоксибом. Повышение экспозиции этинилэстрадиола может увеличивать частоту возникновения побочных реакций, связанных с применением пероральных контрацептивов (например, тромбоэмболия вен у женщин группы риска).

*Гормонозамещающая терапия*.

Прием 120 мг эторикоксиба с гормонозамещающими препаратами, включающими конъюгированные эстрогены в дозе 0.625 мг, в течение 28 дней увеличивает средний показатель AUC0‑24 в равновесном состоянии неконъюгированного эстрона (на 41%), эквилина (на 76%) и 17-β-эстрадиола (на 22%). Влияние доз эторикоксиба, рекомендованных для длительного применения (30, 60 и 90 мг), не изучалось.

Эторикоксиб в дозе 120 мг снижал менее чем на половину экспозицию (AUC0‑24) конъюгированных эстрогенов по сравнению с монотерапией конъюгированными эстрогенами; дозу конъюгированных эстрогенов повышали с 0.625 мг до 1.25 мг. Клиническое значение таких повышений неизвестно, а более высокие дозы конъюгированных эстрогенов в комбинации с эторикоксибом не изучались. Следует принимать во внимание такие повышения концентрации эстрогенов при выборе гормонального препарата для применения в период постменопаузы при одновременном применении эторикоксиба,поскольку повышение экспозиции эстрогенов может повышать риск возникновения побочных реакций при заместительной гормонотерапии.

*Преднизон/преднизолон*.

При изучении лекарственных взаймодействий, эторикоксиб не оказывал клинически значащего влияния на фармакокинетику преднизона/преднизолона.

*Дигоксин*.

При применении эторикоксиба в дозе 120 мг 1 раз в сутки в течение 10 дней не наблюдалось влияния на показатель AUC0‑24 в равновесном состоянии на выведение дигоксина почками. Наблюдалось увеличение показателя Cmax дигоксина (приблизительно на 33%). Такое повышение, как правило, не является существенным для большинства пациентов. Однако следует наблюдать за состоянием пациентов с высоким риском относительно токсичного действия дигоксина при одновременном применении эторикоксиба и дигоксина.

*Влияние эторикоксиба на препараты, метаболизирующиеся сульфотрансферазами.*

Эторикоксиб является ингибитором активности человеческой сульфотрансферазы, в частности SULT1E1, а также может повышать концентрации этинилэстрадиола в сыворотке крови. Поскольку в настоящее время мало данных о влиянии различных сульфотрансфераз, а клиническая значимость для применения многих препаратов еще изучается, целесообразно с осторожностью назначать эторикоксиб одновременно с другими препаратами, которые метаболизируются, главным образом, человеческими сульфотрансферазами (например, пероральный сальбутамол и миноксидил).

*Влияние эторикоксиба на препараты, метаболизирующиеся изоферментами системы CYP.*

Было установлено, что не ожидается ингибирование эторикоксибом цитохромов Р450 (CYP) 1А2, 2С9, 2С19, 2D6, 2E1 и 3А4. Ежедневное применение эторикоксиба в дозе 120 мг не оказывало влияния на активность печеночного CYP3A4, что установлено по эритромициновому дыхательному тесту.

*Влияние других препаратов на фармакокинетику эторикоксиба*

Основной путь метаболизма эторикоксиба зависит от ферментов системы CYP. CYP3A4 способствует метаболизму эторикоксиба. Данныеподтверждают то, что CYP2D6, CYP2C9, CYP1A2 и CYP2C19 также могут катализировать основной путь метаболизма.

*Кетоконазол*.

Кетоконазол является мощным ингибитором CYP3A4. При применении в дозах 400 мг 1 раз в сутки в течение 11 дней кетоконазол не оказывал клинически существенного влияния на фармакокинетику разовой дозы эторикоксиба 60 мг (увеличение AUC на 43%).

*Вориконазол и миконазол.*

Одновременное назначение сильных ингибиторов изофермента CYP3A4 (вориконазол для приема внутрь или миконазол для местного применения) и эторикоксиба вызывало небольшое увеличение экспозиции эторикоксиба, которое на основании опубликованных данных не считается клинически значимым.

*Рифампицин*.

Одновременное применение эторикоксиба и рифампицина (мощного индуктора ферментов CYP) приводило к снижению концентраций эторикоксиба в плазме крови на 65%. Такое взаимодействие может сопровождаться рецидивом симптомов, если эторикоксиб применяют одновременно с рифампицином. В то время как эти данные могут указывать на необходимость повышения дозы, не рекомендовано применять эторикоксиб в дозах, которые превышают указанные для каждого показания, поскольку не изучалось комбинированное применение рифампицина и эторикоксиба в таких дозах.

*Антациды*.

Антацидные препараты не оказывают клинически значимого влияния на фармакокинетику эторикоксиба.

***Специальные предупреждения***

*Влияние на желудочно-кишечный тракт*.

Сообщалось об осложнениях со стороны желудочно-кишечного тракта (перфорации, язвы или кровотечения), иногда с фатальным исходом, у пациентов, которые применяли эторикоксиб.

Рекомендуется соблюдать осторожность при лечении пациентов с высоким риском развития осложнений со стороны ЖКТ при применении НПВП, в частности у пожилых пациентов, которые одновременно применяют другие НПВП, в т.ч. ацетилсалициловую кислоту, а также у пациентов с такими заболеваниями ЖКТ в анамнезе, как язва или желудочно-кишечное кровотечение.

Существует дополнительный риск возникновения побочных реакций со стороны ЖКТ (желудочно-кишечные язвы или другие осложнения со стороны ЖКТ) при одновременном применении эторикоксиба и ацетилсалициловой кислоты (даже в низких дозах). Не наблюдалось выраженного отличия относительно безопасности для ЖКТ при применении селективного ингибитора ЦОГ-2 + ацетилсалициловая кислота и НПВП + ацетилсалициловая кислота.

*Влияние на сердечно-сосудистую систему*.

Данные указывают на то, что применение селективных ингибиторов ЦОГ-2 может быть связано с риском возникновения тромботических осложнений (особенно инфаркта миокарда и инсульта), при сравнении с плацебо и некоторыми НПВП. Поскольку риск сердечно-сосудистых осложнений может повышаться при увеличении дозы и длительности применения эторикоксиба, препарат следует применять в минимальных эффективных дозах на протяжении максимально короткого периода времени.

Следует периодически пересматривать необходимость симптоматического облегчения боли и ответ на проводимое лечение, особенно у пациентов с остеоартритом.

Пациентам с выраженными факторами риска развития сердечно-сосудистых осложнений (такими как артериальная гипертензия, гиперлипидемия, сахарный диабет, курение) следует проводить лечение эторикоксибом только после тщательного рассмотрения такой возможности.

Селективные ингибиторы ЦОГ-2 не являются заменителями аспирина для профилактики сердечно-сосудистых заболеваний, поскольку не оказывают действия на тромбоциты. Поэтому не следует прекращать применение антиагрегантных препаратов.

*Влияние на почки*.

Почечные простагландины могут играть компенсаторную роль в поддержании перфузии почек. Поэтому при ослаблении почечной перфузии прием эторикоксиба может вызвать уменьшение образования простагландинов и вследствие этого – снижение почечного кровотока и ослабление функции почек. Риск такой реакции наиболее высок у пациентов с уже имеющимся значительным ослаблением функции почек, некомпенсированной сердечной недостаточностью или циррозом. Следует рассмотреть возможность контроля почечной функции у таких пациентов.

*Задержка жидкости, отеки и артериальная гипертензия.*

Как и при применении других препаратов, ингибирующих синтез простагландинов, у некоторых пациентов, принимающих эторикоксиб, наблюдались задержка жидкости, отеки и артериальная гипертензия. Все НПВП, включая эторикоксиб, могут приводить к возникновению или рецидиву застойной сердечной недостаточности. Информация о зависимости эффекта эторикоксиба от дозы приведена в разделе "Фармакодинамика". С осторожностью препарат назначают пациентам, у которых в анамнезе сердечная недостаточность, нарушение функции левого желудочка или артериальная гипертензия, а также пациентам с отеками, возникшими по любой другой причине. При клинических признаках ухудшения состояния таких пациентов, следует применить соответствующие меры, включая отмену эторикоксиба.

Применение эторикоксиба, особенно в высоких дозах, может сопровождаться более частой и тяжелой артериальной гипертензией, чем применение некоторых других НПВП и селективных ингибиторов ЦОГ-2. Поэтому гипертензия должна быть под контролем перед началом лечения эторикоксибом, а также следует уделить особое внимание контролю артериального давления во время лечения эторикоксибом. При значительном повышении давления следует назначить альтернативное лечение. Артериальное давление (АД) следует контролировать в течение 2 недель после начала лечения, а затем – периодически. Если АД значительно повышается, следует рассмотреть возможность альтернативного лечения.

*Влияние на печень*.

Приблизительно у 1% пациентов, получавших лечение эторикоксибом в дозах 30 мг, 60 мг и 90 мг в сутки продолжительностью до одного года, наблюдалось повышение активности аланинаминотрансферазы (АЛТ) и/или аспартатаминотрансферазы (АСТ) (приблизительно в три и более раза по сравнению с верхней границей нормы).

Следует наблюдать за состоянием всех пациентов с симптомами и/или признаками нарушения функции печени, а также пациентов с патологическими показателями функции печени. При признаках нарушения функции печени или при стойких патологических изменениях показателей функции печени (в три раза выше верхнего предела нормы) эторикоксиб следует отменить.

*Общие указания*.

Если в течение лечения у пациента наблюдается ухудшение функции какой-либо системы органов, указанных выше, следует предпринять соответствующие меры и рассмотреть вопрос об отмене эторикоксиба. Соответствующее медицинское наблюдение следует проводить при применении эторикоксиба у пациентов пожилого возраста и у пациентов с нарушением функции почек, печени или сердца.

С осторожностью следует начинать лечение эторикоксибом пациентам с дегидратацией. Рекомендовано провести регидратацию перед началом применения эторикоксиба.

О возникновении серьезных кожных реакций, в некоторых случаях с фатальным исходом, в том числе эксфолиативного дерматита, синдрома Стивенса-Джонсона и токсичного эпидермального некролиза, очень редко сообщалось при применении НПВП и некоторых селективных ингибиторов ЦОГ-2. Самый высокий риск возникновения таких реакций в начале терапии, а начало их проявлений, в большинстве случаев, в течение первого месяца лечения. Сообщалось о серьезных реакциях гиперчувствительности (таких как анафилаксия и ангионевротический отек) у пациентов, применяющих эторикоксиб. Некоторые селективные ингибиторы ЦОГ-2 могут повышать риск возникновения кожных реакций у пациентов с аллергической реакцией к какому-либо препарату в анамнезе. Эторикоксиб следует отменить при первых проявлениях сыпи на коже, повреждений слизистой оболочки или других признаков гиперчувствительности.

Эторикоксиб может подавлять проявления лихорадки или других признаков инфекции.

С осторожностью назначают одновременно эторикоксиб и варфарин или другие пероральные антикоагулянты.

Применение эторикоксиба, как и других препаратов, ингибирующих ЦОГ и синтез простагландинов, не рекомендовано женщинам, которые планируют беременность.

*Беременность и период лактации*

*Беременность.*

Потенциальный риск для беременности у человека неизвестен. Применение препарата ФОРСАНЕК®, как и других препаратов, ингибирующих синтез простагландинов, не рекомендовано на поздних сроках беременности, поскольку это может привести к преждевременному закрытию артериального протока и вызвать отсутствие сокращения матки. ФОРСАНЕК® противопоказана во время беременности. В случае диагностирования беременности следует прекратить лечение препаратом.

*Лактация.*

Неизвестно, выделяется ли эторикоксиб в грудное молоко. Кормящим женщинам следует прекратить грудное вскармливание на период лечения.

*Фертильность.*

Применение эторикоксиба, как и других селективных ингибиторов ЦОГ-2, не рекомендуется у женщин, планирующих беременность.

*Особенности влияния лекарственного средства на способность управлять транспортным средством или потенциально опасными механизмами*

Пациентов с проявлениями головокружения, вертиго или сонливости во время приема препарата ФОРСАНЕК® не следует допускать к вождению автомобиля или управлению механизмами.

**Рекомендации по применению**

***Режим дозирования***

Поскольку риск возникновения сердечно-сосудистых осложнений при применении эторикоксиба может повышаться при увеличении дозы и длительности применения, следует использовать минимальные эффективные дозы на протяжении максимально короткого периода времени. Следует периодически переоценивать необходимость облегчения симптомов и ответ на проводимое лечение, особенно у пациентов с остеоартритом.

*Остеоартрит.*

Рекомендуемая доза составляет 30 мг один раз в сутки. У некоторых пациентов при отсутствии достаточного эффекта следует рассмотреть вопрос об увеличении дозы до 60 мг один раз в сутки. При отсутствии эффекта следует рассмотреть вопрос о других возможных методах лечения.

*Ревматоидный артрит.*

Рекомендуемая доза 60 мг или 90 мг один раз в сутки. Минимальная эффективная суточная доза составляет 60 мг один раз в сутки. У некоторых пациентов прием дозы 90 мг 1 раз/сут может привести к усилению терапевтического действия.

*Анкилозирующий спондилит.*

Рекомендуемая доза 60 мг один раз в сутки. У некоторых пациентов при отсутствии достаточного эффекта следует рассмотреть вопрос об увеличении дозы до 90 мг один раз в сутки. После того как состояние больного стабилизируется, снижения дозы до 60 мг в сутки будет достаточно. При отсутствии эффекта следует рассмотреть вопрос о других возможных методах лечения.

*Острые болевые состояния*

Эторикоксиб следует применять только в период острого болевого синдрома.

*Острый подагрический артрит.*

Рекомендуемая доза составляет 120 мг один раз в сутки.

*Послеоперационная боль в хирургической стоматологии.*

Рекомендуемая доза составляет 90 мг один раз в сутки на протяжении максимум 3 дней. При необходимости для некоторых пациентов в дополнение к препарату ФОРСАНЕК® могут быть рассмотрены другие методы послеоперационного обезболивания.

Дозы, превышающие рекомендованные для каждого показания, либо не обладают дополнительной эффективностью, либо не изучались.

Поэтому:

- доза при ОА не должна превышать 60 мг в сутки

- доза при РA и анкилозирующем спондилите не должна превышать 90 мг в сутки

- доза при острой подагре не должна превышать 120 мг в сутки, а лечение проводится на протяжении максимум 8 дней

- доза при острой боли после стоматологической операции не должна превышать 90 мг в сутки, а лечение проводиться на протяжении максимум 3 дней.

Особые группы пациентов

*Пациенты пожилого возраста.*

Нет необходимости в коррекции дозы для пациентов пожилого возраста. Как и при применении других препаратов у пациентов пожилого возраста следует соблюдать осторожность.

*Нарушение функции печени.*

У пациентов с нарушениями функции печени легкой степени тяжести (5-6 баллов по Чайлд-Пью) не следует превышать дозу 60 мг один раз в сутки. У пациентов с нарушениями функции печени умеренной степени тяжести (7-9 баллов по Чайлд-Пью), независимо от показания, не следует превышать дозу 30 мг один раз в день.

Клинический опыт применения препарата ограничен, в частности у пациентов с нарушениями функции печени умеренной тяжести, поэтому рекомендовано соблюдать осторожность. Нет клинического опыта применения препарата у пациентов с тяжелыми нарушениями функции печени (≥10 баллов по шкале Чайлд-Пью), поэтому препарат противопоказан для применения у таких пациентов.

*Нарушение функции почек.*

Нет необходимости в коррекции дозы препарата у пациентов с клиренсом креатинина ≥30 мл/минуту. Противопоказано применение эторикоксиба у пациентов с клиренсом креатинина <30 мл/мин.

*Дети.*

Эторикоксиб противопоказан детям и подросткам в возрасте младше 16 лет.

***Метод и путь введения***

Препарат принимают внутрь, независимо от приема пищи. Начало эффекта наступает быстрее, если препарат принимают перед приемом пищи, что следует учитывать при необходимости быстрого ослабления симптомов.

***Меры, которые необходимо принять в случае передозировки***

*Симптомы.* Применение препарата ФОРСАНЕК® в разовых дозах до 500 мг или многократный прием до 150 мг/сут в течение 21 дня не вызывал существенных токсических эффектов. Сообщалось об острой передозировке эторикоксибом, хотя в большинстве случаев о побочных реакциях не сообщалось.

Наиболее часто наблюдаемые побочные реакции были совместимы с профилем безопасности эторикоксиба (например, реакции со стороны ЖКТ, реноваскулярные реакции).

*Лечение.* В случае передозировки целесообразно применять обычные поддерживающие мероприятия, такие как удаление неабсорбированного препарата из ЖКТ, ведение клинического наблюдения, и, при необходимости, проводить поддерживающую терапию.

Эторикоксиб не удаляется при гемодиализе; выведение при перитонеальном диализе неизвестно.

***Рекомендации по обращению за консультацией к медицинскому работнику для разъяснения способа применения лекарственного препарата***

Обратитесь к врачу или фармацевту за советом прежде, чем принимать лекарственный препарат.

**Описание нежелательных реакций, которые проявляются при стандартном применении ЛП и меры, которые следует принять в этом случае**

*Очень часто*

* абдоминальная боль

*Часто*

* астения/слабость, гриппоподобные симптомы
* головокружение, головная боль
* бронхоспазм
* учащенное сердцебиение, аритмия
* артериальная гипертензия
* отек/задержка жидкости
* запор, метеоризм, гастрит, изжога/кислотный рефлюкс, диарея, диспепсия, ощущение дискомфорта в эпигастральной области, тошнота, рвота, эзофагит, язва в ротовой полости
* альвеолярный остеит
* повышение уровня АЛТ, повышение уровня АСТ
* экхимоз

*Нечасто*

* извращение вкуса, бессонница, парестезия/гипестезия, сонливость
* тревога, депрессия, связанная с сомнением в своих силах; снижение ясности ума; галлюцинации, нечеткость зрения, конъюнктивит
* звон в ушах, вертиго
* фибрилляция предсердий, тахикардия, застойная сердечная недостаточность, неспецифические изменения на ЭКГ, стенокардия, инфаркт миокарда
* гиперемия, острое нарушение мозгового кровообращения, транзиторный церебральный ишемический приступ, гипертензивный криз, васкулит
* боль в груди
* кашель, диспноэ, носовое кровотечение
* гастроэнтерит, инфекции верхних дыхательных путей, инфекция мочевыводящих путей
* вздутие живота, изменение характера перистальтики кишечника, сухость во рту, гастродуоденальные язвы, пептические язвы, включая гастроинтестинальную перфорацию и кровотечение, синдром раздраженного кишечника, панкреатит
* повышение или снижение аппетита, увеличение массы тела
* протеинурия, повышение уровня сывороточного креатинина, нарушение функции почек, включая почечную недостаточность
* мышечные спазмы/мышечные судороги, мышечно-скелетные боли/неподвижность, гиперчувствительность
* отек лица, зуд, сыпь, эритема, крапивница
* анемия (преимущественно в результате желудочно-кишечного кровотечения), лейкопения, тромбоцитопения
* повышение уровня азота мочевины крови, повышение уровня креатинфосфокиназы, гиперкалиемия, повышение уровня мочевой кислоты

*Редко*

* спутанность сознания, беспокойство
* гепатит, печеночная недостаточность, желтуха
* ангиоэдема/анафилактические/анафилактоидные реакции, включая шок – синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз, стойкая лекарственная эритема
* снижение уровня натрия в крови

**При возникновении нежелательных лекарственных реакций обращаться к медицинскому работнику, фармацевтическому работнику или напрямую в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов**

РГП на ПХВ «Национальный Центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета контроля качества и безопасности товаров и услуг Министерства здравоохранения Республики Казахстан

<http://www.ndda.kz>

**Дополнительные сведения**

***Состав лекарственного препарата***

Одна таблетка содержит

*активное вещество –* эторикоксиб, 60 мг, 90 мг, 120 мг,

*вспомогательные вещества*: дикальция фосфат безводный (А-Tab), целлюлоза микрокристаллическая РН 102, натрия кроскармеллоза, кремний диоксид коллоидный, безводный, магния стеарат

Состав оболочки: Опадрай (II) 31G58920 белый\*\*, вода очищенная

\*\*Состав оболочки Опадрай (II) 31G58920 белый: гипромеллоза, лактоза моногидрат, титана диоксид (Е171), полиэтиленгликоль, тальк.

***Описание внешнего вида, запаха, вкуса***

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой, овальной формы, от белого до почти белого цвета, с двояковыпуклой поверхностью с риской на одной стороне и гладкая с другой стороны (для дозировки 60 мг).

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой, круглой формы, от белого до почти белого цвета, с двояковыпуклой поверхностью, гладкая с обеих сторон (для дозировки 90 мг и 120 мг).

**Форма выпуска и упаковка**

По 7 таблеток в контурной ячейковой упаковке из алюминиевой - алюминиевой фольги.

По 1 или 4 контурной ячейковой упаковке вместе с инструкцией по медицинскому применению на казахском и русском языках помещают в пачку из картона.

**Срок хранения**

2 года.

Не применять по истечении срока годности.

***Условия хранения***

В сухом, защищенном от света месте, при температуре не выше 25 ºС.

Хранить в недоступном для детей месте!

**Условия отпуска из аптек**

По рецепту

**Сведения о производителе**

Кусум Хелткер Пвт. Лтд., Участок № М-3, Индор Особая Экономическая Зона, Фэйз - II, Питампур, Дист. Дхар, Мадхья Прадеш, Индия

Тел: +91-729-2258300, 2258301

факс: +91-11-40527575

Адрес электронной почты: info@kusum.com

**Держатель регистрационного удостоверения**

Кусум Хелткер Пвт. Лтд., Участок № М-3, Индор Особая Экономическая Зона, Фэйз - II, Питампур, Дист. Дхар, Мадхья Прадеш, Индия

Тел: +91-729-2258300, 2258301

факс: +91-11-40527575

Адрес электронной почты: info@kusum.com

**Наименование, адрес и контактные данные (телефон, факс, электронная почта) организации на территории Республики Казахстан, принимающей претензии (предложения)  по качеству лекарственных  средств  от потребителей и  ответственной за пострегистрационное наблюдение за безопасностью лекарственного средства**

ТОО «Дәрі-Фарм (Казахстан)», г. Алматы, ул. Хаджи Мукана, 22/5, БЦ «Хан-Тенгри», Казахстан

Тел/факс: 8(727) 295-26-50

Адрес электронной почты: phv@kusum.kz

Решение: N033263
Дата решения: 26.10.2020
Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Ахметниязова Л. М.
(Комитет контроля качества и безопасности товаров и услуг)
Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе