Инструкция по применению
Аркоксиа Таблетки покрытые пленочной оболочкой 90 мг 7 шт

Характеристики

Форма выпуска: Таблетки
Страна: Бельгия
Производитель: Органон
Порядок отпуска: по рецепту
Действующее вещество: Эторикоксиб
Количество в упаковке: 7
Дозировка действующего вещества: 90 мг
Срок годности: 3 года



Описание

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой белого цвета, двояковыпуклые, яблоковидной формы, с тиснением "ARCOXIA 90" на одной стороне и с тиснением "202" на другой стороне.

Действующее вещество

Эторикоксиб

Состав

1 таблетка содержитАктивное вещество:Эторикоксиб 90 мг.Вспомогательные вещества: Кальция гидрофосфат;Целлюлоза микрокристаллическая;Кроскармеллоза натрия; Магния стеарат.Состав оболочки:Опадрай II белый 39K18305;Воск карнаубский.Состав пленочной оболочки:Лактозы моногидрат;Гипромеллоза;Титана диоксид;Триацетин.

Форма выпуска

Таблетки

Фармакокинетика

Всасывание После приема внутрь быстро абсорбируется из ЖКТ. Биодоступность при приеме внутрь составляет около 100%. После приема препарата взрослыми натощак в дозе 120 мг Cmax составляет 3.6 мкг/мл, Tmax -1 ч после приема.Прием пищи не оказывает существенного влияния на выраженность и скорость абсорбции

эторикоксиба при приеме в дозе 120 мг. Вместе с тем значения Cmax снижаются на 36% и Tmax увеличивается на 2 ч. Прием антацидов не влияет на фармакокинетику препарата.РаспределениеСредняя геометрическая величина AUC 0-24 составила 37.8 мкг х ч/мл. Фармакокинетика эторикоксиба в пределах терапевтических доз носит линейный характер. Связывание с белками плазмы превышает 92%. Vd в равновесном состоянии составляет около 120 л. Эторикоксиб проникает через плацентарный и гематоэнцефалический барьер.МетаболизмИнтенсивно метаболизируется в печени, с участием изофермента цитохрома Р 450 (CYP) и образованием 6-гидроксиметил-эторикоксиба. Обнаружено 5 метаболитов эторикоксиба, основные - 6-гидроксиметил-эторикоксиб и его производное - 6-карбокси-ацетил-эторикоксиб. Основные метаболиты не влияют на ЦОГ-1 и совсем неактивны либо малоактивны в отношении ЦОГ-2.ВыведениеВыведение эторикоксиба происходит в виде метаболитов через почки. Менее 1% препарата выводится с мочой в неизмененном виде. При однократном в/в введении здоровым добровольцам меченого радиоактивного препарата, содержащего эторикоксиб в дозе 25 мг, продемонстрировано, что 70% препарата выводится через почки, 20% - через кишечник, преимущественно в виде метаболитов. Менее 2% обнаружено в неизмененном виде.Равновесное состояние достигается через 7 сут при ежедневном приеме в дозе 120 мг, с коэффициентом кумуляции около 2, что соответствует Т 1/2 - около 22 ч. Плазменный клиренс составляет приблизительно 50 мл/мин.Фармакокинетика в особых клинических случаяхФармакокинетические отличия у мужчин и женщин отсутствуют. Фармакокинетика у пожилых (65 лет и старше) сопоставима с показателями у молодых, и нет необходимости корректировать дозу препарата у лиц пожилого возраста. Расовые отличия не влияют на фармакокинетические параметры эторикоксиба.У больных с незначительными нарушениями функции печени (5-6 баллов по шкале Child-Pugh) однократный прием эторикоксиба в дозе 60 мг/сут сопровождался увеличением AUC на 16% по сравнению со здоровыми лицами. У пациентов с умеренным нарушением функции печени (7-9 баллов по шкале Child-Pugh), принимавших препарат в дозе 60 мг через день, значение AUC было таким же, как у здоровых лиц, принимавших препарат ежедневно в той же дозе.Данные клинических и фармакокинетических исследований у пациентов с тяжелым нарушением функции печени (более 9 баллов по шкале Child-Pugh) отсутствуют. Фармакокинетические показатели однократного применения эторикоксиба в дозе 120 мг у пациентов с умеренной и тяжелой почечной недостаточностью и с терминальной стадией хронической почечной недостаточности (ХПН), находящихся на гемодиализе, не отличались существенно от показателей у здоровых лиц. Гемодиализ незначительно влиял на выведение (клиренс диализа - около 50 мл/мин). Фармакокинетические параметры эторикоксиба у детей младше 12 лет не изучались. В сравнительных фармакокинетических исследованиях получены сопоставимые

данные при применении эторикоксиба в группе подростков (от 12 до 17 лет) с массой тела 40-60 кг в дозе 60 мг/сут, в аналогичной возрастной группе и с массой тела более 60 кг - 90 мг/сут, и у взрослых при приеме 90 мг/сут.Фармакокинетика в особых клинических случаяхФармакокинетические отличия у мужчин и женщин отсутствуют. Фармакокинетика у пожилых (65 лет и старше) сопоставима с показателями у молодых, и нет необходимости корректировать дозу препарата у лиц пожилого возраста.Расовые отличия не влияют на фармакокинетические параметры эторикоксиба.У больных с незначительными нарушениями функции печени (5-6 баллов по шкале Child-Pugh) однократный прием эторикоксиба в дозе 60 мг/сут. сопровождался увеличением AUC на 16% по сравнению со здоровыми лицами.У пациентов с умеренным нарушением функции печени (7-9 баллов по шкале Child-Pugh), принимавших препарат в дозе 60 мг через день, значение AUC было таким же, как у здоровых лиц, принимавших препарат ежедневно в той же дозе.Данные клинических и фармакокинетических исследований у пациентов с тяжелым нарушением функции печени (более 9 баллов по шкале Child-Pugh) отсутствуют. Фармакокинетические показатели однократного применения эторикоксиба в дозе 120 мг у пациентов с умеренной и тяжелой почечной недостаточностью и с терминальной стадией хронической почечной недостаточности (ХПН), находящихся на гемодиализе, не отличались существенно от показателей у здоровых лиц. Гемодиализ незначительно влиял на выведение (клиренс диализа - около 50 мл/мин). Фармакокинетические параметры эторикоксиба у детей младше 12 лет не изучались. В сравнительных фармакокинетических исследованиях получены сопоставимые данные при применении эторикоксиба в группе подростков (от 12 до 17 лет) с массой тела 40-60 кг в дозе 60 мг/сут., в аналогичной возрастной группе и с массой тела более 60 кг - 90 мг/сут., и у взрослых при приеме 90 мг/сут.

Показания

Симптоматическая терапия следующих заболеваний и состояний:Ревматоидный артрит.Остеоартроз.Анкилозирующий спондилит.Боль и воспалительная симптоматика, связанная с острым подагрическим артритом.Терапия умеренной и выраженной острой боли после стоматологических операций

Способ применения и дозы

Таблетки Аркоксиа предназначены для перорального применения независимо от приема пищи. Препарат запивают небольшим количеством воды. Рекомендуемые дозы: ревматоидный артрит и анкилозирующий спондилит: по 90 мг один раз в сутки (максимальная суточная доза составляет 90 мг) острый подагрический артрит: по 120 мг один раз в сутки (максимальная суточная доза составляет 120 мг); остеоартроз: по 60 мг один раз в сутки (максимальная суточная доза составляет 60 мг). При болевом синдроме средняя терапевтическая доза составляет 60 мг однократно. При использовании Аркоксиа в дозе 120 мг продолжительность лечения должна составлять не более 8 дней. Рекомендуется применять препарат в минимальной эффективной дозе как можно более коротким курсом. Для устранения острой боли после стоматологических операций назначают по 90 мг эторикоксиба один раз в сутки в течение не более 8 дней (максимальная суточная доза составляет 90 мг)

Противопоказания

Эрозивно-язвенные изменения слизистой оболочки желудка или двенадцатиперстной кишки, активное желудочно-кишечное кровотечение, цереброваскулярное или иное кровотечение.Полное или неполное сочетание бронхиальной астмы, рецидивирующего полипоза носа или околоносовых пазух и непереносимости ацетилсалициловой кислоты и других НПВС (в т.ч. в анамнезе).Воспалительные заболевания кишечника (болезнь Крона, неспецифический язвенный колит) в фазе обострения.Гемофилия и другие нарушения свертываемости крови.Выраженная сердечная недостаточность (II-IV функциональные классы по классификации NYHA). Выраженная печеночная недостаточность (более 9 баллов по шкале Чайлд-Пью) или активное заболевание печени.Почечная недостаточность тяжелой степени (КК менее 30 мл/мин), прогрессирующие заболевания почек, подтвержденная гиперкалиемия. Период после проведения аортокоронарного шунтирования; заболевания периферических артерий, цереброваскулярные заболевания, клинически выраженная ИБС.Стойко сохраняющиеся значения АД, превышающие 140/90 мм рт. ст. при неконтролируемой артериальной гипертензии.Беременность.Период лактации (грудного вскармливания).Детский возраст до 16 лет.Повышенная чувствительность к какому-либо компоненту препарата.С осторожностью: применяют препарат при наличии анамнестических данных о развитии язвенного поражения ЖКТ, инфекции Helicobacter pylori, у лиц пожилого возраста, у пациентов, длительно использовавших НПВС, часто употребляющих алкоголь, при тяжелых соматических заболеваниях, дислипидемии/гиперлипидемии, при сахарном диабете, артериальной гипертензии, отеках и задержке жидкости, курении, у пациентов с КК менее 60 мл/мин, при сопутствующей терапии следующими лекарственными средствами: антикоагулянтами (например, варфарином), антиагрегантами (например, ацетилсалициловой кислотой, клопидогрелом), ГКС (например, преднизолоном), селективными ингибиторами обратного захвата серотонина (например, циталопрамом, флуоксетином, пароксетином, сертралином).

Применение при беременности и кормлении грудью

Препарат противопоказан при беременности и в период лактации.Применение препарата может отрицательно влиять на женскую фертильность и не рекомендуется женщинам, планирующим беременность.

Побочные действия

Частота побочных реакций представлена в соответствии со следующей градацией: Очень часто (≥10%).Часто (1-10%).Нечасто (0,1-1%).Редко (0,01-0,1%).Очень редко (< 0,01%, включая отдельные случаи).Со стороны пищеварительной системы: часто - эпигастральная боль, изжога, тошнота, диарея, диспепсия, метеоризм; нечасто - вздутие живота, отрыжка, усиление перистальтики, запор, сухость слизистой оболочки полости рта, гастрит, язва слизистой оболочки желудка или двенадцатиперстной кишки, синдром раздраженного кишечника, эзофагит, язвы слизистой оболочки полости рта, рвота; очень редко - язвы ЖКТ (с кровотечением или перфорацией), гепатит.Со стороны нервной системы: часто - головная боль, головокружение, слабость; нечасто - нарушение вкуса, сонливость, нарушения сна, нарушения чувствительности, в т.ч. парестезии/гиперестезии, тревога, депрессия, нарушения концентрации; очень редко - галлюцинации, спутанность сознания.Со стороны органов чувств: нечасто - нечеткость зрения, конъюнктивит, шум в ушах, вертиго.Со стороны мочевыделительной системы: нечасто - протеинурия; очень редко - почечная недостаточность, обычно обратимая при отмене препарата.Аллергические реакции: очень редко - анафилактические/анафилактоидные реакции, включая выраженное снижение АД и шок.Со стороны сердечно-сосудистой системы: часто - сердцебиение, повышение АД; нечасто - приливы, нарушение мозгового кровообращения, фибрилляция предсердий, застойная сердечная недостаточность, неспецифические изменения ЭКГ; инфаркт миокарда; очень редко - гипертонический криз.Со стороны дыхательной системы: нечасто - кашель, одышка, носовое кровотечение; очень редко - бронхоспазм.Дерматологические реакции: часто - экхимозы; нечасто - отечность лица, кожный зуд, сыпь; очень редко - крапивница, синдром Стивенса-Джонсона, синдром Лайелла.Инфекционные осложнения: нечасто - гастроэнтерит, инфекции верхних отделов дыхательных путей, мочевыводящего тракта.Со стороны костно-мышечной системы: нечасто - мышечные судороги, артралгия, миалгия.Со стороны обмена веществ: часто - отеки, задержка жидкости; нечасто - изменения аппетита, повышение массы тела.Со стороны лабораторных исследований: часто - повышение активности печеночных трансаминаз; нечасто - повышение азота в крови и моче, повышение активности КФК, снижение гематокрита, снижение гемоглобина, гиперкалиемия, лейкопения, тромбоцитопения, повышение креатинина сыворотки, повышение мочевой кислоты; редко - повышение натрия в сыворотке крови.Прочие: часто - гриппоподобный синдром; нечасто - боли в грудной клетке.

Передозировка

В клинических испытаниях о передозировке Аркоксиа® не сообщалось. В клинических испытаниях однократный прием Аркоксиа® в разовой дозе до 500 мг или многократный прием до 150 мг/сут в течение 21 дня не вызывал существенных токсических эффектов.Симптомы: при передозировке препарата возможно появление нежелательных эффектов со стороны ЖКТ, сердечно-сосудистой системы и почек. Лечение: проводят симптоматическую терапию. Эторикоксиб не выводится при гемодиализе, выведение препарата при перитонеальном диализе не изучалось.

Взаимодействие с другими препаратами

При одновременном применении Аркоксиа с варфарином или аналогичными лекарственными средствами в начале терапии и при каждом изменении режима дозирования препарата следует контролировать показатели протромбинового времени и МНО (международного нормализованного отношения). При совместном назначении с ингибиторами АПФ возможно ослабление гипотензивного эффекта ингибиторов АПФ. При нарушениях функции почек такая комбинация может привести к дальнейшему усугублению функциональной недостаточности почек. При одновременном применении Аркоксиа с циклоспорином и такролимусом повышается риск развития нефротоксичности этих препаратов.

Особые указания

Прием лекарственного средства Аркоксиа® требует тщательного контроля АД. Всем пациентам при назначении препарата следует проводить мониторирование АД в течение первых двух недель лечения и периодически в дальнейшем.Также следует регулярно контролировать показатели функции печени и почек.В случае повышения уровня печеночных трансаминаз в 3 раза и более относительно ВГН препарат должен быть отменен.Учитывая возрастание риска развития нежелательных эффектов с увеличением продолжительности приема необходимо периодически оценивать необходимость продолжения приема препарата и возможность снижения дозы.Не следует применять препарат одновременно с другими НПВС.Оболочка препарата Аркоксиа® содержит лактозу в незначительном количестве, что следует учитывать при назначении препарата больным с лактазной недостаточностью.Влияние на способность к вождению автотранспорта и управлению механизмамиВ период лечения необходимо соблюдать осторожность при вождении автотранспорта и занятии другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций. Пациенты, у которых отмечались эпизоды головокружений, сонливости или слабости, должны воздержаться от занятий, требующих концентрации внимания.

Условия хранения

В сухом, защищенном от света месте, при температуре 18–22 °C.