**Инструкция по применению**
**Аторика Табс Таблетки покрытые оболочкой 90 мг 28 шт**

## Характеристики




Форма выпуска: Таблетки
Страна: Россия
Производитель: Верофарм
Порядок отпуска: по рецепту
Действующее вещество: Эторикоксиб
Количество в упаковке: 28
Дозировка действующего вещества: 90 мг
Срок годности: 3.0

## Описание

Нестероидный противовоспалительный препарат

## Действующее вещество

Эторикоксиб

## Состав

Эторикоксиб 90 мг. Вспомогательные вещества: кальция гидрофосфат - 90 мг, кремния диоксид коллоидный - 6 мг, кроскармеллоза натрия - 6 мг, магния стеарат - 3 мг, целлюлоза микрокристаллическая (тип 101) - 105 мг. Состав пленочной оболочки: Вивакоат PM-7 P-182 зеленый - 12 мг, в том числе: гипролоза (гидроксипропилцеллюлоза)- 0.6000 мг, гипромеллоза (гидроксипропилметилцеллюлоза)- 6,0000 мг, краситель железа оксид желтый- 0,0396 мг, краситель бриллиантовый синий -0,0036 мг, краситель хинолиновый желтый- 0,2880 мг, макрогол (полиэтиленгликоль)- 0,6000 мг, тальк- 0,9000 мг, титана диоксид- 3,5688 мг.

## Форма выпуска

Таблетки

**Фармакокинетика**

После приема внутрь быстро абсорбируется из ЖКТ. Биодоступность при приеме внутрь составляет около 100%. После приема 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. Средняя геометрическая величина AUC 0-24 составила 37.8 мкг ×, 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 ГЭБ. Интенсивно метаболизируется в печени, с участием изоферментов цитохрома Р 450 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. Выводится почками в виде метаболитов. Менее 1% выводится с мочой в неизмененном виде. При однократном в /в введении 70% выводится почками, 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 T 1/2 - около 22 ч. Плазменный клиренс составляет приблизительно 50 мл/мин. У пациентов с незначительными нарушениями функции печени (5-6 баллов по шкале Чайлд-Пью) 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 Чайлд-Пью), принимавших препарат в дозе 60 мг через день, значение AUC было таким же, как у здоровых лиц, принимавших препарат ежедневно в той же дозе. Гемодиализ незначительно влиял на выведение (клиренс диализа - около 50 мл/мин).

**Показания**

Симптоматическая терапия остеоартроза, ревматоидного артрита, анкилозирующего спондилита, боль и симптомы воспаления, связанные с острым подагрическим артритом, краткосрочное лечение боли, связанной с проведением стоматологической операции.

**Способ применения и дозы**

Препарат принимают внутрь в дозе 60-120 мг 1 раз в сутки. У пациентов с печеночной недостаточностью (5-9 баллов по шкале Чайлд-Пью) рекомендуется не превышать суточную дозу 60 мг.

**Противопоказания**

Полное или неполное сочетание бронхиальной астмы, рецидивирующего полипоза носа или околоносовых пазух и непереносимости ацетилсалициловой кислоты и других НПВП (в т.ч. в анамнезе). Эрозивно-язвенные изменения слизистой оболочки желудка или двенадцатиперстной кишки, активное желудочно-кишечное кровотечение, цереброваскулярное или иное кровотечение. 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 Устойчивая артериальная гипертензия при значениях АД более 140/90 мм рт. Ст. Беременность, период лактации (грудного вскармливания). Детский и подростковый возраст до 16 лет. Повышенная чувствительность к эторикоксибу.

**Применение при беременности и кормлении грудью**

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

**Побочные действия**

Со стороны пищеварительной системы: часто - эпигастральная боль, тошнота, диарея, диспепсия, метеоризм; иногда - 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; иногда - 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: иногда - нечеткость зрения, конъюнктивит, шум в ушах, вертиго. Со стороны мочевыделительной системы: иногда - 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; иногда - приливы, нарушение мозгового кровообращения, фибрилляция предсердий, застойная сердечная недостаточность, неспецифические изменения ЭКГ, инфаркт миокарда; очень редко - гипертонический криз. Со стороны дыхательной системы: иногда - кашель, одышка, носовое кровотечение; очень редко - бронхоспазм. Дерматологические реакции: часто - экхимозы; иногда - отечность лица, кожный зуд, сыпь; очень редко - крапивница, синдром Стивенса-Джонсона, синдром Лайелла. Инфекционные осложнения: иногда - гастроэнтерит, инфекции верхних отделов дыхательных путей, мочевыводящего тракта. Со стороны костно-мышечной системы: иногда - мышечные судороги, артралгия, миалгия. Со стороны обмена веществ: часто - отеки, задержка жидкости; иногда - изменения аппетита, повышение массы тела. Со стороны лабораторных исследований: часто - повышение активности печеночных трансаминаз; иногда - 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; иногда - боли в грудной клетке.

**Взаимодействие с другими препаратами**

У больных, получающих варфарин, прием эторикоксиба в дозе 120 мг/сут сопровождался увеличением примерно на 13% МНО и протромбинового времени. У пациентов, получающих варфарин или аналогичные лекарственные средства, следует контролировать показатели МНО во время начала терапии или изменения режима

дозирования эторикоксиба, особенно в первые несколько дней. Имеются сообщения о том, что неселективные НПВС и селективные ингибиторы ЦОГ-2 способны ослаблять гипотензивный эффект ингибиторов АПФ. Это взаимодействие следует принимать во внимание при лечении больных, принимающих эторикоксиб одновременно с ингибиторами АПФ. У пациентов с нарушениями функции почек (например, при дегидратации или в пожилом возрасте) подобная комбинация может усугубить функциональную недостаточность почек. Эторикоксиб можно применять одновременно с ацетилсалициловой кислотой в низких дозах, предназначенных для профилактики сердечно-сосудистых заболеваний. Однако одновременное назначение ацетилсалициловой кислоты в низких дозах и эторикоксиба может привести к увеличению частоты язвенного поражения ЖКТ и других осложнений по сравнению с приемом одного эторикоксиба. После достижения равновесного состояния прием эторикоксиба в дозе 120 мг 1 раз/сут не оказывает влияния на антитромбоцитарную активность ацетилсалициловой кислоты в низких дозах (81 мг/сут). Препарат не заменяет профилактического действия ацетилсалициловой кислоты при сердечно-сосудистых заболеваниях. Циклоспорин и такролимус повышают риск развития нефротоксичности на фоне приема эторикоксиба. Имеются данные о том, что неселективные НПВС и селективные ингибиторы ЦОГ-2 могут повышать концентрацию лития в плазме. Это взаимодействие следует принимать во внимание при лечении больных, принимающих эторикоксиб одновременно с литием. Имеются данные о повышении концентрации метотрексата в плазме на 28% (по AUC) и снижении его почечного клиренса на 13% под влиянием эторикоксиба. Прием эторикоксиба в дозе 120 мг с пероральными контрацептивами, содержащими 35 мкг этинилэстрадиола и от 0.5 до 1 мг норэтиндрона в течение 21 дня, одновременно или с разницей в 12 ч увеличивает стационарную AUC 0-24 этинилэстрадиола на 50-60%. Однако концентрация норэтистерона обычно не увеличивается до клинически значимой степени. Это увеличение концентрации этинилэстрадиола следует принимать во внимание при выборе соответствующего перорального контрацептива для одновременного применения с эторикоксибом. Подобный факт может приводить к увеличению частоты тромбоэмболии, за счет увеличения экспозиции этинилэстрадиола. Эторикоксиб не влияет на AUC 0-24 в равновесном состоянии или элиминацию дигоксина. Вместе с тем, эторикоксиб повышает Cmax (в среднем на 33%), что может иметь значение при развитии передозировки дигоксина. Одновременный прием эторикоксиба и рифампицина (мощного индуктора печеночного метаболизма) приводит к снижению на 65% AUC эторикоксиба в плазме. Это взаимодействие следует учитывать при одновременном назначении эторикоксиба с рифампицином.

**Особые указания**

С осторожностью применяют при указаниях в анамнезе на язвенные поражения ЖКТ, инфекции Helicobacter pylori, у лиц пожилого возраста, у пациентов, длительно получавших НПВС, 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), при хроническом алкоголизме. В период лечения требуется тщательный контроль АД в течение первых 2 недель и периодически в дальнейшем. В период лечения следует регулярно контролировать показатели функции печени и почек. В случае повышения активности печеночных трансаминаз в 3 раза и более относительно ВГН, лечение следует прекратить. Учитывая возрастание риска развития нежелательных эффектов с увеличением продолжительности приема необходимо периодически оценивать необходимость продолжения лечения и возможность снижения дозы. Не следует применять одновременно с другими НПВС. Влияние на способность к вождению автотранспорта и управлению механизмами. В 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, должных воздержаться от занятий, требующих концентрации внимания.

**Условия хранения**

Хранить в обычных условиях, в недоступном для детей месте.