Инструкция по применению
Риксия Таблетки 120 мг 7 шт

Характеристики

Форма выпуска: Таблетки
Страна: Индия
Производитель: Sun Pharmaceutical
Порядок отпуска: по рецепту
Действующее вещество: Эторикоксиб
Количество в упаковке: 7
Дозировка действующего вещества: 120 мг



Описание

Круглые двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой, от светло-зеленого до бледно-зёленого цвета с гравировкой Е120 на одной стороне и гладкие с другой. На поперечном разрезе видны два слоя: ядро от белого до почти белого цвета и оболочка от светло-зелёного до бледно – зелёного цвета.

Действующее вещество

Эторикоксиб

Состав

Каждая таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит: Действующее вещество: Эторикоксиб – 120,00 мг Вспомогательные вещества: целлюлоза микрокристаллическая (Тип А. PH 105) – 136,00 мг, кальция гидрофосфат безводный – 120,00 мг, кроскармеллоза натрия – 20,00 мг, магния стеарат, – 4,00 мг, Опадрай II зеленый 32K510018 – 12,00 мг. Состав Опадрай II зеленый 32K510018: лактозы моногидрат – 35,00%, гипромеллоза (HPMC 2910) – 33,00%, титана диоксид – 21,55%, триацетин – 8,00%, индигокармин алюминиевый лак (FD&C Blue#2) – 1,55%, краситель железа оксид желтый – 0,90%.

Форма выпуска

Таблетки

Фармакокинетика

Абсорбция Быстро всасывается при приеме внутрь. Биодоступность при приеме внутрь составляет около 100 %. При применении препарата у взрослых натощак в дозе 120 мг максимальная концентрация (Cmax) - 36 мкг/мл время достижения максимальной концентрации (TCmax) в плазме крови -1 ч после приема. Средняя геометрическая площадь под кривой "концентрация-время" AUC0-24ч составила 378 мкг*ч/мл. Фармакокинетика эторикоксиба в пределах терапевтических доз носит линейный характер. Прием пищи не оказывает существенного влияния на выраженность и скорость абсорбции эторикоксиба в дозе 120 мг. Вместе с тем происходит снижение значений Cmax на 36 % и увеличение TCmax на 2 ч. Прием антацидов не влияет на фармакокинетику препарата. Распределение Связь с белками плазмы при приеме препарата превышает 92 %. Объем распределения (Vdss) в равновесном состоянии составляет около 120 л. Показано что эторикоксиб проникает через плацентарный и гематоэнцефалический барьер. Метаболизм Интенсивно метаболизируется в печени с участием изофермента цитохрома P450 (CYP) и образованием 6-гидроксиметилэторикоксиба. Менее 1 % препарата выводится с мочой в неизмененном виде. Обнаружено 5 метаболитов эторикоксиба основные: 6-гидроксиметилэторикоксиб и его производное - 6-карбоксиацетилэторикоксиб. Основные метаболиты не влияют на ЦОГ-1 и совсем неактивны либо малоактивны в отношении ЦОГ-2. Выведение При однократном внутривенном 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. Введение эторикоксиба происходит в основном путем метаболизма через почки. Равновесная концентрация препарата достигается при ежедневном приеме 120 мг препарата через 7 суток с коэффициентом кумуляции около 2 что соответствует периоду полувыведения около 22 ч. Плазменный клиренс составляет приблизительно 50 мл/мин. Особые группы пациентов Пол Фармакокинетические отличия у мужчин и женщин отсутствуют. Пациенты пожилого возраста Фармакокинетика у пожилых лиц (65 лег и старше) сопоставима с показателями у молодых пациентов. Нет необходимости корректировать дозу препарата у пациентов пожилого возраста. Расовые отличия не влияют на фармакокинетические параметры эторикоксиба. Пациенты с нарушениями печени У больных с незначительными нарушениями функции печени (5-6 баллов по шкале Чайлд-Пью) однократный приём эторикоксиба в дозе 60 мг/сут сопровождался увеличением на 16 % показателя AUC 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. Данные клинических и фармакокинетических исследований у пациентов с тяжелым нарушением функции печени (более 9 баллов по шкале Чайлд-Пью) отсутствуют. Пациенты с нарушением функции почек Фармакокинетические показатели однократного применения эторикоксиба в дозе 120 мг у пациентов с умеренным и тяжелым поражением почек и с терминальной стадией хронической почечной недостаточности (ХГ1Н) находящихся на гемодиализе не отличались существенно от показателей у здоровых лиц. Гемодиализ незначительно влиял на выведение (клиренс диализа - около 50 мл/мин). Применение у детей 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) массой тела 40-60 кг в дозе 60 мг/сут в аналогичной возрастной группе и весом более 60 кг - 90 мг/сут а также у взрослых при приеме 90 мг/сут.

Показания

- Симптоматическая терапия остеоартроза ревматоидного артрита анкилозирующего спондилита болей и воспалительной симптоматики связанной с острым подагрическим артритом. - Терапия умеренной и выраженной острой боли после стоматологических операций.

Способ применения и дозы

Внутрь независимо от приема пищи запивая небольшим количеством воды. Остеоартроз: Рекомендуемая доза составляет 60 мг один раз в день. Ревматоидный артрит и анкилозирующий спондилит: Рекомендуемая доза составляет 90 мг один раз в день. Острый подагрический артрит: Рекомендуемая в остром периоде доза составляет 120 мг один раз в день. Продолжительность применения препарата в дозе 120 мг не должна превышать 8 дней. Следует использовать минимальную эффективную дозу минимально возможным коротким курсом. Средняя терапевтическая доза при болевом синдроме составляет однократно 60 мг в день. Острая боль после стоматологических операций: Рекомендуемая доза составляет 90 мг один раз в день. При лечении острой бо¬ли препарат Эторикоксиб следует применять только в острый период ограниченный продолжительностью не более 8 дней. Суточная доза для купирования боли после стоматологических операций не должна превышать 90 мг.

Противопоказания

- Повышенная чувствительность к какому-либо компоненту препарата, - 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 желудка или 12-перстной 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 функциональный класс по NYHA), - выраженная печеночная недостаточность (более 9 баллов по шкале Чайлд-Пью) или активное заболевание печени, - выраженная почечная недостаточность (клиренс креатинина менее 30 мл/мин) прогрессирующие заболевания почек подтвержденная гиперкалиемия, - период после проведения аортокоронарного шунтирования, заболевания периферических артерий цереброваскулярные заболевания клинически выраженная ишемическая болезнь сердца, - стойко сохраняющиеся значения артериального давления превышающие 140 /90 мм рт. ст. при неконтролируемой артериальной гипертензии, - беременность период грудного вскармливания, - детский возраст до 16 лет.

Применение при беременности и кормлении грудью

Противопоказано при беременности. Эторикоксиб может отрицательно влиять на женскую фертильность не рекомендуется женщинам планирующим беременность. На время лечения следует прекратить грудное вскармливание.

Побочные действия

Частота побочных реакций приведенных ниже определялась соответственно классификации Всемирной Организации Здравоохранения (ВОЗ): очень часто > 10 % часто - 1-10 %, нечасто - 01-1 %, редко - 001-01 %, очень редко - менее 001 % включая отдельные случаи. Инфекционные и паразитарные заболевания Нечасто - гастроэнтерит инфекции верхних дыхательных путей инфекции мочевыводящего тракта. Нарушения со стороны крови и лимфатической системы Нечасто - лейкопения тромбоцитопения. Нарушения со стороны иммунной системы: Очень редко - реакция гиперчувствительности анафилактические/ анафилактоидные реакции включая шок. Нарушения со стороны обмена веществ и питания Часто - отеки задержка жидкости, Нечасто - изменения аппетита повышение массы тела. Нарушение психики Нечасто - тревога депрессия нарушения концентрации, Очень редко - галлюцинации спутанность сознания беспокойство. Нарушения со стороны нервной системы Часто - головная боль головокружение слабость, Нечасто - нарушение вкуса сонливость

бессонница нарушение чувствительности в т.ч. парестезии/гиперестезии. Нарушение со стороны органа зрения Нечасто - конъюнктивит нечеткость зрения. Нарушение со стороны органа слуха и лабиринтные нарушения Нечасто - шум в ушах вертиго. Нарушения со стороны сердца Часто - сердцебиение, Нечасто - фибрилляция предсердий застойная сердечная недостаточность неспецифические изменения ЭКГ стенокардия инфаркт миокарда, Очень редко - тахикардия аритмия. Нарушения со стороны сосудов Часто - повышение артериального давления (АД), Нечасто - приливы нарушение мозгового кровообращения, Очень редко - гипертонический криз. Нарушения со стороны дыхательной системы органов грудной клетки и средостения Нечасто - кашель одышка носовое кровотечение, Очень редко - бронхоспазм. Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта 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 12-перстной кишки синдром раздраженного кишечника эзофагит язвы слизистой оболочки полости рта рвота, Очень редко - язвы ЖК'Г (с кровотечением или перфорацией). Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей Часто - повышение активности "печеночных" трансаминаз, Очень редко - гепатит желтуха, частота не установлена - печеночная недостаточность. Нарушение со стороны кожи и подкожных тканей Часто - экхимозы, Нечасто - отечность лица кожный зуд сыпь, Редко - эритема, Очень редко - крапивница синдром Стивенса-Джонсона синдром Лайелла, Частота не установлена - фиксированная лекарственная эритема. Нарушения со стороны скелетно-мышечной и соединительной ткани Нечасто - мышечные судороги артралгия миалгия. Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей Нечасто - протеинурия, Очень редко - почечная недостаточность. Общие расстройства и расстройства в месте введения Часто - гриппоподобный синдром, Нечасто - боли в грудной клетке. Лабораторные и инструментальные данные Нечасто - повышение азота в крови и моче повышение активности креатинфосфокиназы снижение гематокрита снижение гемоглобина гиперкалиемия повышение креатинина сыворотки повышение мочевой кислоты, Редко - уменьшение натрия в сыворотке крови.

Передозировка

В клинических испытаниях о передозировке эторикоксиба не сообщалось. В клинических испытаниях прием эторикоксиба в разовой дозе до 500 мг или многократный прием до 150 мг/день в течение 21 дня не вызывал существенных токсических эффектов. При передозировке препарата возможно появление нежелательных эффектов со стороны ЖКТ сердечнососудистой системы и почек. В случае передозировки проводят симптоматическую терапию. Эторикоксиб не выводится при гемодиализе выведение препарата при перитонеальном диализе не изучалось.

Взаимодействие с другими препаратами

Фармакодинамическое взаимодействие Пероральные антикоагулянты (варфарин): у больных получающих варфарин прием эторикоксиба в дозе 120 мг в день сопровождался увеличением примерно на 13 % Международного нормализованного отношения (МНО) протромбинового времени. У больных получающих варфарин или аналогичные лекарственные средства следует контролировать показатели МНО во время начала или изменения лечения эторикоксибом в особенности в первые несколько дней. Диуретические препараты ингибиторы ангиотензин превращающего фермента (АПФ): имеются сообщения что неселективные НПВП и селективные ингибиторы ЦОГ-2 могут ослаблять гипотензивный эффект ингибиторов АПФ. Это взаимодействие следует принимать во внимание при лечении больных принимающих эторикоксиб одновременно с ингибиторами АПФ. У больных с нарушениями функции почек (например при дегидратации или в пожилом возрасте) подобная комбинация может усугубить функциональную недостаточность почек. Ацетилсалициловая кислота: эторикоксиб можно применять одновременно с ацетилсалициловой кислотой в низких дозах предназначенных для профилактики сердечно-сосудистых заболеваний. Однако одновременное назначение низких доз ацетилсалициловой кислоты и эторикоксиба может привести к увеличению частоты язвенного поражения ЖКТ и других осложнений по сравнению с приемом одного эторикоксиба. В равновесном состоянии эторикоксиб в дозе 120 мг один раз в день не оказывает влияния на антитромбоцитарную активность ацетилсалициловой кислоты в низких дозах (81 мг в день). Препарат не заменяет профилактического действия ацетилсалициловой кислоты при сердечно-сосудистых заболеваниях. Циклоспорин и такролимус повышают риск развития нефротоксичности при приеме препарата. Фармакокинетическое взаимодействие Литии имеются данные что неселективные НПВП 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. Метотрексат: в двух

исследованиях изучались эффекты препарата в дозе 60 мг. 90 мг и 120 мг 1 раз в день в течение семи дней у больных получавших 1 раз в неделю метотрексат в дозе от 75 до 20 мг по поводу ревматоидного артрита. Эторикоксиб в дозе 60 мг и 90 мг не оказывал влияния на концентрацию в плазме (по AUC) и почечный клиренс метотрексата. В одном исследовании эторикоксиб в дозе 120 мг не оказывал влияния на концентрацию в плазме (по AUC) и почечный клиренс метотрексата. В другом исследовании эторикоксиб в дозе 120 мг повышал концентрацию метотрексата в плазме на 28 % (по AUC) и снижала почечный клиренс метотрексата на 13 %. При одновременном назначении эторикоксиба в дозах выше 90 мг в день и метотрексата следует вести наблюдение за возможным появлением токсических эффектов метотрексата. Пероральные контрацептивы: прием эторикоксиба в дозе 120 мг с пероральными контрацептивами содержащими 35 мкг этинилэстрадиола (ЭЭ) и от 05 до 1 мг норэтиндрона в течение 21 дня одновременно или с разницей в 12 часов увеличивает стационарную AUC0-24ч для ЭЭ на 50-60 %. Однако концентрация норэтистерона обычно не увеличивается до клинически значимой степени. Это увеличение концентрации ЭЭ следует принимать во внимание при выборе соответствующего перорального контрацептива для одновременного применения с эторикоксибом. Подобный факт может приводить к увеличению частоты тромбоэмболий за счет увеличения экспозиции ЭЭ. Значимого фармакокинетического взаимодействия с глюкокортикостероидами не обнаружено. Дигоксин: эторикоксиб не влияет на равновесную AUC0-24ч или элиминацию дигоксина. Вместе с тем эторикоксиб повышает Cmax (в среднем на 33 %). что может иметь значение при развитии передозировки дигоксина. Рифампицин: одновременный прием эторикоксиба и рифампицина - мощного индуктора печеночного метаболизма - приводит к снижению на 65 % AUC для эторикоксиба в плазме. Это взаимодействие следует учитывать при одновременном назначении эторикоксиба с рифампицином. Антациды и кетоконазол (мощный ингибитор CYP3A4) не оказывают клинически значимого действия на фармакокинетику эторикоксиба.

Особые указания

Прием препарата Эторикоксиб требует тщательного контроля артериального давления. Всем пациентам при назначении препарата следует проводить мониторирование артериального давления в течение первых двух недель лечения и периодически в дальнейшем. Также следует регулярно контролировать показатели функции печени и почек. В случае повышения уровня активности "печеночных" трансаминаз в 3 раза и более относительно верхней границы нормы 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 НПВП. Применение препарата может отрицательно влиять на женскую фертильность и не рекомендуется женщинам планирующим беременность. Оболочка препарата Эторикоксиб содержит лактозу в незначительном количестве что следует учитывать при назначении препарата больным с лактазной недостаточностью. Пациенты у которых отмечались эпизоды головокружений сонливости или слабости должных воздержаться от занятий требующих концентрации внимания. Влияние на способность управлять трансп. ср. и мех.: В период лечения необходимо соблюдать осторожность при вождении автотранспорта и занятии другими потенциально опасными видами деятельности требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

Срок хранения после открытия

3 года. Не применять препарат после истечения срока годности.

Условия хранения

При температуре не выше 25 °С. Хранить в недоступном для детей месте.