

DETOPROF örtüklü tabletlər

Beynəlxalq patentləşdirilməmiş adı: Etoricoxib

Tərkibi

Təsiredici maddə: 1 tabletin tərkibində 60 mq etorikoksib vardır.

Köməkçi maddələr: natrium kroskarmelloza (E468), mikrokristallik sellüloza (460), maqnezium stearat (E470b).

Örtük: hipromelloza (E464), titan dioksid (E171), qliserol triasetat (E1518), talk (E553b), indiqo karmin lakı (E132), sarı dəmir oksidi (E172).

Təsviri

Tünd yaşıl rəngli, dairəvi formalı, iki tərəfi qabarıq örtüklü tabletlərdir.

Farmakoterapevtik qrupu

Qeyri-steroid iltihabəleyhinə preparat.

ATC kodu: M01AH05.

Farmakoloji xüsusiyyətləri

Farmakodinamikası

Qeyri-steroid iltihabəleyhinə preparat (QSİƏP) olub, tərkibinə fərqli klinik dozalarda siklooksigenaza-2 (SOG-2) fermentinin selektiv inhibitoru olan etorikoksib daxildir. Etorikoksib gündəlik 150 mq-a qədər dozalarda SOG-1 fermentini inhibə etmədən SOG-2 fermentini dozadan asılı tormozlayır. Etorikoksib mədə prostaqlandinlərinin sintezini tormozlamır və trombositlərin funksiyasına heç bir təsir etmir. Siklooksigenaza prostaqlandinlərin əmələ gəlməsinə cavabdehlik daşıyır. Onun iki izo-forması – SOG-1 və SOG-2 ayırd edilir. Fermentin SOG-2 izoforması iltihabı stimula edir və əsasən ağrı, iltihab və hərarət mediatorlarının sintezi üçün cavabdehdir. SOG-2, eləcə də, ovulyasiya, implantasiya və botal axacağın bağlanması üçün, böyrək funksiyalarının və mərkəzi sinir sistemi funksiyalarının tənzimlənməsinə yönəlmişdir (hərarətin induksiyası, ağrı və tanıma funksiyaları). O, həmçinin, mədə və onikibarmaq bağırsaq xoralarının sağlamlığında rol oynayır.

Farmakokinetikası

Absorbsiyası

Oral təyin edilmiş etorikoksib yaxşı absorbsiya olunur. Mütləq biomənimsənilmə təxminən 100%-dir. 120 mq dozada gündə bir dəfə təyin edildikdən sonra plazma konsentrasiyasında dayanıqlı halı (həndəsi orta ilə $C_{max} = 3,6 \mu\text{q/ml}$) acqarına təyin edilmiş böyüklərdə təxminən 1 saat sonra (T_{max}) müşahidə edilib. Əyri altındakı sahənin həndəsi ortası ($AUC_{0-24 \text{ saat}}$) $37,8 \mu\text{q} \cdot \text{saat/ml}$ olmuşdur. Etorikoksibin

farmakokinetikası klinik doza intervalında xəttidir. 120 mq-lıq dozada təyini zamanı qida ilə qəbul edildikdə (yüksək yağlı qida) etorikoksibin absorbsiyası dəyişərək Cmax 36% azalmış və Tmax 2 saata yaxın artmışdır. Bu məlumatlar klinik əhəmiyyət daşıyır. Klinik sınaqlarda etorikoksib qida qəbulundan asılı olmayaraq qəbul edilib.

Paylanması

Etorikoksib 0,05-5 µq/ml konsentrasiya intervalında təxminən 92% plazma zülalları ilə birləşir. Paylanma həcmi dayanıqlı halda insanlarda təxminən 120 l-dir.

Biotransformasiyası

Etorikoksib orqanizmdə geniş metabolizmə məruz qalaraq, sələf preparatın dozasının 1%-dən az hissəsi sidiklə xaric olunur. Qaraciyərdə sitoxrom P450 izofermentinin iştirakı ilə metabolizmə uğrayır. İnsanlarda beş metaboliti aşkarlanıb. Əsas metaboliti etorikoksibin 6'-karboksil turşusunun törəməsidir ki, o da, 6'-hidroksimetil törəməsinin sonradan oksidləşməsindən əmələ gəlir. Bu başlıca metabolitlər ya zəif aktivlik nümayiş etdirir, ya da ancaq zəif SOG-2 inhibitoru kimi təsir edirlər. Bu metabolitlərdən heç biri SOG-1 fermentini tormozlamır.

Eliminasiyası

Sağlam insanlara vena daxilinə birdəfəlik 25 mq radioaktiv etorikoksib təyin etdikdən sonra onun 70%-i sidikdə və 20%-i nəcisdə, əsasən metabolitlər kimi aşkarlanıb. 2%-dən az hissəsi dəyişikliyə məruz qalmadan xaric olunur. Etorikoksibin eliminasiyası ancaq metabolizmə məruz qalmaqla böyrəklərlə ekskresiyadan ibarətdir. Gündə bir dəfə 120 mq etorikoksib təyin edildikdən sonra onun dayanıqlı halda konsentrasiyası 7 gün ərzində əldə olunur, kumulyasiya tezliyi təxminən 2 saat, yarımparçalanma dövrü təxminən 22 saatdır. Vena daxilinə 25mq təyin edildikdən sonra plazma klirensinin təxminən 50 ml/dəq olması müəyyən edilib.

Müxtəlif qrup xəstələrdə xüsusiyyətləri

Yaşlılarda

Yaşlılarda (65 yaş və yuxarı yaşlar) farmakokinetikası cavanlarda olduğu kimidir.

Cins

Etorikoksibin farmakokinetikası kişi və qadınlarda oxşardır.

Qaraciyər çatışmazlığı

Yüngül dərəcəli qaraciyər çatışmazlığı olan xəstələrə (Child-Pugh 5-6 bal) gündə bir dəfə 60 mq etorikoksib təyin etdikdə orta konsentrasiya-vaxt asılılığı üçün əyri altındakı sahə (AUC) göstəricisi sağlam adamlarla müqayisədə təxminən 16% yüksək olmuşdur. Orta ağırlıq dərəcəli qaraciyər çatışmazlığı olan xəstələrə (Child-Pugh 7-9 bal) günəşırı 60 mq etorikoksib təyin etdikdə orta AUC göstəricisi sağlam adamlara gündə bir dəfə

60 mq etorikoksib təyin etdikdə olduğu kimi olub; bu əhali qrupunda gündə bir dəfə 30mq etorikoksib təyini tədqiq olunmayıb. Ağır dərəcəli qaraciyər çatışmazlığı olan xəstələr üçün klinik və yaxud farmakokinetik məlumatlar yoxdur (Child-Pugh ≥ 10).

Böyrək çatışmazlığı

Orta və ağır dərəcəli böyrək çatışmazlığı olan xəstələrə, eləcə də, hemodializdə olan son mərhələdə olan böyrək xəstələrində etorikoksibin 120 mq yeganə dozasının farmakokinetikası sağlam insanlarda baş verən farmakokinetikasından əhəmiyyətli dərəcədə fərqli olmayıb. Hemodializ etorikoksibin eliminasiyasına çox zəif təsir edir (dializ klirensi təxminən 50 ml/dəq).

Xəstə uşaqlarda

Etorikoksibin farmakokinetikası xəstə uşaqlarda (<12 yaş) öyrənilməyib. Yeniyetmələrin (12-17 yaşlar) cəlb olunduğu tədqiqatda 40-60 kq çəkiddə yeniyetmələrə gündə bir dəfə 60mq etorikoksib təyin edildikdə və >60 kq yeniyetmələrə gündə bir dəfə 90 mq etorikoksib təyin edildikdə preparatın farmakokinetikası böyüklərə gündə bir dəfə 90 mq etorikoksib təyin edildikdə baş verən farmakokinetika kimi olmuşdur. Xəstə uşaqlarda etorikoksibin effekti və təhlükəsizliyi öyrənilməyib.

İstifadəsinə göstərişlər

Etorikoksib ağrı və iltihabı aradan qaldırmaq üçün istifadə olunur. Etorikoksib böyüklər və 16 yaşdan yuxarı yeniyetmələrdə osteoartritin (OA), revmatoid artritin (RA) ankilozlaşdırıcı spondilitin müalicəsi və eləcə də, podaqra xəstəliyi zamanı iltihabi proseslərin simptomlarını aradan qaldırmaq üçün istifadə oluna bilər. Etorikoksib, həmçinin böyüklər və 16 yaşdan yuxarı yeniyetmələrdə ağrılı dental cərrahi patologiyaların qısamüddətli müalicəsi üçün istifadə oluna bilər.

Əks göstərişlər

Təsiredici maddəyə, yaxud hər hansı inqrediyentə qarşı yüksək həssaslıq.

Aktiv peptik xora, yaxud aktiv gastrointestinal (Qİ) qanaxma.

Əvvəllər aspirin və yaxud digər qeyri-steroid iltihabəleyhinə preparatlara (QSİƏP), o cümlədən, siklooksigenaza-2 (SOG-2) inhibitorlarına qarşı yüksək həssaslıq reaksiyaları (məsələn, bronxospazm, kəskin rinit, nazal poliplər, angionevrotik ödem, yaxud övrə, yaxud digər allergik reaksiyalar) baş vermiş xəstələr.

Hamiləlik və laktasiya dövrü.

Ağır dərəcəli qaraciyər disfunksiyası (zərdabda Albumin <25q/l, yaxud Çayld-Pyu şkalasına görə ≥ 10 bal).

Renal Kreatin klirensi <30ml/dəq olan xəstələr.

Uşaqlar və 16 yaşına qədər olan yeniyetmələr.

Bağırsaqların iltihabi xəstəlikləri (Kron xəstəliyi, qeyri-spesifik xoralı kolit).

Durğunluq-ürək çatışmazlığı (NYHA II-IV).

Arterial qan təzyiqi 140/90 mmHg (civə sütunu) həddindən yüksək olan və adekvat müalicə almayan xəstələr.

Ürəyin işemik xəstəliyi, periferik arterial xəstəlik və/və ya serebrovaskulyar xəstəlik.

Xüsusi göstərişlər və ehtiyat tədbirləri

Qastrointestinal təsirləri Etorikoksib qəbul edən xəstələrdə, qastrointestinal (Qİ) fəsadlar riskinin yüksək olduğu hallarda, o cümlədən, yaşlılarda, yanaşı olaraq digər hər hansı QSiƏP, yaxud asetilsalisil turşusu qəbul edən xəstələrdə, eləcə də, xora və ya qastrointestinal qanaxma anamnezli xəstələrdə əlavə təsirlərin (qastrointestinal xora və ya digər qastrointestinal fəsadlar) riski artmış olduğundan bu preparatın qəbulu zamanı ehtiyatlı olmaq məsləhət görülür.

Kardiovaskulyar təsirlər Klinik sınaqlara görə, selektiv SOG-2 inhibitorları kardiovaskulyar riski artırma bilər, ona görə nəzərəcarpacaq kardiovaskulyar risk faktorları olan xəstələr (məsələn, hipertenziya, hiperlipidemiya, şəkərli diabet, siqaret çəkmək) etorikoksib ilə müalicə olunduqda diqqətli olmaq lazımdır.

Böyrəklərə təsiri Böyrək prostaqlandirləri böyrək perfuziyasının idarə olunmasında kompensator rol oynaya bilərlər. Odur ki, böyrək perfuziyasının pozulması təhlükəsi olduğu zaman etorikoksib preparatının tətbiqi prostaqlandirlərin əmələ gəlməsini azaltmaqla ikincili olaraq, renal qan dövrənini azalda bilər və bununla böyrək funksiyaları pozula bilər. Belə xəstələrin etorikoksib ilə müalicə olunarkən böyrək funksiyalarının monitorinqinin aparılması nəzərdə tutulmalıdır.

Mayenin orqanizmdə ləngiməsi, ödem və hipertenziya Etorikoksib qəbul edən xəstələrdə mayenin orqanizmdə ləngiməsi, ödem və hipertenziya halları müşahidə oluna bilər. Etorikoksib preparatının istifadəsi ürək çatışmazlığı, sol mədəcikin disfunksiyası, hipertenziya və hər hansı səbəbdən ödemi mövcud olan xəstələrdə ehtiyatla həyata keçirilməlidir.

Qaraciyərə təsiri Etorikoksib preparatının gündəlik 30 mq, 60 mq və 90 mq dozaları ilə bir ilə qədər müalicə aparıldıqda alaninaminotransferaza (ALT) və/yaxud aspartataminotransferaza (AST) fermentlərinin artması baş verə bilər. Əgər qaraciyər çatışmazlığının əlamətləri görünərsə, yaxud qaraciyərin funksional testləri dayanıqlı olaraq qeyri-normal yüksəlsə, etorikoksib ilə müalicə dayandırılmalıdır.

Aşağıda qeyd olunmuş hallarda etorikoksib qəbul etməzdən əvvəl həkiminizə məlumat verin:

anamnezdə mədə xorası və ya mədə qanaxması haqda informasiya varsa;

uzun müddət qusma və diareya səbəbindən baş verən orqanizmin susuzlaşması varsa;

artıq mayenin orqanizmdə toplanması hesabına ödem yaranıbsa;

anamnezdə ürək çatışmazlığı və ya hər hansı digər ürək xəstəliyi varsa;

anamnezdə arterial təzyiqin qalxması halları varsa, etorikoksib təzyiqi qaldıra bilər, yüksək dozalarda qəbulu zamanı qan təzyiqi nəzarətdə saxlamaq lazımdır;

anamnezdə qaraciyər və böyrək xəstəlikləri haqda məlumat varsa, infeksiya xəstəliyinə qarşı müalicə alan xəstələrdə etorikoksib xəstəliyin simptomlarını gizlədə bilər;

hamiləliyə hazırlıq dövrü zamanı;

65 yaşdan yuxarı, həmçinin şəkərli diabetli, sigaret çəkən, qanda xolesterinin səviyyəsi yüksək olan xəstələrdə ürək tutması riski arta bilər.

Etorikoksib qızdırmanı və digər iltihab əlamətlərini gizlədə bilər.

Digər dərman vasitələri ilə qarşılıqlı təsiri

Aşağıda adları qeyd olunmuş preparatları qəbul edirsinizsə, yaxud gələcəkdə qəbul etməyə hazırlşırsınızsa, bu haqda həkiminizə məlumat verin.

Antikoagulyantlar (məsələn, varfarin).

Rifampisin (antibiotik).

Metotreksat (immun sistemi zəiflədən preparat, adətən revmatoid artritin müalicəsində istifadə olunur).

Siklosporin və takrolimus (immun sistemi zəiflədən preparatlar).

Litium (depressiyanın müalicəsində istifadə olunan preparat).

AÇF inhibitorları və angiotenzin reseptorlarının blokatorları (yüksək qan təzyiqini azaldan preparatlar, məsələn, enalapril, ramipril, losartan və valsartan).

Diuretiklər (sidikqovucu preparat).

Diqoksin (ürək çatışmazlığı və ürəyin ritm pozğunluğu zamanı istifadə olunan preparatlar).

Minoksidil.

Salbutamol tablet və ya daxilə qəbul olunmaq üçün məhlul (astmanın müalicəsində istifadə olunan preparat).

Oral kontraseptivlər (birlikdə istifadəsi zamanı əlavə təsirlərin güclənməsi baş verir).

Əvəzləyici hormonal terapiya (birlikdə istifadəsi zamanı əlavə təsirlərin güclənməsi baş verir).

Asetilsalisil turşusu (aspirin) ilə birlikdə istifadəsi mədə xorası yaranma riski artır.

Etorikoksib və asetilsalisil turşusu

Asetilsalisil turşusu: tədqiqatda stabil vəziyyətdə, sağlam insanlara gündə bir dəfə 120 mq etorikoksib təyin edilməsi asetilsalisil turşusunun (81mq gündə bir dəfə) trombositlərin aqreqasiyasına qarşı yönəlmiş effektinə heç bir təsir etməmişdir. Etorikoksib kardiovaskulyar profilaktika üçün istifadə olunan dozalarda asetilsalisil turşusu ilə (aşağı dozalarda) yanaşı istifadə oluna bilər. Amma etorikoksib preparatının ayrılıqda istifadəsi ilə müqayisədə onun aşağı dozalarda asetilsalisil turşusu ilə yanaşı istifadəsi xora və digər fəsadların əmələ gəlməsinin artması ilə nəticələnə bilər. Etorikoksibin kardiovaskulyar profilaktika üçün istifadə olunan yuxarıda göstərilmiş dozalardan yüksək dozalarda asetilsalisil turşusu ilə, yaxud digər QSiƏP ilə yanaşı istifadə olunması məsləhət görülmür.

Pediatrilyada istifadəsi

Etorikoksib preparatının uşaqlarda və 16 yaşına çatmamış yeniyetmələrdə istifadəsi əks göstərişdir.

Nəqliyyat vasitələrini və digər potensial təhlükəli mexanizmləri idarəetmə qabiliyyətinə təsiri

Etorikoksib qəbul edərkən yuxululuq və başgicəllənmə hiss edən xəstələr sürücülük və diqqət tələb edən mexanizmlərin idarə olunması fəaliyyətlərindən uzaq olmalıdırlar.

İstifadə qaydası və dozası

Etorikoksib oral təyin edilir, qida ilə bərabər və yaxud onsuz qəbul edilə bilər. Bu preparatın təsiri acqarına qəbul zamanı daha tez baş verə bilər. Tez simptomatik yaxşılaşmaya ehtiyac olduğu hallarda bunu nəzərə almaq lazımdır. Etorikoksib preparatının əlavə təsirlərinin meydana çıxması riski onun dozası və istifadə müddəti çox olduqca artdığından, o, mümkün olan ən qısa müddət və gündəlik ən aşağı dozalarda istifadə olunmalıdır. Xəstənin simptomatik yaxşılaşması və müalicəyə cavab reaksiyası mütəmadi olaraq təkrar yoxlanmalıdır.

Osteoartrit

Məsləhət görülməyən gündəlik doza birdəfəlik 30mq-dır. Simptomların kifayət qədər yaxşılaşmadığı bəzi xəstələrdə dozanın gündə bir dəfə 60 mq-a qədər artırılması effekti artırma bilər. Gündəlik doza 60 mq/gün həddini aşmamalıdır.

Revmatoid artrit

Məsləhət görülməyən gündəlik doza gündə bir dəfə 60 mq-dır. Simptomların kifayət qədər yaxşılaşmadığı bəzi xəstələrdə dozanın gündə bir dəfə 90mq-a qədər artırılması effekti artırma bilər. Gündəlik doza 90 mq/gün həddini aşmamalıdır. Pasiyentin vəziyyəti klinik cəhətdən sabitləşdikdə, dozanın 60 mq gündə 1 dəfəyə qədər azaldılması tələb edilə bilər.

Ankilozlaşdırıcı spondilit

Məsləhət görülməyən gündəlik doza kəskin simptomatik dövrdə gündə bir dəfə 60 mq-dır. Simptomların kifayət qədər yaxşılaşmadığı bəzi xəstələrdə dozanın gündə bir dəfə 90 mq-a qədər artırılması effekti artırma bilər. Gündəlik doza 90 mq/gün həddini aşmamalıdır. Pasiyentin vəziyyəti klinik cəhətdən sabitləşdikdə, dozanın 60 mq gündə 1 dəfəyə qədər azaldılması tələb edilə bilər.

Kəskin podaqra artriti

Məsləhət görülən gündəlik doza gündə bir dəfə 120 mq-dır. Gündəlik doza 120 mq/gün həddini aşmamalı və maksimum 3 gündə məhdudlaşmalıdır.

Əməliyyatdan sonrakı dental ağrılar Məsləhət görülən gündəlik doza gündə bir dəfə 90 mq olub, maksimum 3 gündə məhdudlaşmalıdır.

Xüsusi əhali qruplarında

Yaşlılar

Yaşlılarda dozanın tənzimlənməsi vacib deyil. Digər dərman preparatları ilə olduğu kimi, yaşlılarda istifadə zamanı ehtiyatlı olmaq lazımdır.

Qaraciyər funksiyalarının çatışmazlığı

İstifadəsinə olan göstərişlərdən asılı olmayaraq, yüngül dərəcəli qaraciyər disfunksiyası olan xəstələrdə (Çayld-Pyu təsnifatına görə 5-6 bal) dozalar gündə bir dəfə 60 mq həddini aşmamalıdır. İstifadəsinə olan göstərişlərdən asılı olmayaraq, orta ağırlıq dərəcəli qaraciyər disfunksiyası olan xəstələrdə (Çayld-Pyu şkalasına görə 7-9 bal) doza gündə bir dəfə 30 mq həddini aşmamalıdır. Orta ağırlıq dərəcəli qaraciyər disfunksiyası olan xəstələrdə istifadəsi ilə əlaqəli klinik təcrübələr məhdud olduğundan ehtiyatlı olmaq məsləhət görülür. Ağır dərəcəli qaraciyər disfunksiyası olan xəstələrdə (Çayld-Pyu şkalasına görə ≥ 10 bal) istifadəsi ilə əlaqəli klinik təcrübələr aparılmayıb və ona görə də, belə xəstələrdə bu preparatın istifadəsi əks göstərişdir.

Böyrək funksiyasının çatışmazlığı

Kreatinin klirensi ≥ 30 ml/dəq olan xəstələrdə dozanın tənzimlənməsinə ehtiyac yoxdur. Etorikoksib preparatını kreatinin klirensi < 30 ml/dəq olan xəstələrdə istifadə etmək əks göstərişdir.

Əlavə təsirləri

Hər bir dərman kimi etorikoksib də hamı da olmasa da, müəyyən əlavə təsirlərə səbəb ola bilər.

Aşağıda qeyd olunan hallarda etorikoksibin qəbulunu dayandırmaq və həkimə müraciət etməyiniz məsləhət görülür:

Təngnəfəslik, sinədə ağrı və ya ödem.

Gözün və dərinin saralması – bu qaraciyər zədələnməsinin əlamətləridir.

Güclü və ya daimi qarın ağrısı və ya nəcisin qara rəngə boyanması.

Dəridə səpgilər, suluqlarla, həmçinin tənəffüsün çətinləşməsinə səbəb olan dilin, boğazın ödemi ilə müşayiət olunan allergik reaksiyalar.

Etorikoksiblə müalicə zamanı aşağıda qeyd olunan əlavə təsirlərə rast gəlinir:

Çox tez-tez: (10 nəfərdən 1-dən çox)

Qarın nahiyyəsində ağrı.

Tez-tez (10 nəfərdən 1-də)

Dişlərin çıxarılması zamanı yerinin iltihabı və ağrısı, alveolyar ostit

Mayenin orqanizmdə ləngiməsi hesabına ayaqlarda və pəncədə şişkinlik

Baş ağrısı, başgicəllənmə

Taxikardiya, palpitasiya və aritmiya

Arterial təzyiqin qalxması

Bronxospazm

Qəbizlik, meteorizm, qastrit

Mədə qıçqırması, diareya, dispepsiya, qarında diskomfort, ürəkbulanma, qusma, qida borusunun zədələnməsi, ağızda xoralar

Qaraciyər fermentlərinin qanda səviyyəsinin dəyişilməsi

Dəridə göyərmələr

Zəiflik və yorğunluq hissi, qrippəbənzər hal.

Bəzən (100 nəfərdən 1-də)

Qastroenterit (mədə və nazik bağırsağın iltihabı), yuxarı tənəffüs yollarının infeksiyaları, sidik yollarının infeksiyaları.

Qanın laborator göstəricilərinin dəyişməsi (eritrositlərin, leykositlərin və trombositlərin sayının azalması).

Hiperhəssaslıq (allergik reaksiyalar, həmçinin övrə).

İştahanın artması və ya azalması, çəkinin artması.

Həcəyanlılıq, depressiya, əqli aktivliyin azalması, hallüsinasiyalar.

Dadbilmənin dəyişməsi, yuxunun pozulması, ətrafların uyuşması və iynəbatma hissi, yuxululuq.

Görmənin dumanlanması, gözlərin qıcıqlanması və qızarması (konyunktivit).

Qulaqlarda küy, başgicəllənmə.

Ürək ritmlərinin pozulması (qulaqcıqların fibrilyasiyası), taxikardiya, ürək çatışmazlığı, sinədə ağrı və ağırlıq hissi (stenokardiya), ürək tutması (miokard infarktı), EKQ-də qeyri-spesifik dəyişikliklər.

İstibasma, beyin qan dövrəsinin pozulması, insult, mikro-insult, arterial təzyiqin kəskin qalxması (hipertonik kriz, tranzitor işemik həmlə).

Damarların iltihabı (vaskulit).

Öskürək, təngnəfəslik, burun qanaxması.

Qarında köp, ağızda quruluq, qastro-duodenal xora, peptic xora (qanaxmaya və perforasiyaya səbəb ola bilər), qıcıqlanmış bağırsaq sindromu, pankreatit.

Üzün ödəmi, dəridə səpgi, qaşınma, qızartı, övrə.

Qanda kaliumun səviyyəsinin qalxması.

Əzələ spazmı, sümük-əzələ ağrıları, sərtlik.

Sinədə ağrı.

Proteinuriya/zərdabda kreatininin səviyyəsinin artması, böyrək çatışmazlığı.

Sidik turşusunun səviyyəsinin artması.

Kreatinfosfokinazanın səviyyəsinin artması.

Qanda sidik çövhəri azotunun səviyyəsinin artması.

Nadir hallarda (1000 nəfərdən 1-də)

Angionevrotik ödem (üzün, dilin, boğazın şişməsi ilə gedən, nəfəsalmanın və udqunmanın çətinləşməsinə səbəb olur, vaxtında tibbi müdaxilə olunmazsa, ciddi fəsadlara səbəb ola bilər), anafilaktik/anafilaktoid reaksiyalar, anafilaktik şok.

Narahatlıq, çəşqınlıq.

Hepatit

Natriumun qanda səviyyəsinin azalması

Qaraciyər çatışmazlığı, dərinin və gözlərin saralması (sarılıq).

Dəri reaksiyaları (Stevens-Conson sindromu, toksik epidermal nekroliz, fiksəolunmuş dərman səpgisi).

Bu içlik vərəqədə qeyd olunan və olunmayan əlavə təsirlərlə rastlaşsanız, bu haqda həkiminizə məlumat verin.

Doza həddinin aşılması

Klinik tədqiqatlarda etorikoksibin 500 mq-a qədər birdəfəlik dozasının və 150mq/gün dozada 21 gün ərzində çoxsaylı dozalarının təyini əhəmiyyət kəsb edəcək toksikiliyə səbəb olmamışdır. Etorikoksibin doza həddinin kəskin aşılması haqda məlumatlar verilib, baxmayaraq ki, çox hallarda əlavə təsirlər haqda məlumat verilməyib. Ən çox müşahidə olunan əlavə təsirlər etorikoksibin təhlükəsizlik profili ilə əlaqəli olub (məsələn, qastrointestinal hallar, kardiorenal hallar). Doza həddinin aşılması zamanı adi dəstəkləyici tədbirlərin həyata keçirilməsi məqsədəuyğundur, məsələn, qəbul edilmiş dozanın absorbsiya olunmamış hissəsinin mədə-bağırsaq traktından xaric edilməsi, klinik monitoring və tələb olunarsa, dəstəkləyici müalicə aparılması. Etorikoksib hemodializlə orqanizmdən xaric olunmur; onun peritoneal dializ vasitəsilə orqanizmdən xaric edilməsinin mümkün olub-olmaması məlum deyil.

Buraxılış forması

14 tablet, blisterdə. 2 blister, içlik vərəqə ilə birlikdə karton qutuya qablaşdırılır.

Saxlanma şəraiti

25°C-dən aşağı temperaturda, quru və uşaqların əli çatmayan yerdə saxlamaq lazımdır.

Yararlılıq müddəti

Yararlılıq müddəti qutunun üzərində göstərilmişdir.

Yararlılıq müddəti bitdikdən sonra istifadə etmək olmaz.

Aptekdən buraxılma şərti

Resept əsasında buraxılır.

İstehsalçı

Laboratorios Normon S.A.

Ronda de Valdecarrizo, 6 28760 Tres Cantos – Madrid Spain.