

Pakendi infoleht: teave patsiendile

Etidylan, 60 mg õhukese polümeerikattega tabletid
Etidylan, 90 mg õhukese polümeerikattega tabletid
Etidylan, 120 mg õhukese polümeerikattega tabletid
Etorikoksiib (*etoricoxibum*)

Enne ravimi kasutamist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti või apteekriga.
- Ravim on välja kirjutatud üksnes teile. Ärge andke seda kellelegi teisele. Ravim võib olla neile kahjulik, isegi kui haigusnähud on sarnased.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud (vt lõik 4).

Infolehe sisukord

1. Mis ravim on Etidylan ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Etidylan'i kasutamist
3. Kuidas Etidylan'i kasutada
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Etidylan'i säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

1. Mis ravim on Etidylan ja milleks seda kasutatakse

Mis ravim on Etidylan?

- Etidylan sisaldab toimeainena etorikoksiibi. Etidylan kuulub selektiivsete COX-2 (tsüklooksügenaas-2) inhibiitorite rühma. Need kuuluvad mittesteroidsete põletikuvastaste ainete (MSPVA) ravimrühma.

Milleks Etidylan'i kasutatakse?

- Etidylan aitab vähendada valu ja turset (põletikku) 16-aastaste ja vanemate osteoartroosi, reumatoidartriidi, jäigastava lülisambapõletiku (anküloseeriv spondüliit) ja podagra inimeste liigestes ja lihastes.
- Etidylan'i kasutatakse ka mõõduka valu lühiajaliseks raviks pärast kirurgilist hambaravi vähemalt 16-aastastel inimestel.

Mis on osteoartroos?

Osteoartroos on liigesehaigus. Luude otstes olevad kaitsvad kõhred hävivad järk-järgult. See põhjustab turset (põletikku) valu, hellust, liigesejäikust ja puuet (invaliidistumist).

Mis on reumatoidartriit?

Reumatoidartriit on pikaajaline põletikuline liigesehaigus. See põhjustab valu, jäikust, turseid ja liikuvuse süvenevat vähenemist haigusest haaratud liigestes. See võib samuti põhjustada põletikku organismi teistes elundites.

Mis on podagra?

Podagra on haigus, mis põhjustab liigestes ootamatult tekkivaid, korduvaid tugeva valu hoogusid, millega kaasnevad põletik ja punetus. Selle põhjuseks on mineraalsete kristallide ladestumine liigestes.

Mis on jäigastav lülisambapõletik (anküloseeriv spondüliit)?

Jäigastav lülisambapõletik on lülisamba ja suurte liigeste põletikuline haigus.

2. Mida on vaja teada enne Etidylan'i kasutamist

Ärge kasutage Etidylan'i:

- kui olete etorikoksiibi või selle ravimi mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline;
- kui te olete allergiline mittesteroidsete põletikuvastaste ainete (MSPVA), sh atsetüülsalitsüülhappe ja COX-2 inhibiitorite suhtes (vt lõik 4 „Võimalikud kõrvaltoimed“);
- kui teil on praegu maohaavand või mao- või sooleverejooks;
- kui teil on raske maksahaigus;
- kui teil on raske neeruhaigus;
- kui te olete või võite olla rase või toidate last rinnapiimaga (vt “Rasedus, imetamine ja viljakus”);
- kui te olete noorem kui 16 aastat;
- kui teil on põletikuline soolehaigus, näiteks Crohni tõbi, haavandiline koliit või koliit;
- kui teil on kõrge vererõhk, mis ei ole raviga hästi ohjatud (kui te ei ole kindel, kas teie vererõhk on asjakohaselt ravitud, siis küsige seda oma arstilt või meditsiiniõelt);
- kui teie arst on teil diagnoosinud südamehäireid, sh (mõõdukat või rasket) südamepuudulikkust, stenokardiat (valu rindkeres);
- kui teil on olnud südameinfarkt, on paigaldatud šunt, on perifeersete arterite ateroskleroos (kitsad või ummistunud arterid, millest on tingitud jalgade või labajalgade halb verevarustus);
- kui teil on olnud ükskõik milline ajuinsult (sealhulgas väike ajurabandus, möödunud isheemiline atakk). Etorikoksiib võib vähesel määral suurendada südameinfarkti ja ajuinsuldi tekkeriski ja seetõttu ei tohi seda kasutada need, kellel juba on olnud südamehäireid või ajuinsult.

Kui te arvate, et midagi loetelust kehtib ka teie kohta, ärge kasutage tablette enne arstiga konsulteerimist.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Enne Etidylan'i kasutamist pidage nõu oma arsti või apteekriga, kui:

- teil on olnud maoverejooksu või –haavandeid;
- teie organismis on vedelikupuudus, nt pikaajalise oksendamise või kõhulahtisuse tagajärjel;
- teil on vedelikupeetusest tingitud tursed;
- teil on olnud südamepuudulikkus või mõni teine südamehaigus;
- teil on olnud kõrge vererõhk; Etidylan võib mõnedel inimestel tõsta vererõhku, eriti suurte annuste korral, ning arst võib soovida teil aeg-ajalt vererõhku mõõta;
- te olete põdenud maksa- või neeruhaigust;
- te saate infektsioonivastast ravi; Etidylan võib maskeerida või varjata palavikku, mis on infektsiooni tunnus;
- teil on suhkurtõbi, kõrge kolesteroolitase või te suitsetate; need võivad suurendada südamehaiguse riski;
- te planeerite rasestuda;
- te olete vanem kui 65 aastat.

Kui te ei ole kindel, kas midagi eespool loetelust kehtib ka teie kohta, **pidage enne Etidylan'i kasutamist nõu oma arstiga**, et kindlaks teha, kas see ravim sobib teile.

Etidylan toimib võrdselt hästi nii vanematel kui noorematel täiskasvanud patsientidel. Kui te olete vanem kui 65 aastat, kontrollib arst regulaarselt teie tervislikku seisundit. Patsientidel vanuses üle 65 aasta ei ole vaja annust muuta.

Lapsed ja noorukid

Lapsed ja noorukid vanuses kuni 16 aastat ei tohi seda ravimit võtta.

Muud ravimid ja Etidylan

Teatage oma arstile, kui te kasutate, olete hiljuti kasutanud või kavatsete kasutada mis tahes muid ravimeid, kaasa arvatud ilma retseptita ostetud ravimeid.

Arst võib soovida teid jälgida, et veenduda ravimite õiges toimes, kui te kasutate mõnda alljärgnevatest ravimitest ning alustate ravi Etidylan'iga:

- vere hüübimist takistavad ravimid (antikoagulandid), nt varfariin;
- rifampitsiin (antibiootikum);
- metotreksaat (immuunsüsteemi pärssiv ravim, mida sageli kasutatakse reumatoidartriidi raviks);
- tsüklosporiin või takroliimus (immuunsüsteemi pärssivad ravimid);
- liitium (teatud tüüpi depressiooni ravim);
- kõrge vererõhu ja südamepuudulikkuse ravimid, mida nimetatakse AKE inhibiitoriteks ja angiotensiini retseptorite blokaatoriteks, nt enalapriil ja ramipriil ning losartaan ja valsartaan;
- diureetikumid (vett väljutavad ravimid);
- digoksiin (südamepuudulikkuse ja rütmihäirete ravim);
- minoksidiil (kõrgvererõhu raviks kasutatav ravim);
- salbutamooli tabletid või suukaudne lahus (astmaravim);
- rasestumisvastased tabletid (kooskasutamine võib suurendada kõrvaltoimete riski);
- hormoonasendusravi (kooskasutamine võib suurendada kõrvaltoimete riski);
- atsetüülsalitsüülhape; Etidylan'i kooskasutamisel atsetüülsalitsüülhappega suureneb maohaavandite tekkerisk;
 - atsetüülsalitsüülhappe südameatakkide või ajuinsultide ennetamiseks: Etidylan'i tohib kasutada samaaegselt **väikeses annuses** atsetüülsalitsüülhappega. Kui te kasutate praegu väikeses annuses atsetüülsalitsüülhapet infarkti või insuldi vältimiseks, ei tohi te atsetüülsalitsüülhappe kasutamist lõpetada ilma arstiga nõu pidamata.
 - atsetüülsalitsüülhappe ja teised mittesteroidsed põletikuvastased ained (MSPVA): Ärge kasutage Etidylan'iga ravi ajal **suures annuses** atsetüülsalitsüülhapet või teisi põletikuvastaseid ravimeid.

Etidylan koos toidu, joogi ja alkoholiga

Etidylan'i toime võib saabuda kiiremini, kui seda võetakse ilma toiduta.

Rasedus, imetamine ja viljakus

Rasedus

Etidylan'i tablette ei tohi raseduse ajal kasutada. Kui te olete rase, imetate või arvate end olevat rase või kavatsete rasestuda, ärge neid tablette kasutage. Kui te peaksite rasestuma, lõpetage tablettide kasutamine ja pidage nõu arstiga. Konsulteerige arstiga, kui te ei ole kindel või kui te vajate täiendavat nõustamist.

Imetamine

Ei ole teada, kas Etidylan eritub rinnapiima. Kui te toidate last rinnapiimaga või kavatsete seda teha, konsulteerige enne Etidylan'i kasutamist arstiga. Etidylan'i kasutamise ajal ei tohi last rinnapiimaga toita.

Viljakus

Etidylan ei ole soovitatav rasedust planeerivatele naistele.

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

Mõnel Etidylan'i kasutaval patsiendil on teatatud peapöörituse ja unisuse esinemisest.

Ärge juhtige autot, kui tunnete peapööritust või unisust.

Ärge kasutage mis tahes tööriistu ega masinaid, kui tunnete peapööritust või unisust.

3. Kuidas Etidylani'i kasutada

Kasutage seda ravimit alati täpselt nii, nagu arst on teile selgitanud. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Ärge kasutage ravimit suuremas annuses kui teie haiguse korral soovitatud. Arst soovib teiega ravi osas aeg-ajalt nõu pidada. Tähtis on kasutada väikseimat toimivat annust ning Etidylan'i ei tohi kasutada kauem kui vaja, sest pikaajalise ravi järgselt võib suureneda infarkti ja insuldi risk, eriti suurte annuste kasutamisel.

See ravim on saadaval erinevates tugevustes ning sõltuvalt teie haigusest määrab teie arst teile sobiva tugevusega tableti.

Etidylan ei sobi mõne järgnevalt kirjeldatud annuse manustamiseks. Nimetatud annuste manustamiseks peab kasutama teisi etorikoksiibi sisaldavaid ravimpreparaate.

Soovitatav annus on:

Osteoartroos

Soovitatav annus on 30 mg üks kord ööpäevas, vajadusel suurendatakse annust maksimaalselt kuni 60 mg üks kord ööpäevas.

Reumatoidartriit

Soovitatav annus on 60 mg üks kord ööpäevas, vajadusel suurendatakse annust maksimaalselt kuni 90 mg üks kord ööpäevas.

Jäigastav lülisambapõletik (anküloseeriv spondüliit)

Soovitatav annus on 60 mg üks kord ööpäevas, vajadusel suurendatakse annust maksimaalselt kuni 90 mg üks kord ööpäevas.

Ägeda valuga seisundid

Etorikoksiibi tuleb kasutada ainult ägeda valu perioodil.

Podagra

Soovitatav annus on 120 mg üks kord ööpäevas, mida tuleb kasutada ainult ägeda valu perioodil, piirdudes maksimaalselt 8-päevase raviga.

Kirurgilise hambaravi järgne valu

Soovitatav annus on 90 mg üks kord ööpäevas, piirdudes maksimaalselt kuni 3-päevase raviga.

Maksahaigusega patsiendid

- Kui teil on kerge maksahaigus, ei tohi ravimi annus ületada 60 mg ööpäevas.
- Kui teil on **mõõdukas** maksahaigus, ei tohi te Etidylan'i kasutada rohkem kui **30 mg ööpäevas**.

Kasutamine lastel ja noorukitel

Lapsed ja noorukid vanuses kuni 16 aastat ei tohi seda ravimit võtta.

Eakad

Eakatel patsientidel ei ole vaja annust kohandada. Nagu ka teiste ravimitega, tuleb eakate puhul olla ettevaatlik.

Manustamisviis

Etidylan on suukaudseks kasutamiseks. Võtke tabletid üks kord ööpäevas. Etidylan'i võib manustada koos toiduga või ilma.

Kui te kasutate Etidylan'i rohkem kui ette nähtud

Te ei tohi kunagi kasutada rohkem tablette kui arst on soovitanud. Kui te manustate liiga palju Etidylan'i tablette, konsulteerige kohe arstiga.

Kui te unustate Etidylan'i kasutada

Tähtis on Etidylan'i kasutada nii, nagu arst on määranud. Kui mõni annus jääb manustamata, siis jätkake ravimi kasutamist järgmisel päeval. Ärge võtke kahekordset annust, kui tablett jäi eelmisel korral võtmata.

Kui teil on lisaküsimusi selle ravimi kasutamise kohta, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

4. Võimalikud kõrvaltoimed

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

Kui teil tekib mõni järgnevalt loetletud nähtudest, lõpetage Etidylan'i kasutamine ja pidage kohe nõu oma arstiga (vt lõik 2 „Mida on vaja teada enne Etidylan'i kasutamist“):

- kui tekib või süveneb õhupuudus, valu rinnus või pahklude turse;
- naha ja silmavalgete kollasus (ikterus) – need nähud viitavad maksakahjustusele;
- tugev või püsiv kõhuvalu või väljaheide muutub mustaks;
- allergiline reaktsioon – sellega võivad kaasneda nahaprobleemid (nagu haavandid või villid) või näo-, huulte, keele- või kõriturse, mis võib põhjustada hingamisraskust.

Järgnevalt loetletud võimalike kõrvaltoimete esinemissagedus on määratletud järgmise kokkuleppe alusel:

- väga sage (võivad tekkida enam kui 1 inimesel 10-st),
- sage (võivad tekkida kuni 1 inimesel 10-st),
- aeg-ajalt (võivad tekkida kuni 1 inimesel 100-st),
- harv (võivad tekkida kuni 1 inimesel 1000-st),
- väga harv (võivad tekkida vähem kui 1 inimesel 10 000-st).

Etidylan'iga ravi ajal võivad ilmneda järgmised kõrvaltoimed:

Väga sage:

- kõhuvalu.

Sage:

- luupõletik hambasombu juures (põletik ja valu pärast hamba välja tõmbamist);
- säärite ja/või labajalgade turse (ödeem) vedelikupeetuse tõttu;
- pearinglus, peavalu;
- südamepekslemine (kiire või ebaregulaarne südametegevus), ebaregulaarne südamerütm (arütmia);
- vererõhu tõus;
- vilistav hingamine või õhupuudus (bronhospasmid);
- kõhukinnisus, kõhugaasid, gastriid (maolimaskestapõletik), kõrvetised, kõhulahtisus, seedehäire (düspepsia)/ ebamugavustunne kõhus, iiveldus, halb enesetunne (oksendamise), söögitorupõletik, suuhaavandid;
- maksatalituse näitajate muutused vereanalüüsis;
- verevalumid;
- nõrkustunne ja väsimus, gripitaoline haigus.

Aeg-ajalt:

- gastroenteriit (seedetraktipõletik, mis hõlmab nii magu kui peensoolt/kõhugripp), ülemiste hingamisteede infektsioon, kuseteede infektsioon;
- muutused laborianalüüsides näitajates (punaste vereliblede, valgete vereliblede ja vereliistakute arvu vähenemine);
- ülitundlikkus (allergiline reaktsioon, k.a nõgestõbi, mis võib olla piisavalt tõsine, et vajada

- kohest arstiabi);
- söögiisu suurenemine või vähenemine, kehakaalu tõus;
- ärevus, depressioon, vaimse erksuse vähenemine; mitteolemasolevate asjade nägemine, tundmine ja kuulmine (hallutsinatsioonid);
- maitsetundlikkuse muutus, unetus, tuimus või kihelus, unisus;
- ähmane nägemine, silmade ärritus ja punetus;
- kohin kõrvus, peapööritus (pöörlemise tunne ehkki ollakse paigal);
- südame rütmihäired (kodade virvendus), kiire südame löögisagedus, südamepuudulikkus, pigistus-, raskus- või surumistunne rinnas (stenokardia ehk rinnaangiin), südameinfarkt;
- nahaõhetus, ajuinsult, mini-insult (transitoorse isheemia atakk), vererõhu oluline suurenemine, veresoonte põletik;
- köha, hingeldus, ninaverejooks;
- mao- või soolepuhitus, sooletegevuse muutused, suukuivus, maohaavand, maolimaskestapõletik, mis võib muutuda tõsiseks ja põhjustada verejooksu, ärritatud soole sündroom, kõhunäärmpõletik;
- näoturse, nahalööve või sügelus, naha punetus;
- lihaskramp/spasm, lihasvalu/jäikus;
- kõrge kaaliumisisaldus veres, muutused neerudega seotud vere- või uriinianalüüsides, tõsised neeruprobleemid;
- valu rindkeres.

Harv:

- angioödeem (allergiline reaktsioon koos näo-, huulte, keele- ja/või kõritursega, mis võib põhjustada hingamis- või neelamisraskust, mis võib olla piisavalt tõsine, et vajada kohest arstiabi)/ anafülaktilised/ anafülaktoidsed reaktsioonid, sh šokk (tõsine allergiline reaktsioon, mis vajab kohest arstiabi);
- segasus, rahutus;
- maksaprobleemid (maksapõletik);
- madal naatriumisisaldus veres;
- maksapuudulikkus, naha ja/või silmavalgete kollaseks muutumine (ikterus);
- rasked nahareaktsioonid.

Kõrvaltoimetest teavitamine

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teavitada www.ravimiamet.ee kaudu. Teavitades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

5. Kuidas Etidylan'i säilitada

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud karbil. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

See ravimpreparaat ei vaja säilitamisel temperatuuri eritingimusi.

Hoida originaalpakendis niiskuse eest kaitstult.

Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas visata ära ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

6. Pakendi sisu ja muu teave

Mida Etidylan sisaldab

Etidylan, 60 mg õhukese polümeerikattega tabletid

- Toimeaine on etorikoksiib. Üks õhukese polümeerikattega tablett sisaldab 60 mg etorikoksiibi.

Etidylan, 90 mg õhukese polümeerikattega tabletid

- Toimeaine on etorikoksiib. Üks õhukese polümeerikattega tablett sisaldab 90 mg etorikoksiibi.

Etidylan, 120 mg õhukese polümeerikattega tabletid

- Toimeaine on etorikoksiib. Üks õhukese polümeerikattega tablett sisaldab 120 mg etorikoksiibi.

- Teised koostisosad

Tableti sisu: mikrokristalliline tselluloos (E460), kaltsiumvesinikfosfaat, naatriumkroskarmelloos, magneesiumstearaat (E470b).

Tableti kate:

60 mg, 120 mg: polüvinüülalkohol (E1203), titaandioksiid (E171), glütseroolmonostearaat (E471), indigokarmiin alumiiniumlakk (E132), kollane raudoksiid (E172), talk (E553b), naatriumlaurüülsulfaat.

90 mg: polüvinüülalkohol (E1203), titaandioksiid (E171), glütseroolmonostearaat (E471), talk (E553b), naatriumlaurüülsulfaat.

Kuidas Etidylan välja näeb ja pakendi sisu

Etidylan'i tabletid on saadaval kolmes tugevuses.

60 mg tabletid: tumerohelised õunakujulised kaksikkumerad õhukese polümeerikattega tabletid, mille ühel küljel on pime trükk „60“ ja teine külg on sile, mõõtmetega 7,1 x 7,3 mm ± 7,5%.

90 mg tabletid: valged õunakujulised kaksikkumerad õhukese polümeerikattega tabletid, mille ühel küljel on pime trükk „90“ ja teine külg on sile, mõõtmetega 8,1 x 8,3 mm ± 7,5%.

120 mg tabletid: kahvatu-rohelised õunakujulised kaksikkumerad õhukese polümeerikattega tabletid, mille ühel küljel on pime trükk „120“ ja teine külg on sile, mõõtmetega 8,9 x 9,2 mm ± 7,5%.

OPA/Al/PVC-alumiinium blistrid.

Pakendi suurused

60 mg, 90 mg ja 120 mg: 2, 5, 7, 10, 14, 20, 28, 30, 49, 50, 84, 100 tabletti või mitmikpakend, mis sisaldab 98 tabletti (kaks pakendit 49 tabletiga).

Pakendid 5 x 1, 50 x 1 või 100 x 1 tabletti on üheannuselistes blistrites.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

Müügiloa hoidja ja tootja

Müügiloa hoidja

G.L. Pharma GmbH
Schlossplatz 1
8502 Lannach
Austria

Tootjad

G.L. Pharma GmbH
Schlossplatz 1
8502 Lannach
Austria

Rontis Hellas Medical and Pharmaceutical Products S.A.
P.O. Box 3012 Larisa Industrial Area
Larisa 41004

Kreeka

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun müügiloa hoidja kohaliku esindaja poole:
Covalent OÜ,
Lõõtsa 8, 11415 Tallinn, Eesti
Tel: 6600945

Infoleht on viimati uuendatud novembris 2018.