

## **Pakendi infoleht: teave patsiendile**

**BICORET 30 mg õhukese polümeerikattega tabletid**  
**BICORET 60 mg õhukese polümeerikattega tabletid**  
**BICORET 90 mg õhukese polümeerikattega tabletid**  
**BICORET 120 mg õhukese polümeerikattega tabletid**  
etorikoksiib

**Enne ravimi võtmist 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 BICORET ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne BICORET'i võtmist
3. Kuidas BICORET'i võtta
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas BICORET'i säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

#### **1. Mis ravim on BICORET ja milleks seda kasutatakse**

- BICORET sisaldab toimeainet etorikoksiib ja on selektiivsete COX-2 (tsüklooksügenaas-2) inhibiitorite rühma kuuluv ravim. Need kuuluvad mittesteroidsete põletikuvastaste ainete (MSPVA-d) perekonda.
- BICORET aitab vähendada valu ja turset (põletikku) 16-aastaste ja vanemate osteoartriidi, reumatoidartriidi, anküloseeriva (jäigastava) lülisambapõletiku ja podagra inimeste liigestes ning lihastes.
- BICORET'i kasutatakse ka mõõduka valu lühiajaliseks raviks pärast hambakirurgiat 16-aastastel ja vanematel inimestel.

#### **Mis on osteoartriit?**

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

#### **Mis on reumatoidartriit?**

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

#### **Mis on podagra?**

Podagra, mis põhjustab liigestes järsku tekkivaid, korduvaid, väga valulikke põletikke, millega kaasub liigeste punetus. Seda põhjustab mineraal kristallide ladestumine liigestes.

#### **Mis on anküloseeriv (jäigastav) lülisambapõletik?**

Jäigastav lülisambapõletik on lülisamba ja suurte liigeste põletikuline haigus.

#### **2. Mida on vaja teada enne BICORET'i võtmist**

## **BICORET'i ei tohi võtta**

- kui olete etorikoksiibi või selle ravimi mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) **suhtes allergiline**.
- kui te olete **allergiline mittesteroidsete põletikuvastaste ainete** (MSPVA-d), sh atsetüülsalitsüülhappe ja COX-2 inhibiitorite **suhtes** (vt lõik 4 „Võimalikud kõrvaltoimed“).
- kui teil on **praegu maohaavand** või **mao- või sooleverejooks**.
- kui teil on **tõsine maksahaigus**.
- kui teil on **tõsine neeruhaigus**.
- kui te olete või võite olla **rased** või **toidate last rinnaga** (vt “Rasedus, imetamine ja viljakus”).
- kui teie **vanus on alla 16 aasta**.
- kui teil on **põletikuline soolehaigus**, näiteks Crohni tõbi, haavandiline koliit või koliit.
- kui teil on **kõrge vererõhk**, mis ei allu hästi ravile (kui te ei ole kindel, kas teie vererõhk on raviga asjakohaselt kontrollitud, siis küsige seda oma arstilt või meditsiiniõelt).
- kui teie arst on teil diagnoosinud **südamehäireid**, sh (möödukat või rasket) südamepuudulikkust, stenokardiat (valu rindkeres).
- kui teil on olnud südamelihaseinfarkt, on paigaldatud šunt (võrkтору), on olnud perifeersete arterite haigus (kitsad või ummistunud arterid, millest on tingitud säärite või labajalgade halb verevarustus).
- kui teil on olnud ükskõik milline ajuinsult (sh mini-insult, mööduv isheemiline atakk ehk TIA). Etorikoksiib võib vähesel määral suurendada südamelihaseinfarkti ja ajuinsuldi tekkeriski ning seetõttu ei tohi seda kasutada neil, kellel juba on olnud südamehäireid või ajuinsult.

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

## **Hoiatused ja ettevaatusabinõud**

Enne BICORET'i võtmist pidage nõu oma arsti või apteekriga, kui:

- teil on varem esinenud **maoverejooksu või -haavandeid**.
- teie organismis esineb **vedelikupuudus**, nt pikaajalise oksendamise või kõhulahtisuse tagajärjel.
- teil esinevad **vedelikupeetusest tingitud tursed**.
- teil on esinenud **südamepuudulikkust** või mõnda teist **südamehaigust**.
- teil on esinenud **kõrget vererõhku**. Etorikoksiib võib mõnedel inimestel tõsta vererõhku, eriti suurte annuste kasutamisel, ning arst võib soovida teil aeg-ajalt vererõhku mõõta.
- te olete põdenud **maksa- või neeruhaigust**.
- te saate **infektsioonivastast** ravi. Etorikoksiib võib alandada palavikku, mis on infektsiooni tunnus.
- teil on **suhkurtõbi, kõrge kolesteroolitase** või **te suitsetate**. Need tegurid suurendavad südamehaiguse tekkeriski.
- te olete **rasedust planeeriv naine**.
- te olete **üle 65-aastane**.

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

Etorikoksiib toimib võrdselt hästi nii vanematel kui noorematel täiskasvanud patsientidel. Kui te olete üle 65-aastane, kontrollib arst regulaarselt teie tervislikku seisundit. Üle 65-aastastel patsientidel ei ole vaja annust muuta.

## **Lapsed ja noorukid**

Ärge andke seda ravimit alla 16-aastastele lastele ja noorukitele.

## **Muud ravimid ja BICORET**

Teatage oma arstile või apteekrile, kui te võtate, olete hiljuti võtnud või kavatsete võtta mis tahes muid ravimeid, sh ilma retseptita ostetud ravimid.

Arst võib kontrollida ravimite toimet, kui te kasutate mõnda alljärgnevatest ravimitest ning alustate ravi BICORET'iga:

- ravimid, mis vedeldavad teie verd (antikoagulandid), nt **varfariin**
- **rifampitsiin** (antibiootikum)
- **metotreksaat** (immuunsüsteemi pärssiv ravim, mida sageli kasutatakse reumatoidartriidi raviks)
- **tsüklosporiin või takroliimus** (ravimid, mida kasutatakse immuunsüsteemi pärssimiseks)
- **liitium** (ravim, mida kasutatakse teatud tüüpi depressiooni raviks)
- kõrge vererõhu ja südamepuudulikkuse raviks kasutatavad ravimid, mida nimetatakse AKE inhibiitoriteks ja angiotensiini retseptorite blokaatoriteks, nt **enalapriil** ja **ramipriil** ning **losartaan** ja **valsartaan**
- **diureetikumid** (vett väljaajavad tabletid)
- **digoksiin** (südamepuudulikkuse ja südame rütmihäirete ravim)
- **minoksiidil** (ravim, mida kasutatakse kõrge vererõhu raviks)
- **salbutamooli** tabletid või suukaudne lahus (astmaravim)
- **antibeebipillid** (kooskasutamine võib suurendada teil kõrvaltoimete riski)
- **hormoonasendusravi** (kooskasutamine võib suurendada teil kõrvaltoimete riski)
- **atsetüülsalitsüülhape (aspiriin)**. Etorikoksiibi võtmisel koos atsetüülsalitsüülhappega suureneb maohaavandite tekkerisk.
  - atsetüülsalitsüülhape südameatakkide või ajuinsultide ennetamiseks: BICORET'i tohib kasutada samaaegselt väikeses annuses atsetüülsalitsüülhappega. Kui te võtate praegu väikeses annuses atsetüülsalitsüülhapet infarkti või insuldi vältimiseks, ei tohi te atsetüülsalitsüülhapet võtmist lõpetada ilma arstiga nõu pidamata.
  - atsetüülsalitsüülhape ja teised MSPVA-d: ärge võtke BICORET-ravi ajal suures annuses atsetüülsalitsüülhapet või teisi põletikuvastaseid ravimeid.

### **BICORET koos toidu ja joogiga**

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

### **Rasedus, imetamine ja viljakus**

#### *Rasedus*

BICORET tablette ei tohi raseduse ajal kasutada. Kui te olete rase, imetate või arvate end olevat rase või kavatsete rasestuda, ärge seda ravimit võtke. Kui te rasestute, lõpetage selle ravimi võtmine ja pidage nõu oma arstiga. Pidage nõu oma arsti või apteekriga, kui te ei ole milleski kindel või kui te vajate rohkem nõu.

#### *Imetamine*

Ei ole teada, kas etorikoksiib eritub rinnapiima. Kui te toidate last rinnaga või kavatsete seda teha, konsulteerige enne BICORET'i võtmist oma arstiga. BICORET'i kasutamise ajal ei tohi last rinnaga toita.

#### *Viljakus*

BICORET tabletid ei ole soovitatavad rasedust planeerivatele naistele.

### **Autojuhtimine ja masinatega töötamine**

Mõnel etorikoksiibi võtval patsiendil on teatatud peeringluse ja unisuse esinemisest.

Peeringluse ja unisuse ilmnemisel ärge juhtige autot.

Peeringluse ja unisuse esinemisel ärge töötage mingite masinate või mehhanismidega.

### **BICORET sisaldab laktoosi**

BICORET sisaldab piimasuhkrut laktoosi. Kui arst on teile öelnud, et te ei talu teatud suhkruid, peate enne selle ravimi võtmist arstiga nõu pidama.

BICORET sisaldab naatriumi

Ravim sisaldab vähem kui 1 mmol (23 mg) naatriumi ühes õhukese polümeerikattega tabletis, see tähendab põhimõtteliselt "naatriumivaba".

## **3. Kuidas BICORET'i võtta**

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

Ärge võtke ravimit suuremas annuses, kui teie haiguse korral soovitatud. Arst soovib teiega ravi osas aeg-ajalt nõu pidada. Tähtis on kasutada väikseimat toimivat annust, mis hoiab teie valu kontrolli all ning te ei tohi BICORET'i võtta kauem, kui ette nähtud. Pikaajaline ravi, eriti suurtes annustes, võib viia infarkti ja insuldi riski suurenemiseni.

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

Soovitatav annus on:

### **Osteoartroos**

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

### **Reumatoidartriit**

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

### **Jäigastav lülisambapõletik**

Soovitatav annus on 60 mg üks kord ööpäevas, vajadusel suurendatakse annust maksimaalselt 90 mg-ni 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 3-päevase raviga.

### **Maksaprobleemidega inimesed**

- Kui teil on kerge maksahaigus, ei tohi ravimi annus ületada 60 mg ööpäevas.
- Kui teil on **mõõdukas** maksahaigus, ei tohi ravimit võtta rohkem kui 30 mg ööpäevas.

### **Kasutamine lastel ja noorukitel**

BICORET'i ei tohi võtta alla 16-aastased lapsed ja noorukid.

### **Eakad**

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

### **Manustamisviis**

BICORET on suukaudseks manustamiseks. Võtke tabletid üks kord ööpäevas. BICORET'i võib võtta koos toiduga või ilma.

### **Kui te võtate BICORET'i rohkem, kui ette nähtud**

Te ei tohi kunagi võtta rohkem tablette, kui arst on soovitanud. Kui te võtate liiga palju BICORET'i tablette, konsulteerige kohe arstiga.

### **Kui te unustate BICORET'i võtta**

Tähtis on BICORET'i võtta arstilt saadud juhiste järgi. Kui mõni annus jääb manustamata, siis jätkake ravimi võtmist 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 BICORET'i võtmine ja pidage kohe nõu oma arstiga:**

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

Ravi ajal etorikoksiibiga võivad ilmneda järgmised kõrvaltoimed:

**Väga sageli esinevad kõrvaltoimed** (võib esineda enam kui 1 inimesel 10-st)

- kõhuvalu.

**Sageli esinevad kõrvaltoimed** (võib esineda kuni 1 inimesel 10-st)

- luupõletik hambasombu juures (põletik ja valu pärast hamba välja tõmbamist);
- sääрте ja/või labajalgade turse vedelikupeetuse tõttu (ödeem);
- pearinglus, peavalu;
- südamepekslemine (kiire või ebaregulaarne südamestegevus), ebaregulaarne südamerütm (arütmia);
- vererõhu tõus;
- vilistav hingamine või õhupuudus (bronhospasmid);
- kõhukinnisus, kõhugaasid, gastriit (mao limaskesta põletik), kõrvetised, kõhulahtisus, seedehäire (düspepsia)/ebamugavustunne maos, iiveldus, oksendamine, söögitorupõletik, suuhaavandid;
- muutused maksaga seotud vereanalüüsides;
- verevalumid;
- nõrkustunne ja väsimus, gripitaoline haigus.

**Aeg-ajalt esinevad kõrvaltoimed** (võib esineda kuni 1 inimesel 100-st)

- gastroenteriit (seedetraktipõletik, mis hõlmab nii magu kui peensoolt/kõhugrippi), ülemiste hingamisteede infektsioon, kuseteede infektsioon;
- muutused laborianalüüsides näitajates (punaste vereliblede, valgete vereliblede ja vereliistakute arvu vähenemine);
- ülitundlikkus (allergiline reaktsioon, sh nõgestõbi, mis võib olla piisavalt tõsine, et vajada kohest arstiabi);
- söögiisu suurenemine või vähenemine, kehakaalu tõus;
- ärevus, depressioon, vaimse erksuse vähenemine; asjade nägemine, tundmine või kuulmine, mida ei ole olemas (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), südame kiire löögisagedus, südamepuudulikkus, pigistus-, raskus- või surumistunne rinnus (rinnaangiin), südameinfarkt;
- nahaõhetus, ajuinsult, mini-insult (transitoorne isheemiline atakk), vererõhu oluline tõus, veresoonte põletik;
- köha, hingeldus, ninaverejooks;

- mao- või soolepuhitus, sooletegevuse muutused, suukuivus, maohaavand, mao limaskesta põletik, mis võib muutuda tõsiseks ja põhjustada verejooksu, ärritatud soole sündroom, kõhunäärme põletik;
- näoturse, nahalööve või -sügelus, naha punetus;
- lihaskramp/-spasm, lihasevalu/-jäikus;
- kõrge kaaliumisisaldus veres, muutused neerudega seotud vere- või uriinianalüüsides, tõsised neeruprobleemid;
- valu rinnus.

**Harva esinevad kõrvaltoimed** (võib esineda kuni 1 inimesel 1000-st)

- angioödeem (allergiline reaktsioon koos näo-, huulte, keele- ja/või kõritursegaga, 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 vere naatriumisisaldus;
- maksapuudulikkus, naha ja/või silmavalgete kollaseks muutumine (ikterus);
- rasked nahareaktsioonid.

**Kõrvaltoimetest teatamine**

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teatada [www.ravimiamet.ee](http://www.ravimiamet.ee) kaudu. Teatades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

**5. Kuidas BICORET'i säilitada**

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

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

See ravimpreparaat ei vaja säilitamisel eritingimusi.

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

**6. Pakendi sisu ja muu teave**

**Mida BICORET sisaldab**

- Toimeaine on etorikoksiib.  
Üks õhukese polümeerikattega tablett sisaldab 30 mg, 60 mg, 90 mg või 120 mg etorikoksiibi.
- Teised koostisosad on:  
Tableti sisu: mikrokristalliline tselluloos (E466), magneesiumstearaat (E572), naatriumkroskarmelloos (E468), veevaba kaltsiumvesinikfosfaat (E341).  
Tableti kate: laktoosmonohüdraat, hüpromelloos (E464), titaandioksiid (E171), triatsetiin (E1518).

**Kuidas BICORET välja näeb ja pakendi sisu**

BICORET on saadaval neljas tugevuses.

30 mg: valged, ümmargused, kaksikkumerad õhukese polümeerikattega tabletid, diameetriga ligikaudu 6 mm, ühel küljel pimetrukis „E9OX” ja teisel küljel “30”.

60 mg: valged, ümmargused, kaksikkumerad õhukese polümeerikattega tabletid, diameetriga ligikaudu 8 mm, ühel küljel pimeerükis "E9OX" ja teisel küljel "60".

90 mg: valged, ümmargused, kaksikkumerad õhukese polümeerikattega tabletid, diameetriga ligikaudu 9 mm, ühel küljel pimeerükis "E9OX" ja teisel küljel "90".

120 mg: valged, ümmargused, kaksikkumerad õhukese polümeerikattega tabletid, diameetriga ligikaudu 10 mm, ühel küljel pimeerükis "E9OX" ja teisel küljel "120".

*Pakendi suurused:*

Pakend sisaldab 2, 5, 7, 10, 14, 20, 28, 30, 49, 50, 84, 98 või 100 tabletti blistris. Mitmikpakend sisaldab 98 (2 x 49) tabletti blistris. Pakend sisaldab 5 x 1, 50 x 1 või 100 x 1 tabletti üksikannuselises blistris.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

**Müügiloa hoidja ja tootja**

Müügiloa hoidja:

Auxilia Pharma OÜ  
Salme 33  
50106 Tartu  
Eesti

Tootjad:

Synthon Hispania S.L.  
Castello 1, Poligono Las Salinas  
08830 Sant Boi de Llobregat  
Hispaania

Synthon, s.r.o.  
Brněnská 32/čp. 597  
678 01 Blansko  
Tšehhi

**Infoleht on viimati uuendatud aprillis 2021.**