

Листок-вкладыш - информация для пациента

РИКОТИБ® 30 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой
РИКОТИБ® 60 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой
РИКОТИБ® 90 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой
РИКОТИБ® 120 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Действующее вещество: эторикокиб

Перед приемом препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.

- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если у Вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу.
- Препарат назначен именно Вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с Вашими.
- Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

СОДЕРЖАНИЕ ЛИСТКА-ВКЛАДЫША

1. Что из себя представляет препарат РИКОТИБ®, и для чего его применяют
2. О чем следует знать перед приемом препарата РИКОТИБ®
3. Прием препарата РИКОТИБ®
4. Возможные нежелательные реакции
5. Хранение препарата РИКОТИБ®
6. Содержимое упаковки и прочие сведения

1. ЧТО ИЗ СЕБЯ ПРЕДСТАВЛЯЕТ ПРЕПАРАТ РИКОТИБ®, И ДЛЯ ЧЕГО ЕГО ПРИМЕНЯЮТ

Препарат РИКОТИБ® содержит действующее вещество эторикокиб и относится к препаратам, называемым селективными ингибиторами циклооксигеназы-2 (ЦОГ-2). Препарат РИКОТИБ® принадлежит к нестероидным противовоспалительным препаратам (НПВП).

Показания к применению

Препарат РИКОТИБ® применяют у взрослых и подростков старше 16 лет:

- с остеоартритом, ревматоидным артритом, анкилозирующим спондилитом и подагрой для облегчения боли и уменьшения отечности (воспаления) в суставах и мышцах;
- для краткосрочного лечения острой боли после стоматологических операций.

2. О ЧЕМ СЛЕДУЕТ ЗНАТЬ ПЕРЕД ПРИЕМОМ ПРЕПАРАТА РИКОТИБ®**Противопоказания**

Не принимайте препарат РИКОТИБ®, если:

- у Вас аллергия на эторикокиб или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша);

- у Вас аллергия на нестероидные противовоспалительные препараты (НПВП), включая аспирин и ингибиторы ЦОГ-2;
- у Вас язвенная болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки в стадии обострения или активное желудочно-кишечное кровотечение;
- у Вас тяжелое заболевание печени;
- у Вас тяжелое заболевание почек;
- Вы беременны или можете быть беременны, или кормите грудью;
- Вам меньше 16 лет;
- у Вас воспалительное заболевание кишечника;
- у Вас высокое артериальное давление, которое не контролируется лечением;
- у Вас проблемы с сердцем, включая сердечную недостаточность (умеренной или тяжелой степени), стенокардию (боль в груди);
- у Вас был сердечный приступ, шунтирование, заболевание периферических артерий (плохое кровообращение в ногах или ступнях из-за сужения или закупорки артерий);
- у Вас был какой-либо инсульт (включая мини-инсульт, транзиторную ишемическую атаку или ТИА), так как препарат может увеличить риск сердечного приступа и инсульта, поэтому его не следует использовать тем, у кого уже были проблемы с сердцем или инсульт
- у Вас подтвержденное повышение уровня калия в крови (гиперкалиемия).

Если Вы считаете, что что-либо из перечисленного относится к Вам, не принимайте препарат РИКОТИБ[®], пока не проконсультируетесь с врачом.

Особые указания и меры предосторожности

Перед приемом препарата РИКОТИБ[®] проконсультируйтесь с лечащим врачом, если:

- у Вас ранее было желудочно-кишечное кровотечение или язвенная болезнь желудка;
- Вы обезвожены, например, вследствие продолжительного приступа рвоты или диареи.
- у Вас отечность вследствие задержки жидкости в организме.
- у Вас ранее была сердечная недостаточность или любое другое заболевание сердца.
- у Вас ранее было повышенное артериальное давление. У некоторых людей препарат РИКОТИБ[®], особенно в высоких дозах, может повышать артериальное давление, поэтому Ваш лечащий врач будет периодически контролировать артериальное давление.
- у Вас ранее было заболевание печени или почек.
- Вам проводят лечение от инфекции. Препарат РИКОТИБ[®] может маскировать повышение температуры тела, которое является признаком инфекции.
- у Вас диабет, высокий уровень холестерина в крови или Вы курите. Эти факторы могут повышать риск развития болезней сердца.
- Вы женщина и планируете забеременеть.
- Вам больше 65 лет.

Если Вы не уверены, относится ли к Вам какой-либо из вышеуказанных пунктов, **проконсультируйтесь с лечащим врачом перед применением препарата РИКОТИБ[®]**, чтобы убедиться в том, что данный препарат подходит для Вас.

Препарат РИКОТИБ[®] одинаково эффективен у пожилых и молодых пациентов. Если Вам больше 65 лет, Ваш лечащий врач будет наблюдать за Вами надлежащим образом. Для

пациентов старше 65 лет коррекции дозы не требуется.

Дети и подростки

Не давайте препарат детям и подросткам до 16 лет.

Другие препараты и препарат РИКОТИБ®

Сообщите Вашему лечащему врачу о том, что Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты.

В частности, если Вы принимаете какое-либо из следующих лекарств, Ваш врач будет наблюдать за Вами, чтобы убедиться, что Ваши лекарства работают должным образом, как только вы начнете принимать препарат РИКОТИБ®:

- лекарства, разжижающие кровь (антикоагулянты), такие как варфарин;
- рифампицин (антибиотик);
- метотрексат (препарат, применяемый для подавления иммунной системы и часто применяемый при ревматоидном артрите);
- циклоспорин или такролимус (препараты, используемые для подавления иммунной системы);
- литий (лекарство, используемое для лечения некоторых видов депрессии);
- лекарства, используемые для контроля высокого кровяного давления и сердечной недостаточности, называемые ингибиторами АПФ и блокаторами рецепторов ангиотензина, например, эналаприл и рамиприл, лозартан и валсартан;
- диуретики (мочегонные препараты);
- дигоксин (лекарство от сердечной недостаточности и нарушения сердечного ритма);
- миноксидил (препарат, используемый для лечения высокого кровяного давления);
- таблетки сальбутамола или раствор для приема внутрь (лекарство от астмы);
- противозачаточные препараты (сочетание может увеличить риск побочных эффектов);
- заместительная гормональная терапия (комбинация может увеличить риск побочных эффектов);
- аспирин (повышается риск язвы желудка) и другие нестероидные противовоспалительные препараты (НПВП): не принимайте высокие дозы аспирина или других противовоспалительных препаратов во время приема препарата РИКОТИБ®.

Аспирин для профилактики инфаркта или инсульта

Препарат РИКОТИБ® можно принимать с низкими дозами аспирина. Если Вы в настоящее время принимаете низкие дозы аспирина для предотвращения сердечных приступов или инсульта, Вам не следует прекращать прием аспирина, пока Вы не проконсультируетесь с лечащим врачом.

Беременность, грудное вскармливание и фертильность

Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Беременность

Препарат РИКОТИБ® нельзя принимать во время беременности. Не принимайте препарат,

если Вы беременны или думаете, что можете забеременеть, или если Вы планируете забеременеть.

Если Вы забеременели, прекратите прием препарата РИКОТИБ® и обратитесь к врачу. Проконсультируйтесь с врачом, если Вы не уверены или Вам требуется дополнительная консультация.

Грудное вскармливание

Неизвестно, выделяется ли препарат РИКОТИБ® в грудное молоко. Если Вы кормите грудью или планируете грудное вскармливание, проконсультируйтесь с лечащим врачом перед приемом препарата РИКОТИБ®. Если Вы принимаете препарат РИКОТИБ®, Вы не должны кормить грудью.

Фертильность (способность к зачатию)

Препарат РИКОТИБ® не рекомендуется применять у женщин, планирующих забеременеть.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Препарат РИКОТИБ® может вызвать головокружение и сонливость.

Не управляйте транспортными средствами и не работайте с механизмами, если препарат РИКОТИБ® вызывает у Вас головокружение или сонливость.

3. ПРИЕМ ПРЕПАРАТА РИКОТИБ®

Всегда принимайте данный препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом.

Не принимайте дозы, превышающие рекомендуемые для Вас. В случае необходимости обсудите проводимое лечение с лечащим врачом.

Важно, чтобы Вы принимали минимальную дозу, которая позволяет купировать боль, и не принимали препарат РИКОТИБ® дольше, чем это необходимо. Это обусловлено тем, что длительное лечение, особенно в случае приема высоких доз, может увеличивать риск развития сердечных приступов и инсультов.

Препарат РИКОТИБ® доступен в разных дозировках, и в зависимости от заболевания врач назначит Вам ту дозировку, которая наиболее подходит для Вас.

Рекомендуемая доза

Остеоартрит

Рекомендуемая доза – 30 мг один раз в сутки. При необходимости дозу можно увеличить максимум до 60 мг один раз в сутки.

Ревматоидный артрит

Рекомендуемая доза – 60 мг эторикоксиба один раз в сутки. При необходимости дозу можно увеличить максимум до 90 мг один раз в сутки.

Анкилозирующий спондилит

Рекомендуемая доза – 60 мг эторикоксиба один раз в сутки. При необходимости дозу можно увеличить максимум до 90 мг один раз в сутки.

Острая боль

Эторикоксиб следует применять только в период острой боли.

Подагра

Рекомендуемая доза - 120 мг один раз в сутки, применяемая только в период острой боли

на протяжении не более 8 дней.

Острая боль после стоматологической операции

Рекомендуемая доза - 90 мг один раз в сутки на протяжении периода не более 3 дней.

Особые группы пациентов

Пациенты с заболеваниями печени

- Если у Вас заболевание печени легкой степени, не принимайте более 60 мг в сутки.
- Если у Вас заболевание печени **средней степени**, не принимайте более **30 мг в сутки**.

Пациенты пожилого возраста

Коррекция дозы для пожилых пациентов не требуется. Как и в случае с другими лекарственными средствами, при применении у пожилых пациентов следует проявлять осторожность.

Применение у детей и подростков

Препарат РИКОТИБ® не следует принимать детям и подросткам в возрасте младше 16 лет.

Путь и (или) способ введения

Препарат РИКОТИБ® предназначен для приема внутрь. Принимайте таблетки один раз в сутки. Препарат РИКОТИБ® можно принимать независимо от приема пищи.

Если Вы приняли препарата РИКОТИБ® больше, чем следовало

Ни в коем случае нельзя превышать дозировку, рекомендованную лечащим врачом. Если Вы приняли слишком много таблеток препарата РИКОТИБ®, Вам следует немедленно обратиться за медицинской помощью.

Если Вы забыли принять препарат РИКОТИБ®

Важно принимать препарат РИКОТИБ® по схеме, которую Вам назначил врач. Если Вы пропустили прием дозы, следует продолжить прием препарата по обычной схеме на следующий день. Не принимайте двойную дозу препарата РИКОТИБ®, чтобы компенсировать пропущенную дозу.

При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к Вашему лечащему врачу.

4. ВОЗМОЖНЫЕ НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ РЕАКЦИИ

Подобно всем лекарственным препаратам препарат может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Немедленно прекратите прием препарата РИКОТИБ® и обратитесь за медицинской помощью, если у Вас появится любая из следующих нежелательных реакций:

- появление или ухудшение одышки, боли в груди или отека лодыжек;
- пожелтение кожи и глаз (желтуха), которое является признаком проблем с печенью;
- сильная или постоянная боль в животе или почернение стула;
- аллергическая реакция, включая проблемы с кожей, например, язвы или волдыри, отек лица, губ, языка или горла, который может привести к затруднению дыхания.

Другие нежелательные реакции могут возникать при лечении препаратом

РИКОТИБ®:

Очень часто (могут возникать более чем у 1 человека из 10):

- боль в животе.

Часто (могут возникать у от 1 до 10 человек из 100):

- сухая лунка (воспаление и боль после удаления зуба);
- отечность ног и (или) стоп вследствие задержки жидкости в организме;
- головокружение, головная боль;
- ощущение сердцебиения (учащенное или нерегулярное сердцебиение), нарушение сердечного ритма (аритмия);
- повышенное артериальное давление;
- свистящее дыхание или одышка (бронхоспазм);
- запор, метеоризм (чрезмерное газообразование), гастрит (воспаление слизистой оболочки желудка), изжога, диарея, расстройство пищеварения (диспепсия)/дискомфорт в животе, тошнота, рвота, воспаление пищевода, язвы полости рта;
- изменения показателей крови, связанных с печенью;
- кровоподтеки;
- слабость и утомляемость, гриппоподобное состояние.

Нечасто (могут возникать у от 1 до 10 человек из 1 000):

- гастроэнтерит (воспаление желудочно-кишечного тракта с поражением желудка, тонкого кишечника/кишечный грипп), инфекция верхних дыхательных путей, инфекция мочевыводящих путей;
- изменения в данных лабораторных анализов (снижение количества эритроцитов, снижение количества лейкоцитов, снижение количества тромбоцитов);
- гиперчувствительность (аллергическая реакция, в том числе аллергическая сыпь, которая может быть достаточно серьезной, чтобы потребовалось немедленное обращение за медицинской помощью);
- увеличение или уменьшение аппетита, увеличение массы тела;
- чувство тревоги, депрессия, снижение умственной активности; галлюцинации (пациент видит, ощущает или слышит то, чего нет);
- изменение вкуса, бессонница, ощущение онемения или покалывания, сонливость;
- затуманенное зрение, раздражение и покраснение глаз;
- звон в ушах, вертиго (головокружение);
- аритмия (фибрилляция предсердий), учащенное сердцебиение, сердечная недостаточность, ощущение стеснения, давления или тяжести в области сердца (стенокардия), сердечный приступ/инфаркт;
- ощущение жара («приливы»), инсульт, микроинсульт (транзиторная ишемическая атака), резкое повышение артериального давления, воспаление кровеносных сосудов;
- кашель, одышка, носовое кровотечение;
- вздутие живота, изменение частоты и характера стула, сухость во рту, язва желудка, воспаление слизистой оболочки желудка, которое может быть серьезным и приводить к кровотечениям, синдром раздраженного кишечника, воспаление поджелудочной железы;
- отек лица, кожная сыпь или кожный зуд, покраснение кожи;
- мышечные судороги/спазмы, болезненность/скованность мышц;

- повышенный уровень калия в крови, изменения показателей анализов крови или мочи, связанных с почками, заболевания почек;
- боль в груди.

Редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 1 000):

- ангионевротический отек (аллергическая реакция, включающая отек лица, губ, языка и (или) горла, который может приводить к затруднению дыхания или глотания, такая реакция может быть достаточно серьезной и требовать немедленной медицинской помощи)/ анафилактические/ анафилактоидные реакции, включая анафилактический шок (серьезная аллергическая реакция, требующая немедленной медицинской помощи);
- спутанность сознания, беспокойство;
- проблемы с печенью (гепатит);
- пониженный уровень натрия в крови;
- печеночная недостаточность, пожелтение кожи и (или) глаз (желтуха);
- тяжелые кожные реакции.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую через систему сообщений государств-членов Евразийского экономического союза (см. ниже). Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения.

Адрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1.

Телефон: +7 800 550 99 03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

<https://roszdravnadzor.gov.ru/>

5. ХРАНЕНИЕ ПРЕПАРАТА РИКОТИБ®

Храните препарат в недоступном и невидном для детей месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его.

Не применяйте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на упаковке. Датой истечения срока годности является последний день месяца.

Хранить при температуре не выше 25 °С.

Не выбрасывайте препараты в канализацию (водопровод). Уточните у работника аптеки, как избавиться от препаратов, которые больше не потребуются. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. СОДЕРЖИМОЕ УПАКОВКИ И ПРОЧИЕ СВЕДЕНИЯ

Препарат РИКОТИБ® содержит

- Действующим веществом является эторикокиб. Каждая таблетка, покрытая

оболочкой, содержит 30, 60, 90 или 120 мг эторикоксиба.

- Другие ингредиенты:

Ядро: кальция гидрофосфат, целлюлоза микрокристаллическая, коповидон К-28, кроскармеллоза натрия, магния стеарат.

Оболочка таблетки:

Таблетки по 30 и 90 мг: Опадрай® П белый 85F18422 (поливиниловый спирт, титана диоксид, макрогол-3350, тальк).

Таблетки по 60 и 120 мг: Опадрай® П зелёный 85F21867 (поливиниловый спирт, титана диоксид, макрогол-3350, тальк, индигокармин, краситель железа оксид желтый).

Внешний вид РИКОТИБ® и содержимое упаковки

Таблетки РИКОТИБ® доступны в четырех дозировках:

Таблетки 30 мг:

Таблетки круглой формы, двояковыпуклые, покрытые оболочкой от белого до белого с желтоватым оттенком цвета.

Таблетки 60 мг:

Таблетки круглой формы, двояковыпуклые, покрытые оболочкой от серовато-зеленого до серовато-зеленого с желтоватым оттенком цвета.

Таблетки 90 мг:

Таблетки круглой формы, двояковыпуклые, покрытые оболочкой от белого до белого с желтоватым оттенком цвета.

Таблетки 120 мг:

Таблетки круглой формы, двояковыпуклые, покрытые оболочкой от серовато-зеленого до серовато-зеленого с желтоватым оттенком цвета, с риской на одной стороне.

Линия разлома (риска) не предназначена для разламывания таблетки.

По 7, 10 или 14 таблеток в контурную ячейковую упаковку из фольги алюминиевой и пленки трехслойной для холодного формования ПВХ/Ал/ОПА.

По 1, 2, 3, 4, 5, 6, 8, 9 контурных ячейковых упаковок вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в пачку из картона коробочного.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель

ООО «Изварино Фарма», Россия

108817, г. Москва, п. Внуковское, Внуковское шоссе, 5-й км, двлд. 1, стр. 1.

Телефон: +7 (495) 232-56-55;

Факс: +7 (495) 232-56-54.

Электронная почта: info@izvarino-pharma.ru

За любой информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий следует обращаться к держателю регистрационного удостоверения:

ООО «Изварино Фарма», Россия

108817, г. Москва, п. Внуковское, Внуковское шоссе, 5-й км, двлд. 1, стр. 1.

Телефон: +7 (495) 232-56-55;

Факс: +7 (495) 232-56-54.

Электронная почта: info@izvarino-pharma.ru

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 11.09.2023 № 17536
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Дата последнего пересмотра настоящего листка-вкладыша (ММ/ГГГГ):