

АРКОКСИА® 30 МГ №28

АРКОКСИА® 60 МГ №14

АРКОКСИА® 60 МГ №28

АРКОКСИА® 90 МГ №7

АРКОКСИА® 90 МГ №28

АРКОКСИА® 120 МГ №7

Ключевая информация по безопасности из инструкции по медицинскому применению лекарственного препарата для медицинского применения АРКОКСИА®

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ: Повышенная чувствительность к какому-либо компоненту препарата. Язвенная болезнь желудка и 12-перстной кишки в стадии обострения, активное желудочно-кишечное кровотечение. Полное или неполное сочетание бронхиальной астмы, рецидивирующего полипоза носа и околоносовых пазух и непереносимости ацетилсалициловой кислоты или других нестероидных противовоспалительных препаратов (в том числе в анамнезе). Беременность, период грудного вскармливания. Тяжелые нарушения функции печени (сывороточный альбумин <25 г/л или ≥10 баллов по шкале Чайлд-Пью). Тяжелая почечная недостаточность (КК менее 30 мл/мин). Детский возраст до 16 лет. Воспалительные заболевания кишечника. Хроническая сердечная недостаточность (II–IV функциональный класс по NYHA). Неконтролируемая артериальная гипертензия, при которой показатели АД стойко превышают 140/90 мм рт. ст. Подтвержденная ишемическая болезнь сердца, заболевания периферических артерий и/или цереброваскулярные заболевания. Дефицит лактазы, непереносимость лактозы, глюкозо-галактозная мальабсорбция. Подтвержденная гиперкалиемия. Прогрессирующие заболевания почек. С ОСТОРОЖНОСТЬЮ Следует соблюдать осторожность при применении препарата у следующих групп пациентов: пациенты с повышенным риском развития осложнений со стороны желудочно-кишечного тракта вследствие приема НПВП; пожилого возраста, одновременно принимающие другие НПВП, в том числе ацетилсалициловую кислоту или пациенты с заболеваниями желудочно-кишечного тракта в анамнезе, такими как язвенная болезнь и желудочно-кишечные кровотечения; - пациенты, имеющие в анамнезе факторы риска сердечно-сосудистых осложнений, такие как дислипидемия/гиперлипидемия, сахарный диабет, артериальная гипертензия, курение, сердечная недостаточность, нарушение функции левого желудочка, отеки и задержка жидкости; - пациентам с нарушениями функции печени легкой степени тяжести (5–6 баллов по шкале Чайлд-Пью) не следует превышать дозу 60 мг один раз в день, пациентам с нарушениями функции печени средней степени тяжести (7–9 баллов по шкале Чайлд-Пью) – 30 мг один раз в день; - пациенты с дегидратацией; - пациенты с нарушениями функции почек, одновременно применяющие ингибиторы АПФ, диуретики, ингибиторы ангиотензина II, особенно пожилые; - пациенты с клиренсом креатинина < 60 мл/мин; пациенты с предшествующим значительным снижением функции почек, декомпенсированной сердечной недостаточностью или циррозом печени, находящиеся в группе риска при длительном применении НПВП. Следует соблюдать осторожность при сопутствующей терапии следующими препаратами: антикоагулянтами (например, варфарином); антиагрегантами (например, ацетилсалициловая кислота, клопидогрел); препаратами, метаболизирующимися сульфотрансферазами. **ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ** Влияние на желудочно-кишечный тракт. Отмечены случаи осложнений со стороны верхних отделов ЖКТ (перфорации, язвы или кровотечения), иногда с летальным исходом, у пациентов, которые получали эторикоксиб. Рекомендуется соблюдать осторожность при лечении пациентов с высоким риском развития осложнений со стороны ЖКТ при применении НПВП, в частности у пожилых, пациентов, которые одновременно принимают другие НПВП, в т.ч. ацетилсалициловую кислоту, а также у пациентов с такими заболеваниями ЖКТ в анамнезе, как язва или желудочно-кишечное кровотечение. Существует дополнительный риск развития нежелательных реакций со стороны ЖКТ (желудочно-кишечные язвы или другие осложнения со стороны ЖКТ) при одновременном применении эторикоксиба и ацетилсалициловой кислоты (даже в низких дозах). В долгосрочных клинических исследованиях не наблюдалось достоверных различий в отношении безопасности для ЖКТ при применении селективных ингибиторов ЦОГ-2 в комбинации с ацетилсалициловой кислотой в сравнении с применением НПВП в комбинации с ацетилсалициловой кислотой. Влияние на сердечно-сосудистую систему. Результаты клинических исследований свидетельствуют о том, что применение лекарственных препаратов класса селективных ингибиторов ЦОГ-2 связано с повышенным риском развития тромботических явлений (особенно инфаркта миокарда и инсульта) относительно плацебо и некоторых НПВП. Пациентам с известными факторами риска развития СС осложнений (такими как артериальная гипертензия, гиперлипидемия, сахарный диабет, курение) следует назначать эторикоксиб только после тщательной оценки пользы и риска. Влияние на функцию почек. При наличии условий, отрицательно влияющих на почечную перфузию, назначение препарата АРКОКСИА® может вызвать уменьшение образования простагландинов и снижение почечного кровотока, и таким образом снизить функцию почек. Самый большой риск развития данной реакции существует для пациентов со значительным снижением функции почек, декомпенсированной сердечной недостаточностью или циррозом в анамнезе. У таких пациентов необходимо осуществлять контроль функции почек. Задержка жидкости, отеки и артериальная гипертензия. Как и в случае применения других препаратов, ингибирующих синтез простагландинов, у пациентов, применяющих препарат АРКОКСИА®, наблюдались задержка жидкости, отеки и артериальная гипертензия. Применение всех НПВП, включая эторикоксиб, может быть связано с возникновением или рецидивом хронической сердечной недостаточности. Следует соблюдать осторожность при назначении препарата АРКОКСИА® пациентам, у которых в анамнезе имеются сердечная недостаточность, нарушение функции левого желудочка или артериальная гипертензия, а также пациентам с уже имеющимися отеками, возникшими по любой другой причине. При появлении клинических признаков ухудшения состояния у таких пациентов следует предпринять соответствующие меры, включая отмену эторикоксиба. Применение эторикоксиба, особенно в высоких дозах, может быть связано с более частой и тяжелой артериальной гипертензией, чем при применении некоторых других НПВП и селективных ингибиторов ЦОГ-2. Во время лечения эторикоксибом следует обратить особое внимание на контроль АД, которое следует контролировать в течение 2 недель после начала лечения и периодически в дальнейшем. При значительном повышении АД необходимо рассмотреть альтернативное лечение. Влияние на функцию печени. В клинических исследованиях продолжительностью до одного года приблизительно у 1% пациентов, получавших лечение эторикоксибом в дозах 30 мг, 60 мг и 90 мг в сутки, наблюдалось повышение активности аланинаминотрансферазы (АЛТ) и/или аспартатаминотрансферазы (АСТ) (приблизительно в три и более раз относительно верхней границы нормы). Следует наблюдать за состоянием всех пациентов с симптомами и/или признаками дисфункции печени, а также пациентов с патологическими показателями функции печени. В случае выявления постоянных отклонений показателей функции печени (в три раза выше верхнего предела нормы) применение препарата АРКОКСИА® должно быть прекращено. Общие указания. Если во время лечения у пациента наблюдается ухудшение функции какой-либо из систем органов, указанных выше, следует предпринять соответствующие меры и рассмотреть вопрос об отмене эторикоксиба. При применении эторикоксиба у пациентов пожилого возраста и у пациентов с нарушением функции почек, печени или сердца необходимо соответствующее медицинское наблюдение. С осторожностью следует начинать лечение эторикоксибом у пациентов с дегидратацией. Перед началом применения эторикоксиба рекомендуется провести регидратацию. Во время постмаркетингового наблюдения при применении НПВП и некоторых селективных ингибиторов ЦОГ-2 очень редко сообщалось о развитии серьезных кожных реакций. Некоторые из них (в т.ч. экфолиативный дерматит, синдром Стивенса-Джонсона и токсический эпидермальный некролиз) были с летальным исходом. Риск развития таких реакций наиболее высок в начале терапии, в большинстве случаев в течение первого месяца лечения. Сообщалось о развитии серьезных реакций гиперчувствительности, таких как анафилаксия и ангионевротический отек, у пациентов, получавших эторикоксиб. Применение некоторых селективных ингибиторов ЦОГ-2 сопровождалось повышенным риском развития кожных реакций у пациентов с какой-либо лекарственной аллергией в анамнезе. Еторикоксиб должен быть отменен при первом появлении кожной сыпи, поражений слизистой оболочки или любого другого признака гиперчувствительности. Применение эторикоксиба может маскировать лихорадку или другие признаки воспаления. Следует соблюдать осторожность при одновременном назначении эторикоксиба с варфарином или другими пероральными антикоагулянтами. Применение эторикоксиба, как и других препаратов, ингибирующих ЦОГ и синтез простагландинов, не рекомендуется женщинам, которые планируют беременность. Препарат АРКОКСИА® содержит лактозу. Пациенты с такими редкими врожденными заболеваниями, как непереносимость лактозы, врожденная недостаточность лактазы и нарушение всасывания глюкозы-галактозы, не должны применять данный препарат. Пациенты, у которых во время применения эторикоксиба отмечались случаи головокружения, сонливости или слабости, должны воздержаться от управления транспортными средствами и работы с механизмами. **ПОБОЧНОЕ ДЕЙСТВИЕ** Инфекционные и паразитарные заболевания. Часто - альвеолярный остит, нечасто - гастроэнтерит, инфекции верхних дыхательных путей, инфекции мочевыводящего тракта. Нарушения со стороны крови и лимфатической системы. Нечасто - анемия (в основном в результате желудочно-кишечного кровотечения), лейкопения, тромбоцитопения, реакции гиперчувствительности, редко - ангионевротический отек, анафилактические/анафилактикоподобные реакции, включая шок. Нарушения со стороны обмена веществ и питания. Часто - отеки/задержка жидкости, нечасто - снижение или усиление аппетита, увеличение массы тела. Нарушения психики. Нечасто - тревога, депрессия, нарушения концентрации, галлюцинации, редко - спутанность сознания, беспокойство. Нарушения со стороны нервной системы. Часто - головокружение, головная боль, нечасто - нарушение вкуса, бессонница, парестезия/гипестезия, сонливость. Нарушения со стороны органа зрения. Нечасто - нечеткость зрения, конъюнктивит. Нарушения со стороны органа слуха и лабиринтные нарушения. Нечасто - звон в ушах, вертиго. Нарушения со стороны сердца. Часто - ощущение сердцебиения, аритмия, нечасто - фибрилляция предсердий, тахикардия, хроническая сердечная недостаточность, неспецифические изменения на ЭКГ, стенокардия, инфаркт миокарда. Нарушения со стороны сосудов. Часто - артериальная гипертензия, нечасто - «приливы», нарушение мозгового кровообращения, транзиторная ишемическая атака, гипертонический криз, васкулит. Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения. Часто - бронхоспазм, нечасто - кашель, одышка, носовое кровотечение. Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта. Очень часто - боль в животе, часто - запор, метеоризм, гастрит, изжога/гастроэзофагеальный рефлюкс, диарея, диспепсия/дискомфорт в эпигастрии, тошнота, рвота, эзофагит, язвы слизистой оболочки полости рта, нечасто - вздутие живота, изменение перистальтики, сухость слизистой оболочки полости рта, гастродуоденальная язва, язва желудка, включая желудочно-кишечные перфорации и кровотечения, синдром раздраженного кишечника, панкреатит. Нарушения со стороны печени и мочевыводящих путей. Часто - повышение активности АЛТ, повышение активности АСТ, редко - гепатит, редко - печеночная недостаточность, желтуха. Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей. Часто - эритема, нечасто - отечность лица, зуд, сыпь, эритема, крапивница, редко - синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз, фиксированная лекарственная эритема. Нарушения со стороны скелетно-мышечной и соединительной ткани. Нечасто - спазмы/судороги мышц, скелетно-мышечная боль/скованность. Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей. Нечасто - протеинурия, повышение креатинина в сыворотке крови, почечная недостаточность. Общие расстройства и нарушения в месте введения. Часто - астения/слабость, ринитоподобный синдром, нечасто - боль в грудной клетке. Влияние на результаты лабораторных и инструментальных исследований. Нечасто - повышение азота мочевины крови, повышение креатининфосфокиназы, гиперкалиемия, повышение мочевой кислоты, редко - снижение натрия в крови. Следующие серьезные нежелательные явления были зарегистрированы в связи с приемом НПВП и не могут быть исключены для эторикоксиба: нефротоксичность, включая интерстициальный нефрит и нефритический синдром. **ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ** Лечение хронической боли в нижней части спины. Симптоматическая терапия остеоартроза, ревматоидного артрита, анкилозирующего спондилита, боли и воспаления, связанных с острым подтаранным артритом. Краткосрочная терапия умеренной острой боли после стоматологических операций. **СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ** Внутрь, независимо от приема пищи, запивая небольшим количеством воды. Препарат АРКОКСИА® следует применять в минимальной эффективной дозе минимально возможным коротким курсом. Остеоартроз. Рекомендуемая доза составляет 30 мг один раз в день или 60 мг один раз в день. Ревматоидный артрит и анкилозирующий спондилит. Рекомендуемая доза составляет 60 мг или 90 мг один раз в день. При состояниях, сопровождающихся острой болью, препарат АРКОКСИА® следует применять только в острый симптоматический период. Хроническая боль в нижней части спины. Рекомендуемая доза составляет 60 мг один раз в день. Продолжительность лечения не должна превышать 12 недель. Острый подтаранный артрит. Рекомендуемая в остром периоде доза составляет 120 мг один раз в день. Продолжительность использования препарата в дозе 120 мг составляет не более 8 дней. Острая боль после стоматологических операций. Рекомендуемая доза составляет 90 мг один раз в день. При лечении острой боли после стоматологических операций препарат АРКОКСИА® следует применять только в острый период не более 3 дней. Дозы, превышающие рекомендованные для каждого показания, либо не обладают дополнительной эффективностью, либо не изучались.

БОЛЬ	ХАРАКТЕРИСТИКА БОЛИ	ОЦЕНКА БОЛИ В БАЛЛАХ	ВИЗУАЛЬНАЯ ШКАЛА	
НЕТ	Ничего не беспокоит	0		
СЛАБАЯ	Не мешает в повседневной активности	1		
		2		
УМЕРЕННАЯ	Мешает выполнять работу	3		
		4		
УМЕРЕННО-СИЛЬНАЯ	Мешает концентрации внимания	5		
		6		
СИЛЬНАЯ	Мешает основным физиологическим потребностям	7		
		8		
НЕСТЕРПИМАЯ	Требуется положение лежа	9		
		10		

1. Gundavda MK, Bhandarwar AH. Indian J Med Sci [serial online] 2012 [cited 2015 Feb 9];66:99-115. Available from: <http://www.indianjmedsci.org/text.asp2012/66/5/99/114195>

2. Инструкция по медицинскому применению лекарственного препарата Аркоксия®.