

**Листок-вкладыш – информация для пациента****Аторика® табс, 60 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой****Аторика® табс, 90 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой****Аторика® табс, 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 Аторика® табс, и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед приемом препарата Аторика® табс.
3. Прием препарата Аторика® табс.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Аторика® табс.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

**1. Что из себя представляет препарат Аторика® табс, и для чего его применяют**

Препарат Аторика® табс содержит действующее вещество эторикокиб. Аторика® табс является селективным ингибитором циклооксигеназы-2 (ЦОГ-2) и относится к группе нестероидных противовоспалительных препаратов (НПВП).

**Показания к применению**

Препарат Аторика® табс применяется у взрослых и подростков в возрасте от 16 лет для:

- лечения хронической боли в нижней части спины;
- симптоматической терапии остеоартрита, ревматоидного артрита, анкилозирующего спондилита, боли и воспаления, связанных с острым подагрическим артритом;

- краткосрочной терапии умеренной острой боли после стоматологических операций. Если улучшение не наступило или Вы чувствуете ухудшение, необходимо обратиться к врачу.

## **2. О чем следует знать перед приемом препарата Аторика® табс**

### **Противопоказания**

#### **Не принимайте препарат Аторика® табс:**

- если у Вас аллергия на эторикокиб или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша);
- если у Вас язвенная болезнь желудка в стадии обострения, активное желудочно-кишечное кровотечение;
- если у Вас полное или неполное сочетание бронхиальной астмы, острого ринита, рецидивирующего полипоза носа и околоносовых пазух и непереносимости ацетилсалициловой кислоты или непереносимости других нестероидных противовоспалительных препаратов, в том числе в анамнезе (эти состояния были у Вас ранее);
- если Вы беременны или кормите ребенка грудью;
- если у Вас серьезное заболевание печени;
- если у Вас серьезное заболевание почек;
- если Ваш возраст младше 16 лет;
- если у Вас воспалительные заболевания кишечника;
- если у Вас хроническая сердечная недостаточность;
- если у Вас неконтролируемая артериальная гипертензия, при которой показатели артериального давления стойко превышают 140/90 мм рт. ст.;
- если у Вас подтвержденная ишемическая болезнь сердца, заболевания периферических артерий и/или цереброваскулярные заболевания;
- если у Вас подтвержденное повышение уровня калия в крови (гиперкалиемия);
- если у Вас прогрессирующие заболевания почек.

#### **Особые указания и меры предосторожности**

Перед приемом препарата Аторика® табс проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Обязательно сообщите врачу:

- если у Вас повышенный риск развития осложнений со стороны желудочно-кишечного тракта вследствие приема нестероидных противовоспалительных препаратов (НПВП);
- если Вы одновременно принимаете другие НПВП, в том числе ацетилсалициловую кислоту, особенно в пожилом возрасте;
- если у Вас была язвенная болезнь желудка или желудочное кровотечение;
- если у Вас есть факторы риска сердечно-сосудистых осложнений (такие как внутримозговые кровоизлияния, нарушение нормального соотношения жиров крови (дислипидемия) / повышение уровня жиров крови (гиперлипидемия), сахарный диабет, повышение артериального давления (артериальная гипертензия), курение);
- если у Вас нарушение функции сердца (сердечная недостаточность), нарушение функции левого желудочка или повышенное артериальное давление (гипертензия), предшествующие отеки, задержка жидкости;
- если у Вас нарушение функции печени различной степени тяжести;
- если у Вас обезвоживание организма (дегидратация);
- если у Вас нарушение функции почек при одновременном приеме лекарственных средств, помогающих контролировать повышенное артериальное давление и сердечную недостаточность;
- если у Вас есть предшествующее значительное снижение функции почек, ослабление функции почек, декомпенсированная сердечная недостаточность или цирроз печени.

Следует соблюдать осторожность при сопутствующей терапии следующими лекарственными препаратами:

- антикоагулянты (например, варфарин);
- антиагреганты (например, ацетилсалициловая кислота, клопидогрел);
- препараты, метаболизирующиеся сульфотрансферазами.

### **Дети и подростки**

Препарат Аторика® табс противопоказан детям и подросткам в возрасте до 16 лет (см. раздел 2. «Противопоказания»).

### **Другие препараты и препарат Аторика® табс**

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

Особенно важно сообщить врачу о применении следующих лекарственных препаратов:

- пероральные антикоагулянты (препараты, разжижающие кровь), например, варфарин;
- диуретики (мочегонные средства);
- лекарственные средства, помогающие контролировать повышенное артериальное давление и сердечную недостаточность, из группы ингибиторов ангиотензинпревращающего фермента (АПФ) и блокаторов рецепторов ангиотензина II, например, эналаприл и рамиприл, лозартан и валсартан;
- ацетилсалициловая кислота (одновременный прием с препаратом Аторика® табс повышает риск развития язвенной болезни желудка). Аторика® табс можно принимать одновременно с ацетилсалициловой кислотой в низких дозах, предназначенных для профилактики сердечно-сосудистых заболеваний (низкие дозы ацетилсалициловой кислоты). Однако одновременное назначение низких доз ацетилсалициловой кислоты и эторикоксиба может привести к увеличению частоты язвенного поражения ЖКТ и других осложнений по сравнению с приемом одного эторикоксиба. Если Вы в настоящее время принимаете низкие дозы ацетилсалициловой кислоты, Вы должны проконсультироваться со своим врачом. Не принимайте одновременно эторикоксиб с ацетилсалициловой кислотой в дозах, превышающих рекомендованные для профилактики сердечно-сосудистых заболеваний, а также с другими НПВП.
- циклоспорин или такролимус (лекарственные препараты, используемые для подавления иммунной системы);
- литий (лекарственный препарат, используемый для лечения некоторых типов депрессии);
- метотрексат (лекарственный препарат, используемый для подавления иммунной системы, часто используется в лечении ревматоидного артрита);
- пероральные контрацептивы (противозачаточные таблетки);
- заместительная гормональная терапия (ЗГТ) (совместное применение может увеличить риск развития нежелательных явлений);
- преднизон / преднизолон (лекарственные препараты, используемые для уменьшения боли и подавления иммунной реакции);
- дигоксин (лекарственный препарат для лечения сердечной недостаточности и нарушения сердечного ритма);
- кетоконазол, вориконазол и миконазол (противогрибковые препараты);

- сальбутамол, таблетки или раствор для приема внутрь (лекарственный препарат для лечения бронхиальной астмы);
- миноксидил (лекарственный препарат для лечения повышенного артериального давления);
- рифампицин (антибиотик).

### **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

Не принимайте препарат Аторика® табс в случае, если Вы беременны. Эторикоксиб противопоказан в период беременности. Если в период лечения наступила беременность, перестаньте принимать препарат и проконсультируйтесь с лечащим врачом.

#### Грудное вскармливание

Не принимайте препарат Аторика® табс в случае, если Вы кормите грудью ребенка. Женщины, которые принимают эторикоксиб, должны прекратить грудное вскармливание.

#### Фертильность

Не принимайте препарат Аторика® табс, если Вы планируете беременность.

### **Управление транспортными средствами и работа с механизмами**

У некоторых пациентов, принимавших препарат Аторика® табс, сообщалось о головокружении и сонливости. Не садитесь за руль, если у Вас головокружение или сонливость. Воздержитесь от использования инструментов и работы с механизмами, если Вы испытываете головокружение или сонливость.

## **3. Прием препарата Аторика® табс**

Всегда принимайте препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача.

При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом.

### **Рекомендуемая доза**

Препарат Аторика® табс следует принимать в минимальной эффективной дозе минимально возможным коротким курсом.

#### Взрослые

##### *Остеоартрит*

Рекомендуемая доза составляет 30 мг один раз в день, при необходимости можно увеличить до максимальной дозы 60 мг один раз в день.

### *Ревматоидный артрит*

Рекомендуемая доза составляет 60 мг один раз в день, при необходимости можно увеличить до максимальной дозы 90 мг один раз в день.

### *Анкилозирующий спондилит*

Рекомендуемая доза составляет 60 мг один раз в день, при необходимости можно увеличить до максимальной дозы 90 мг один раз в день.

### *Хроническая боль в нижней части спины*

Рекомендуемая доза составляет 60 мг один раз в день. Продолжительность лечения не должна превышать 12 недель.

### *Состояния, сопровождающиеся острой болью*

Препарат Аторика® табс следует принимать только в период острой боли.

### Подагра

Рекомендуемая доза составляет 120 мг один раз в день, которую следует принимать только в период острой боли продолжительностью не более 8 дней.

### Острая боль после стоматологических операций

Рекомендуемая доза составляет 90 мг один раз в день, которую следует принимать с максимальной продолжительностью не более 3 дней.

### Особые группы пациентов

#### *Пациенты пожилого возраста*

Коррекции дозы у пациентов пожилого возраста не требуется. Как и при приеме других лекарственных препаратов при приеме препарата у пациентов пожилого возраста следует соблюдать осторожность.

#### *Пациенты с нарушением функции печени*

Независимо от показания к применению препарата пациентам с нарушениями функции печени легкой степени тяжести не следует превышать дозу 60 мг один раз в день. Пациентам с нарушениями функции печени средней степени тяжести независимо от показания к применению не следует превышать дозу 30 мг один раз в день.

#### *Пациенты с нарушением функции почек*

Коррекции дозы у пациентов с клиренсом креатинина  $\geq 30$  мл/мин не требуется. Прием эторикоксиба у пациентов с клиренсом креатинина  $<30$  мл/мин противопоказано.

### **Применение у детей и подростков**

Режим дозирования для подростков от 16 до 18 лет не отличается от режима дозирования для взрослых.

### **Путь и (или) способ введения**

Принимайте препарат внутрь, независимо от приема пищи, запивая небольшим количеством воды.

**Если Вы приняли препарата Аторика® табс больше, чем следовало**

Никогда не следует принимать препарата Аторика® табс больше, чем рекомендовал Ваш врач. Если Вы приняли таблеток препарата Аторика® табс больше, чем следует, немедленно обратитесь за медицинской помощью.

**Если Вы забыли принять препарат Аторика® табс**

Не принимайте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную. Продолжайте прием препарата по рекомендованной схеме.

**Если Вы прекратили прием препарата Аторика® табс**

Проконсультируйтесь с лечащим врачом.

При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу.

#### **4. Возможные нежелательные реакции**

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

**При возникновении следующих серьезных нежелательных реакций прекратите прием препарата Аторика® табс и немедленно обратитесь за медицинской помощью.**

**Серьезные нежелательные реакции, которые нечасто наблюдались при приеме эторикоксиба (могут возникать не более чем у 1 человека из 100):**

- снижение в крови количества лейкоцитов, выполняющих защитную функцию организма (лейкопения)
- снижение в крови количества тромбоцитов, выполняющих функцию свертывания крови (тромбоцитопения)
- покраснение кожи (эритема), зуд, появление сильно зудящих бледно-розовых волдырей (крапивница), кожная сыпь (реакции гиперчувствительности)
- ложные образы и явления, обманчивое чувство восприятия мира (галлюцинации)
- тяжелая форма нарушения ритма сердца (фибрилляция предсердий)
- нарастающая одышка, кашель, боль в груди, появление или усиление отека стоп (хроническая сердечная недостаточность)
- сердечный приступ (инфаркт миокарда)
- нарушение мозгового кровообращения

- кратковременное нарушение мозгового кровообращения (транзиторная ишемическая атака)
- резкое повышение артериального давления (гипертонический криз)
- сильная или постоянная боль в животе, почернение стула или стул с примесью крови (язва желудка и 12-перстной кишки (гастродуоденальная язва), язва желудка, включая желудочно-кишечные перфорации и кровотечения)
- почечная недостаточность/серьезные проблемы с почками

**Серьезные нежелательные реакции, которые редко наблюдались при приеме эторикоксиба (могут возникать не более чем у 1 человека из 1000):**

- аллергическая реакция, сопровождающаяся резким снижением артериального давления, температуры тела, спазмом мышц, бледностью кожи, нарушениями со стороны нервной системы, спутанностью сознания (анафилактический шок)
- атипичная реакция организма, проявляющаяся быстро развивающимся и нарастающим отеком кожи, слизистых и подкожной жировой клетчатки (ангионевротический отек)
- кровоизлияние в кожу или слизистую оболочку (экхимоз)
- воспаление ткани печени (гепатит)
- печеночная недостаточность
- появление желтушности кожи и/или глаз (желтуха)
- тяжелое кожное заболевание с большими волдырями, которые лопаются, образуя рану, с выделением крови из губ, глаз, рта и носа (синдром Стивенса-Джонсона), тяжелые кожные реакции, которые начинаются в виде болезненных красных участков, затем появляются большие волдыри и заканчиваются с шелушением больших участков кожи (токсический эпидермальный некролиз). Это может сопровождаться лихорадкой и ознобом, болью в мышцах и общим плохим самочувствием.

**Следующие серьезные нежелательные реакции были зарегистрированы в связи с приемом НПВП и не могут быть исключены для эторикоксиба:**

- токсичность в отношении почек (нефротоксичность), включая небактериальное воспалительное поражение почек (интерстициальный) нефрит и поражение почек, сопровождающееся повышением количества белка в моче, снижением уровня альбумина в крови и аномальной концентрацией липидов. Патология проявляется отеками нижних конечностей и лица (нефротический синдром).

**Другие возможные нежелательные реакции, которые могут наблюдаться при приеме препарата Аторика® табс**

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

- боль в животе

**Часто (могут возникать не более чем у 1 человека из 10):**

- воспаление альвеолярной костной ткани верхней и нижней челюсти, которая окружает и поддерживает корни зубов (альвеолярный остит)
- отеки (из-за задержки жидкости)
- головная боль
- головокружение
- ощущение сердцебиения, нарушение сердечного ритма (аритмия)
- повышение артериального давления (артериальная гипертензия)
- затруднение дыхания (бронхоспазм)
- запор
- повышенное газообразование в кишечнике
- воспаление слизистой оболочки желудка (гастрит)
- изжога/возврат содержимого желудка в пищевод (гастроэзофагеальный рефлюкс)
- жидкий стул (диарея)
- расстройство пищеварения (диспепсия)/дискомфорт в области желудка (эпигастрии)
- тошнота
- рвота
- воспаление слизистой оболочки пищевода (эзофагит)
- язвы слизистой оболочки полости рта
- повышение активности ферментов печени
- повышенная утомляемость (астения)/слабость, гриппоподобный синдром

**Нечасто (могут возникать не более чем у 1 человека из 100):**

- воспаление слизистой оболочки желудка и кишечника (гастроэнтерит)
- инфекции верхних дыхательных путей
- инфекции мочевыводящих путей
- понижение уровня эритроцитов и/или гемоглобина в крови (анемия) (в основном в результате желудочно-кишечного кровотечения)
- снижение или усиление аппетита, увеличение массы тела
- тревога, депрессия, нарушение способности к концентрации внимания

- нарушение вкуса, бессонница, ощущение онемения, покалывания, жжения и т.п. (парестезия)/ пониженная чувствительность к раздражителям (гипестезия), сонливость
- нечеткость зрения, воспаление слизистой оболочки глаза (конъюнктивит)
- звон в ушах, потеря равновесия, сопровождающаяся головокружением (вертиго)
- повышенная частота сердечных сокращений (тахикардия)
- неспецифические изменения на ЭКГ
- давящая боль в грудной клетке (стенокардия)
- кратковременные и часто повторяющиеся ощущения жара в коже лица, шеи, груди («приливы»)
- воспаление сосудов (артерий, артериол, капилляров, венул и вен (васкулит)
- кашель, нарушение частоты, ритма и глубины дыхания, аномалии частоты, ритма и глубины дыхания, носовое кровотечение
- вздутие живота, изменение моторики (перистальтики) кишечника, сухость слизистой оболочки полости рта, синдром раздраженного кишечника, воспаление поджелудочной железы (панкреатит)
- отечность лица
- спазмы/судороги мышц, скелетно-мышечная боль/скованность
- выделение белка с мочой (протеинурия), повышение креатинина в сыворотке крови
- боль в грудной клетке
- повышение азота мочевины крови, повышение креатинфосфокиназы, повышение концентрации калия в крови (гиперкалиемия), увеличение концентрации мочевой кислоты

**Редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 1000):**

- спутанность сознания, беспокойство
- высыпания на коже из-за приема лекарственных препаратов
- снижение уровня натрия в крови

**Неизвестно (исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно):**

- свертывание крови в крупных сосудах (тромбоз глубоких вен)
- закупорка легочной артерии кровяным сгустком (легочная эмболия)
- внутричерепное кровоизлияние

**Сообщение о нежелательных реакциях**

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом. К ним также относятся любые нежелательные реакции, не указанные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую (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](mailto:pharm@roszdravnadzor.gov.ru)

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

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

## **5. Хранение препарата Аторика® табс**

Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его. Не принимайте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на пачке из картона после «Годен до:». Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

При температуре не выше 25 °С во вторичной упаковке (пачке картонной).

Не выбрасывайте (не выливайте) препарат в канализацию. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать (уничтожать) препарат, который больше не потребуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

## **6. Содержимое упаковки и прочие сведения**

### **Препарат Аторика® табс содержит**

Действующим веществом является эторикокиб.

Аторика® табс, 60 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Каждая таблетка содержит 60 мг эторикокиба.

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются кальция гидрофосфат, кремния диоксид коллоидный, кроскармеллоза натрия, магния стеарат, целлюлоза микрокристаллическая (тип 101).

Ингредиентами оболочки таблетки являются гипролоза (гидроксипропилцеллюлоза), гипромеллоза (гидроксипропилметилцеллюлоза), краситель железа оксид желтый,

краситель бриллиантовый синий, краситель хинолиновый желтый, макрогол (полиэтиленгликоль), тальк, титана диоксид.

Аторика® табс, 90 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Каждая таблетка содержит 90 мг эторикоксиба.

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются кальция гидрофосфат, кремния диоксид коллоидный, кроскармеллоза натрия, магния стеарат, целлюлоза микрокристаллическая (тип 101).

Ингредиентами оболочки таблетки являются гипролоза (гидроксипропилцеллюлоза), гипромеллоза (гидроксипропилметилцеллюлоза), краситель железа оксид желтый, краситель бриллиантовый синий, краситель хинолиновый желтый, макрогол (полиэтиленгликоль), тальк, титана диоксид.

Аторика® табс, 120 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Каждая таблетка содержит 120 мг эторикоксиба.

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются кальция гидрофосфат, кремния диоксид коллоидный, кроскармеллоза натрия, магния стеарат, целлюлоза микрокристаллическая (тип 101).

Ингредиентами оболочки таблетки являются гипролоза (гидроксипропилцеллюлоза), гипромеллоза (гидроксипропилметилцеллюлоза), краситель железа оксид желтый, краситель бриллиантовый синий, краситель хинолиновый желтый, макрогол (полиэтиленгликоль), тальк, титана диоксид.

**Внешний вид препарата Аторика® табс и содержимое упаковки**

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

Аторика® табс, 60 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Таблетки круглые двояковыпуклые, покрытые пленочной оболочкой зеленого цвета. На поперечном разрезе – почти белого цвета.

Аторика® табс, 90 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Таблетки круглые двояковыпуклые, покрытые пленочной оболочкой зеленого цвета. На поперечном разрезе – почти белого цвета.

Аторика® табс, 120 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Таблетки круглые двояковыпуклые, покрытые пленочной оболочкой зеленого цвета. На поперечном разрезе – почти белого цвета.

По 7, 10 или 14 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной.

По 1, 2, 4 контурных ячейковых упаковки по 7 таблеток или по 1, 3 контурных ячейковых

упаковки по 10 таблеток, или по 1, 2 контурных ячейковых упаковки по 14 таблеток вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона.

**Держатель регистрационного удостоверения**

Российская Федерация

АО «ВЕРОФАРМ»

115088, г. Москва, 2-й Южнопортовый проезд, д. 18, стр. 9, этаж 2.

Телефон: +7 (495) 797-57-37.

Факс: +7 (495) 792-53-28.

Электронная почта: info@veropharm.ru

**Производитель**

Российская Федерация

ЗАО «Канонфарма продакшн»

Московская обл., г.о. Щелково, г. Щелково, ул. Заречная, стр. 105Б, к. 11.

**За любой информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий следует обращаться к местному представителю держателя регистрационного удостоверения:**

Российская Федерация

ЗАО «Канонфарма продакшн»

141100, Московская обл., г.о. Щелково, г. Щелково, ул. Заречная, д. 105.

Телефон: +7 (495) 797-99-54.

Электронная почта: safety@canonpharma.ru

**Листок-вкладыш пересмотрен**

**Прочие источники информации**

Подробные сведения о данном препарате содержатся на веб-сайте Союза <https://eec.eaeunion.org/>.