

Lietošanas instrukcija: informācija lietotājam

Remberix 60 mg apvalkotās tabletes

Remberix 90 mg apvalkotās tabletes

Remberix 120 mg apvalkotās tabletes

Etoricoxibum

Pirms zāļu lietošanas uzmanīgi izlasiet visu instrukciju, jo tā satur Jums svarīgu informāciju.

- Saglabāiet šo instrukciju! Iespējams, ka vēlāk to vajadzēs pārlasīt.
- Ja Jums rodas jebkādi jautājumi, vaicājiēt ārstam vai farmaceitam.
- Šīs zāles ir parakstītas tikai Jums. Nedodiet tās citiem. Tās var nodarīt ļaunumu pat tad, ja šiem cilvēkiem ir līdzīgas slimības pazīmes.
- Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu. Tas attiecas arī uz iespējamām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Skatīt 4. punktu.

Šajā instrukcijā varat uzzināt:

1. Kas ir Remberix un kādam nolūkam to lieto
2. Kas Jums jāzina pirms Remberix lietošanas
3. Kā lietot Remberix
4. Iespējamās blakusparādības
5. Kā uzglabāt Remberix
6. Iepakojuma saturs un cita informācija

1. Kas ir Remberix un kādam nolūkam to lieto

Kas ir Remberix?

- Remberix aktīvā viela ir etorikoksibs. Remberix pieder pie zāļu grupas, ko sauc par selektīvajiem COX-2 inhibitoriem, kas, savukārt, pieder pie zālēm, ko sauc par nesteroīdiem pretiekaisuma līdzekļiem (NPL).

Kādam nolūkam Remberix lieto?

- Remberix palīdz mazināt locītavu un muskuļu sāpes un pietūkumu (iekaisumu) cilvēkiem vecumā no 16 gadiem ar osteoartrītu, reimatoīdo artrītu, ankilozējošo spondilītu un podagra.
- Remberix lieto arī vidēji stipru sāpju pēc zobu ekstrakcijas īslaicīgai ārstēšanai cilvēkiem no 16 gadu vecuma.

Kas ir osteoartrīts?

Osteoartrīts ir locītavu slimība. Tā rodas skrimšļa, kas klāj kaulu galus, pakāpeniskas sairšanas rezultātā. Tas izraisa pietūkumu (iekaisumu), sāpes, jutīgumu, stīvumu un kustību ierobežojumu.

Kas ir reimatoīdais artrīts?

Reimatoīdais artrīts ir hroniska, iekaisīga locītavu slimība. Tā izraisa sāpes, stīvumu, pietūkumu un progresējošus locītavu kustību traucējumus. Tā var izraisīt iekaisumu arī citās ķermeņa daļās.

Kas ir podagra?

Podagra ir slimība, kam raksturīgas pēkšņas, periodiskas lēkmes ar ļoti sāpīgu locītavu iekaisumu un apsārtumu. To izraisa minerālu kristālu nogulsnes locītavās.

Kas ir ankilozējošais spondilīts?

Ankilozējošais spondilīts ir mugurkaula un lielo locītavu iekaisuma slimība.

2. Kas Jums jāzina pirms Remberix lietošanas

Nelietojiet Remberix šādos gadījumos:

- ja Jums ir alerģija pret etorikoksibu vai kādu citu (6. punktā minēto) šo zāļu sastāvdaļu;
- ja Jums ir alerģija pret nesteroidiem pretiekaisuma līdzekļiem (NPL), tai skaitā aspirīnu un COX-2 inhibitoriem (skatīt 4. punktu "Iespējamās blakusparādības");
- ja Jums ir aktīva kuņģa čūla vai kuņģa vai zarnu asiņošana;
- ja Jums ir nopietna aknu slimība;
- ja Jums ir nopietna nieru slimība;
- ja Jūs esat grūtniece vai domājat, ka Jums varētu būt grūtniecība, vai barojat bērnu ar krūti (skatīt "Grūtniecība, barošana ar krūti un fertilitāte");
- ja Jums ir mazāk par 16 gadiem;
- ja Jums ir iekaisīga zarnu slimība, piemēram, Krona slimība, čūlainais kolīts vai kolīts;
- ja Jums ir paaugstināts asinsspiediens, ko nevar kontrolēt ar zālēm (jautājiet ārstam vai medmāsai, ja Jūs neesat pārliecināts, ka Jūsu asinsspiediens tiek atbilstoši kontrolēts);
- ja ārsts Jums ir diagnosticējis sirds slimību, tai skaitā sirds mazspēju (vidēji smagu vai smagu), stenokardiju (sāpes krūtīs);
- ja Jums ir bijusi sirdslēkme, šuntēšanas operācija, perifēro artēriju slimība (slikta asinsrite kājās vai pēdās, ko izraisa sašaurinātas vai bloķētas artērijas);
- ja Jums ir bijis kāds insults (tai skaitā mikroinsults, transitoriska išēmiska lēkme jeb TIL). Etorikoksibs var nedaudz palielināt sirdslēkmes un insulta risku, tādēļ to nedrīkst lietot tie, kuriem jau ir bijušas problēmas ar sirdi vai insultu.

Ja Jums šķiet, ka kaut kas no iepriekš minētā attiecas uz Jums, pirms tablešu lietošanas noteikti konsultējieties ar ārstu.

Brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Pirms Remberix lietošanas konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu, ja:

- Jums ir bijusi kuņģa asiņošana vai kuņģa čūla;
- Jums ir dehidratācija, piemēram, ilgstošas vemšanas vai caurejas dēļ;
- Jums ir tūska šķidruma aiztures dēļ;
- Jums ir bijusi sirds mazspēja vai jebkāda cita sirds slimība;
- Jums ir bijis paaugstināts asinsspiediens. Remberix, īpaši lielās devās, dažiem cilvēkiem var paaugstināt asinsspiedienu, un Jūsu ārsts laiku pa laikam vēlēties pārbaudīt Jūsu asinsspiedienu;
- Jums ir bijusi aknu vai nieru slimība;
- Jums tiek ārstēta infekcija. Remberix var maskēt vai slēpt drudzi, kas ir infekcijas pazīme;
- Jums ir cukura diabēts, augsts holesterīna līmenis vai Jūs smēķējat. Tas var paaugstināt sirds slimību risku;
- Jūs esat sieviete, kura plāno grūtniecību;
- Jums ir vairāk par 65 gadiem.

Ja Jūs neesat pārliecināts, ka kāds no augstāk minētajiem apgalvojumiem attiecas uz Jums, **pirms Remberix lietošanas konsultējaties ar ārstu**, lai pārliecinātos, ka šīs zāles ir Jums piemērotas.

Remberix iedarbojas vienlīdz labi gan gados vecākiem, gan jaunākiem pieaugušajiem pacientiem. Ja Jums ir vairāk par 65 gadiem, ārsts Jūs pastāvīgi novēros. Par 65 gadiem vecākiem pacientiem deva nav

jāpielāgo.

Bērni un pusaudži

Nedot šīs zāles par 16 gadiem jaunākiem bērniem un pusaudžiem.

Citas zāles un Remberix

Pastāstiet ārstam vai farmaceitam par visām zālēm, kuras lietojat, pēdējā laikā esat lietojis vai varētu lietot, ieskaitot zāles, ko var iegādāties bez receptes.

Kad Jūs sāksiet lietot Remberix, ārsts vēlēties pārbaudīt, vai Jūsu zāles darbojas atbilstoši, īpaši, ja Jūs jau lietojat šādas zāles:

- zāles, kas sašķidrina asinis (antikoagulantus), piemēram, varfarīnu;
- rifampicīnu (antibiotiska viela);
- metotreksātu (zāles, ko lieto imūnās sistēmas nomākšanai, un bieži lieto reimatoīdā artrīta gadījumā);
- ciklosporīnu vai takrolimu (zāles, ko lieto imūnās sistēmas nomākšanai);
- litiju (zāles, ko lieto atsevišķu depresijas veidu ārstēšanai);
- zāles, ko lieto, lai kontrolētu paaugstinātu asinsspiedienu un sirds mazspēju un ko sauc par AKE inhibitoriem un angiotensīna receptoru blokatoriem, piemēram, enalaprilu un ramiprilu, un losartānu un valsartānu;
- diurētiskus līdzekļus (urīndzenošus līdzekļus);
- digoksīnu (zāles, ko lieto sirds mazspējas un neregulāra sirds ritma gadījumā);
- minoksidilu (zāles, ko lieto paaugstināta asinsspiediena ārstēšanai);
- salbutamola tabletes vai šķīdumu iekšķīgai lietošanai (zāles astmas ārstēšanai);
- kontracepcijas tabletes (kombinācijā var palielināt blakusparādību risku);
- hormonu aizstājterapijas līdzekļus (kombinācijā var palielināt blakusparādību risku);
- aspirīnu, jo kuņģa čūlas risks ir augstāks, ja Jūs lietojat Remberix kopā ar aspirīnu.
 - aspirīns sirdslēkmju vai insulta profilaksei:
Remberix var lietot kopā ar **mazu** aspirīna **devu**. Ja Jūs sirdslēkmes vai insulta profilaksei pašlaik lietojat mazu aspirīna devu, bez konsultācijas ar ārstu aspirīna lietošanu nevajadzētu pārtraukt,
 - aspirīns un citi nesteroīdie pretiekaisuma līdzekļi (NPL):
nelietojiet **lielu** aspirīna **devu** vai citus pretiekaisuma līdzekļus, kamēr lietojat Remberix.

Remberix kopā ar uzturu un dzērienu

Remberix var sākt iedarboties ātrāk, ja to nelieto kopā ar uzturu.

Grūtniecība, barošana ar krūti un fertilitāte

Grūtniecība

Remberix tabletes nedrīkst lietot grūtniecības laikā. Ja Jūs esat grūtniece vai Jums šķiet, ka iestājusies grūtniecība, vai Jūs plānojat grūtniecību, nelietojiet tabletes. Ja Jums iestājas grūtniecība, pārtrauciet tablešu lietošanu un konsultējaties ar ārstu. Konsultējieties ar ārstu neskaidrību gadījumā un tad, ja Jums nepieciešama papildu informācija.

Barošana ar krūti

Nav zināms, vai Remberix izdalās cilvēka pienā. Ja Jūs barojat bērnu ar krūti vai plānojat to darīt, pirms Remberix lietošanas konsultējieties ar ārstu. Ja Jūs lietojat Remberix, barot bērnu ar krūti nedrīkst.

Fertilitāte

Remberix nav ieteicams lietot sievietēm, kuras plāno grūtniecību.

Transportlīdzekļu vadīšana un mehānismu apkalpošana

Dažiem pacientiem ziņots par reiboni un miegainību Remberix lietošanas laikā.

Nevadiet transportlīdzekli, ja Jums ir reibonis vai jūtaties miegains.

Nelietojiet nekādas ierīces un neapkalpojiet mehānismus, ja Jums ir reibonis vai jūtaties miegains.

Remberix satur nātriju

Šīs zāles satur mazāk par 1 mmol nātrija (23 mg) katrā tabletē, - būtībā tās ir “nātriju nesaturošas”.

3. Kā lietot Remberix

Vienmēr lietojiet šīs zāles tieši tā, kā ārsts vai farmaceits Jums teicis. Neskaidrību gadījumā vaicājiet ārstam vai farmaceitam.

Nedrīkst pārsniegt devu, kas ieteikta Jūsu slimības gadījumā. Ārsts laiku pa laikam vēlēsies apspriest ārstēšanas gaitu. Ir svarīgi, lai Jūs lietotu mazāko devu sāpju kontrolei un lai Jūs nelietotu Remberix ilgāk kā nepieciešams. Tas jādara tādēļ, ka, lietojot ilgstoši, var palielināties sirdslēkmes un insulta risks, īpaši lietojot lielas devas.

Šīm zālēm pieejami dažādi stiprumi, ārsts nozīmēs Jūsu ārstēšanai nepieciešamo tablešu stiprumu atkarībā no Jūsu slimības.

Ieteicamā deva

Osteoartrīts

Ieteicamā deva ir 30 mg vienu reizi dienā, palielinot maksimāli līdz 60 mg vienu reizi dienā, ja nepieciešams.

Reimatoīdais artrīts

Ieteicamā deva ir 60 mg vienu reizi dienā, palielinot maksimāli līdz 90 mg vienu reizi dienā, ja nepieciešams.

Ankilozējošais spondilīts

Ieteicamā deva ir 60 mg vienu reizi dienā, palielinot maksimāli līdz 90 mg vienu reizi dienā, ja nepieciešams.

Akūtas sāpes

Etorikoksibu drīkst lietot tikai akūtu sāpju periodā.

Podagra

Ieteicamā deva ir 120 mg vienu reizi dienā, ko drīkst lietot tikai akūtu sāpju periodā, un ārstēšana nedrīkst būt ilgāka par 8 dienām.

Sāpes pēc zoba ekstrakcijas

Ieteicamā deva ir 90 mg vienu reizi dienā, ārstēšana nedrīkst būt ilgāka par 3 dienām.

Cilvēki ar aknu darbības traucējumiem

- Ja Jums ir viegla aknu slimība, Jūs nedrīkstat lietot vairāk par 60 mg dienā.

- Ja Jums ir **vidēji smaga** aknu slimība, Jūs nedrīkstat lietot vairāk par **30 mg dienā**.

Lietošana bērniem un pusaudžiem

Remberix tabletes nedrīkst lietot bērni un pusaudži līdz 16 gadu vecumam.

Gados vecāki cilvēki

Gados vecākiem pacientiem deva nav jāpielāgo. Tāpat kā lietojot citas zāles, gados vecākiem pacientiem jāievēro piesardzība.

Lietošanas veids

Remberix tabletes jālieto iekšķīgi, vienreiz dienā. Remberix var lietot neatkarīgi no ēdienreizēm.

Ja esat lietojis Remberix vairāk nekā noteikts

Nekad nelietojiet vairāk tablešu kā ieteicis ārsts. Ja Jūs esat lietojis pārāk daudz Remberix tablešu, nekavējoties meklējiet ārsta palīdzību.

Ja esat aizmirsis lietot Remberix

Ir svarīgi lietot Remberix tā, kā norādījis ārsts. Ja esat aizmirsis lietot kārtējo devu, ar nākamo dienu atsāciet parasto lietošanas shēmu. Nelietojiet dubultu devu, lai aizvietotu aizmirsto tableti.

Ja Jums ir kādi jautājumi par šo zāļu lietošanu, jautājiņiet savam ārstam vai farmaceitam.

4. Iespējamās blakusparādības

Tāpat kā visas zāles, šīs zāles var izraisīt blakusparādības, kaut arī ne visiem tās izpaužas.

Ja Jums parādās jebkura no turpmāk minētajām pazīmēm, Jums jāpārtrauc Remberix lietošana un par to nekavējoties jāinformē ārsts (skatīt 2. punktu “Kas Jums jāzina pirms Remberix lietošanas”):

- elpas trūkums, sāpes krūtīs vai potīšu pietūkums, kas parādās vai pastiprinās;
- dzeltenīga ādas vai acu krāsa (dzelte) – tās ir aknu darbības traucējumu pazīmes;
- smagas vai pastāvīgas sāpes vēderā vai melni izkārnījumi;
- alerģiskas reakcijas – kas var būt tādi ādas bojājumi kā čūlas vai pūšļi, vai sejas, lūpu, mēles vai rīkles pietūkums, kas var apgrūtināt elpošanu.

Turpmāk uzskaitīto iespējamo blakusparādību biežums definēts, izmantojot šādus nosacījumus:

Ļoti bieži (rodas vairāk nekā 1 no 10 lietotājiem)

Bieži (rodas 1 līdz 10 no 100 lietotājiem)

Retāk (rodas 1 līdz 10 no 1000 lietotājiem)

Reti (rodas 1 līdz 10 no 10 000 lietotājiem)

Ļoti reti (rodas mazāk nekā 1 no 10 000 lietotājiem)

Ārstēšanas laikā ar Remberix var rasties šādas blakusparādības:

Ļoti bieži:

- sāpes vēderā.

Bieži:

- alveolas iekaisums (iekaisums un sāpes pēc zoba ekstrakcijas);
- kāju un/vai pēdu pietūkums šķidruma aiztures dēļ (tūska);

- reibonis, galvassāpes;
- sirdsklauves (ātra vai neritmiska sirdsdarbība), neritmiska sirdsdarbība (aritmija);
- paaugstināts asinsspiediens;
- sēkšana vai elpas trūkums (bronhu spazmas);
- aizcietējums, vēdera uzpūšanās (pārmērīga gāzu uzkrāšanās), gastrīts (kuņģa gļotādas iekaisums), grēmas, caureja, gremošanas traucējumi (dispepsija)/diskomforta sajūta kuņģī, slikta dūša, vemšana, barības vada iekaisums, mutes čūlas;
- izmaiņas aknu funkcionālajās asins analīzēs;
- zilumi;
- nespēks un nogurums, gripai līdzīga slimība.

Retāk:

- gastroenterīts (kuņģa-zarnu trakta iekaisums, kas skar gan kuņģi, gan tievās zarnas/vēdera gripa), augšējo elpceļu infekcija, urīnceļu infekcijas;
- laboratorisko izmeklējumu rezultātu izmaiņas (samazināts sarkano asins ķermenīšu skaits, samazināts balto asins ķermenīšu skaits, samazināts trombocītu skaits);
- paaugstināta jutība (alerģiskas reakcijas, ieskaitot nātreni, kas var būt tik nopietna, ka var būt nepieciešama neatliekama medicīniska palīdzība);
- ēstgribas palielināšanās vai samazināšanās, ķermeņa masas pieaugums;
- trauksme, depresija, garīgo spēju samazināšanās, neesošu lietu redzēšana, sajūšana vai dzirdēšana (halucinācijas);
- garšas izmaiņas, nespēja iemigt, nejūtība vai tirpšana, miegainība;
- neskaidra redze, acs kairinājums un apsārtums;
- zvanīšana ausīs, vertigo (griešanās sajūta, atrodoties miera stāvoklī);
- sirds ritma traucējumi (priekškambaru mirdzēšana), ātra sirdsdarbība, sirds mazspēja, saspīlējuma, spiedoša vai smaguma sajūta krūškurvī (stenokardija), sirdslēkme;
- pietvīkums, insults, mikroinsults (transitoriska išēmiska lēkme), ļoti paaugstināts asinsspiediens, asinsvadu iekaisums;
- klepus, elpas trūkums, deguna asiņošana;
- vēdera, zarnu uzpūšanās, zarnu peristaltikas izmaiņas, mutes sausums, kuņģa čūla, kuņģa gļotādas iekaisums, kas var kļūt nopietns un asiņot, kairinātas zarnas sindroms, aizkuņģa dziedzera iekaisums;
- sejas pietūkums, izsitumi uz ādas vai ādas nieze, ādas apsārtums;
- muskuļu krampji/spazmas, muskuļu sāpes/stīvums;
- augsts kālija līmenis asinīs, izmaiņas asins vai urīna analīzēs, kas liecina par Jūsu nieru stāvokli, nopietni nieru darbības traucējumi;
- sāpes krūtīs.

Reti:

- angioedēma (alerģiska reakcija ar sejas, lūpu, mēles un/vai rīkles pietūkumu, kas var apgrūtināt elpošanu vai rīšanu, kas var būt pietiekami nopietna, lai būtu nepieciešama neatliekama medicīniskā palīdzība)/ anafilaktiskas/anafilaktoīdas reakcijas, ieskaitot šoku (nopietna alerģiska reakcija, kad nepieciešama neatliekama medicīniskā palīdzība);
- apjukums, nemiers;
- aknu darbības traucējumi (hepatīts);
- zems nātrijs līmenis asinīs;
- aknu mazspēja, dzeltenīga ādas un/vai acu krāsa (dzelte);
- smagas ādas reakcijas.

Ziņošana par blakusparādībām

Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu. Tas attiecas arī uz

iespējamajām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Jūs varat ziņot par blakusparādībām arī tieši Zāļu valsts aģentūrai, Jersikas ielā 15, Rīgā, LV 1003. Tīmekļa vietne: www.zva.gov.lv. Ziņojot par blakusparādībām, Jūs varat palīdzēt nodrošināt daudz plašāku informāciju par šo zāļu drošumu.

5. Kā uzglabāt Remberix

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Nelietot šīs zāles pēc derīguma termiņa beigām, kas norādīts uz kastītes pēc “EXP”. Derīguma termiņš attiecas uz norādītā mēneša pēdējo dienu.

Šīm zālēm nav nepieciešama īpaša uzglabāšanas temperatūra.
Uzglabāt oriģinālā iepakojumā, lai pasargātu no mitruma.

Neizmetiet zāles kanalizācijā vai sadzīves atkritumos. Vaicājiet farmaceitam, kā izmest zāles, kuras vairs nelietojat. Šie pasākumi palīdzēs aizsargāt apkārtni.

6. Iepakojuma saturs un cita informācija

Ko Remberix satur

Remberix 60 mg apvalkotās tabletes:

- Aktīvā viela ir etorikoksibs. Katra apvalkotā tablete satur 60 mg etorikoksiba.

Remberix 90 mg apvalkotās tabletes:

- Aktīvā viela ir etorikoksibs. Katra apvalkotā tablete satur 90 mg etorikoksiba.

Remberix 120 mg apvalkotās tabletes:

- Aktīvā viela ir etorikoksibs. Katra apvalkotā tablete satur 120 mg etorikoksiba.

- Citas sastāvdaļas ir:

- Tabletes kodols: mikrokristāliskā celuloze (E460), kalcija hidroģenfosfāts, kroscarmelozes nātrija sāls, magnija stearāts (E470b).

- Tabletes apvalks:

60 mg, 120 mg: polivinilspirts (E1203), titāna dioksīds (E171), glicerīna monostearāts (E471), indigo karmīna alumīnija laka (E132), dzeltenais dzelzs oksīds (E172), talks (E553b), nātrija laurilsulfāts.

90 mg: polivinilspirts (E1203), titāna dioksīds (E171), glicerīna monostearāts (E471), talks (E553b), nātrija laurilsulfāts.

Remberix ārējais izskats un iepakojums

Remberix tabletēm ir pieejami trīs stiprumi:

60 mg: tumši zaļas, ābola formas, abpusēji izliektas apvalkotas tabletes ar iespaidumu „60” vienā pusē un gludu otru pusi; izmērs: 7,1 x 7,3 mm ± 7,5 %.

90 mg: baltas, ābola formas, abpusēji izliektas apvalkotas tabletes ar iespaidumu „90” vienā pusē un gludu otru pusi; izmērs: 8,1 x 8,3 mm ± 7,5 %.

120 mg: gaiši zaļas, ābola formas, abpusēji izliektas apvalkotas tabletes ar iespaidumu „120” vienā pusē un gludu otru pusi; izmērs: 8,9 x 9,2 mm ± 7,5 %.

Alumīnija-alumīnija blisteri.

Iepakojuma lielumi:

2, 5, 7, 10, 14, 20, 28, 30, 50, 84, 100 tabletes vai vairāku kastīšu iepakojumi pa 98 (2 iepakojumi pa 49) tabletēm, 2 x 1, 5 x 1, 7 x 1, 10 x 1, 14 x 1, 20 x 1, 28 x 1, 30 x 1, 50 x 1, 84 x 1, 100 x 1 tabletēm vai vairāku kastīšu iepakojumi pa 98 x 1 (2 iepakojumi pa 49) tabletēm perforētos dozējamu vienību blisteros.

Visi iepakojuma lielumi tirgū var nebūt pieejami.

Reģistrācijas apliecības īpašnieks un ražotājs

Reģistrācijas apliecības īpašnieks

Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA S.A.
ul. Pelplińska 19, 83-200 Starogard Gdański
Polija

Ražotājs

Rontis Hellas Medical and Pharmaceutical Products S.A.
Larissa Industrial Area, P.O. Box 3012
Larissa, 41500
Grieķija

Šīs zāles Eiropas Ekonomikas zonas (EEZ) dalībvalstīs ir reģistrētas ar šādiem nosaukumiem:

Polija – Coxitex
Latvija - Remberix
Lietuva – Remberix

Šī lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta: 08/2024.