

ETORİAKS örtüklü tabletlər
ETORİAX®

Beynəlxalq patentləşdirilməmiş adı: Etoricoxib

Tərkibi

Təsiredici maddə: 1 örtüklü tabletin tərkibində 30 mq, 60 mq, 90 mq və ya 120 mq etorikoksib vardır.

Köməkçi maddələr: mikrokristallik sellüloza, susuz kalsium hidrofosfat, natrium kroskarmelloza, natrium stearil fumarat, susuz koloidal silisium dioksid.

Örtük: polivinil spirti, titan dioksid (E171), makroqol 3000, talk, sarı dəmir oksidi E172 (60 mq tabletlərdə) və qırmızı dəmir oksidi E172 (90 mq və 120 mq tabletlərdə).

Təsviri

Etoriaks örtüklü tabletləri dörd dozada mövcuddur:

30 mq örtüklü tabletlər – ağ və ya demək olar ki, ağ rəngli, ikitərəfli azca qabarıq, kənarları çəp, yumru, örtüklü tabletlərdir.

60 mq örtüklü tabletlər – sarımtıl-qəhvəyi rəngli, ikitərəfli qabarıq, kənarları çəp, yumru, bir tərəfində "60" oyması olan örtüklü tabletlərdir.

90 mq örtüklü tabletlər – çəhrayı rəngli, ikitərəfli qabarıq, kənarları çəp, yumru, bir tərəfində "90" oyması olan örtüklü tabletlərdir.

120 mq örtüklü tabletlər – qırmızı-qəhvəyi rəngli, ikitərəfli azca qabarıq, kənarları çəp və bir tərəfində çərtmə olan yumru, örtüklü tabletlərdir. Çərtmə tableti bölmək üçün nəzərdə tutulmayıb.

Farmakoterapevtik qrupu

İltihabəleyhinə və antirevmatik preparatlar, qeyri-steroidlər, koksiblər

ATC kodu: M01AH05.

Farmakoloji xüsusiyyətləri

Farmakodinamikası

Təsir mexanizmi

Klinik dozalarda etorikoksib peroral, siklooksigenaz-2-nin (SOG-2) selektiv inhibitorudur.

Bütün klinik farmakoloji tədqiqatlarda etorikoksib gündə 150 mq dozada SOG-1-i inhibə etmədən dozadan asılı olaraq SOG-2-nin inhibə olunmasına səbəb olmuşdur. Etorikoksib mədə prostaqlandinini inhibə etməmişdir və trombositlərin funksiyasına təsir göstərməmişdir. Siklooksigenaza prostaqlandinlərin əmələ gəlməsinə görə cavabdehlik daşıyır. İki izoforma müəyyən edilmişdir, SOG-1 və SOG-2. SOG-2 ilk növbədə iltihab, qızdırma, ağrının prostanoid mediatorlarının sintezinə görə cavab verən və iltihabəleyhinə stimullarla yaranan fermentin izoformasındadır. SOG-2 həmçinin ovulyasiyada, arterial axının implantasiyası və bağlanması, böyrək funksiyasının və mərkəzi sinir sistemi funksiyasının tənzimlənməsində (qızdırma, ağrı hissi və koqnitiv funksiyanın induksiyası) iştirak edir. Həmçinin xoranın sağalmasında da iştirak edə bilər. SOG-2 insan mədəsində, xora ətrafında olan toxumalarda müəyyən olunub, lakin xoranın müalicəsində effektivliyi müəyyən olunmamışdır.

Klinik effektivliyi və təhlükəsizliyi

Effektivliyi

Osteoartridən (OA) əziyyət çəkən xəstələrdə gündə bir dəfə 60 mq etorikoksibin qəbulu ağrıların azalmasına və xəstənin vəziyyətinin yaxşılaşmasına əhəmiyyətli dərəcədə təsir göstərmişdir. Bu müsbət effektlər terapiyanın ikinci günündə müşahidə olunmuş və 52 həftə ərzində saxlanmışdır. Gündə bir dəfə 30 mq etorikoksibin qəbulu ilə bağlı tədqiqatlar 12 həftəlik müalicə dövründə plasebo ilə müqayisədə (oxşar qiymətləndirmə üsullarını istifadə etməklə) daha yaxşı effektivlik nümayiş etdirmişdir. Optimal dozanın müəyyən olunması ilə bağlı tədqiqatda 6 həftədən artıq müddət ərzində etorikoksibin 60 mq dozası 30 mq doza ilə müqayisədə hər 3 parametrdə daha yaxşı nəticə göstərmişdir. Bilək-əl darağı oynaqlarının oseoartrozu zamanı 30 mq dozanın təsiri öyrənilməmişdir.

Revmatoid artridən əziyyət çəkən xəstələrdə 60 mq və 90 mq etirikoksibin gündə bir dəfə qəbulu zamanı iltihabın, ağrıların əhəmiyyətli dərəcədə azalması və hərəkətliliyin yaxşılaşması təmin edilmişdir. 60 mq və 90 mq dozaların öyrənilməsi ilə bağlı tədqiqatda bu müsbət effektlər bütün 12 həftəlik müalicə dövrü ərzində saxlanılmışdır. Birdəfəlik 60 mq dozanın 90 mq doza ilə müqayisəsi aparılan tədqiqatda hər iki doza plasebodan daha effektiv olmuşdur. Orta yaxşılaşma göstəricisi 2,71 mm (95% II: -4,98 mm, -0,45 mm) olmaqla (0 - 100 mm vizual analoq şkalası vasitəsilə əldə olunub) 90 mq doza xəstənin ağrılarının ümumi qiymətləndirilməsi baxımından 60 mq dozadan daha üstün olmuşdur.

Səkkizgünlük müalicə dövründə kəskin podaqra artriti xəstəliyindən əziyyət çəkən xəstələrdə etorikoksibin 120 mq dozasının gündə bir dəfə qəbulu zamanı iltihabın və oynaqlarda mülayim və kəskin ağrıların azalması müşahidə olunmuşdur. Effektivlik indometasinin gündə üç dəfə 50 mq dozada qəbulu zamanı əldə olunan effektivlik ilə oxşar idi. Ağrıların azalması müalicə başladıqdan dörd saat sonra qeyd olunmuşdur.

Ankilozlaşdırıcı spondilitdən əziyyət çəkən xəstələrdə etorikoksibin 90 mq dozasının gündə bir dəfə qəbulu bel ağrılarının, iltihabın, sərtliyin azalmasına, eləcə də funksiyaların yaxşılaşmasına əhəmiyyətli dərəcədə təsir göstərmişdir. Etorikoksibin klinik effektivliyi müalicənin ikinci günündə müşahidə olunmuşdur və 52 həftəlik müalicə dövrü ərzində saxlanılmışdır. 60 mq dozanın 90 mq doza ilə müqayisəsi aparılan ikinci tədqiqatda etorikoksibin hər iki dozası gün ərzində naproksenin 1000 mq dozasının qəbulu zamanı əldə olunan nəticə ilə oxşar effektivlik göstərmişdir. 6 həftə ərzində etorikoksibin gündəlik 60 mq dozasına qeyri-adekvat reaksiya göstərən xəstələrdə gündəlik doza 90 mq-dək artırıldıqda bel ağrıların azalmasında, 60 mq doza ilə sonrakı müalicə ilə müqayisədə orta hesabla -2,70 mm olmaqla (95% II: -4,88 mm, 0,52 mm) daha yaxşı nəticə göstərmişdir (0 - 100 mm vizual analoq şkalası vasitəsilə əldə olunub).

Stomatoloji əməliyyatlar sonrası ağrıların öyrənilməsi ilə bağlı klinik tədqiqatda etorikoksibin 90 mq dozası üç gün ərzində təyin edilirdi. Başlanğıcda mülayim ağrıları olan xəstələrdə etorikoksibin 90 mq dozası ilk 6 saat ərzində ağrının azaldılması göstəricisinə uyğun olaraq (TOPAR6) ibuprofenin 600 mq dozası ilə eyni ağrıkəsici təsir göstərmişdir (16,11 16,39 ilə müqayisədə 16,11; P=0,722) və effektivlik baxımından parasetamol/kodein kombinasiyasının 600 mq/60 mq dozasından (11,00, P<0,001) və plasebodan (6,84, P<0,001) daha üstün olmuşdur. Tədqiq olunan preparatların qəbulundan sonra 24 saat ərzində təxirəsalınmaz terapiya üçün ağrıkəsici preparatlar tələb olunan xəstələrin faiz nisbəti 76,2% təşkil etmiş plasebo qrupu ilə müqayisədə belə olmuşdur: etorikoksibin 90 mq dozasının qəbulu zamanı 40,8%, ibuprofenin 600 mq dozasının hər 6 saatdan bir qəbulu zamanı 25,5% və parasetamol/kodein kombinasiyasının 600 mq/60 mq dozasının hər 6 saatdan bir qəbulu zamanı 46,7%. Bu tədqiqatda 90 mq dozanın qəbulu zamanı təsirin orta başlanğıc müddəti (ağrının nəzərəcarpacaq dərəcədə azalması) doza qəbulundan sonra 28 dəqiqə təşkil etmişdir.

Təhlükəsizlik

MEDAL Proqramı (Artrit zamanı Etorikoksib və Diklofenakin Uzunmüddətli Təyinatının Qiymətləndirilməsi üzrə Çoxmillətli Proqram)

MEDAL Proqramı üç randomizəedilmiş, aktiv şəkildə nəzarət edilən ikili kor tədqiqatın ümumi nəticələri üzrə ürək-damar (ÜD) xəstəlikləri ilə bağlı təhlükəsizliyin qiymətləndirilməsinin perspektiv proqramıdır: MEDAL, EDGE II və EDGE.

MEDAL tədqiqatlarının davamiyyət müddəti ÜD xəstəlikləri üzrə parametrlərin əldə olunması ilə müəyyən olunmuşdur. Tədqiqatda orta hesabla 20,3 ay ərzində (maksimum 42,3 ay, median 21,3 ay) 60 mq (OA) və ya 90 mq (OA və RA) dozada etorikoksib və ya gündə 150 mq dozada diklofenak qəbul edən 17804 OA və 5700 RA xəstə iştirak edib. Bu tədqiqatda yalnız hər hansı arzuolunmaz hallar nəticəsində yaranan ciddi əlavə təsirlər və dayandırma halları qeyd alınmışdır.

EDGE və EDGE II tədqiqatlarında etorikoksib və diklofenakın mədə-bağırsaq traktında toleransı müqayisə edilmişdir. EDGE tədqiqatı 9,1 ay ərzində (maksimum 16,6 ay, median 11,4 ay) gündə 90 mq dozada (OA zamanı tövsiyə olunan dozadan 1,5 dəfə artıq) etorikoksib qəbul edən 7111 OA xəstəni əhatə etmişdir. EDGE II tədqiqatı orta hesabla 19,2 ay ərzində (maksimum 33,1 ay, median 24 ay) gündə 90 mq dozada etorikoksib və ya 150 mq dozada diklofenak qəbul edən 4086 RA xəstəni əhatə etmişdir.

Birləşmiş MEDAL Proqramında orta hesabla 17,9 ay (maksimum 42,3 ay, median 16,3 ay) ərzində OA və RA ilə 34701 xəstə müalicə almışdır, onlardan təqribən 12800 24 aydan artıq müddətdə müalicə almışdır. MEDAL Proqramına cəlb edilmiş xəstələrin başlanğıc göstəricilərində geniş spektrli ÜD və mədə-bağırsaqla bağlı risk amilləri qeyd olunmuşdur. Bu yaxında miokard infarktı keçirən, eləcə də tədqiqata daxil olmazdan əvvəl 6 ay ərzində aorta-koronar şuntlama əməliyyatına və ya perkutan koronar müdaxiləyə məruz qalan xəstələr çıxarılmışdır. Tədqiqatda gastroprotektor preparatlardan və kiçik dozalarda aspirindən istifadə etməyə icazə verilmişdir.

Ümumi təhlükəsizlik

Trombotik ürək-damar xəstəliklərinin yaranma tezliyi baxımından etorikoksib və diklofenak arasında əhəmiyyətli fərq aşkar edilməmişdir. Kardiorenal sindromla bağlı əlavə təsirlər etorikoksibin təyinatı zamanı diklofenaka nisbətən daha çox müşahidə edilmişdir; bu effekt dozalanmadan asılı olub (bax: spesifik nəticələr bölməsi). Mədə-bağırsaq traktı və qaraciyər ilə bağlı əlavə təsirlər diklofenakın təyinatı zamanı etorikoksibə nisbətən daha çox müşahidə edilmişdir. EDGE və EDGE II tədqiqatlarında arzuolunmaz halların, eləcə də MEDAL tədqiqatında ciddi və müalicənin dayandırılmasını tələb edən əlavə təsirlərin yaranması tezliyi etorikoksibin təyinatı zamanı diklofenaka nisbətən daha çox müşahidə edilmişdir.

Ürək-damar sistemi ilə bağlı təhlükəsizliyin qiymətləndirilməsi üzrə nəticələr:

Təsdiq edilmiş arzuolunmaz, ciddi trombotik ürək-damar xəstəliklərinin (o cümlədən ürək, beyin-damar və periferik damar xəstəlikləri) tezliyi etorikoksib və diklofenak qəbul edən qruplar arasında oxşar olub (nəticələr aşağıdakı cədvəldə verilmişdir). Trombotik xəstəliklərin tezliyinə əsasən ürək-damar xəstəliyi riski olan xəstələr kateqoriyası daxil olmaqla, bütün təhlil edilən yarımqruplarda etorikoksib və diklofenak arasında statistik əhəmiyyətli fərq aşkar edilməmişdir. Etorikoksibin 60 mq və 90 mq dozasının qəbulu zamanı və diklofenakın 150 mq dozasının qəbulu zamanı təsdiq edilmiş arzuolunmaz, ciddi trombotik ürək-damar xəstəlikləri üçün nisbi risk oxşar olmuşdur.

†100 xəstə-ili üzrə xəstəliklərin sayı; II=etibarlılıq intervalı

N=protokolun tələblərini yerinə yetirən xəstə qrupuna daxil edilmiş xəstələrin ümumi sayı

Protokolun tələblərini yerinə yetirən zaman: tədqiq edilən terpiya fonunda və dayandırılması anından 14 gün ərzində yaranmış bütün hallar (öyrənilən preparatı <75% qəbul edən xəstələr və vaxtın >10% müddətdə tədqiqata daxil edilməyən QSİƏP qəbul edən xəstələr çıxarılmışdır).

Təyin edilmiş müalicədən asılı olaraq: tədqiqatın sonunadək yaranan bütün təsdiq edilmiş hallar (öyrənilən preparat qəbulunun dayandırılması sonrası tədqiqata daxil olmayan müdaxilələrə məruz qalmış xəstələr daxildir). Randomizəedilmiş ümumi xəstə sayı, etorikoksib üzrə n= 17412, diklofenak üzrə isə 17289 olmuşdur.

Etorikoksiblə və diklofenakla müalicə alan qruplar arasında ÜD(ürək-damar) xəstəlikləri ilə bağlı ölüm halları və ümumi ölüm halları oxşar olmuşdur.

Kardiorenal xəstəliklər

MEDAL tədqiqatına daxil olan xəstələrin təqribən 50%-in başlanğıc göstəricilərində anamnezdə hipertenziya qeyd olunmuşdur. Hipertenziya ilə bağlı arzuolunmaz halların yaranması nəticəsində dayandırma hallarının tezliyi etorikoksib qəbulu zamanı diklofenaka nisbətən statistik əhəmiyyət baxımından daha yüksək olub. Kəskin ürək çatışmazlığı ilə bağlı arzuolunmaz halların (dayandırma halları və ciddi xəstəliklər) yaranma tezliyi etorikoksibin 60 mq dozası və diklofenakın 150 mq dozası üçün oxşar olmuşdur, lakin diklofenakın 150 mq dozası ilə müqayisədə etorikoksibin 90 mq dozası üçün daha yüksək olmuşdur (MEDAL tədqiqatının OA qrupunda diklofenakın 150 mq dozası ilə müqayisədə etorikoksibin 90 mq dozası statistik olaraq daha əhəmiyyətli olub). Kəskin ürək çatışmazlığı ilə bağlı təsdiq edilmiş arzuolunmaz halların (ciddi və xəstəxanaya yerləşdirmə və ya təxirəsalınmaz yardım şöbəsinə müraciəti tələb edən hallar) tezliyi diklofenakın 150 mq dozası ilə müqayisədə etorikoksib qəbulu zamanı cüzi yüksək olmuşdur; bu effekt dozadan asılı olub. Ödemlərlə bağlı arzuolunmaz halların yaranması nəticəsində dayandırma hallarının tezliyi diklofenakın 150 mq dozası ilə müqayisədə etorikoksib qəbulu zamanı daha yüksək olmuşdur; bu effekt dozadan asılı olub (statistik olaraq etorikoksibin 90 mq dozası üçün əhəmiyyət kəsb edərkən, etorikoksibin 60 mq dozası üçün heç bir əhəmiyyət kəsb etməyib).

EDGE və EDGE II tədqiqatlarında kardiorenal təhlükəsizliyin qiymətləndirilməsi üzrə nəticələr MEDAL tədqiqatının nəticələrinə uyğun olmuşdur.

MEDAL Proqramının ayrı-ayrı tədqiqatlarında hər hansı müalicə qrupunda etorikoksibin (60 mq və 90 mq) qəbulu zamanı mütləq dayandırma halları belə olmuşdur: hipertenziya ilə bağlı 2,6%-dək, ödemlə bağlı 1,9%-dək və kəskin ürək çatışmazlığı ilə bağlı 1,1%-dək. 90 mq dozada etorikoksib qəbul edən xəstələrdə müalicənin dayandırılma tezliyi 60 mq dozada etorikoksib qəbul edən xəstələrə nisbətən daha yüksək olmuşdur.

MEDAL Proqramında mədə-bağırsaq traktında tolerantlığın qiymətləndirilməsi üzrə nəticələr: MEDAL Proqramına daxil olan hər üç tədqiqatda MBT ilə bağlı (məs. dispepsiya, qarın nahiyəsində ağrı, xora) hər hansı klinik arzuolunmaz halın yaranması nəticəsində müalicənin dayandırılma tezliyi etorikoksibin qəbulu zamanı diklofenaka nisbətən daha aşağı olmuşdur. Bütün tədqiqat dövrü ərzində MBT ilə bağlı arzuolunmaz klinik halların yaranması nəticəsində müalicənin dayandırılma hallarının tezliyi yüz xəstə-ili üzrə belə olmuşdur: MEDAL tədqiqatında etorikoksib qəbulu zamanı 3,23 və diklofenak qəbulu zamanı 4,96, EDGE tədqiqatında etorikoksib qəbulu zamanı 9,12 və diklofenak qəbulu zamanı 12,28, EDGE II tədqiqatında etorikoksib qəbulu zamanı 3,71 və diklofenak qəbulu zamanı 4,81.

MEDAL Proqramında MBT ilə bağlı təhlükəsizliyin qiymətləndirilməsi üzrə nəticələr:

Ümumilikdə yuxarı MBT ilə bağlı arzuolunmaz hallar perforasiya, xora və qanaxmalar kimi müəyyən edilmişdir. Yuxarı MBT ilə bağlı ağırlaşmış arzuolunmaz hallara perforasiya, keçilməzlik və ağırlaşmış qanaxma daxil edilmişdir; yuxarı MBT ilə bağlı ağırlaşmamış arzuolunmaz hallara isə ağırlaşmamış qanaxmalar və ağırlaşmamış xoralar daxil edilmişdir. Yuxarı MBT ilə bağlı arzuolunmaz hallarının ümumi yaranma tezliyi etorikoksib qəbulu zamanı diklofenaka nisbətən daha aşağı olmuşdur. Etorikoksib və diklofenak arasında ağırlaşmış halların yaranma tezliyi baxımından əhəmiyyət kəsb edəcək dərəcədə fərq qeyd edilməmişdir. Etorikoksib və diklofenak arasında yuxarı MBT (ümumilikdə ağırlaşmış və ağırlaşmamış) ilə bağlı hemorragik arzuolunmaz halların yaranma tezliyi baxımından əhəmiyyət kəsb edəcək dərəcədə fərq qeyd edilməmişdir. Eyni zamanda kiçik dozalarda aspirin qəbul edən xəstələrdə (təqribən 33%) yuxarı MBT ilə bağlı etorikoksibin üstünlüyü diklofenakla müqayisədə statistik olaraq əhəmiyyətsiz dərəcədə olmuşdur.

Yuxarı MBT ilə bağlı təsdiq edilmiş ağırlaşmış və ağırlaşmamış arzuolunmaz klinik halların (perforasiya, xora və qanaxmalar) yaranma tezliyi yüz xəstə-ili üzrə belə olmuşdur: etorikoksib qəbulu zamanı 0,67 (95% II 0,57, 0,77), diklofenak qəbulu zamanı 0,97 (95% II 0,85, 1,10) və bu göstəricilərin əsasında nisbi risk 0,69 (95% II 0,57,0,83) təşkil etmişdir.

Yaşlı xəstələrdə yuxarı MBT ilə bağlı təsdiq edilmiş arzuolunmaz halların yaranma tezliyi öyrənilmişdir; etorikoksib və diklofenak qəbulu zamanı yüz xəstə-ili üzrə maksimal aşağı tezlik ≥ 75 yaşlı xəstələrdə (müvafiq olaraq 1,35 [95% II 0,94, 1,87] və 2,78 [95% II 2,14, 3,56] olmuşdur.

Etorikoksib və diklofenak qəbul edən qruplar arasında aşağı MBT ilə bağlı təsdiq edilmiş arzuolunmaz klinik halların (nazik və yoğun bağırsağın perforasiyası, obstruksiya və ya qanaxma) yaranma tezliyi əhəmiyyətli dərəcədə fərqli deyildi.

MEDAL Proqramında qaraciyərlə bağlı təhlükəsizliyin qiymətləndirilməsi üzrə nəticələr:

Etorikoksib qəbulu zamanı qaraciyərlə bağlı arzuolunmaz halların yaranması nəticəsində dayandırma tezliyi diklofenakla müqayisədə statistik olaraq daha aşağı olmuşdur. Birləşmiş MEDAL Proqramında etorikoksib qəbul edən xəstələrin 0,3%-i və diklofenak qəbul edən xəstələrin 2,7%-i qaraciyərlə bağlı arzuolunmaz halların yaranması səbəbindən tədqiqatda iştirakını dayandırmışdır. Arzuolunmaz halların yaranma tezliyi yüz xəstə-ili üzrə belə olmuşdur: etorikoksib qəbulu zamanı 0,22 və diklofenak qəbulu zamanı 1,84 (etorikoksib qəbulu zamanı p-göstəricisi diklofenakla müqayisədə $< 0,001$ olmuşdur). Bununla belə, MEDAL Proqramında müşahidə edilən qaraciyərlə bağlı əksər arzuolunmaz hallar o qədər də ciddi deyildi.

Trombotik ürək-damar xəstəlikləri ilə bağlı təhlükəsizlik üzrə əlavə məlumatlar

MEDAL Proqramının tədqiqatları istisna olmaqla, klinik tədqiqatlarda təqribən 3100 xəstə 12 həftə və ya daha artıq müddət ərzində gündə ≥ 60 mq etorikoksib qəbul etmişdir. ≥ 60 mq etorikoksib, plasebo və ya tərkibində naproksen olmayan QSİÖP qəbul edən xəstələrdə təsdiq edilmiş, ciddi trombotik ürək-damar xəstəliklərinin yaranma tezliyində nəzərəcərpacaq dərəcədə fərq aşkar edilməmişdir. Lakin gündə iki dəfə 500 mq naproksen qəbul edən xəstələrlə müqayisədə etorikoksib qəbul edən xəstələrdə bu halların yaranma tezliyi daha yüksək olmuşdur. SOG-1 inhibə edən bəzi QSİÖP və SOG-2-nin selektiv inhibitorları arasında antitrombotik aktivlik fərqi tromboembolik xəstəliklərin yaranma riski olan xəstələr qrupu üçün klinik əhəmiyyət kəsb edə bilər. SOG-2-nin selektiv inhibitorları trombotik xəstəliklərə təsir göstərmədən sistemli (ola bilər ki endotelial) prostaqlandinlərin əmələ gəlməsini ləngidir. Bu müşahidələrin klinik əhəmiyyəti müəyyən edilməyib.

Mədə-bağırsaq traktı ilə bağlı təhlükəsizlik üzrə əlavə məlumatlar

12 həftə davam edən iki ikili kor endoskopik tədqiqatda gastroduodenal xoranın kumulyativ yaranma tezliyi gündə bir dəfə 120 mq etorikoksib qəbul edən xəstələrdə gündə iki dəfə 500 mq naproksen və ya gündə üç dəfə 800 mq ibuprofen qəbul edən xəstələrlə müqayisədə daha aşağı olmuşdur. Etorikoksib qəbulu zamanı xoranın yaranma tezliyi plasebo ilə müqayisədə daha yüksək olmuşdur.

Yaşlılarda böyrək funksiyasının öyrənilməsi

Paralel qruplar üzrə randomizə edilmiş ikili kor plasebo-nəzarət edilən tədqiqatda 200 mekv/gün tərkibli natrium qəbul edən 60 yaşından 85 yaşınadək olan xəstələrdə etorikoksib (90 mq), selekoksib (gündə iki dəfə 200 mq), naproksen (gündə iki dəfə 500 mq) və plasebo ilə 15 günlük terapiyanın natriumun sidiklə xaricə çıxmasına, qan təzyiqinə və böyrək funksiyasının digər göstəricilərinə təsiri öyrənilmişdir. Etorikoksib, selekoksib və naproksen 2 həftəlik müalicə dövrü ərzində natriumun sidiklə xaricə çıxmasına oxşar təsir göstərmişdir. Tədqiq edilən bütün aktiv preparatlar plasebodan fərqli olaraq sistolik qan təzyiqinin artmasına gətirib çıxarmışdır, lakin selekoksib və naproksenlə müqayisədə etorikoksiblə terapiya 14-cü gündə sistolik qan təzyiqində statistik olaraq əhəmiyyətli artıma gətirib çıxarmamışdır (sistolik qan təzyiqində başlanğıc göstəricisi ilə müqayisədə orta dəyişiklik belə olmuşdur: etorikoksib – 7.7 mm.c.süt., selekoksib – 2.4 mm.c.süt., naproksen – 3.6 mm.c.süt.).

Farmakokinetikası

Sorulması

Etorikoksib peroral qəbul edildikdə tez sorulur. Peroral qəbul edildikdə biotransformasiya demək olar ki, 100% təşkil edir. Stabil vəziyyət əldə edilənə qədər gündə bir dəfə 120 mq dozada qəbul edilməsindən sonra qan plazmasında maksimal konsentrasiya (orta həndəsi C_{max}

= 3,6 mkq/ml) böyüklər tərəfindən acqarına qəbul edildikdən təxminən 1 saat sonra (T_{max}) müşahidə edilmişdir. Orta həndəsi AUC_{0-24} 37,8 mkq s/ml təşkil etmişdir. Klinik dozalar diapazonu həddlərində etorikoksibin farmakokinetikası xətti olur. Qida (yüksək yağlı) ilə 120 mq etorikoksib qəbul edildikdə sorulmanın dərəcəsinə təsir müşahidə edilməmişdir. Sorulma sürətinin dəyişməsi səbəbindən C_{max} 36% və T_{max} 2 saat artmışdır. Bu nəticələr klinik əhəmiyyət kəsb etmir. Klinik tədqiqatlar zamanı etorikoksib qida qəbulundan asılı olmayaraq qəbul edilmişdir.

Paylanması

Etorikoksib konsentrasiyası 0,05-dən 5 mkq/ml-ə qədər olduğu zaman insan qan plazmasının zülalları ilə 92% birləşir. Stabil vəziyyətdə paylanma həcmi (V_{dss}) insanda təqribən 120 l təşkil edir. Etorikoksib siçovul və dovşanlarda ciftədən, həmçinin siçovullarda hematoensefal baryerdən keçir.

Biotransformasiyası

Etorikoksib ekstensiv şəkildə metabolizə olunur. Dozanın 1%-dən azı dəyişilməmiş preparat şəklində sidik vasitəsilə xaric olunur. Metabolizmin əsas yolu CYP fermentləri vasitəsilə katalizasiya zamanı 6'-hidroksimetil törəməsinin formalaşmasıdır. CYP3A4 etorikoksibin in vivo metabolizminə yol açır. In vitro tədqiqatlar göstərir ki, CYP2D6, CYP2C9, CYP1A2 və CYP2C19 həmçinin metabolizmin əsas yolunu katalizasiya edə bilər, lakin onların in vivo kəmiyyət təsiri öyrənilməib.

İnsanda 5 metabolit müəyyən olunmuşdur. Əsas metabolit 6'-hidroksimetil törəməsinin sonrakı oksidləşməsi zamanı əmələ gələn etorikoksibin 6'-karboksil turşusunun törəməsidir. Bu əsas metabolitlər SOG-2 inhibitorlarına əhəmiyyətli dərəcədə təsir göstərmirlər, yaxud da zəif təsir göstərilir. Bu metabolitlərdən heç biri SOG-1-i inhibə etmir.

Xaricolma

Radioizotopla nişanlanmış 25 mq etorikoksibin sağlam könüllü şəxslərə birdəfəlik venadaxili yeridilməsindən sonra, radioaktivliyin 70%-i sidiklə, 20%-i isə nəcislə, əsasən metabolitlər şəklində xaric olunur. 2%-dən az hissə dəyişilməmiş preparat şəklində xaric olunur. Etorikoksibin xaric olunması, əsasən, metabolizm və sonradan böyrəklər vasitəsilə xaricolma yolu ilə baş verir.

Stabil vəziyyətdə etorikoksibin konsentrasiyasına yeddi gün ərzində gündə bir dəfə 120 mq dozada qəbul edildikdə nail olunur və toplama əmsalı təqribən 2-yə bərabər olur, bu isə təqribən 22 saat yarımxaricolma dövrünə uyğun gəlir. 25 mq dozanın venadaxili yeridilməsindən sonra plazma klirensi təqribən 50 ml/dəq təşkil edir.

Xüsusi xəstə qrupları

Yaşlılar

Yaşlı (65 yaş və yuxarı) və gənc xəstələrdə etorikoksibin farmakokinetikası analojidir.

Cins

Qadın və kişilərdə etorikoksibin farmakokinetikası analojidir.

Qaraciyər çatışmazlığı

Qaraciyər funksiyası yüngül dərəcədə pozulmuş (Çayld-Pyu şkalası üzrə 5-6 bal) xəstələrdə 60 mq dozada etorikoksib gündə bir dəfə qəbul edildikdə AUC göstəricisi, preparatı eyni dozada qəbul edən sağlam şəxslərlə müqayisədə təxminən 16% yüksək olub. Qaraciyər funksiyası orta dərəcədə pozulmuş (Çayld-Pyu şkalası üzrə 7-9 bal) xəstələrdə 60 mq dozada etorikoksib **bir gündən bir** qəbul edildikdə AUC göstəricisi gündə 60 mq etorikoksib qəbul edən sağlam şəxslərdə olduğu kimi olmuşdur. Xəstələrin bu qrupunda gündə bir dəfə 30 mq etorikoksibin qəbul edilməsi öyrənilməmişdir. Qaraciyər funksiyası ağır dərəcədə pozulmuş (Çayld-Pyu şkalası üzrə ≥ 10 bal) xəstələrdə klinik və farmakokinetik məlumatlar yoxdur. (bax: "İstifadə qaydası və doza" və "Əks göstərişlər" bölmələr).

Böyrək çatışmazlığı

Böyrək funksiyası orta və ya ağır dərəcədə pozulmuş, həmçinin böyrək çatışmazlığının terminal mərhələsində olan və hemodializ aparılan xəstələrdə 120 mq etorikoksibin birdəfəlik

dozasının farmakokinetikası sağlam xəstələrin farmakokinetikəsindən əhəmiyyətsiz dərəcədə fərqlənmişdir. Hemodializ xaricəlməyə əhəmiyyətsiz dərəcədə təsir göstərir (dializ klirensi təqribən 50 ml/dəq təşkil edir). (bax: "Əks göstərişlər" və "Xüsusi göstərişlər və ehtiyat tədbirləri" bölmələr).

Uşaqlar

12 yaşa qədər uşaqlarda etorikoksibin farmakokinetikası öyrənilməyib. 12-17 yaş arası yeniyetmələrin iştirakı ilə aparılmış farmakokinetik tədqiqatda (n=16) gündə bir dəfə 60 mq etorikoksib qəbul edən, bədən çəkisi 40-60 kq olan yeniyetmələrdə və gündə bir dəfə 90 mq etorikoksib qəbul edən, bədən çəkisi 60 kq-dan artıq olan yeniyetmələrdə farmakokinetika, gündə bir dəfə 90 mq etorikoksib qəbul edən böyüklərdə olan farmakokinetika ilə oxşar olmuşdur. Uşaqlarda etorikoksibin təhlükəsizliyi və effektivliyi müəyyən olunmayıb. (bax: "İstifadə qaydası və doza" bölmə).

İstifadəsinə göstərişlər

- Etoriaks aktiv maddə olan etorikoksib ehtiva edir. Etoriaks SOG-2 selektiv inhibitorları adlanan dərman qruplarına aiddir. Onlar qeyri-steroid iltihabəleyhinə preparatlar (QSİƏP) adlanan dərman ailəsinə aiddir.
- Etoriaks osteortrit, revmatoid artrit, ankilozlaşdırıcı spondilit və podaqra xəstəliklərindən əziyyət çəkən 16 yaşdan yuxarı xəstələrdə əzələ və oynaqlarda ağrı və şişkinliyin (iltihabın) azalmasına kömək edir.
- Etoriaks həmçinin 16 və daha yuxarı yaşda olan xəstələrdə stomatoloji cərrahiyyədən sonra müşahidə edilən mülayim ağrıların qısamüddətli müalicəsi üçün istifadə olunur.

Osteoartrit nədir?

Osteoartrit - oynaq xəstəliyidir. O, sümüklərin hərəkət hissələrini yumşaldan qığırdağın tədricən parçalanmasının nəticəsidir. O, şişkinliyə (iltihaba), ağrıya, kövrəlməyə, sərtləşməyə və əlilliyə səbəb olur.

Revmatoid artrit?

Revmatoid artrit - uzunmüddətli iltihabi oynaq xəstəliyidir. O, ağrılara, sərtləşməyə, şişkinliyə və oynaqlarda hərəkətiliynin azalmasına səbəb olur. O, həmçinin bədənin digər nahiyələrində iltihabın yaranmasına səbəb ola bilər.

Podaqra nədir?

Podaqra - oynaqlarda qəfil, təkrarlanan ağrılı iltihab və qızartıların yaranması ilə müşayiət olunan xəstəlikdir. O, oynaqlarda mineral kristalların toplanmasından irəli gəlir.

Ankilozlaşdırıcı spondilit nədir?

Ankilozlaşdırıcı spondilit - onurğa və iri oynaqların iltihabi xəstəliyidir.

Əks göstərişlər

Aşağıdakı hallarda Etoriaks qəbul etməyin:

- əgər Sizin etorikoksibə və ya bu dərman vasitəsinin hər hansı digər inqridiyentinə qarşı allergiyanız varsa (bax: "Tərkibi")
- əgər Sizin asetilsalisil turşusu və SOG-2 inhibitorları daxil olmaqla, qeyri-steroid iltihab əleyhinə preparatlara (QSİƏP) qarşı allergiyanız varsa (bax: "Əlavə təsirləri")
- əgər Siz mədə xorasından, yaxud da mədə və ya bağırsaqlarda qanaxmadan əziyyət çəkirsinizsə
- əgər Siz ağır qaraciyər xəstəliyindən əziyyət çəkirsinizsə
- əgər Siz ağır böyrək xəstəliyindən əziyyət çəkirsinizsə
- əgər Siz hamiləlik və ya laktasiya dövründəsinizsə (bax: "Hamiləlik və laktasiya dövründə istifadəsi")
- əgər Sizin yaşıınız 16-dan azdırsa
- əgər Siz Kron xəstəliyi, xoralı kolit və ya kolit kimi bağırsaqlar xəstəliklərindən əziyyət çəkirsinizsə
- əgər Siz müalicə yolu ilə nəzarət edilməyən yüksək qan təzyiqindən əziyyət çəkirsinizsə (qan təzyiqinizə adekvat nəzarət edilməsindən əmin deyilsinizsə, həkim və ya tibb bacısına müraciət edin)

- əgər həkiminiz ürək çatışmazlığı (mülayim və ya kəskin), stenokardiya (döş nahiyəsində ağrı) daxil olmaqla ürəyinizlə bağlı problemlər aşkar edibsə
- əgər Siz ürək tutması, şuntlama, periferik arteriyaların ateroskleroza (arteriyaların daralması və ya tıxanması səbəbindən ayaq və topuqlarda qan dövranının pisləşməsi) keçirmisinizsə
- əgər Siz insultun hər hansı növünü (o cümlədən mini-insult, tranzitor işemik həmlə və ya TIH) keçirmisinizsə. Etorikoksib ürək tutması və insult riskini artırma bilər, bu səbəbdən də o, ürəklə bağlı problemləri olan və ya insult keçirən şəxslər tərəfindən istifadə edilməməlidir.

Əgər hesab edirsinizsə ki, yuxarıda sadalananlardan hər hansı biri Sizə aiddir, həkiminizlə məsləhətləşməyəndək tabletləri qəbul etməyin.

Xüsusi göstərişlər və ehtiyat tədbirləri

Etoriaks qəbul etməzdən əvvəl həkiminiz və ya əczaçınızla məsləhətləşin, əgər ki:

- Sizdə anamnezdə mədə qanaxması və ya xora müşahidə edilsə.
- Sizdə, məsələn, uzunmüddətli qusma və ya diareya nəticəsində yaranan dehidratasiya müşahidə edilsə.
- Sizdə maye toplanması səbəbindən yaranan şişkinliklər müşahidə edilsə.
- Sizdə anamnezdə kəskin ürək çatışmazlığı və ya hər hansı digər ürək xəstəliyi müşahidə edilsə.
- Sizdə anamnezdə yüksək qan təzyiqi müşahidə edilsə. Etoriaks bəzi insanlarda qan təzyiqinin artmasına səbəb ola bilər, xüsusilə yüksək dozalarda qəbul zamanı. Bu halda həkiminiz vaxtaşırı olaraq sizin qan təzyiqinizə nəzarət etməlidir.
- Sizdə anamnezdə qaraciyər və böyrək xəstəliyi müşahidə edilsə.
- Siz infeksiya ilə əlaqədar müalicə alırsınızsa. Etoriaks infeksiya əlaməti olan qızdırmanı maskalaya və ya gizlədə bilər.
- Sizdə diabet, yüksək xolesterin səviyyəsi müşahidə edilsə və ya çox siqarət çəkirsinizsə. Bütün bunlar ürək xəstəliklərinin yaranma riskini artırır.
- Siz hamilə qalmağı planlaşdırırsınızsa.
- Yaşınız 65-dən çoxdursa.

Əgər yuxarıda sadalananlardan hər hansı birinin sizə aid olmasından əmin deyilsinizsə, **Etoriaks qəbul etməzdən əvvəl**, dərman vasitəsinin sizə uyğun olub-olmamasını müəyyən etmək üçün **həkiminizlə məsləhətləşin**.

Etoriaks yuxarı və aşağı yaşlı xəstələrdə eyni təsir göstərir. Əgər yaşınız 65-dən çoxdursa, həkiminiz sizi öncə müayinə edə bilər. 65 yaşdan yuxarı xəstələr üçün doza korreksiyası tələb olunmur.

Digər dərman vasitələri ilə qarşılıqlı təsiri

Əgər siz hər hansı digər dərman vasitəsinə bu yaxınlarda qəbul etmişsinizsə, yaxud da qəbul etməyə davam edirsinizsə, həkiminiz və ya əczaçınıza bu barədə məlumat verin.

Xüsusilə, aşağıda göstərilən dərman vasitələrindən istifadə edirsinizsə, Etoriaks qəbul etməyə başladıqda həkiminiz dərman vasitələrinin düzgün təsir etməsindən əmin olmaq üçün sizi müayinə edə bilər:

- varfarin kimi qanınızı duraldan dərman vasitələri (antikoagulyantlar)
- rifampisin (antibiotik)
- metotreksat (immün sistemini ləngidən və əksər hallarda revmatoid artrit zamanı istifadə olunan preparat)
- siklosporin və ya takrolimus (immün sisteminin ləngidilməsi üçün istifadə olunan preparatlar)
- litium (bəzi depressiya növlərinin müalicəsində istifadə olunan dərman vasitəsi)
- AÇF inhibitorları və angiotenzin reseptorlarının blokatorları adlanan və yüksək qan təzyiqi və ürək çatışmazlığının müalicəsində istifadə olunan dərman vasitələri, məsələn enalapril və ramipril, eləcə də losartan və valsatran

- diuretiklər (sidikqovucu vasitələr)
- diqoksin (ürək çatışmazlığı və ürəyin ritm pozğunluğu zamanı istifadə olunan dərman vasitəsi)
- minoksidil (yüksək qan təzyiqinin müalicəsində istifadə olunan dərman vasitəsi)
- salbutamol tabletləri və ya peroral məhlulu (astmanın müalicəsində istifadə olunan dərman vasitəsi)
- hamiləliyin qarşısının alınması üçün tabletlər (kombinasiya əlavə təsirlərin yaranma riskini artırır)
- hormonəvəzedici (kombinasiya əlavə təsirlərin yaranma riskini artırır)
- asetilsalisil turşusu Etoriks-la birgə qəbul zamanı mədə xorasının yaranma riskini artırır
- infarkt və ya insultun profilaktikası üçün asetilsalisil turşusu:
Etoriks asetilsalisil turşusunun kiçik dozaları ilə birgə qəbul etmək olar. Əgər siz hazırda infarkt və ya insultun qarşısını almaq üçün kiçik dozada asetilsalisil turşusu qəbul edirsinizsə, siz həkiminizlə məsləhətləşməyəndək asetilsalisil turşusunun qəbulunu dayandırmamalısınız.
- asetilsalisil turşusu və digər qeyri-steroid iltihab əleyhinə preparatlar (QSİƏP):
Etoriks qəbul edərkən yüksək dozalarda asetilsalisil turşusu və digər iltihab əleyhinə preparatlar qəbul etməyin.

Hamiləlik və laktasiya dövründə istifadəsi

Hamiləlik

Etoriks tabletlərini hamiləlik zamanı qəbul etmək olmaz. Əgər siz hamiləsinizsə və ya hamilə olduğunuzu düşünürsünüzsə, yaxud da hamilə qalmaq planlaşdırırsınızsa bu tabletləri qəbul etməyin. Əgər siz hamilə qalmınsınızsa tabletlərin qəbulunu dayandırın və həkimə müraciət edin. Əgər siz əmin deyilsinizsə və ya daha çox məsləhət almaq istəyirsinizsə həkiminizlə məsləhətləşin.

Laktasiya dövrü

Etoriks-ın ana südünə keçib-keçməməsi məlum deyil. Əgər Siz uşağınızı ana südü ilə qidalandırırırsınızsa və ya bunu planlaşdırırsınızsa, Etoriks qəbul etməzdən əvvəl həkimlə məsləhətləşin. Etoriks qəbul edən qadınlar ana südü ilə qidalandırmanı dayandırmalıdır.

Fertillik

Hamiləlik planlaşdıran qadınlara etoriks qəbul etmələri tövsiyə olunmur.

Nəqliyyat vasitələrini və digər potensial təhlükəli mexanizmləri idarəetmə qabiliyyətinə təsiri

Etoriks qəbul edən bəzi xəstələrdə başgicəllənmə və yuxululuq qeyd olunmuşdur.

Başgicəllənmə və ya yuxululuq hiss edirsinizsə avtomobil idarə etməyin.

Başgicəllənmə və ya yuxululuq hiss edirsinizsə heç bir alət və ya mexanizmdən istifadə etməyin.

İstifadə qaydası və dozası

Preparatı hər zaman həkimin dediyi qaydada qəbul etmək lazımdır. Əmin olmadığınız hallarda həkiminiz və ya əczaçınızla məsləhətləşin.

Tövsiyə olunan dozadan artıq qəbul etməyin. Həkiminiz vaxtaşırı olaraq müalicənizi nəzərdən keçirəcəkdir. Vacibdir ki, ağrınızın azaldılmasına təsir göstərən maksimal kiçik dozanı qəbul edəsiniz, həmçinin Etoriks-ı zəruri olan müddətdən artıq qəbul etmək olmaz. Bu onunla bağlıdır ki, xüsusilə yüksək dozalarla uzunmüddətli müalicədən sonra ürək tutması və insultun yaranma riski arta bilər.

Bu dərman vasitəsi müxtəlif dozalarda mövcuddur və həkiminiz, xəstəliyinizdən asılı olaraq sizə uyğun dozanı təyin edəcək.

Tövsiyə olunan doza

Osteoartrit

Tövsiyə olunan doza gündə bir dəfə 30 mq təşkil edir. Zərurət olduqda dozanı gündə bir dəfə 60 mq-dək artırmaq olar.

Revmatoid artrit

Etorikoksibin tövsiyə olunan dozası gündə bir dəfə 60 mq təşkil edir. Doza 90 mq-dək artırıla bilər.

Ankilozlaşdırıcı spondilit

Etorikoksibin tövsiyə olunan dozası gündə bir dəfə 60 mq təşkil edir. Zərurət olduqda dozanı gündə bir dəfə 90 mq-dək artırmaq olar.

Kəskin ağrının müalicəsi

Etorikoksib yalnız kəskin ağrı sindromu zamanı istifadə edilməlidir.

Podaqra

Tövsiyə olunan doza gündə bir dəfə 120 mq təşkil edir və bu doza yalnız kəskin ağrı sindromu zamanı və müalicənin maksimum 8 günü boyunca istifadə olunmalıdır.

Stomatoloji əməliyyatlar sonrası ağrı

Tövsiyə olunan doza gündə bir dəfə 90 mq təşkil edir və maksimum 3 gün boyunca istifadə olunmalıdır.

Qaraciyər xəstəliklərindən əziyyət çəkən xəstələr

- Əgər siz yüngül dərəcəli qaraciyər xəstəliyindən əziyyət çəkirsinizsə gündə 60 mq dozadan artıq qəbul etməməlisiniz.
- Əgər siz orta dərəcəli qaraciyər xəstəliyindən əziyyət çəkirsinizsə gündə 30 mq dozadan artıq qəbul etməməlisiniz.

Uşaqlar və yeniyetmələrdə istifadəsi

Etoriaks tabletləri uşaqlar və 16 yaşdan aşağı olan yeniyetmələr üçün əks göstərişlidir.

Yaşlılar

Yaşlı xəstələr üçün doza korreksiyası tələb olunmur. Yaşlı xəstələrdə bu preparat, digər preparatlarla, olduğu kimi ehtiyatla istifadə edilməlidir.

İstifadə qaydası

Etoriaks peroral qəbul üçün nəzərdə tutulub. Tabletləri gündə bir dəfə qəbul edin. Etoriaks qida qəbulundan asılı olmayaraq istifadə edilə bilər.

Etoriaks-ın qida və içkilərlə qəbulu

Etoriaks-ın təsiri qida ilə qəbul edilmədikdə daha tez qeyd olunur.

Əgər siz Etoriaks qəbulunu buraxmırsınızsa

Etoriaks yalnız həkim təyinatı üzrə qəbul edilməlidir. Əgər dozanı buraxmırsınızsa, sadəcə növbəti gün qəbula davam edin. Buraxılmış dozanı bərpa etmək üçün ikiqat doza qəbul etməyin. Əgər sizin bu dərman vasitəsinin istifadəsi ilə bağlı əlavə suallarınız yaranarsa, həkiminizə və ya əczaçınıza müraciət edin.

Əlavə təsirlər

Bütün dərman vasitələrində olduğu kimi, bu dərman vasitəsi də əlavə təsirlərə yol açabilir, hərçənd ki, onlar heç də hamıda müşahidə edilmir.

Əgər siz aşağıda göstərilən simptomlardan hər hansı birini müşahidə edirsinizsə, Etoriaksın qəbulunu dayandırmalı və həkiminizə müraciət etməlisiniz (bax: "Əks göstərişlər"):

- təngnəfəslik, döş nahiyəsində ağrılar, topuqlarda şişkinlik və ya ağırlaşmalar
- dəri və gözlərin saralması (sarılıq) - bunlar, qaraciyərlə bağlı problemlərin əlamətləridir
- mədədə kəskin və daimi ağrı və ya nəcis qara rəngdə olması
- xora və ya suluqların yaranması, tənəffüs çətinləşməsinə yol açacaq üz, dodaq, dil və ya boğaz nahiyələrində ödem kimi dəri xəstəliklərini törədə biləcək allergik reaksiyalar

Etoriaks-la müalicə zamanı yarana biləcək digər əlavə təsirlər:

Çox tez-tez (hər 10 nəfərdən 1-dən çoxunda müşahidə oluna bilər)

- qarın nahiyəsində ağrı

Tez-tez (hər 10 nəfərdən 1-də müşahidə oluna bilər)

- alveolit (dişlərin çıxarılmasından sonra ağrı və iltihab)
- maye toplanması səbəbindən ayaq və ya topuqlarda şişkinlik
- başgicəllənmə, baş ağrısı
- ürəyin ritm pozğunluğu (sürətli və ya aritmik ürək döyüntüləri)
- yüksək qan təzyiqi
- səs batması və ya təngnəfəslik (bronxospazmlar)

- qəbiz, meteorizm, gastrit (mədənin selikli qişasının iltihabı), qıcqırma, diareya, dispepsiya/mədədə diskomfort, ürəkbulanma, qusma, qida borusunun iltihabı, ağız boşluğunda xora
- qaraciyər funksiyası ilə bağlı qan təhlillərində dəyişikliklər
- qançırılar
- zəiflik və yorğunluq hissi, qripəbənzər xəstəliklər

Bəzən (hər 100 nəfərdən 1-də müşahidə oluna bilər)

- gastroenterit (həm mədəyə, həm də nazik bağırsağa təsir göstərən mədə-bağırsaq traktının iltihabı/mədə qripi), yuxarı tənəffüs yollarının infeksiyası, sidik yollarının infeksiyası
- laborator göstəricilərində dəyişikliklər (eritrositlərin, leykositlərin, trombositlərin səviyyəsinin azalması)
- hiperhəssaslıq (allergik reaksiyalar, o cümlədən təxirəsalınmaz tibbi yardım tələb edə biləcək övrə)
- iştahanın artması və ya azalması, çəkinin artması
- təşviş, depressiya, əqli qabiliyyətin azalması; qarabasma (hallüsinasiya)
- dad hissəsinin dəyişməsi, yuxusuzluq, keyimə və ya sancma, yuxululuq
- bulanıq görmə, gözlərdə qıcıqlanma və qızartı
- qulaqlarda cingilti, başgicəllənmə
- aritmiya (qulaqcıqların fibrilyasiyası), ürək döyüntülərinin artması, ürək çatışmazlığı, tənəffüs çətinləşməsi, döş nahiyəsində təzyiq və ya ağırlıq hissi (stenokardiya), ürək tutması
- tutma, insult, mini-insult (tranzitor işemik həmlə), yüksək qan təzyiqi, qan damarlarının iltihabı
- öskürək, tənəffüsəlik, burun qanaxması
- köpmə, bağırsağ pozğunluqları, ağızda quruluq, mədə xorası, ciddi və qanaxmaya yol açan biləcək mədənin selikli qişasının iltihabı, bağırsağın qıcıqlanma sindromu, mədəaltı vəzinin qıcıqlanması
- üz nahiyəsində şişkinlik, dəridə səpgi və ya qaşınma, dərinin qızarması
- əzələ qıcolmaları/spazm, əzələ ağrısı/sərtləşməsi
- hiperkaliemiya, böyrək funksiyası ilə bağlı qan və sidik təhlillərində dəyişikliklər, ağır böyrək xəstəlikləri
- döş nahiyəsində ağrı

Nadir hallarda (hər 1000 nəfərdən 1-də müşahidə oluna bilər)

- angionevrotik ödem (tənəffüs və udma zamanı çətinliklərə yol açan və təxirəsalınmaz tibbi yardım tələb edə biləcək üz, dodaq, dil və/və ya boğaz nahiyələrinin şişkinliyi ilə müşayiət olunan allergik reaksiyalar)/anafilaktik/anafilaktoid reaksiyalar, o cümlədən şok (təxirəsalınmaz tibbi yardım tələb edən ciddi allergik reaksiya)
- şüur dolaşığı, disforiya
- qaraciyər xəstəlikləri (hepatit)
- qanda aşağı natrium səviyyəsi
- qaraciyər çatışmazlığı, dərinin və/və ya gözlərin saralması (sarılıq)
- kəskin dəri reaksiyaları

Doza həddinin aşılması

Əgər siz Etoriks qəbulu zamanı doza həddini aşmışınızsa

Tövsiyə olunan dozalardan artıq dozada tablet qəbul etmək olmaz. Əgər siz həddindən artıq çox Etoriks tableti qəbul etmişinizsə, dərhal həkimə müraciət edin.

Buraxılış forması

7 tablet, blisterdə. 1 və ya 4 blister içlik vərəqə ilə birlikdə karton qutuya qablaşdırılır.

Saxlanma şəraiti

30 °C–dən yuxarı olmayan temperaturda, orijinal qablaşdırmada və uşaqların əli çatmayan yerdə saxlamaq lazımdır.

Yararlılıq müddəti

2 il.

Yararlılıq müddəti bitdikdən sonra istifadə etmək olmaz.

Aptekdən buraxılma şərti

Resept əsasında buraxılır.

İstehsalçı

KRKA, d.d., Novo mesto, Sloveniya.

Azərbaycanda Nümayəndəlik

Xocalı Prospekti 55, AGA Biznes Mərkəzi

Tel.: (+99412) 464 40 22/23; (+99450) 264 29 27.