

Листок-вкладыш – информация для пациента
Флагзамма, 60 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой
Флагзамма, 90 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой
Флагзамма, 120 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой
 Действующее вещество: эторикокииб

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

- Сохраните этот листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если у Вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.
- 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 или работнику аптеки. 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 Флагзамма, и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед применением препарата Флагзамма.
3. Применение препарата Флагзамма.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Флагзамма.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

1. Что из себя представляет препарат Флагзамма, и для чего его применяют

Препарат Флагзамма содержит действующее вещество эторикокииб. Относится к лекарственным препаратам, называемым селективными ингибиторами циклооксигеназы-2 (ЦОГ-2) и принадлежит к группе нестероидных противовоспалительных препаратов.

Препарат Флагзамма помогает облегчать боль и уменьшать отечность (воспаление) в суставах и мышцах у пациентов с остеоартритом, ревматоидным артритом, анкилозирующим спондилитом и подагрой в возрасте от 16 лет и старше.

Остеоартрит – это поражение всех компонентов сустава, в первую очередь хряща, которое может привести к развитию отека (воспалению), боли, болезненности, скованности и инвалидности.

Ревматоидный артрит – это хроническое воспалительное заболевание суставов, которое вызывает боль, скованность, отечность и постепенную утрату подвижности пораженных суставов. Ревматоидный артрит также может приводить к развитию воспаления в других внутренних органах.

Подагра – это заболевание, которое характеризуется периодическими внезапными приступами очень болезненного воспаления и покраснения суставов. Причиной развития подагры являются отложения солей в суставах.

Анкилозирующий спондилит – это хроническое, постепенное прогрессирующее воспалительное заболевание позвоночника и периферических суставов, связанное с разрастанием костной ткани.

Показания к применению

Препарат Флагзамма показан к применению взрослым и детям старше 16 лет для:

- лечения хронической боли в нижней части спины;
- симптоматической терапии (терапии, направленной на устранение или ослабление неблагоприятных симптомов) 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 применением препарата Флагзамма

Противопоказания

Не применяйте препарат Флагзамма:

- если у Вас аллергия на эторикокииб или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша);
- если у Вас язвенная болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки в стадии обострения, активное желудочно-кишечное кровотечение;
- если у Вас возникли приступы бронхиальной астмы, остро го ринита, рецидивирующего полипоза полости носа/околоносовых пазух при приеме ацетилсалициловой кислоты или других нестероидных противовоспалительных препаратов;
- если Вы беременны или кормите грудью (смотрите раздел «Беременность и грудное вскармливание»);
- если у Вас тяжелое заболевание печени;
- если у Вас тяжелое заболевание почек, прогрессирующее заболевание почек;
- у детей в возрасте до 16 лет;
- если у Вас воспалительное заболевание кишечника;
- если у Вас хроническая сердечная недостаточность;
- если у Вас неконтролируемое повышенное артериальное давление;
- если Вам был поставлен диагноз «ишемическая болезнь сердца», заболевания периферических артерий и/или цереброваскулярные заболевания;
- если у Вас непереносимость некоторых сахаров (лактазная недостаточность, галактоземия или синдром глюкозо-галактозной мальабсорбции);
- если у Вас повышена концентрация калия в крови (гиперкалиемия).

Особые указания и меры предосторожности

Перед приемом препарата Флагзамма проконсультируйтесь с лечащим врачом:

- если у Вас желудочно-кишечное кровотечение или язвенная болезнь желудка в анамнезе;
- если у Вас обезвоживание, например, вследствие продолжительного приступа рвоты или диареи;
- если у Вас отечность вследствие задержки жидкости в организме;
- если у Вас сердечная недостаточность или любое другое заболевание сердца в анамнезе;
- если у Вас периодически повышается артериальное давление. У некоторых людей препарат Флагзамма, особенно в высоких дозах, может повышать артериальное давление, поэтому Ваш лечащий врач будет периодически контролировать артериальное давление;
- если у Вас заболевание печени или почек в анамнезе;
- если Вы лечитесь от инфекции. Препарат Флагзамма может маскировать повышение температуры тела, которое является признаком инфекции;
- если у Вас диабет, высокий уровень холестерина в крови или Вы курите. Эти факторы могут повысить риск разви-

тия болезней сердца;

- если Вы женщина, планирующая беременность;
- если Вы старше 65 лет.

Если Вы не уверены, относится ли к Вам какой-либо из вышеуказанных пунктов, перед применением препарата Флагзамма обратитесь к лечащему врачу, чтобы убедиться в том, что данный препарат подходит для Вас. Препарат Флагзамма одинаково эффективен у взрослых пациентов разного возраста. Для пациентов в возрасте старше 65 лет коррекции дозы не требуется, однако необходим соответствующий контроль со стороны лечащего врача.

Дети и подростки

Не применяйте препарат Флагзамма для лечения детей и подростков до 16 лет.

Другие препараты и препарат Флагзамма

Сообщите лечащему врачу или работнику аптеки, если Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты.

Обязательно сообщите лечащему врачу, если Вы принимаете или собираетесь принимать какие-либо из следующих препаратов:

- лекарственные препараты, препятствующие свертыванию крови (антикоагулянты), например, варфарин;
- диуретики (мочегонные средства);
- лекарственные средства, помогающие контролировать повышенное артериальное давление и сердечную недостаточность (ингибиторы ангиотензинпревращающего фермента и блокаторы рецепторов ангиотензина), например, эналаприл и рамиприл, лозартан и валсартан;
- ацетилсалициловая кислота (одновременное применение с препаратом Флагзамма повышает риск развития язвенной болезни желудка). Препарат Флагзамма можно принимать в сочетании с низкими дозами ацетилсалициловой кислоты, предназначенных для профилактики сердечного приступа или инсульта. Если Вы принимаете низкие дозы ацетилсалициловой кислоты, Вы должны проконсультироваться со своим лечащим врачом. Не следует принимать ацетилсалициловую кислоту в высоких дозах или другие противовоспалительные препараты в сочетании с препаратом Флагзамма;
- циклоспорин или такролимус (лекарственные препараты, используемые для подавления иммунной системы);
- препараты лития (лекарственные препараты, используемые для лечения некоторых типов депрессии);
- метотрексат (лекарственный препарат, используемый для подавления иммунной системы, часто применяется при ревматоидном артрите);
- противозачаточные таблетки (пероральные контрацептивы) – одновременное применение может повысить риск развития нежелательных реакций;
- гормонозаместительная терапия (одновременное применение может повышать риск развития нежелательных реакций);
- дигоксин (лекарственный препарат для лечения сердечной недостаточности и нарушения сердечного ритма);
- сальбутамол, таблетки или раствор для приема внутрь (лекарственный препарат для лечения астмы);
- миноксидил (лекарственный препарат для лечения повышенного артериального давления);
- рифампицин (антибиотик).

Беременность и грудное вскармливание

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

Беременность

Не принимайте препарат Флагзамма, если Вы беременны. Эторикокииб противопоказан во время беременности. Если в период лечения наступила беременность, немедленно прекратите прием препарата Флагзамма.

Грудное вскармливание

Неизвестно, выделяется ли препарат Флагзамма с грудным молоком. Женщины, которые принимают эторикокииб, должны прекратить грудное вскармливание.

Фертильность

Препарат Флагзамма не рекомендуется применять у женщин, планирующих беременность.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Если у Вас во время приема препарата Флагзамма отмечались случаи пространственной дезориентации, головокружения или сонливости, Вы должны воздержаться от управления транспортными средствами и работы с механизмами.

Препарат Флагзамма содержит лактозы моногидрат

Если у Вас имеется непереносимость некоторых видов сахаров, проконсультируйтесь с Вашим лечащим врачом перед приемом данного препарата.

Препарат Флагзамма содержит натрий

Данный препарат содержит менее 1 ммоль (23 мг) натрия на одну таблетку, то есть, по сути, не содержит натрия.

3. Применение препарата Флагзамма

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

Не следует принимать дозы, превышающие рекомендуемые для Вас. В случае необходимости обсудите проводимое лечение с лечащим врачом. Важно, чтобы Вы принимали минимальную дозу, которая позволяет купировать боль, и не принимали препарат Флагзамма дольше, чем это необходимо. Это обусловлено тем, что длительное лечение, особенно в случае приема высоких доз, может увеличивать риск развития сердечных приступов и инсультов.

Данный лекарственный препарат доступен в разных до-

зировках, и в зависимости от заболевания врач назначит Вам ту дозировку, которая наиболее подходит для Вас.

Рекомендуемая доза

Остеоартрит

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

Ревматоидный артрит

Рекомендуемая доза – 60 мг один раз в сутки. Эту дозу можно увеличить максимум до 90 мг с последующим снижением дозы до 60 мг.

Анкилозирующий спондилит

Рекомендуемая доза – 60 мг один раз в сутки. При необходимости дозу можно увеличить максимум до 90 мг один раз в сутки с последующим снижением дозы до 60 мг.

Хроническая боль в нижней части спины

Рекомендуемая доза – 60 мг один раз в сутки. Продолжительность лечения не должна превышать 12 недель.

Острая боль

Эторикоксиб следует применять только в период острой боли.

Острый подагрический артрит

Рекомендуемая доза – 120 мг один раз в сутки на протяжении периода не более 8 дней.

Острая боль после стоматологической операции

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

Особые группы пациентов

Пожилые пациенты

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

Пациенты с заболеваниями печени

При наличии заболеваний печени легкой степени тяжести не следует принимать более 60 мг в сутки. При наличии заболеваний печени средней степени тяжести не следует принимать более 30 мг в сутки.

Пациенты с заболеваниями почек

При наличии заболеваний почек легкой и средней степени тяжести коррекции дозы не требуется.

При наличии заболеваний почек тяжелой степени тяжести применение препарата противопоказано.

Применение у детей и подростков

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

Путь и (или) способ введения

Препарат Флагзамма предназначен для приема внутрь. Принимайте таблетки один раз в сутки независимо от приема пищи.

Если Вы приняли препарата Флагзамма больше, чем следовало

Ни в коем случае нельзя превышать дозировку, рекомендованную лечащим врачом. При превышении рекомендованной дозы могут появиться нежелательные реакции со стороны желудочно-кишечного тракта, а также со стороны сердца, почек.

В случае превышения рекомендованной дозы препарата Флагзамма немедленно обратитесь к врачу.

Если Вы забыли принять препарат Флагзамма

Не принимайте двойную дозу препарата Флагзамма, чтобы компенсировать пропущенную дозу.

Важно принимать препарат Флагзамма по схеме, которую Вам назначил врач. Если Вы пропустили прием дозы, следует продолжить прием препарата по обычной схеме на следующий день.

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

4. Возможные нежелательные реакции

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

Немедленно прекратите прием препарата Флагзамма и обратитесь за медицинской помощью, если у Вас появятся любая из следующих нежелательных реакций:

- появление и ухудшение одышки, боли в груди или отеки лодыжек (голеностопных суставов) (нередко – могут возникать не более чем у 1 человека из 100);
- пожелтение кожи и глаз (желтушность), которое является признаком проблем с печенью (редко – могут возникать не более чем у 1 человека из 1000);
- сильная или постоянная боль в животе или почернение стула (нередко – могут возникать не более чем у 1 человека из 100);
- аллергическая реакция, включая проблемы с кожей, например, язвы или волдыри (нередко – могут возникать не более чем у 1 человека из 100), отек лица, губ, языка или горла, который может привести к затруднению дыхания (редко – могут возникать не более чем у 1 человека из 1000).

Другие нежелательные реакции, перечисленные ниже, могут возникать при лечении препаратом Флагзамма.

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

Нечасто (могут возникать не чаще, чем у 1 человека из 100)

- воспаление желудочно-кишечного тракта с поражением желудка, тонкого кишечника/«кишечный грипп» (гастроэнтерит), инфекция верхних дыхательных путей, инфекция мочевыводящих путей;
- изменения в данных лабораторных анализов (снижение количества эритроцитов, снижение количества лейкоцитов, снижение количества тромбоцитов);
- аллергическая реакция, в том числе аллергическая сыпь, которая может быть достаточно серьезной, чтобы потребовалось немедленное обращение за медицинской помощью (гиперчувствительность);
- увеличение или уменьшение аппетита, увеличение массы тела;
- чувство тревоги, депрессия, снижение умственной активности, галлюцинации (пациент видит, ощущает или слышит то, чего нет);
- изменение вкуса, бессонница, ощущение онемения или

- покалывания, сонливость;
- затуманенное зрение, раздражение и покраснение глаз;
- звон в ушах, вертиго (головокружение);
- аритмия (фибрилляция предсердий), учащенное сердцебиение, ощущение стеснения, давления или тяжести в области сердца (стенокардия), сердечный приступ/инфаркт;
- ощущение жара («приливы»), инсульт, микроинсульт (проходящее ишемическое нарушение), резкое повышение артериального давления, воспаление кровеносных сосудов;
- кашель, одышка, носовое кровотечение;
- вздутие живота, изменение частоты и характера стула, сухость во рту, язва желудка, воспаление слизистой оболочки желудка, которое может быть серьезным и приводить к кровотечениям, синдром раздраженного кишечника, воспаление поджелудочной железы;
- отек лица, кожный зуд, покраснение кожи, кожная сыпь (возможно, с лихорадкой);
- мышечные судороги/спазмы, болезненность/скованность мышц;
- выделение белка с мочой (протеинурия), повышение креатинина в крови, заболевания почек (почечная недостаточность);
- повышенный уровень калия в крови, изменения показателей анализов крови или мочи, связанных с почками;
- боль в груди.

Редко (могут возникать не чаще, чем у 1 человека из 1000)

- ангионевротический отек (аллергическая реакция, включающая отек лица, губ, языка и (или) горла, который может приводить к затруднению дыхания или глотания, такая реакция может быть достаточно серьезной и требовать немедленной медицинской помощи), анафилактические/анафилактоидные реакции, в том числе анафилактический шок (серьезная аллергическая реакция, требующая немедленной медицинской помощи);
- спутанность сознания, беспокойство;
- проблемы с печенью (гепатит), печеночная недостаточность, пожелтение (желтушность) кожи и (или) глаз;
- пониженный уровень натрия в крови;
- тяжелые кожные реакции, проявляющиеся высыпаниями на коже и слизистых, с возможным повышением температуры тела, болью в мышцах и суставах.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом.

Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше. Вы 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 (Росздравнадзор)
109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, строение 1
Телефон: + 7 800 550 99 03
Факс: + 7 495 698 15 73
Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru
<http://roszdravnadzor.gov.ru>

5. Хранение препарата Флагзамма

Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его.

Не применяйте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на упаковке.

Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

Храните препарат при температуре не выше 30 °С.

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

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат Флагзамма содержит:

Действующим веществом препарата является эторикоксиб.

Флагзамма, 60 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Каждая таблетка содержит 60 мг эторикоксиба. Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются: лактозы моногидрат, целлюлоза микрокристаллическая, карбоксиметилкрахмал натрия, повидон, натрия стеарил фумарат, Опадрай II 85F18422 белый (включающий следующие компоненты: поливиниловый спирт, макрогол (ПЭГ 4000), тальк, титана диоксид).

Флагзамма, 90 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Каждая таблетка содержит 90 мг эторикоксиба. Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются: лактозы моногидрат, целлюлоза микрокристаллическая, карбоксиметилкрахмал натрия, повидон, натрия стеарил фумарат, Опадрай II 85F18422 белый (включающий следующие компоненты: поливиниловый спирт, макрогол (ПЭГ 4000), тальк, титана диоксид).

Флагзамма, 120 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Каждая таблетка содержит 120 мг эторикоксиба. Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются: лактозы моногидрат, целлюлоза микрокристаллическая, карбоксиметилкрахмал натрия, повидон, натрия стеарил фумарат, Опадрай II 85F18422 белый (включающий следующие компоненты: поливиниловый спирт, макрогол (ПЭГ 4000), тальк, титана диоксид).

Внешний вид препарата Флагзамма и содержимое его упаковки

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой. Таблетки круглые, двояковыпуклые, покрытые пленочной оболочкой от белого до почти белого цвета.

По 7 или 10 таблеток помещают в контурную ячейковую упаковку из пленки ПВХ (поливинилхлорид) или из пленки ПВХ/ПВДХ (поливинилхлорид/поливинилиденхлорид) и фольги алюминиевой печатной лакированной.

По 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7 или 8 контурных ячейковых упаковок вместе с инструкцией по применению (листком-вкладышем) помещают в пачку из картона.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель

ООО «Гротекс», Россия
195279, г. Санкт-Петербург, Индустриальный проспект, д. 71, корп. 2, лит. А
Тел.: + 7 812 385 47 87
Факс: + 7 812 385 47 88
Адрес электронной почты: grtx@grotexmed.com
www.solopharm.com

Листок-вкладыш пересмотрен:

Прочие источники информации

Подробные сведения о данном препарате содержатся на веб-сайте Евразийского экономического союза (<https://eec.eaeunion.org>).