

ИАЛ
ОДОБРЕНО!
ДАТА ... 13. 09. 03

Листовка за пациента

ВЕТРА®
БЕКСТРА®

Valdecoxib 10 mg

Моля, прочетете внимателно настоящата листовка преди да започнете приемането на това лекарство.

Запазете тази листовка. Може да имате нужда да я прочетете отново.

Ако имате допълнителни въпроси, моля обърнете се към Вашия лекар или фармацевт.

Това лекарство е предписано лично на Вас и не трябва да го давате на други хора. То може да им навреди, дори ако техните оплаквания са същите като Вашите.

Какво съдържа тази листовка:

1. Какво е ВЕТРА® и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете преди да използвате ВЕТРА®
3. Как да използвате ВЕТРА®
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате ВЕТРА®
6. Допълнителна информация

БЕКСТРА® 10 mg филмирани таблетки

Valdecoxib

Лекарственото вещество в ВЕТРА® е valdecoxib /валдекоксиб/. ВЕТРА® филмирани таблетки съдържат 10 mg valdecoxib.

Другите съставки са лактоза монохидрат, микрокристална целулоза, прежелатинизирано нишесте, натриева сол на кроскармелоза и магнезиев стеарат. Обвивката на таблетката съдържа титаниев диоксид (E171), хипромелоза (E464), макрогол, полисорбат (E433).

Притежател на разрешението за употреба:

Pharmacia-Pfizer EEIG, Hillbottom Road, High Wycombe, Buckinghamshire HP 12 4PX, United Kingdom

Производител:

Pharmacia Limited, Whalton Road, Morpeth, Northumberland NE61 3YA, United Kingdom

Heinrich Mack Nachf. GmbH & Co., KG, Heinrich-Mack-Str. 35, D-89257, Illertissen, Germany

1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА ВЕТРА® И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА?

Какво представлява ВЕТРА®?



Вашето тяло произвежда вещества, наречени простагландини. Някои простагландини предизвикват болка и оток, докато други предпазват лигавицата на стомаха. VEXTRA® действа чрез намаляване на количеството простагландини, които предизвикват болка и оток без да намалява количеството на простагландините, които предпазват стомаха.

VEXTRA® лекува болка и възпаление. VEXTRA® принадлежи към група лекарства, наречени коксиби, които действат чрез потискане на циклооксигеназа-2 (COX-2).

Филмираните таблетки VEXTRA® от 10 mg са бели, с форма на капсула, маркирани от едната страна с "10", а от другата - с "7815".

Филмираните таблетки VEXTRA® можете да намерите в следните опаковки:

- блистери от 5, 10, 20, 30, 30 x 1, 50, 100 и 100 x1 филмирани таблетки;
- бутилка: 300 и 500 филмирани таблетки.

Възможно е да не се продават всички видове опаковки.

За какво се използва Вашето лекарство

Остеоартрит и ревматоиден артрит

VEXTRA® се използва, за да облекчи болката и да намали отока, причинени от остеоартрита и ревматоидния артрит.

Първична дисменорея (менструална болка и спазми)

VEXTRA® се използва за лечение на менструалната болка и спазми.

2. ПРЕДИ ДА ИЗПОЛЗВАТЕ VEXTRA®

Не използвайте VEXTRA®, ако:

- имате свръхчувствителност (сте алергични) към valdecoxib или някое от помощните вещества в VEXTRA®;
- сте имали в миналото алергична реакция към ацетилсалициловата киселина (аспирин) или други нестероидни противовъзпалителни лекарства (напр., ибупрофен) или към COX-2 инхибитори. Реакциите могат да включват хрипове (бронхоспазъм), запушен нос, сърбеж по кожата, обрив или подуване на лицето, устните или езика, други алергични реакции или полипи в носа след прием на тези лекарства;
- сте имали алергична реакция към група лекарства, наречена сулфонамиди (напр., някои антибиотици, използвани за лечение на инфекции);
- имате язва на стомаха или дванадесетопръстника или кървене от храносмилателната система;
- имате възпаление на червата (улцерозен колит или болест на Crohn);
- имате тежка сърдечна недостатъчност;
- имате тежко чернодробно заболяване;
- ако сте бременна над 6 месеца;
- ако кърмите.

Разговаряйте с Вашия лекар преди да приемете VEXTRA®.

Преди употреба на VEXTRA® се уверете, че Вашият лекар знае, че:



- имате язва, кървене или перфорация на гастроинтестиналния тракт;
- имате проблеми със сърцето, черния дроб или бъбреците;
- имате повишено артериално налягане, предстои Ви сърдечна операция или сте прекарвали инсулт;
- имате задръжка на течности (оток, напр. подути глезени и стъпала);
- сте дехидратирани, напр. поради заболяване, диария или употреба на диуретици;
- използвате лекарства, потискащи съсирването;
- имате инфекция, тъй като лекарството може да замъгли треската (която е белег на инфекцията) и да Ви заблуди, че сте по-добре или че инфекцията не е сериозна;
- се опитвате да забременеете;
- сте бременна.

Влияе ли се приемът на BEXTRA® от храна и течности

BEXTRA® може да се приема с или без храна.

Бременни или кърмещи жени

Както и при употребата на други лекарства, включително аспирин или други нестероидни противовъзпалителни лекарства, ако сте бременна или възнамерявате да забременеете, информирайте Вашия лекар преди да приемете BEXTRA®. Не използвайте BEXTRA®, ако сте бременна след 6-ия месец. Ако кърмите, Вие не трябва да употребявате BEXTRA®, защото не е известно дали valdecoxib преминава в кърмата.

Помолете Вашия лекар или фармацевт за съвет преди да приемете каквото и да било лекарство.

Шофиране и работа с машини

Ако чувствате замаяване или сте уморени след приемане на BEXTRA®, не шофирайте и не работете с машини, докато не се почувствате отново по-добре.

Другите лекарства и BEXTRA®

Моля, информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате или наскоро сте приемали други лекарства дори такива, които се отпускат без рецепта.

Лекарствата понякога повлияват действието на други лекарства.

Може да се наложи да намалите дозата на BEXTRA® или на другите лекарства. Вашият лекар ще Ви посъветва. Уведомете Вашия лекар, ако приемате някое от следните лекарства:

- Флуконазол или кетоконазол (използвани за лечение на гъбични инфекции);
- АСЕ-инхибитори (за лечение на високо кръвно налягане или сърдечна недостатъчност);
- Диуретици (таблетки за лечение на задръжка на течности);
- Циклоспорин и такролимус (потискат имунната система, напр. след трансплантация);
- Варфарин (използва се да предотврати съсирването на кръвта);
- Литий (използва се за лечение на депресия);
- Рифампицин (използва се за лечение на бактериални инфекции);
- Антиаритмични лекарства (използват се при нарушен сърдечен ритъм);
- Фенитоин или карбамазепин (при епилепсия);



- Теофилин (за астма);
- Метотрексат (за ревматоиден артрит и рак);
- Невролептици (използват се за лечение на психози);
- Омепразол (използва се за лечение на язви на стомаха и езофагеален рефлукс);

ВEXTRA® може да бъде използвана в комбинация с ниска доза аспирин.

2. КАК ДА ИЗПОЛЗВАТЕ ВEXTRA®?

Винаги приемайте ВEXTRA® така, както Вашият лекар Ви е инструктирал. Ако не сте сигурни, направете справка с Вашия лекар или фармацевт. Ако имате впечатление, че ефектът на ВEXTRA® е много силен или много слаб, поговорете с Вашия лекар или фармацевт.

Препоръчителна доза

ВEXTRA® е подходяща само за възрастни. Не се употребява при деца.

За лечение на остеоартрит и ревматоиден артрит препоръчителната доза е 10 mg веднъж дневно. Максималната доза е 20 mg веднъж дневно. ВEXTRA® трябва да бъде приемана всеки ден дотогава, докато Вашият лекар Ви го предписва. ВEXTRA® няма да излекува Вашето състояние, но ще Ви помогне да контролирате болката, отока и сковаността.

За лечение на менструална болка препоръчителната доза е 40 mg веднъж дневно при нужда. На първия ден Вие може да приемете още веднъж 40 mg, ако има нужда. През първия ден от лечението може да приемете общо само 80 mg, след което само 40 mg веднъж дневно.

Важно е да приемате таблетките така, както Ви е инструктирал Вашият лекар.

Пациенти в напреднала възраст

Ако сте на повече от 65 години и по-специално ако тежите под 50 kg, Вие може да не отстранявате достатъчно бързо valdecoxib от организма си. Вашият лекар може да започне лечението Ви с най-ниската препоръчителна доза.

При проблеми с черния дроб

Ако имате чернодробни проблеми, Вашият лекар може да започне лечението на остеоартрита и ревматоидния артрит с най-ниската препоръчителна доза (10 mg веднъж дневно). Дозата при първична дисменорея не трябва да надхвърля 20 mg.

Други лекарства:

Вашият лекар може да Ви предпише по-ниска доза ВEXTRA®, ако приемате и лекарствата флуконазол или кетоконазол (вж. раздел “Другите лекарства и ВEXTRA®”).

Ако приемете по-голямо от предписаното Ви количество ВEXTRA®, трябва веднага да се обадите на Вашия лекар, фармацевт или болница



Ако забравите да вземете BEXTRA®

Ако забравите да вземете една таблетка, приемете я възможно най-скоро. Ако вече е приближило времето за следващата таблетка, не приемайте пропуснатата таблетка. По-нататък продължете да приемате BEXTRA® според предписаното от Вашия лекар. Не приемайте двойна доза, за да наваксате пропуснатата.

Ефект при спиране на BEXTRA®

Докато Вашият лекар не Ви каже да спрете лечението, е важно да продължавате да взимате BEXTRA®, както Ви е предписано от лекаря.

3. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ

Както всички лекарства, и BEXTRA® може да има нежелани реакции при някои хора. Ако се тревожите за нежелани реакции, поговорете с Вашия лекар, защото някои от тях могат да бъдат достатъчно сериозни и да изискват незабавна лекарска помощ.

Спрете BEXTRA® и информирайте Вашия лекар незабавно, ако:

- ♦ имате алергична реакция – напр. кожен обрив, оток на лицето, устните или езика, които могат да затруднят дишането, или имате хрипове;
- ♦ ако се появят мехури по кожата или кожата се бели;
- ♦ ако имате жълтеница (кожата и бялото на очите пожълтяват);
- ♦ ако имате белези на кървене от стомаха или червата, напр. черни или примесени с кръв изпражнения или повръщане на кръв.

По-честите нежелани реакции, които засягат повече от 1 на 100 човека, са изброени по-долу:

- ♦ стомашна болка, лошо храносмилане, диария, гадене, чувство за подуване на корема, газове;
- ♦ сърбеж по кожата или обрив;
- ♦ подуване на краката, глезените, стъпалата (задръжка на течности);
- ♦ повишено кръвно налягане;
- ♦ сухота в устата;
- ♦ суха алвеола след зъбна екстракция;
- ♦ кашлица;
- ♦ подуване на синусите, възпалено гърло;
- ♦ анемия;
- ♦ сънливост или проблеми със съня;
- ♦ уринарни инфекции.

По-рядко срещани нежелани реакции, които засягат до 1 на 100 човека, са изброени по-долу:

- ♦ влошаване на кръвното налягане, замайване;
- ♦ генерализирана оточност по тялото, подуване на/около очите, влошаване на алергия;
- ♦ хирургичните рани могат да се инфектират;



- увеличено мускулно напрежение, скованост;
- подуване на устата или стомашната лигавица, киселини;
- палпитации – усещане за сърцебиене;
- патологични стойности на функционалните чернодробни и бъбречни тестове;
- увеличение на телесното тегло;
- натъртвания;
- нервност, тревожност, обърканост;
- копривна треска (обрив като от коприва);
- промени във вкуса;
- замъглено виждане;
- хрипове;
- инфекции на горните дихателни пътища;
- язви или кръвене;
- сърдечна недостатъчност.

Редки нежелани реакции, които засягат по-малко от 1 на 1000 човека, са изброени по-долу:

- алергични реакции, напр. кожен обрив, подуване на лицето, устните и езика, хрипове, трудно дишане или преглъщане;
- подуване, поява на мехури или белене на кожата;
- дрезгав глас;
- обструкция на храносмилателната система;
- намален брой бели кръвни телца или тромбоцити;
- депресия;
- чувствителност към светлина;
- възпаление на бъбреците;
- мозъчен удар.

Ако се безпокоите за нежеланите реакции или забележите някои нежелани реакции, които не са отбелязани в тази листовка, съобщете на Вашия лекар или фармацевт.

2. СЪХРАНЕНИЕ НА ВЕХТРА®

Пазете лекарството на място, недостъпно за деца.

Няма специални условия за съхранение.

Не използвайте филмираните таблетки ВЕХТРА® след изтичане срока на годност, отбелязан на кутията, блистера или бутилката.

3. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

За всяка допълнителна информация за този лекарствен продукт, моля обърнете се към локалния представител на притежателя на разрешението за употреба: ТП "Пфайзер Н.С.Р. Корпорейшън", София 1504, ул. Оборище 22

Дата на последна редакция на листовката:

