

**Листок-вкладыш – информация для пациента**

**Бикситор<sup>®</sup>, 60 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой**  
**Бикситор<sup>®</sup>, 90 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой**  
**Бикситор<sup>®</sup>, 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, или работнику аптеки, или медицинской сестре.
- 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, или медицинской сестре. 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 Бикситор<sup>®</sup>, и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед приемом препарата Бикситор<sup>®</sup>.
3. Прием препарата Бикситор<sup>®</sup>.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Бикситор<sup>®</sup>.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

**1. Что из себя представляет препарат Бикситор<sup>®</sup>, и для чего его применяют**  
Бикситор<sup>®</sup> содержит действующее вещество эторикокиб. Бикситор<sup>®</sup> является селективным ингибитором циклооксигеназы-2 (ЦОГ-2), которые принадлежат группе нестероидных противовоспалительных препаратов.

**Показания к применению**

- Лечение хронической боли в нижней части спины.
  - Симптоматическая терапия остеоартрита, ревматоидного артрита, анкилозирующего спондилита, боли и воспаления, связанных с острым подагрическим артритом.
  - Краткосрочная терапия умеренной острой боли после стоматологических операций.
- Решение о назначении селективного ингибитора ЦОГ-2 должно быть обосновано с учетом общих рисков для каждого конкретного пациента.  
Если улучшение не наступило или Вы чувствуете ухудшение, необходимо обратиться к врачу.

**2. О чем следует знать перед приемом препарата Бикситор<sup>®</sup>****Противопоказания****Не принимайте препарат Бикситор<sup>®</sup>:**

- если у Вас аллергия на эторикокиб или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша);
- если у Вас язвенная болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки в стадии обострения;
- если у Вас 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 тяжелые нарушения функции печени (сывороточный альбумин < 25 г/л или  $\geq 10$  баллов по шкале определения тяжести цирроза печени (шкале Чайлд-Пью));
- если у Вас тяжелая почечная недостаточность (клиренс креатинина менее 30 мл/мин).
- если Ваш возраст меньше 16 лет;
- если у Вас воспалительные заболевания кишечника;
- если у Вас хроническая сердечная недостаточность (II-IV функциональный класс по NYHA);
- если у Вас неконтролируемая артериальная гипертензия, при которой показатели АД стойко превышают 140/90 мм рт. ст.;
- если у Вас подтвержденная ишемическая болезнь сердца, заболевания периферических артерий и/или цереброваскулярные заболевания;
- если у Вас дефицит лактазы, непереносимость лактозы, глюкозо-галактозная мальабсорбция;
- если у Вас подтвержденное повышение уровня калия в крови (гиперкалиемия);
- если у Вас прогрессирующие заболевания почек.

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

Перед приемом препарата Бикситор<sup>®</sup> проконсультируйтесь с лечащим врачом, если у Вас имеется сейчас или было когда-либо раньше любое из следующих состояний или заболеваний:

- повышенный риск развития осложнений со стороны желудочно-кишечного тракта вследствие приема НПВП;
- пожилой возраст при одновременном приеме других НПВП, в том числе ацетилсалициловой кислоты или заболевания желудочно-кишечного тракта в анамнезе, такие как язвенная болезнь и желудочно-кишечные кровотечения;
- наличие в анамнезе факторов риска сердечно-сосудистых осложнений (таких как нарушение нормального соотношения жиров крови (дислипидемия)/повышение уровня жиров крови (гиперлипидемия), сахарный диабет, артериальная гипертензия, курение);
- наличие в анамнезе сердечной недостаточности, нарушения функции левого желудочка или гипертензии, предшествующих отеков, задержки жидкости;
- при нарушении функции печени легкой степени тяжести (5-6 баллов по шкале Чайлд-Пью) не следует превышать дозу 60 мг один раз в день. При нарушении функции печени средней степени тяжести (7-9 баллов по шкале Чайлд-Пью) нельзя превышать дозу 30 мг один раз в день;
- обезвоживание организма (дегидратация);
- нарушение функции почек при одновременном приеме ингибиторов АПФ, диуретиков, антагонистов ангиотензина II, особенно в пожилом возрасте;
- клиренс креатинина < 60 мл/мин;
- предшествующее значительное снижение функции почек, ослабление функции почек, декомпенсированная сердечная недостаточность или цирроз печени. Указанные состояния повышают риск осложнений при длительном применении НПВП.

Следует соблюдать осторожность при сопутствующей терапии следующими лекарственными препаратами:

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

*Влияние на желудочно-кишечный тракт*

Отмечены случаи осложнений со стороны верхних отделов желудочно-кишечного тракта

(ЖКТ) (перфорации, язвы или кровотечения), иногда с летальным исходом, у пациентов, которые получали эторикоксиб.

Рекомендуется соблюдать осторожность при лечении пациентов с высоким риском развития осложнений со стороны ЖКТ при применении НПВП, в частности, у пожилых пациентов, которые одновременно применяют другие НПВП, в т. ч. ацетилсалициловую кислоту, а также у пациентов с такими заболеваниями ЖКТ в анамнезе, как язва или желудочно-кишечное кровотечение.

Существует дополнительный риск развития нежелательных реакций со стороны ЖКТ (желудочно-кишечные язвы или другие осложнения со стороны ЖКТ) при одновременном применении эторикоксиба и ацетилсалициловой кислоты (даже в низких дозах). В долгосрочных клинических исследованиях не наблюдалось достоверных различий в отношении безопасности для ЖКТ при применении ацетилсалициловой кислоты с селективными ингибиторами ЦОГ-2 по сравнению с совместным применением с НПВП.

#### *Влияние на сердечно-сосудистую систему*

Результаты клинических исследований свидетельствуют о том, что применение лекарственных препаратов класса селективных ингибиторов ЦОГ-2 связано с повышенным риском развития тромботических явлений (особенно инфаркта миокарда и инсульта) относительно плацебо и некоторых НПВП. Поскольку риск развития сердечно-сосудистых заболеваний при приеме эторикоксиба может увеличиться при увеличении дозы и продолжительности применения, необходимо выбирать как можно более короткую продолжительность применения и самую низкую эффективную суточную дозу. Необходимо периодически оценивать потребность пациента в симптоматическом лечении и ответ на терапию, особенно для пациентов с остеоартритом.

Пациентам со значимыми факторами риска развития сердечно-сосудистых осложнений (такими как гипертензия, гиперлипидемия, сахарный диабет, курение) следует назначать эторикоксиб только после тщательной оценки.

Селективные ингибиторы ЦОГ-2 не являются заменой ацетилсалициловой кислоты при профилактике сердечно-сосудистых тромбоэмболических заболеваний вследствие их недостаточного влияния на тромбоциты, поэтому не следует прекращать применение антиагрегантных препаратов.

#### *Влияние на функцию почек*

Почечные простагландины могут играть компенсаторную роль в поддержании кровоснабжения почек. При наличии условий, отрицательно влияющих на кровоснабжение почек, применение эторикоксиба может вызвать уменьшение образования простагландинов и, во вторую очередь, снижение почечного кровотока, и таким образом нарушить функцию почек. Самый большой риск развития данной реакции существует для пациентов со значительным снижением функции почек, декомпенсированной сердечной недостаточностью или циррозом в анамнезе. У таких пациентов необходимо осуществлять контроль функции почек.

#### *Задержка жидкости, отеки и артериальная гипертензия*

Как и в случае применения других препаратов, подавляющих синтез простагландинов, у пациентов, применяющих эторикоксиб, наблюдались задержка жидкости, отек и гипертензия.

Применение всех НПВП, включая эторикоксиб, может быть связано с возникновением или рецидивом хронической сердечной недостаточности. Следует соблюдать осторожность при назначении эторикоксиба пациентам, у которых в анамнезе имеются сердечная недостаточность, нарушение функции левого желудочка или гипертензия, а также пациентам с уже имеющимися отеками, возникшими по любой другой причине. При появлении клинических признаков ухудшения состояния у таких пациентов следует предпринять соответствующие меры, включая отмену эторикоксиба.

Применение эторикоксиба, особенно в высоких дозах, может быть связано с более частой и тяжелой артериальной гипертензией, чем при применении некоторых других НПВП и

селективных ингибиторов ЦОГ-2. Во время лечения эторикоксибом следует обратить особое внимание на контроль артериального давления. Артериальное давление следует контролировать в течение двух недель после начала лечения и периодически в дальнейшем. При значительном повышении артериального давления необходимо рассмотреть альтернативное лечение.

#### *Влияние на функцию печени*

В клинических исследованиях продолжительностью до одного года приблизительно у 1 % пациентов, получавших лечение эторикоксибом в дозах 30 мг, 60 мг и 90 мг в сутки, наблюдалось повышение активности аланинаминотрансферазы (АЛТ) и/или аспаратаминотрансферазы (АСТ) (приблизительно в три и более раз относительно верхней границы нормы).

Следует наблюдать за состоянием всех пациентов с симптомами и/или признаками дисфункции печени, а также пациентов с патологическими показателями функции печени. В случае выявления постоянных отклонений показателей функции печени (в три раза выше верхнего предела нормы) применение эторикоксиба должно быть прекращено.

#### *Общие указания*

Если во время лечения у пациента наблюдается ухудшение функции какой-либо из систем органов, указанных выше, следует предпринять соответствующие меры и рассмотреть вопрос о прекращении терапии эторикоксибом. При применении эторикоксиба у пациентов пожилого возраста и у пациентов с нарушением функции почек, печени или сердца необходимо соответствующее медицинское наблюдение.

С осторожностью следует начинать лечение эторикоксибом у пациентов с *дегидратацией*. Перед началом применения эторикоксиба рекомендуется провести регидратацию.

Во время наблюдения после регистрации препарата (постмаркетингового наблюдения) при применении НПВП и некоторых селективных ингибиторов ЦОГ -2 очень редко сообщалось о развитии серьезных *кожных реакций*. Некоторые из них (в т. ч. эксфолиативный дерматит, синдром Стивенса-Джонсона и токсический эпидермальный некролиз) были с летальным исходом. Риск развития таких реакций наиболее высок в начале терапии, в большинстве случаев в течение первого месяца лечения.

Сообщалось о развитии серьезных реакций *гиперчувствительности*, таких как анафилаксия и ангионевротический отек, у пациентов, получавших эторикоксиб. Применение некоторых селективных ингибиторов ЦОГ-2 сопровождалось повышенным риском развития кожных реакций у пациентов с какой-либо лекарственной аллергией в анамнезе. Эторикоксиб должен быть отменен при первом появлении кожной сыпи, поражений слизистой оболочки или любого другого признака гиперчувствительности.

Применение эторикоксиба может маскировать лихорадку или другие признаки воспаления. Следует соблюдать осторожность при одновременном назначении эторикоксиба с варфарином или другими пероральными антикоагулянтами.

Применение эторикоксиба, как и других препаратов, ингибирующих ЦОГ и синтез циклооксигеназы/простагландинов, не рекомендуется женщинам, которые планируют беременность.

#### **Дети и подростки**

Не давайте препарат Бикситор® детям от 0 до 16 лет вследствие риска неэффективности и вероятной небезопасности (препарат Бикситор® противопоказан для детей и подростков младше 16 лет).

#### **Другие препараты и Бикситор®**

Сообщите лечащему врачу, о том, что Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты, в том числе отпускаемые без рецепта. Вашему врачу может потребоваться изменить дозы этих лекарственных препаратов или принять другие меры предосторожности. В некоторых случаях Вам придется прекратить прием некоторых лекарственных препаратов или препарата Бикситор®.

Особенно важно сообщить врачу о применении следующих лекарственных препаратов:

- препараты, разжижающие кровь (антикоагулянты), например, варфарин;
- мочегонные препараты (диуретики);
- лекарства, используемые для контроля высокого артериального давления и сердечной недостаточности из группы ингибиторов ангиотензин-превращающего фермента (АПФ) и блокаторов рецепторов ангиотензина II, например, эналаприл, рамиприл, лозартан и валсартан;
- ацетилсалициловая кислота (одновременное применение с препаратом Бикситор<sup>®</sup> повышает риск развития язвенной болезни желудка). Бикситор<sup>®</sup> 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 и такролимус (препараты, используемые для подавления иммунной системы);
- литий (лекарство для лечения некоторых видов депрессии);
- метотрексат (лекарство, подавляющее иммунную систему и часто используемое в лечении ревматоидного артрита);
- пероральные контрацептивы (противозачаточные таблетки);
- заместительная гормональная терапия (ЗГТ) (совместное применение может увеличить риск побочных эффектов);
- дигоксин (лекарство для лечения сердечной недостаточности и нерегулярного сердечного ритма);
- миноксидил (лекарственный препарат для лечения повышенного артериального давления);
- рифампицин (антибиотик).

### **Беременность и грудное вскармливание**

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

#### *Беременность*

Не принимайте Бикситор<sup>®</sup> в случае, если Вы беременны. Эторикоксиб противопоказан в период беременности. Если в период лечения наступила беременность, эторикоксиб необходимо отменить.

#### *Грудное вскармливание*

Не принимайте Бикситор<sup>®</sup> в случае, если Вы кормите грудью ребенка. Женщины, которые принимают эторикоксиб, должны прекратить грудное вскармливание.

#### *Фертильность*

Не принимайте препарат Бикситор<sup>®</sup>, если Вы планируете забеременеть.

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

Если у Вас во время применения препарата Бикситор<sup>®</sup> отмечаются случаи головокружения, сонливости или пространственной дезориентации, Вы должны воздержаться от управления транспортными средствами и работы с механизмами.

**Препарат Бикситор® содержит лактозы моногидрат**

Если Ваш врач сказал Вам, что у Вас непереносимость некоторых сахаров, обратитесь к лечащему врачу, прежде чем принимать этот лекарственный препарат.

**3. Прием препарата Бикситор®**

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

Препарат Бикситор® следует применять в минимально эффективной дозе минимально возможным коротким курсом.

**Рекомендуемая доза:**

*Остеоартрит*

Рекомендуемая доза составляет 30 мг или 60 мг один раз в день.

*Ревматоидный артрит*

Рекомендуемая доза составляет 60 мг один раз в день. У некоторых пациентов с недостаточным облегчением симптомов прием увеличенной дозы 90 мг один раз в день может повысить эффективность. После стабилизации клинического состояния пациента целесообразно понизить титрованием дозу до 60 мг один раз в день. При отсутствии усиления терапевтического действия следует рассмотреть другие варианты лечения.

*Анкилозирующий спондилит*

Рекомендуемая доза составляет 60 мг один раз в день. У некоторых пациентов с недостаточным облегчением симптомов прием увеличенной дозы 90 мг один раз в день может повысить эффективность. После стабилизации клинического состояния пациента целесообразно понизить титрованием дозу до 60 мг один раз в день. При отсутствии усиления терапевтического действия следует рассмотреть другие варианты лечения.

*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*

При состояниях, сопровождающихся острой болью, эторикоксиб следует применять только в период острой боли.

*Острый подагрический артрит*

Рекомендуемая в остром периоде доза составляет 120 мг один раз в день.

Продолжительность применения препарата в дозе 120 мг составляет не более 8 дней.

*Острая боль после стоматологических операций*

Рекомендуемая доза составляет 90 мг один раз в день. При лечении острой боли после стоматологических операций препарат Бикситор® следует применять только в период острой боли, не более 3х дней.

Дозы, превышающие рекомендованные для каждого показания, либо не обладают дополнительной эффективностью, либо не изучались.

Таким образом:

- суточная доза при остеоартрите не должна превышать 60 мг;
- суточная доза при ревматоидном артрите не должна превышать 90 мг;
- суточная доза при анкилозирующем спондилите не должна превышать 90 мг;
- суточная доза при хронической боли в нижней части спины не должна превышать 60 мг; максимальная продолжительность лечения ограничена периодом 12 недель;
- суточная доза при остром подагрическом артрите не должна превышать 120 мг; максимальная продолжительность лечения ограничена периодом 8 дней;
- суточная доза для купирования боли после стоматологических операций не должна превышать 90 мг; с ограничением максимально 3 дня.

Т.к. риск осложнений со стороны сердечно-сосудистой системы при применении селективных ингибиторов ЦОГ-2 может повышаться в зависимости от дозы и длительности терапии, должен применяться максимально возможный короткий курс и наименьшая

эффективная суточная доза. Необходимо проведение периодической оценки потребности пациента в облегчении симптомов и его реакции на проводимую терапию.

#### Особые группы пациентов

##### *Пациенты пожилого возраста*

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

##### *Пациенты с нарушением функции печени*

Если у Вас есть проблемы с печенью, сообщите об этом врачу. Независимо от показания к применению пациентам с нарушениями функции печени легкой степени тяжести (5-6 баллов по шкале Чайлд-Пью) не следует превышать дозу 60 мг один раз в день. Пациентам с нарушениями функции печени средней степени тяжести (7-9 баллов по шкале Чайлд-Пью) независимо от показания к применению не следует превышать дозу 30 мг один раз в день. Рекомендуется соблюдать осторожность у пациентов с нарушениями функции печени средней степени тяжести, так как клинический опыт у данной группы пациентов ограничен. В связи с отсутствием клинического опыта у пациентов с тяжёлыми нарушениями функции печени ( $\geq 10$  баллов по шкале Чайлд-Пью) препарат противопоказан для данной группы пациентов.

##### *Пациенты с нарушением функции почек*

Если у Вас есть проблемы с почками, сообщите об этом врачу. Коррекции дозы у пациентов с клиренсом креатинина  $\geq 30$  мл/мин не требуется. Применение эторикоксиба у пациентов с клиренсом креатинина  $< 30$  мл/мин противопоказано.

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

Эторикоксиб противопоказан для детей и подростков в возрасте до 16 лет.

Поскольку Бикситор<sup>®</sup> таблетки, покрытые пленочной оболочкой, не предназначены для деления, при титровании дозы следует также использовать таблетки эторикоксиба других производителей в дозировке 30 мг.

**Путь и способ введения:** препарат Бикситор<sup>®</sup> принимают внутрь, независимо от приема пищи, запивая небольшим количеством воды. При наличии вопросов по применению данного лекарственного препарата обратитесь к лечащему врачу.

#### **Если Вы приняли препарата Бикситор<sup>®</sup> больше, чем следовало**

Сообщите об этом лечащему врачу и примените обычные поддерживающие меры, такие как удаление не всосавшегося препарата из желудочно-кишечного тракта (промывание желудка и прием сорбентов).

#### **Если Вы забыли принять препарат Бикситор<sup>®</sup>**

При пропуске приема препарата не удваивайте дозу для компенсации пропущенной. Продолжайте применение препарата по рекомендованной схеме.

#### **Если Вы прекратили прием препарата Бикситор<sup>®</sup>**

Не прекращайте прием препарата, не посоветовавшись с Вашим врачом.

При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу.

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

Как и все лекарственные препараты Бикситор<sup>®</sup> может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

**При возникновении следующих серьезных нежелательных реакций следует сразу прекратить прием препарата и немедленно обратиться за медицинской помощью.**

**Серьезные нежелательные реакции, которые нечасто наблюдались при приеме препарата Бикситор® (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).
- инфаркт миокарда.
- нарушение мозгового кровообращения.
- кратковременное нарушение мозгового кровообращения (транзиторная ишемическая атака).
- резкое повышение артериального давления (гипертонический криз).
- язва желудка и 12-перстной кишки (гастродуоденальная язва), язва желудка, включая желудочно-кишечные перфорации и кровотечения.
- декомпенсированная почечная недостаточность/почечная недостаточность.

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

- аллергическая реакция, сопровождающаяся резким снижением артериального давления, температуры тела, спазмом мышц, бледностью кожи, нарушением 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.
- желтуха.
- угрожающие жизни заболевания кожи и слизистых оболочек (синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз).

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

- токсичность в отношении почек (нефротоксичность), включая не бактериальное 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).

Следующие нежелательные реакции могут проявляться по-разному у каждого конкретного пациента и не исключают необходимость консультации с врачом.

**Очень частые побочные эффекты (могут возникать у более чем 1 человека из 10):**

- боль в животе.

**Частые побочные эффекты (могут возникать не более чем у 1 человека из 10):**

- воспаление альвеолярной кости, находящейся в кости верхней или 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 (гипертензия).
- затруднение дыхания (бронхоспазм).
- запор.
- повышенное газообразование в кишечнике (метеоризм).
- воспаление слизистой оболочки желудка (гастрит).
- изжога/возврат содержимого желудка в пищевод (гастроэзофагеальный рефлюкс).
- жидкий стул (диарея).
- диспепсия/дискомфорт в области желудка (эпигастрии).
- тошнота.
- рвота.
- воспаление слизистой оболочки пищевода (эзофагит).
- язвы слизистой оболочки полости рта.
- повышение активности ферментов печени - аланинаминотрансферазы (АЛТ) и аспаратаминотрансферазы (АСТ).
- астения/ слабость, гриппоподобный синдром.

**Нечастые побочные эффекты (могут возникать не более чем у 1 человека из 100):**

- воспаление слизистой оболочки желудка и кишечника (гастроэнтерит)
- инфекции верхних дыхательных путей
- инфекции мочевыводящего тракта
- 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 (вакулит)
- кашель, нарушение частоты, ритма и глубины дыхания с ощущениями недостатка воздуха или затруднения дыхания (одышка), носовое кровотечение
- вздутие живота, изменение движения (перистальтики) кишечника, сухость слизистой оболочки полости рта, синдром раздраженного кишечника, воспаление поджелудочной железы (панкреатит)
- отечность лица, зуд, сыпь, ограниченное покраснение кожи (эритема), крапивница.
- 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.

**Редкие побочные эффекты (могут возникать не более чем у 1 человека из 1000):**

- спутанность сознания, беспокойство
- фиксированная лекарственная эритема (аллергическая реакция на лекарство, представляет собой покраснение кожи с ограниченными краями)
- снижение уровня натрия в крови.

### Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом или медицинской сестрой. 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 (Росздравнадзор)

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

Республика Армения

«Научный центр экспертизы лекарств и медицинских технологий им. академика Э. Габриеляна» АОЗТ

0051, г. Ереван, пр. Комитаса 49/5

Телефоны: (+374 10) 20-05-05, (+374 96) 22-05-05

Электронная почта: [vigilance@pharm.am](mailto:vigilance@pharm.am)

Сайт: <http://pharm.am>

Республика Беларусь

РУП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

220037, г. Минск, Товарищеский пер., 2а

Телефон: +375 (17) 242-00-29

Электронная почта: [rcpl@rceth.by](mailto:rcpl@rceth.by)

Сайт: <https://www.rceth.by>

### 5. Хранение препарата Бикситор®

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 картонной пачке и контурной ячейковой упаковке.

Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

Хранить при температуре не выше 25 °С.

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

### 6. Содержимое упаковки и прочие сведения

#### Препарат Бикситор® содержит

Действующим веществом является эторикоксиб.

Бикситор®, 60 мг, таблетки, покрытые плёночной оболочкой

Каждая таблетка содержит 60 мг эторикоксиба.

Прочими ингредиентами являются: кальция гидрофосфат безводный, целлюлоза микрокристаллическая, повидон К 30, кроскармеллоза натрия, магния стеарат; оболочка – гипромеллоза, лактозы моногидрат, титана диоксид, триацетин, индигокармин алюминиевый лак, железа оксид желтый.

Бикситор®, 90 мг, таблетки, покрытые плёночной оболочкой

Каждая таблетка содержит 90 мг эторикоксиба.

Прочими ингредиентами являются: кальция гидрофосфат безводный, целлюлоза микрокристаллическая, повидон К 30, кроскармеллоза натрия, магния стеарат; оболочка – гипромеллоза, лактозы моногидрат, титана диоксид, триацетин.

Бикситор<sup>®</sup>, 120 мг, таблетки, покрытые плёночной оболочкой

Каждая таблетка содержит 120 мг эторикоксиба.

Прочими ингредиентами являются: кальция гидрофосфат безводный, целлюлоза микрокристаллическая, повидон К 30, кроскармеллоза натрия, магния стеарат; оболочка – гипромеллоза, лактозы моногидрат, титана диоксид, триацетин, индигокармин алюминиевый лак, железа оксид желтый.

### **Внешний вид препарата Бикситор<sup>®</sup> и содержимое упаковки**

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

Бикситор<sup>®</sup>, 60 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Круглые двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой темно-зеленого цвета. На поперечном разрезе ядро от почти белого до белого с желтоватым оттенком или белого с кремоватым оттенком цвета.

Бикситор<sup>®</sup>, 90 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Круглые двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой белого цвета. На поперечном разрезе ядро от почти белого до белого с желтоватым оттенком или белого с кремоватым оттенком цвета.

Бикситор<sup>®</sup>, 120 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Круглые двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой светло-зеленого цвета. На поперечном разрезе ядро от почти белого до белого с желтоватым оттенком или белого с кремоватым оттенком цвета.

По 5 или 10 таблеток в контурную ячейковую упаковку из фольги алюминиевой печатной лакированной и фольги алюминиевой, ламинированной поливинилхлоридной и полиамидной пленкой.

По 1 или 3 контурных ячейковых упаковки по 5 таблеток, или по 1, 2, 3 или 6 контурных ячейковых упаковок по 10 таблеток вместе с листком-вкладышем в пачку из картона.

### **Держатель регистрационного удостоверения**

АО «Нижфарм», Россия

ул. Салганская, д. 7, г. Нижний Новгород, 603105

### **Производитель**

АЕТ Лабораториз Прайвет Лимитед, Индия

Адрес места осуществления производства:

Участок № 42, деревня Гаддапотхарам,

Промышленная зона Казипалли, район Сангаредди-502319, штат Телангана, Индия

### **Фасовщик/упаковщик/выпускающий контроль качества**

ООО «Хемофарм», Россия

Киевское шоссе, д. 62, г. Обнинск, Калужская обл., 249035

### **Все претензии потребителей направлять представителю держателя регистрационного удостоверения или держателю регистрационного удостоверения:**

Россия

АО «Нижфарм»

ул. Салганская, д. 7, г. Нижний Новгород, 603105

Тел.: (831) 278-80-88; факс: (831) 430-72-28

E-mail: [med@stada.ru](mailto:med@stada.ru)

**Листок-вкладыш пересмотрен**

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ  
от 04.07.2023 № 12496  
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

**Прочие источники информации**

Подробные сведения о лекарственном препарате содержатся на вебсайте Союза:  
<http://ees.eaeunion.org/>