



Composition:

**Fabeter™** 60 mg Tablet: Each film coated tablet contains Etoricoxib INN 60 mg.

**Fabeter™** 90 mg Tablet: Each film coated tablet contains Etoricoxib INN 90 mg.

**Fabeter™** 120 mg Tablet: Each film coated tablet contains Etoricoxib INN 120 mg.

Pharmacology:

Etoricoxib is a potent, orally active cyclooxygenase-2 (COX-2) specific inhibitor within, and significantly above, the clinical dose range. Two isoforms of cyclooxygenase have been identified: cyclooxygenase-1 (COX-1) and cyclooxygenase-2 (COX-2). COX-1 is responsible for prostaglandin-mediated normal physiologic functions such as gastric cytoprotection and platelet aggregation. Inhibition of COX-1 by nonselective NSAIDs has been associated with gastric damage and inhibition of platelet aggregation. COX-2 has been shown to be primarily responsible for the synthesis of prostanoid mediators of pain, inflammation, and fever. Selective inhibition of COX-2 by etoricoxib (within the clinical dose range) decreases these clinical signs and symptoms with decreased potential for GI toxicity and effects on platelet aggregation. Etoricoxib produced dose-dependent inhibition of COX-2 without inhibition of COX-1 at doses up to 150 mg daily. Etoricoxib did not inhibit gastric prostaglandin synthesis.

Indications:

For the symptomatic relief of osteoarthritis (OA), rheumatoid arthritis (RA), ankylosing spondylitis, and the pain and signs of inflammation associated with acute gouty arthritis.

For the short-term treatment of moderate pain associated with dental surgery.

Dose and administration:

*Adult and adolescent over 16 years:*

**Osteoarthritis:** The recommended dose is 30 mg once daily. In some patients with insufficient relief from symptoms, increased to a maximum of 60 mg once daily if needed.

**Rheumatoid arthritis:** The recommended dose is 60 mg once daily or increased to a maximum of 90 mg once daily if needed.

**Ankylosing spondylitis:** The recommended dose is 60 mg once daily or increased to a maximum of 90 mg once daily if needed.

**Acute gouty arthritis:** The recommended dose is 120 mg once daily. In clinical trials for acute gouty arthritis, Etoricoxib was given for 8 days.

**Postoperative dental surgery pain:** The recommended dose is 90 mg once daily, limited to a maximum of 3 days.

Some patients may require additional postoperative analgesia. As the cardiovascular risks of Etoricoxib may increase with dose and duration of exposure, the shortest duration possible and the lowest effective daily dose should be used. The patient's need for symptomatic relief and response to therapy should be re-evaluated periodically, especially in patients with osteoarthritis.

*Route of administration:* Oral

Contraindications:

- Hypersensitivity to the active substance or to any of the excipients.
- Active peptic ulceration or active gastro-intestinal (GI) bleeding.
- Patients who have experienced bronchospasm, acute rhinitis, nasal polyps, angioneurotic oedema, urticaria, or allergic-type reactions after taking acetylsalicylic acid or NSAIDs including COX-2 (cyclooxygenase-2) inhibitors.
- Pregnancy and lactation.
- Severe hepatic dysfunction (serum albumin <25 g/l or Child-Pugh score 10).
- Estimated renal creatinine clearance <30 ml/min.
- Children and adolescents under 16 years of age.
- Inflammatory bowel disease.
- Congestive heart failure (NYHA II-IV).
- Patients with hypertension whose blood pressure is persistently elevated above 140/90mmHg and has not been adequately controlled.
- Established ischaemic heart disease, peripheral arterial disease, and/or cerebrovascular disease.

Warning and precaution:

Caution is advised with treatment of patients most at risk of developing a gastrointestinal complication with NSAIDs; the elderly, patients using any other NSAID or acetylsalicylic acid concomitantly or patients with a prior history of gastrointestinal disease, such as ulceration and GI bleeding.

Patients with significant risk factors for cardiovascular events (e.g. hypertension, hyperlipidaemia, diabetes mellitus, smoking) should only be treated with Etoricoxib after careful consideration.

Administration of Etoricoxib may cause a reduction in prostaglandin formation and, secondarily, in renal blood flow, and thereby impair renal function. Monitoring of renal function in such patients should be considered.

Caution should be exercised in patients with a history of cardiac failure, left ventricular dysfunction, or hypertension and in patients with pre-existing edema from any other reason.

Any patients with symptoms and/or signs suggesting liver dysfunction, or in whom an abnormal liver function test has occurred, should be monitored. If signs of hepatic insufficiency occur, or if persistently abnormal liver function tests (three times the upper limit of normal) are detected, Etoricoxib should be discontinued.

Etoricoxib should be discontinued at the first appearance of skin rash, mucosal lesions, or any other sign of hypersensitivity.

Etoricoxib may mask fever and other signs of inflammation. Caution should be exercised when co-administering Etoricoxib with warfarin or other oral anticoagulants.

Side effects:

**Common:** Side-effects may include palpitation, fatigue, influenza-like symptoms, ecchymosis; less commonly dry mouth, taste disturbance, mouth ulcer, appetite and weight change, atrial fibrillation, transient ischaemic attack, chest pain, flushing, cough, dyspnoea, epistaxis, anxiety, mental acuity impaired, paraesthesia, electrolyte disturbance, myalgia and arthralgia;

**Rare:** Very rarely confusion and hallucinations.

Use in pregnancy and lactation:

**Pregnancy:** The use of Etoricoxib, as with any drug substance known to inhibit COX-2, is not recommended in women attempting to conceive.

**Breastfeeding:** It is not known whether Etoricoxib is excreted in human milk. Etoricoxib is excreted in the milk of lactating rats. Women who use Etoricoxib must not breast feed.

Use in children and adolescents:

See dose & administration.

Drug Interactions:

*With medicine:*

**Oral anticoagulants:** In subjects stabilized on chronic warfarin therapy, the administration of Etoricoxib was associated with an increase in prothrombin time.

**Diuretics, ACE inhibitors and Angiotensin II Antagonists:** NSAIDs may reduce the effect of diuretics and other antihypertensive drugs.

**Acetylsalicylic Acid:** Etoricoxib can be used concomitantly with acetylsalicylic acid at doses used for cardiovascular prophylaxis (low-dose acetylsalicylic acid).

**Ciclosporin and tacrolimus:** Although this interaction has not been studied with Etoricoxib, coadministration of ciclosporin or tacrolimus with any NSAID may increase the nephrotoxic effect of ciclosporin or tacrolimus.

**Lithium:** NSAIDs decrease lithium renal excretion and therefore increase lithium plasma levels.

**With food & others:** Take without regards to meals.

Overdose:

Administration of single doses of Etoricoxib up to 500 mg and multiple doses up to 150 mg/day for 21 days did not result in significant toxicity. In the event of overdose, it is reasonable to employ the usual supportive measures, e.g., remove unabsorbed material from the GI tract, employ clinical monitoring, and institute supportive therapy, if required.

Storage:

Do not store above 30°C, protect from light & moisture.

Keep out of reach of children.

Packing:

**Fabeter™** 60 mg Tablet: Each box contains 5 X 10's film coated tablets in Alu-Alu Blister Pack.

**Fabeter™** 90 mg Tablet: Each box contains 3 X 10's film coated tablets in Alu-Alu Blister Pack.

**Fabeter™** 120 mg Tablet: Each box contains 2 X 10's film coated tablets in Alu-Alu Blister Pack.

TM = Trade Mark



Manufactured for  
**Pharmacil Limited**  
B-34, BSCIC Industrial Estate,  
Tongi, Gazipur-1710, Bangladesh  
by Radiant Pharmaceuticals Limited  
B-34 & B-46, BSCIC Industrial Estate  
Tongi, Gazipur-1710, Bangladesh 12001460

**উপাদানঃ**

**ফেবিটর™ ৬০** মিগ্রা ট্যাবলেটঃ প্রতিটি ফিল্ম কোটেড ট্যাবলেটে আছে ইটোরিকস্লিব আইএনএন ৬০ মিগ্রা ।

**ফেবিটর™ ৯০** মিগ্রা ট্যাবলেটঃ প্রতিটি ফিল্ম কোটেড ট্যাবলেটে আছে ইটোরিকস্লিব আইএনএন ৯০ মিগ্রা ।

**ফেবিটর™ ১২০** মিগ্রা ট্যাবলেটঃ প্রতিটি ফিল্ম কোটেড ট্যাবলেটে আছে ইটোরিকস্লিব আইএনএন ১২০ মিগ্রা ।

**নির্দেশনাঃ**

ইহা অস্টিওআর্থ্রাইটিস, রিওমাটয়েড আর্থ্রাইটিস, এক্সাইলোজিং স্পনডাইলাইটিস, এবং একিউট গাউটিআর্থ্রাইটিস সহ বিভিন্ন রোগের বেদনাদায়ক এবং জ্বালাপোড়া উপসর্গে নির্দেশিত ।

সার্জারী পরবর্তী দাঁতের ব্যথায় স্বল্প সময়ের জন্য নির্দেশিত ।

**মাত্রা ও সেবনবিধিঃ**

*প্রাপ্ত বয়স্ক ও ১৬ বছরের উর্দ্ধেঃ*

*অস্টিওআর্থ্রাইটিসঃ*

নির্দেশিত মাত্রা ৩০ মিগ্রা দিনে এক বার । পর্যাপ্ত ফলাফল পাওয়া না গেলে কিছু কিছু রোগীদের বেলায় প্রয়োজন বোধে মাত্রা বৃদ্ধি করে ৬০ মিগ্রা দিনে এক বার ।

*রিউমাটয়েড আর্থ্রাইটিসঃ*

নির্দেশিত মাত্রা ৬০ মিগ্রা দিনে এক বার অথবা প্রয়োজন বোধে মাত্রা বৃদ্ধি করে ৯০ মিগ্রা দিনে এক বার ।

*এক্সাইলোজিং স্পনডাইলাইটিসঃ*

নির্দেশিত মাত্রা ৬০ মিগ্রা দিনে এক বার অথবা প্রয়োজন বোধে মাত্রা বৃদ্ধি করে ৯০ মিগ্রা দিনে এক বার ।

*একিউট গাউটিআর্থ্রাইটিসঃ*

নির্দেশিত মাত্রা ১২০ মিগ্রা দিনে এক বার ।

*সার্জারী পরবর্তী দাঁতের ব্যাথাঃ*

নির্দেশিত মাত্রা ৯০ মিগ্রা দিনে এক বার যা সর্বোচ্চ ৩ দিনের মধ্যে সীমাবদ্ধ রাখা উচিত ।

**প্রতি নির্দেশনাঃ**

যে সমস্ত রোগী ইটোরিকস্লিবের প্রতি অতিসংবেদনশীল তাদের ক্ষেত্রে পরিপাকতান্ত্রিক ক্ষত কিংবা রক্তক্ষরনের ইতিহাস থাকলে, হাঁপানীর পূর্ব ইতিহাস থাকলে; একিউট রাইনাইটিস, নাজাল-পলিপ্স, এনজিওনিউরেটিক ইডিমা, আর্টিকারিয়া, এসিটাইলসেলিসাইলিক এসিড বা ককস্-২ সহ যে কোন এনএসআইডি গ্রহণে এলার্জি পরিলক্ষিত হলে; গর্ভাবস্থায় এবং স্তন্যদানকালে; যকৃত ও বৃক্কের অসমকার্যকারিতায়; শিশু ও ১৬ বছরের নীচের কৈশোর; অস্ত্রের ইনফ্রাম্যাটরি ডিজিসে; কনজেসটিভ হার্ট ফেইলিওর; অতিরিক্ত উচ্চরক্তচাপ যাদের সার্বক্ষনিক ১৪০/৯০ এমএম পারদ থাকে এবং নিয়ন্ত্রন করতে সমস্যা হয়; প্রতিষ্ঠিত ইসকিমিক হার্ট ডিজিস, পেরিফেরাল আর্টারিয়াল ডিজিস, এবং সেরিব্রোভাসকুলার ডিজিসে ইটোরিকস্লিব প্রতিনির্দেশিত ।

**সংরক্ষণঃ**

৩০° সেন্টিগ্রেড তাপমাত্রার উপরে সংরক্ষণ থেকে বিরত থাকুন । আলো ও আদ্রতা থেকে দূরে, ঠাণ্ডা ও শুষ্ক স্থানে রাখুন ।

সকল ওষুধ শিশুদের নাগালের বাইরে রাখুন ।

**সরবরাহঃ**

**ফেবিটর™ ৬০** মিগ্রা ট্যাবলেটঃ প্রতিটি বাক্সে আছে ৫ X ১০ টি ফিল্ম-কোটেড ট্যাবলেট অ্যালু-অ্যালু ব্লিস্টার প্যাকে ।

**ফেবিটর™ ৯০** মিগ্রা ট্যাবলেটঃ প্রতিটি বাক্সে আছে ৩ X ১০ টি ফিল্ম-কোটেড ট্যাবলেট অ্যালু-অ্যালু ব্লিস্টার প্যাকে ।

**ফেবিটর™ ১২০** মিগ্রা ট্যাবলেটঃ প্রতিটি বাক্সে আছে ২ X ১০ টি ফিল্ম-কোটেড ট্যাবলেট অ্যালু-অ্যালু ব্লিস্টার প্যাকে ।

বিস্তারিত তথ্যের জন্য ইংরেজী অংশ দেখুন ।

TM = ট্রেড মার্ক



**ফার্মাসিল লিমিটেড**  
বি-৩৪, বিসিক শিল্প নগরী  
টঙ্গী, গাজীপুর-১৭১০, বাংলাদেশ-এর জন্য  
রেজিয়েন্ট ফার্মাসিউটিক্যাল্‌স লিমিটেড  
বি-৩৪ ও বি-৪৬, বিসিক শিল্প এলাকা  
টঙ্গী, গাজীপুর-১৭১০, বাংলাদেশ কর্তৃক প্রস্তুতকৃত