

Pakkausseloste: Tietoa potilaalle

Etoricoxib STADA 30 mg kalvopäällysteiset tabletit
Etoricoxib STADA 60 mg kalvopäällysteiset tabletit
Etoricoxib STADA 90 mg kalvopäällysteiset tabletit
Etoricoxib STADA 120 mg kalvopäällysteiset tabletit
etorikoksibi

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat tämän lääkkeen ottamisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä pidä antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Etoricoxib Stada on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Etoricoxib Stada -valmistetta
3. Miten Etoricoxib Stada -valmistetta otetaan
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Etoricoxib Stada -valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Etoricoxib Stada on ja mihin sitä käytetään

Mitä Etoricoxib Stada on?

- Etoricoxib Stada sisältää vaikuttavana aineena etorikoksibia. Etorikoksibi on yksi selektiivisten COX-2 (syklo-oksigenaasi-2-entsyymin) -estäjien ryhmään kuuluvista lääkkeistä. Nämä kuuluvat tulehduskipulääkkeiden ryhmään.

Mihin Etoricoxib Stada -valmistetta käytetään?

- Etoricoxib Stada auttaa lievittämään kipua ja turvotusta (tulehdusta) nivelissä ja lihaksissa nivelrikkoa, nivelreumaa, selkärankareumaa ja kihtiä sairastavilla 16 vuotta täyttäneillä potilailla.
- Etoricoxib Stada -valmistetta käytetään myös kohtalaisen kivun lyhytaikaiseen hoitoon hammaskirurgisen toimenpiteen jälkeen 16 vuotta täyttäneille.

Mitä nivelrikko on?

Nivelrikko on nivelten sairaus, joka johtuu luiden päitä pehmustavan ruston asteittaisesta hajoamisesta. Se aiheuttaa turvotusta (tulehdusta), kipua, arkuutta, jäykkyyttä ja liikerajoitteisuutta.

Mitä nivelreuma on?

Nivelreuma on pitkäaikainen tulehdussairaus nivelissä. Se aiheuttaa kipua, jäykkyyttä, turvotusta ja lisääntyvää toimintakyvyn menetystä nivelissä sekä tulehdusta myös muualla elimistössä.

Mitä kihti on?

Kihti on sairaus, jolle on ominaista äkilliset, uusiutuvat erittäin kivuliaat tulehdukset ja punoitus nivelissä. Sen aiheuttaa mineraalitekien kertyminen niveliin.

Mitä selkärankareuma on?

Selkärankareuma on selkärangan ja suurten nivelten tulehduksellinen sairaus.

Etorikoksibia, jota Etoricoxib Stada sisältää, voidaan joskus käyttää myös muiden kuin tässä pakkausselosteessa mainittujen sairauksien hoitoon. Kysy neuvoa lääkäriltä, apteekkihenkilökunnalta tai muulta terveydenhuollon ammattilaiselta tarvittaessa ja noudata aina heiltä saamiasi ohjeita.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Etoricoxib Stada -valmistetta

Älä ota Etoricoxib Stada -valmistetta

- jos olet allerginen etorikoksibile tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6)
- jos olet allerginen tulehduskipulääkkeille, mukaan lukien asetyylisalisyylihappo ja COX-2-estäjät (ks. Mahdolliset haittavaikutukset, kohta 4)
- jos sinulla on mahahaava tai ruoansulatuskanavan verenvuotoa
- jos sinulla on vakava maksasairaus
- jos sinulla on vakava munuaissairaus
- jos olet tai voit olla raskaana tai jos imetät (ks. kohta Raskaus, imetys ja hedelmällisyys)
- jos olet alle 16-vuotias
- jos sinulla on tulehduksellinen suolistosairaus, kuten Crohnin tauti, haavainen paksusuolitulehdus tai muu paksusuolitulehdus
- jos sinulla on korkea verenpaine, joka ei ole lääkityksellä hallinnassa (tarkista lääkäriltä, jos et ole varma, onko verenpaineesi hallinnassa)
- jos sinulla on todettu sydänsairaus, mukaan lukien sydämen vajaatoiminta (kohtalainen tai vaikea), rintakipua (angina pectoris)
- jos sinulla on ollut sydäninfarkti, sinulle on tehty sydämen ohitusleikkaus tai sinulla on ääreisvaltimosairaus (huono verenkierto säärissä tai jaloissa, mikä johtuu ahtaista tai tukkeutuneista valtimoista)
- jos sinulla on ollut aivohalvaus (mukaan lukien ohimenevä aivoverenkiertohäiriö eli TIA). Etorikoksibi voi lisätä hieman sydäninfarktin ja aivohalvauksen vaaraa ja sen vuoksi niiden, joilla on ollut sydänsairauksia tai aivohalvaus, ei pidä käyttää etorikoksibia.

Jos mielestäsi joku yllä olevista koskee sinua, älä ota tabletteja ennen kuin olet keskustellut lääkärin kanssa.

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin otat Etoricoxib Stada -valmistetta, jos:

- sinulla on ollut mahahaava tai ruoansulatuskanavan verenvuotoa
- sinulla on esim. pitkittyneestä oksentelusta tai ripulista johtuvaa nestevajausta
- sinulla on nesteen kertymisestä johtuvaa turvotusta
- sinulla on ollut sydämen vajaatoimintaa tai muita sydänsairauksia
- verenpaineesi on joskus ollut korkea. Varsinkin suuria annoksia käytettäessä Etoricoxib Stada voi aiheuttaa joillekin potilaille verenpaineen kohoamista ja lääkäri voi haluta tarkistaa verenpaineesi ajoittain.
- sinulla on ollut maksa- tai munuaissairaus
- sinua hoidetaan infektion vuoksi. Etoricoxib Stada voi peittää kuumeen, joka on merkki infektiosta.
- sinulla on diabetes, korkea kolesteroli tai tupakoit. Nämä voivat lisätä sydänsairauden vaaraa.
- olet raskautta suunnitteleva nainen
- olet yli 65-vuotias.

Jos et ole varma koskeeko joku yllä olevista sinua, **keskustele lääkärin kanssa ennen Etoricoxib Stada -valmisteen käyttöä**, varmistaaksesi sopii lääke sinulle.

Etoricoxib Stada on ikääntyneillä potilailla yhtä tehokas kuin nuoremmilla potilailla. Jos olet yli 65-vuotias, lääkäri haluaa tarkkailla terveydentilaasi asianmukaisesti. Annosta ei tarvitse muuttaa hoidettaessa yli 65-vuotiaita potilaita.

Lapset ja nuoret

Älä anna tätä lääkettä lapsille eikä alle 16-vuotiaille nuorille.

Muut lääkevalmisteet ja Etoricoxib Stada

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät, olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä.

Heti kun aloitat Etoricoxib Stada -valmisteen käytön, lääkäri voi joutua tarkistamaan, että lääkkeesi toimivat oikein, erityisesti jos käytät jotakin seuraavista lääkkeistä:

- verenhennuslääkkeitä (antikoagulantteja), esim. varfariinia
- rifampisiinia (antibiootti)
- metotreksaattia (immuunijärjestelmän toimintaa hillitsevä lääke, jota käytetään usein myös nivelreuman hoitoon)
- siklosporiinia tai takrolimuusia (elimistön immuunijärjestelmän toimintaa hillitseviä lääkkeitä)
- litiumia (lääke, jota käytetään tiettytyyppisen masennuksen hoitoon)
- ACE:n estäjiä ja angiotensiinireseptorin salpaajia (verenpaine- ja sydämen vajaatoimintalääkkeitä), esim. enalapriilia, ramipriilia, losartaania ja valsartaania
- diureetteja (nesteenoistolääkkeitä)
- digoksiinia (sydämen vajaatoiminta- ja rytmihäiriölääke)
- minoksidiiilia (verenpainelääke)
- salbutamolia tabletteina tai oraaliliuksena (astmalääke)
- ehkäisytabletteja (yhdistelmä saattaa lisätä haittavaikutusten vaaraa)
- hormonikorvaushoitoa (yhdistelmä saattaa lisätä haittavaikutusten vaaraa)
- asetyylisalisyylihappoa (aspiriinia). Mahahaavan vaara on suurempi, jos käytät Etoricoxib Stada -valmistetta samanaikaisesti asetyylisalisyylihapon kanssa.
- *asetyylisalisyylihapo sydäninfarktin tai aivohalvauksen estoon:*
Etoricoxib Stada -valmistetta voidaan käyttää pienten asetyylisalisyylihapoannosten kanssa. Älä lopeta sydäninfarktin tai aivohalvauksen estoon käytettyjen pienten asetyylisalisyylihapoannosten ottamista neuvottelematta lääkärin kanssa
- *asetyylisalisyylihapo ja muut tulehduskipulääkkeet (eli NSAIDit):*
Älä käytä suuria asetyylisalisyylihapoannoksia tai muita tulehduskipulääkkeitä Etoricoxib Stada -valmisteen käytön aikana.

Etoricoxib Stada -valmiste ruuan kanssa

Etoricoxib Stada -valmisteen vaikutus saattaa alkaa nopeammin, kun Etoricoxib Stada -valmistettä otetaan tyhjiin mahaan.

Raskaus, imetys ja hedelmällisyys

Raskaus

Etoricoxib Stada -tabletteja ei saa käyttää raskauden aikana. Jos olet tai epäilet olevasi raskaana tai suunnittelet raskautta, älä käytä tabletteja. Jos tulet raskaaksi, lopeta Etoricoxib Stada -valmisteen käyttäminen ja ota yhteys lääkäriin. Jos olet epävarma tai tarvitset lisäohjeita, ota yhteys lääkäriin.

Imetys

Ei tiedetä, erittykö etorikoksibi äidinmaitoon. Jos imetat tai aiot imettää, ota yhteys lääkäriin ennen kuin aloitat Etoricoxib Stada -valmisteen käyttämisen. Älä imetä, jos käytät Etoricoxib Stada -valmistettä.

Hedelmällisyys

Etoricoxib Stada -tablettien käyttöä ei suositella naisille, jotka yrittävät tulla raskaaksi.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Joillakin potilailla on ilmoitettu esiintyneen huimausta ja uneliaisuutta Etoricoxib Stada -valmisteen käytön yhteydessä. Älä aja äläkä käytä mitään työvälineitä tai koneita, jos koet huimausta tai uneliaisuutta.

Lääke voi heikentää kykyä kuljettaa moottoriajoneuvoa tai tehdä tarkkaa keskittymistä vaativia tehtäviä. On omalla vastuullasi arvioida, pystytkö näihin tehtäviin lääkehoidon aikana. Lääkkeen vaikutuksia ja haittavaikutuksia on kuvattu muissa kappaleissa. Lue koko pakkausseloste opastukseksi. Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, jos olet epävarma.

Etoricoxib Stada sisältää laktoosia

Jos lääkäri on kertonut, että sinulla on jokin sokeri-intoleranssi, keskustele lääkärin kanssa ennen tämän lääkevalmisteen ottamista.

Etoricoxib Stada sisältää natriumia

Tämä lääkevalmiste sisältää alle 1 mmol natriumia (23 mg) per tabletti eli sen voidaan sanoa olevan ”natriumiton”.

3. Miten Etoricoxib Stada -valmistetta otetaan

Ota tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

Älä ylitä sairautesi hoitoon suositeltuja annoksia. Lääkäri haluaa keskustella hoidostasi ajoittain. On tärkeää, että käytät pienintä annosta, jolla kipusi pysyy hallinnassa. Sinun ei myöskään tulisi käyttää Etoricoxib Stada -valmistetta kauemmin kuin on välttämätöntä, koska sydäninfarktin ja aivohalvauksen vaara voi lisääntyä pitkittyneen hoidon myötä, etenkin suuria annoksia käytettäessä.

Tästä lääkevalmisteesta on saatavana eri vahvuuksia. Lääkäri määrää sinulle sopivan tablettivahvuuden sairautesi mukaan.

Suosittelun annos on:

Nivelrikko

Suositteluannos on 30 mg kerran vuorokaudessa. Annos voidaan tarvittaessa nostaa korkeintaan 60 mg:aan kerran vuorokaudessa.

Nivelreuma

Suositteluannos on 60 mg kerran vuorokaudessa. Annos voidaan tarvittaessa nostaa korkeintaan 90 mg:aan vuorokaudessa.

Selkärankareuma

Suositteluannos on 60 mg kerran vuorokaudessa. Annos voidaan tarvittaessa nostaa korkeintaan 90 mg:aan vuorokaudessa.

Akuutit kiputilat

Etorikoksibia tulisi käyttää vain akuutin kipuvaiheen ajan.

Kihti

Suositteluannos on 120 mg kerran vuorokaudessa, ja sitä tulisi käyttää vain akuutin kipuvaiheen aikana enintään kahdeksan vuorokauden ajan.

Hammaskirurgisen toimenpiteen jälkeinen kipu

Suositteluannos on 90 mg kerran vuorokaudessa enintään kolmen vuorokauden ajan.

Potilaat, joilla on maksasairauksia

- Jos sinulla on lievä maksasairaus, sinun ei tulisi ottaa Etoricoxib Stada -valmistetta enempää kuin 60 mg vuorokaudessa.
- Jos sinulla on **keskivaikea** maksasairaus, sinun ei tulisi ottaa Etoricoxib Stada -valmistetta enempää kuin 30 mg vuorokaudessa.

Käyttö lapsille ja nuorille

Lasten ja alle 16-vuotiaiden nuorten ei pidä käyttää Etoricoxib Stada -valmistetta.

Iäkkäät

Annostusta ei tarvitse muuttaa iäkkäitä potilaita hoidettaessa. Kuten muillakin lääkkeillä, varovaisuutta on noudatettava hoidettaessa iäkkäitä potilaita.

Antotapa

Etoricoxib Stada -tabletit otetaan suun kautta. Ota tabletit kerran vuorokaudessa. Etoricoxib Stada voidaan ottaa joko ruokailun yhteydessä tai tyhjään mahaan.

Jos otat enemmän Etoricoxib Stada -valmistetta kuin sinun pitäisi

Älä koskaan ota tabletteja enempää kuin mitä lääkäri on sinulle määrännyt. Jos olet ottanut liian suuren lääkeannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 0800 147 111) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

Jos unohdat ottaa Etoricoxib Stada -valmistetta

On tärkeää ottaa lääkärin määräyksen mukainen Etoricoxib Stada -annos. Jos kuitenkin unohdat ottaa annoksen, jatka lääkkeen käyttöä seuraavana päivänä ohjeen mukaan. Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi tabletin.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai apteekkikihenkilökunnan puoleen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Jos sinulle ilmaantuu jokin seuraavista oireista, lopeta Etoricoxib Stada -valmisteen käyttö ja keskustele heti lääkärin kanssa (ks. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Etoricoxib Stada – valmistetta, kohta 2):

- hengästyminen, rintakipu tai nilkkojen turpoaminen, ilmaantuvat ensi kertaa tai pahenevat
- ihon ja silmien keltaisuus - nämä ovat maksasairauden oireita
- kova tai jatkuva mahakipu tai ulosteesi muuttuu mustaksi
- allerginen reaktio, johon voi liittyä iho-oireita, kuten haavaumia ja rakkalamuodostusta, kasvojen, huulien, kielen tai nielun turvotusta, mikä voi aiheuttaa hengitysvaikeuksia.

Seuraavia haittavaikutuksia voi esiintyä Etoricoxib Stada -hoidon aikana:

Hyvin yleiset (voi esiintyä yli 1 käyttäjällä kymmenestä)

- mahakipu.

Yleiset (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä kymmenestä)

- poistokuopan tulehdus ja kipu hampaanpoiston jälkeen (kuiva alveoliitti)
- nesteen kertymisestä johtuva säärien ja/tai jalkojen turvotus
- heitehuimaus, päänsärky
- sydämentykytys (nopea tai epäsäännöllinen sydämen lyöntitiheys), epäsäännöllinen sydämen rytmi (rytmihäiriö)
- kohonnut verenpaine
- hengityksen vinkuminen tai hengenahdistus (bronkospasmi)
- ummetus, ilmavaivat, mahakatarri (mahalaukun limakalvon tulehdus), närästys, ripuli, ruoansulatushäiriöt (dyspepsia)/mahavaivat, pahoinvointi, huonovointisuus (oksentelu), ruokatorven tulehdus, suun haavaumat
- muutoksia maksasi toimintaa mittaavien verikokeiden tuloksissa

- mustelmataipumus
- väsymys ja heikkous, flunssan kaltaiset oireet.

Melko harvinaiset (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä sadasta)

- maha-suolikanavan tulehdus (mahalaukun ja ohutsuolen tulehdus/vatsaflunssa), ylähengitystieinfektio, virtsatietulehdus
- laboratorioarvojen muutokset (punasolujen määrän väheneminen, valkosolujen määrän väheneminen, verihiutaleiden määrän väheneminen)
- yliherkkyys (allerginen reaktio, mukaan lukien nokkosihottuma, joka voi olla niin vakava, että on syytä välittömästi ottaa yhteys lääkäriin)
- ruokahalun lisääntyminen tai väheneminen, painon nousu
- ahdistuneisuus, masennus, tarkkaavaisuuden heikkeneminen, aistiharhat (hallusinaatiot)
- makuaistin häiriöt, unettomuus, puutuminen tai pistely, uneliaisuus
- näön hämärtyminen, silmien ärsytys ja punoitus
- korvien soiminen, huimaus (tunne pyörimisestä paikallaan ollessa)
- epänormaalit sydämenlyönnit (eteisvärinä), nopea sydämen syke, sydämen vajaatoiminta, puristuksen, paineen tai painon tunne rinnassa (rasitusrintakipu), sydäninfarkti
- punastelu, aivohalvaus, ohimenevä aivoverenkiertohäiriö (TIA), voimakas verenpaineen kohoaminen, verisuonitulehdus
- yskä, hengästyneisyys, nenäverenvuoto
- vatsan turvotus, suolen toiminnan muutokset, suun kuivuminen, mahahaava, mahan limakalvon tulehdus, joka voi muuttua vakavaksi ja aiheuttaa verenvuotoa, ärtynyt paksusuoli, haimatulehdus
- kasvojen turvotus, ihottuma tai kutiava iho, ihon punoitus
- lihaskrampit tai -kouristukset, lihaskipu tai -jäykkyys
- korkea veren kaliumpitoisuus, muutoksia munuaistesi toimintaa mittaavien virtsa- tai verikokeiden tuloksissa, vakavat munuaissairaudet
- rintakipu.

Harvinaiset (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä tuhannesta)

- angioödeema (allerginen reaktio, johon liittyy kasvojen, huulien, kielen ja/tai nielun turvotus, joka voi aiheuttaa hengitys- tai nielemisvaikeuksia, ja joka voi olla niin vakava, että on syytä välittömästi ottaa yhteys lääkäriin) / anafylaktiset/anafylaktoidiset reaktiot mukaan lukien sokki (vakava allerginen reaktio, joka vaatii välitöntä lääkärin hoitoa)
- sekavuus, levottomuus
- maksan toimintahäiriöt (maksatulehdus)
- alhainen veren natriumpitoisuus
- maksan vajaatoiminta, ihon ja/tai silmien keltaisuus
- vaikeat ihoreaktiot.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

5. Etoricoxib Stada -valmisteen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä kotelossa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (EXP) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Tämä lääkevalmiste ei vaadi erityisiä säilytysolosuhteita.

Lääkkeitä ei pidä heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Etoricoxib Stada sisältää

- Vaikuttava aine on etorikoksibi.
Etoricoxib Stada 30 mg: Yksi kalvopäällysteinen tabletti sisältää 30 mg etorikoksibia.
Etoricoxib Stada 60 mg: Yksi kalvopäällysteinen tabletti sisältää 60 mg etorikoksibia.
Etoricoxib Stada 90 mg: Yksi kalvopäällysteinen tabletti sisältää 90 mg etorikoksibia.
Etoricoxib Stada 120 mg: Yksi kalvopäällysteinen tabletti sisältää 120 mg etorikoksibia.
- Muut aineet ovat kalsiumvetyfosfaatti (vedetön), mikrokiteinen selluloosa, povidoni K29–32, magnesiumstearaatti, kroskarmelloosinatrium, hypromelloosi, laktoosimonohydraatti, titaanidioksidi (E171), triasetiini.
30, 60 ja 120 mg:n tabletit sisältävät myös indigokarmiinilakkaa (E132) ja keltaista rautaoksidia (E172).

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoost

Etoricoxib Stada -tableteista on saatavilla neljä vahvuutta.

30 mg:n tabletit ovat sinivihreitä, pyöreitä, kaksoiskuperia, kalvopäällysteisiä tabletteja.

60 mg:n tabletit ovat tummanvihreitä, pyöreitä, kaksoiskuperia, kalvopäällysteisiä tabletteja.

90 mg:n tabletit ovat valkoisia, pyöreitä, kaksoiskuperia, kalvopäällysteisiä tabletteja.

120 mg:n tabletit ovat vaaleanvihreitä, pyöreitä, kaksoiskuperia, kalvopäällysteisiä tabletteja.

Pakkauskoost:

30 mg:

7, 14, 28, 30, 98 tabletin läpipainopakkaus

60 mg ja 90 mg:

7, 10, 14, 20, 28, 30, 50, 98, 100 tabletin läpipainopakkaus

100 tabletin purkki, jossa on kierrekorkki ja joka sisältää kuivauskapselin (piidioksidigeeliä).

Kuivauskapseli suojaa tabletteja kosteudelta eikä sitä saa niellä.

120 mg:

5, 7, 14, 20, 28, 30, 98 tabletin läpipainopakkaus

Kaikkia pakkauskoostia ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

STADA Arzneimittel AG

Stadastrasse 2–18

61118 Bad Vilbel

Saksa

Vaihtoehtoiset valmistajat

Pharmacare Premium Ltd.

HHF 003, Hal Far Industrial Estate

Birzebbuga. BBG 3000
Malta

Delorbis Pharmaceuticals Ltd.
17 Athinon Street, Ergates Industrial Area
2643 Ergates, Nicosia
Kypros

Centrafarm Services B.V.
Nieuwe Donk 9
4879 AC EttenLeur
Alankomaat

Myyntiluvan haltijan paikallinen edustaja
STADA Nordic ApS, Suomen sivuliike
PL 1310
00101 Helsinki

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 28.1.2020

Bipacksedel: Information till patienten

Etoricoxib STADA 30 mg filmdragerade tabletter
Etoricoxib STADA 60 mg filmdragerade tabletter
Etoricoxib STADA 90 mg filmdragerade tabletter
Etoricoxib STADA 120 mg filmdragerade tabletter
etoricoxib

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande :

1. Vad Etoricoxib Stada är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Etoricoxib Stada
3. Hur du tar Etoricoxib Stada
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Etoricoxib Stada ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Etoricoxib Stada är och vad det används för

Vad är Etoricoxib Stada?

- Etoricoxib Stada innehåller den aktiva substansen etoricoxib. Etoricoxib tillhör en grupp av läkemedel som kallas selektiva cyklooxygenas-2 (COX-2)-hämmare. Dessa tillhör i sin tur en grupp av läkemedel som kallas icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel (NSAID).

Vad används Etoricoxib Stada för?

- Etoricoxib Stada minskar smärta och svullnad (inflammation) i leder och muskler hos personer 16 år och äldre med artros, reumatoid artrit, ankyloserande spondylit och gikt.
- Etoricoxib Stada används också för korttidsbehandling av måttlig smärta efter tandkirurgi hos personer 16 år och äldre.

Vad är artros?

Artros är en ledsjukdom. Den orsakas av en gradvis nedbrytning av brosk som dämpar benändarnas kontakt med varandra. Detta medför svullnad (inflammation), smärta, ömhet, stelhet och nedsatt rörelseförmåga.

Vad är reumatoid artrit?

Reumatoid artrit är en långvarig inflammatorisk sjukdom i lederna. Den orsakar smärta, stelhet, svullnad och en minskande rörlighet i de leder som drabbas. Den kan även medföra inflammation i andra delar av kroppen.

Vad är gikt?

Gikt är en ledsjukdom som innebär plötsliga, återkommande anfall av mycket smärtsamma inflammationer samt rodnader hos lederna.

Den orsakas av inlagring av mineralkristaller i leden.

Vad är ankyloserande spondylit?

Ankyloserande spondylit är en inflammatorisk sjukdom i ryggrad och större leder.

Etoricoxib som finns i Etoricoxib Stada kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apoteks- eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du tar Etoricoxib Stada

Ta inte Etoricoxib Stada:

- om du är allergisk mot etoricoxib eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- om du är allergisk mot icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel (NSAID), inklusive acetylsalicylsyra och COX-2-hämmare (se Eventuella biverkningar, avsnitt 4)
- om du har ett aktivt magsår eller blödning i din mage eller i tarmarna
- om du har svår leversjukdom
- om du har svår njursjukdom
- om du är eller tror att du är gravid, eller om du ammar (se Graviditet, amning och fertilitet)
- om du är under 16 år
- om du har inflammatorisk tarmsjukdom såsom Crohns sjukdom, ulcerös kolit eller kolit
- om du har högt blodtryck som inte hålls under kontroll med behandling (om du är osäker på om ditt blodtryck är under kontroll, fråga din läkare)
- om din läkare har konstaterat att du har problem med hjärtat inklusive hjärtsvikt (måttlig eller svår), kärlkramp (bröstmärta)
- om du har drabbats av hjärtinfarkt, genomgått by-pass kirurgi, perifer arteriell sjukdom (dålig cirkulation i benen eller fötterna orsakat av blockering eller förträngning av blodkärl)
- om du har haft någon form av stroke (inklusive mini-stroke, transitorisk ischemisk attack, s.k. TIA). Etoricoxib kan ge en något ökad risk för hjärtinfarkt och stroke vilket är anledningen till att det inte ska användas av personer som tidigare haft problem med hjärtat eller stroke.

Om du tror att något av detta passar in på dig, ta inte tablettorna innan du har rådfrågat din läkare.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Etoricoxib Stada om:

- du har eller har haft blödningar i magen eller magsår
- du är uttorkad, t ex efter en lång period med kräkningar och diarré
- du har svullnad på grund av vätskeansamling
- du tidigare har haft hjärtsvikt eller någon annan hjärtsjukdom
- du tidigare har haft högt blodtryck. Etoricoxib Stada kan öka blodtrycket hos vissa personer, speciellt vid höga doser. Din läkare kan vilja kontrollera ditt blodtryck ibland
- du tidigare har haft lever- eller njursjukdom
- du behandlas för en infektion. Etoricoxib Stada kan dölja feber, som är ett tecken på infektion
- du har diabetes, höga kolesterolvärden eller om du röker, vilket kan öka din risk för hjärtsjukdom
- du planerar att bli gravid
- du är över 65 år.

Om du är osäker på om något av ovanstående gäller för dig, **diskutera med din läkare** för att se om detta läkemedel är lämpligt för dig **innan du tar Etoricoxib Stada**.

Etoricoxib Stada fungerar lika bra på äldre som yngre vuxna patienter. Om du är över 65 år kan din läkare vilja övervaka din behandling. Ingen dosjustering är nödvändig hos patienter över 65 år.

Barn och ungdomar

Ge inte detta läkemedel till barn och ungdomar under 16 år.

Andra läkemedel och Etoricoxib Stada

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

Din läkare bör särskilt känna till om du redan behandlas med något av följande läkemedel och kan behöva kontrollera effekten av medicineringen när behandling med Etoricoxib Stada påbörjats:

- blodförtunnande läkemedel (antikoagulantia), t ex warfarin
- rifampicin (antibiotikum)
- metotrexat (läkemedel vid rubbningar i immunsystemet och ofta använt vid reumatoid artrit)
- ciklosporin eller takrolimus (s.k. immunosuppressiva läkemedel)
- litium (läkemedel vid vissa typer av depression)
- läkemedel mot högt blodtryck och hjärtsvikt, så kallade ACE-hämmare såsom enalapril och ramipril, och angiotensin-II-receptorhämmare såsom losartan och valsartan
- diuretika (vätskedrivande medel)
- digoxin (läkemedel mot hjärtsvikt och oregelbunden hjärtrytm)
- minoxidil (läkemedel mot högt blodtryck)
- salbutamol tabletter eller oral lösning (läkemedel mot astma)
- p-piller (kombinationen kan öka risken för biverkningar)
- hormonbehandling vid klimakteriebesvär (kombinationen kan öka risken för biverkningar)
- acetylsalicylsyra. Risken för magblödningar är större om du använder Etoricoxib Stada samtidigt med acetylsalicylsyra
 - *acetylsalicylsyra för förebyggande av hjärtinfarkt eller stroke:*
Etoricoxib Stada kan tas samtidigt med acetylsalicylsyra i låga doser. Om du använder acetylsalicylsyra i låg dos för att förebygga hjärtattack eller stroke ska du inte sluta med det utan att först prata med din läkare
 - *acetylsalicylsyra och andra icke steroida anti-inflammatoriska läkemedel (NSAID):*
du ska inte använda högre doser av acetylsalicylsyra eller andra anti-inflammatoriska läkemedel samtidigt som du tar Etoricoxib Stada.

Etoricoxib Stada med mat

Effekten kan uppnås snabbare om Etoricoxib Stada tas utan mat.

Graviditet, amning och fertilitet

Graviditet

Etoricoxib Stada tabletter ska inte användas under graviditet. Om du är gravid eller tror att du kan vara gravid eller planerar att bli gravid, ta inte tabletterna. Sluta ta Etoricoxib Stada och rådgör med din läkare om du blir gravid. Tala med din läkare om du är osäker eller behöver mer råd.

Amning

Det är okänt om etoricoxib går över i modersmjölk. Om du ammar eller planerar att amma, rådgör med din läkare innan du tar Etoricoxib Stada. Om du tar Etoricoxib Stada ska du inte amma.

Fertilitet

Användning av Etoricoxib Stada rekommenderas inte till kvinnor som försöker bli gravida.

Körförmåga och användning av maskiner

Yrsel och sömnhet har rapporterats hos vissa personer som använt Etoricoxib Stada.

Kör ej bil om du känner yrsel eller sömnhet.

Använd inte maskiner eller verktyg om du känner yrsel eller sömnhet.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden

är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Etoricoxib Stada innehåller laktos

Om du inte tål vissa sockerarter, bör du kontakta din läkare innan du tar denna medicin.

Etoricoxib Stada innehåller natrium

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per tablett, dvs. är näst intill ”natriumfritt”.

3. Hur du tar Etoricoxib Stada

Ta alltid detta läkemedel enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Ta inte mer än den dos som är rekommenderad för din sjukdom. Din läkare kan emellanåt vilja diskutera din behandling. Det är viktigt att du använder den lägsta möjliga dosen för smärtlindring och du bör inte använda Etoricoxib Stada under längre tid än nödvändigt eftersom risken för hjärtinfarkt och stroke kan öka vid längre tids behandling, speciellt vid höga doser.

Det finns olika styrkor tillgängliga av detta läkemedel och beroende på din sjukdom kommer läkaren att skriva ut den styrka som är lämplig för dig.

Rekommenderad dos är:

Artros

Rekommenderad dos är 30 mg en gång dagligen. Vid behov kan dosen ökas till maximalt 60 mg en gång dagligen.

Reumatoid artrit

Rekommenderad dos är 60 mg en gång dagligen. Vid behov kan dosen ökas till maximalt 90 mg en gång dagligen.

Ankyloserande spondylit

Rekommenderad dos är 60 mg en gång dagligen. Vid behov kan dosen ökas till maximalt 90 mg en gång dagligen.

Akuta smärttillstånd

Etoricoxib Stada bör endast användas under den akuta perioden med smärta.

Gikt

Rekommenderad dos är 120 mg en gång dagligen som endast bör användas under den akuta perioden med smärtor och värk, begränsat till maximalt 8 dagars behandling.

Smärta efter tandkirurgi

Rekommenderad dos är 90 mg en gång dagligen, begränsat till maximalt 3 dagars behandling.

Personer med leversjukdom

- Om du har mild leversjukdom bör du inte ta mer än 60 mg dagligen.
- Om du har **måttlig** leversjukdom, bör du inte ta mer än 30 mg dagligen.

Användning för barn och ungdomar

Barn och ungdomar under 16 år ska inte ta Etoricoxib Stada.

Äldre

Ingen dosjustering är nödvändig för äldre patienter. Försiktighet bör iakttas hos äldre patienter.

Hur du tar detta läkemedel

Ta Etoricoxib Stada via munnen. Ta tabletterna en gång dagligen. Etoricoxib Stada kan tas med eller utan mat.

Om du har tagit för stor mängd av Etoricoxib Stada

Du ska aldrig ta mer tabletter än läkaren rekommenderar. Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t ex ett barn fått i sig läkemedlet av misstag, kontakta omedelbart läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 0800 147 111 i Finland, tel. 112 i Sverige) för bedömning av risken samt rådgivning.

Om du har glömt att ta Etoricoxib Stada

Det är viktigt att du tar Etoricoxib Stada enligt läkares föreskrift. Om du har glömt bort att ta en dos, återgå till det vanliga schemat nästa dag. Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd tablett.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Du ska sluta att ta Etoricoxib Stada och kontakta omedelbart läkare om du får något av följande symtom (se Vad du behöver veta innan du tar Etoricoxib Stada avsnitt 2):

- andnöd, bröstsmärta eller svullnad av fötter, eller om dessa förvärras
- gulaktig hy eller gulaktiga ögonvitor (gulsot) – dessa är tecken på leverbesvär
- svår eller ihållande buksmärta eller om du får svart avföring
- allergisk reaktion inklusive hudreaktioner såsom sår eller blåsor, eller svullnad av ansikte, läppar, tunga eller svalg vilket kan orsaka andningssvårigheter.

Följande biverkningar kan uppstå under behandling med Etoricoxib Stada:

Mycket vanliga (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare):

- ont i magen.

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare):

- torr tandhåleinflammation (inflammation och smärta efter tandutdragning)
- svullnad av ben och/eller fötter p.g.a. vätskeansamling (ödem)
- yrsel, huvudvärk
- hjärtklappning (snabba eller oregelbundna hjärtslag), oregelbunden hjärtrytm (arytmi)
- förhöjt blodtryck
- väsande andning eller andnöd (bronkospasm)
- förstoppning, väderspänning (mycket tarmgaser), gastrit (magsäcksinflammation), halsbränna, diarré, dålig matsmältning (dyspepsi)/magbesvär, illamående, kräkningar, inflammation i matstrupen, sår i munnen
- förändrade blodvärden avseende levern
- blåmärken
- svaghet och trötthet, influensaliknande symtom.

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare):

- gastroenterit (inflammation i magtarmkanalen som involverar både magen och tunntarmen/maginfluensa), övre luftvägsinfektion, urinvägsinfektion
- ändring av laborativvärden (minskat antal röda blodkroppar, minskat antal vita blodkroppar, minskat antal blodplättar)
- överkänslighet (en allergisk reaktion inklusive nässelfeber som kan vara så allvarlig att omedelbar läkarvård krävs)
- ökad eller minskad aptit, viktökning
- ångest, depression, nedsatt mental skärpa, se, känna eller höra saker som inte finns (hallucinationer)
- smakförändringar, sömnsvårigheter, domningar eller stickningar, sömnighet
- dimsyn, irritation och rodnad i ögonen
- ringningar i öronen, yrsel (känsla av rotation när man är stilla)
- onormal hjärtrytm (förmaksflimmer), snabb hjärtrytm, hjärtsvikt, känsla av åstämning, tryck eller tyngd över bröstet (angina pectoris), hjärtattack
- blodvällning, stroke, mini-stroke (transitorisk ischemisk attack), allvarlig höjning av blodtrycket, inflammation i blodkärlen
- hosta, andnöd, näsblod
- gaser i magen eller tarmen, förändrade tarmvanor, muntorrhet, magsår, magsäcksinflammation som kan bli allvarlig och kan leda till blödning, irriterad tarm, inflammation i bukspottkörteln
- svullnad i ansiktet, hudutslag eller kliande hud, hudrodnad
- muskelkramp/ryckning, muskelsmärta/stelhet
- förhöjd kaliumnivå i blodet, förändrade blod- eller urinvärden avseende njurarna, allvarlig njurpåverkan
- bröstsmärta.

Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare):

- angioödem (allvarlig allergisk reaktion med svullnad av ansikte, läppar, tunga och/eller svalg vilket kan orsaka andnings- eller sväljsvårigheter som kan vara så allvarlig att omedelbar läkarvård krävs)/anafylaktiska/anafylaktoida reaktioner inklusive chock (en allvarlig allergisk reaktion som kräver omedelbar läkarvård)
- förvirring, rastlöshet
- leversjukdom (hepatit)
- sänkt natriumhalt i blodet
- leversvikt, gulaktig hy och/eller gulaktiga ögonvitor (gulsot)
- allvarliga hudreaktioner.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

i Finland:

www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

i Sverige:

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

5. Hur Etoricoxib Stada ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är etoricoxib.
Etoricoxib Stada 30 mg: En filmdragerad tablett innehåller 30 mg etoricoxib.
Etoricoxib Stada 60 mg: En filmdragerad tablett innehåller 60 mg etoricoxib.
Etoricoxib Stada 90 mg: En filmdragerad tablett innehåller 90 mg etoricoxib.
Etoricoxib Stada 120 mg: En filmdragerad tablett innehåller 120 mg etoricoxib.
- Övriga innehållsämnen är vattenfritt kalciumvätefosfat, mikrokristallin cellulosa, povidon K29-32, magnesiumstearat, kroskarmellosnatrium, hypromellos, laktosmonohydrat, titandioxid (E171), triacetin.
30 mg-, 60 mg- och 120 mg-tabletterna innehåller även indigokarmin aluminiumlack (E132) och gul järnoxid (E172).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Etoricoxib Stada filmdragerade tabletter finns tillgängliga i 4 styrkor.

30 mg tabletter är blågröna, runda, bikonvexa, filmdragerade tabletter.

60 mg tabletter är mörkgröna, runda, bikonvexa, filmdragerade tabletter.

90 mg tabletter är vita, runda, bikonvexa, filmdragerade tabletter.

120 mg tabletter är ljusgröna, runda, bikonvexa, filmdragerade tabletter.

30 mg:

Förpackningsstorlekar om 7, 14, 28, 30, 98 filmdragerade tabletter i blisterförpackning.

60 mg och 90 mg:

Förpackningsstorlekar om 7, 10, 14, 20, 28, 30, 50, 98, 100 filmdragerade tabletter i blister.

Förpackningsstorlek om 100 filmdragerade tabletter i tablettburk med skruvlock innehållande torkmedel (kiselge). Torkmedlet, som används för att hålla tabletterna torra, ska inte sväljas.

120 mg:

Förpackningsstorlekar om 5, 7, 14, 20, 28, 30, 98 filmdragerade tabletter i blisterförpackning.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

STADA Arzneimittel AG

Stadastrasse 2-18

61118 Bad Vilbel
Tyskland

Övriga tillverkare

Pharmacare Premium Ltd.
HHF 003, Hal Far Industrial Estate
Birzebbuga. BBG 3000
Malta

Delorbis Pharmaceuticals Ltd.
17 Athinon Street, Ergates Industrial Area
2643 Ergates, Nicosia
Cypern

Centrafarm Services B.V.
Nieuwe Donk 9
4879 AC EttenLeur
Nederländerna

Lokal företrädare

i Finland:

STADA Nordic ApS, filial i Finland
PB 1310
00101 Helsingfors

i Sverige:

STADA Nordic ApS
Marielundvej 46A
2730 Herlev
Danmark

Denna bipacksedel ändrades senast

i Finland: 28.1.2020

i Sverige: