

## **Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle**

**Etoricoxib Sandoz 30 mg kalvopäällysteiset tabletit**  
**Etoricoxib Sandoz 60 mg kalvopäällysteiset tabletit**  
**Etoricoxib Sandoz 90 mg kalvopäällysteiset tabletit**  
**Etoricoxib Sandoz 120 mg kalvopäällysteiset tabletit**

etorikoksibi

**Lue tämä pakkausseloste huolellisesti, ennen kuin aloitat 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 tule antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

**Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:**

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

### **1. Mitä Etoricoxib Sandoz on ja mihin sitä käytetään**

**Mitä Etoricoxib Sandoz on?**

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

**Mihin Etoricoxib Sandozia käytetään?**

- Etoricoxib Sandoz auttaa lievittämään kipua ja turvotusta (tulehdusta) nivelissä ja lihaksissa nivelrikkoa, nivelreumaa, selkärankareumaa ja kihtiä sairastavilla 16 vuotta täyttäneillä potilailla.
- Etoricoxib Sandozia 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 selkärankareuma on?**

Selkärankareuma on selkärangan ja suurten nivelten tulehduksellinen sairaus.

**Mitä kihti on?**

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

Etorikoksibia, jota Etoricoxib Sandoz 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 Sandozia

### Älä ota Etoricoxib Sandozia

- jos olet allerginen etorikoksibilta tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6)
- jos olet allerginen tulehduskipulääkkeille, mukaan lukien asetyylisalisyylihappo ja COX-2-estäjät (ks. kohta 4 ”Mahdolliset haittavaikutukset”)
- 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 tai sairaanhoitajalta, jos et ole varma, onko verenpaineesi hallinnassa)
- jos sinulla on todettu sydänsairaus, mukaan lukien sydämen vajaatoiminta (kohtalainen tai vaikea), rintakipua (angina pectoris) tai jos sinulla on ollut sydäninfarkti tai sinulle on tehty sydämen ohitusleikkaus
- jos sinulla on ollut 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 jo ollut sydänsairauksia tai aivohalvaus, ei tulisi käyttää etorikoksibia.

Jos mielestäsi joku ylläolevista koskee sinua, älä ota tätä lääkettä ennen kuin olet keskustellut lääkärin kanssa.

### Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin otat Etoricoxib Sandozia

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

Jos et ole varma koskeeko joku yllä olevista sinua, **keskustele lääkärin kanssa ennen Etoricoxib Sandozin käyttöä**, varmistaaksesi sopiiko lääke sinulle.

Etoricoxib Sandoz 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 tai alle 16-vuotiaille nuorille.

### **Muut lääkevalmisteet ja Etoricoxib Sandoz**

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

Kun aloitat Etoricoxib Sandozin käytön, lääkäri voi haluta tarkistaa, että lääkkeesi toimivat oikein, erityisesti jos käytät jotakin seuraavista lääkkeistä:

- verenohennuslääkkeitä (antikoagulantteja), esim. varfariinia
- rifampisiinia (antibiootti)
- metotreksaattia (immuunijärjestelmän toimintaa hillitsevä lääke, jota käytetään usein myös nivelreuman hoitoon)
- siklosporiinia tai takrolimuusia (elimistön immuunijärjestelmän toimintaa hillitseviä lääkkeitä, joita käytetään esim. elinsiirron jälkeen)
- litiumia (lääke, jota käytetään tiettyntyyppisen masennuksen hoitoon)
- ACE-estäjiä ja angiotensiinireseptorin salpaajia (verenpaine- ja sydämen vajaatoimintalääkkeitä), esim. enalapriilia, ramipriilia, losartaania ja valsartaania
- diureetteja (nesteenoistolääkkeitä)
- digoksiinia (sydämen vajaatoiminta- ja rytmihäiriölääke)
- minoksidiilia (verenpainelääke)
- salbutamolita tabletteina tai oraaliliuoksena (astmalääke)
- ehkäisytabletteja (yhdistelmä saattaa lisätä haittavaikutusten vaaraa)
- hormonikorvaushoitoa (yhdistelmä saattaa lisätä haittavaikutusten vaaraa)
- asetyylisalisyylihappoa (aspiriinia). Mahahaavan vaara on suurempi, jos käytät Etoricoxib Sandozia samanaikaisesti asetyylisalisyylihapon kanssa
  - asetyylisalisyylihappo sydäninfarktin tai aivohalvauksen estoon:  
Etoricoxib Sandozia voidaan käyttää **pienten** asetyylisalisyylihappoannosten kanssa. Älä lopeta sydäninfarktin tai aivohalvauksen estoon käytettyjen pienten asetyylisalisyylihappoannosten ottamista neuvottelematta lääkärin kanssa
  - asetyylisalisyylihappo ja muut tulehduskipulääkkeet (eli NSAIDit):  
Älä käytä **suuria** asetyylisalisyylihappoannoksia tai muita tulehduskipulääkkeitä Etoricoxib Sandozin käytön aikana.

### **Raskaus, imetys ja hedelmällisyys**

#### **Raskaus**

Etoricoxib Sandoz -tabletteja ei saa käyttää raskauden aikana. Jos olet raskaana, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, älä käytä tätä lääkettä. Jos tulet raskaaksi, lopeta Etoricoxib Sandoz -tablettien käyttäminen ja ota yhteys lääkäriin. Jos olet epävarma tai tarvitset lisäohjeita, ota yhteys lääkäriin.

#### **Imetys**

Ei tiedetä, erittykö etorikoksibi äidinmaitoon. Jos imetät tai aiot imettää, ota yhteys lääkäriin ennen kuin aloitat Etoricoxib Sandozin käyttämisen. Älä imetä, jos käytät Etoricoxib Sandozia.

#### **Hedelmällisyys**

Etoricoxib Sandoz voi vaikeuttaa raskaaksi tuloa. Tämän vuoksi Etoricoxib Sandozin käyttöä ei suositella naisille, jotka yrittävät tulla raskaaksi.

Kerro lääkärille, jos suunnittelet raskautta tai jos sinulla on vaikeuksia tulla raskaaksi.

#### **Ajaminen ja koneiden käyttö**

Joillakin potilailla on ilmoitettu esiintyneen huimausta ja uneliaisuutta Etoricoxib Sandozin 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 Sandoz sisältää laktoosia**

Jos sinulla on todettu jokin sokeri-intoleranssi, keskustele lääkärin kanssa ennen tämän lääkevalmisteen käyttämistä.

## **3. Miten Etoricoxib Sandozia otetaan**

Ota tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt tai apteekkihenkilökunta on neuvonut. 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 Sandozia 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**

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

### **Nivelreuma**

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

### **Selkärankareuma**

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

### **Akuutit kiputilat**

Etoricoxib Sandozia tulisi käyttää vain akuutin kipuvaiheen ajan.

- **Kihti**

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

- **Hammaskirurgisen toimenpiteen jälkeinen kipu**

Suosittelun annos on 90 mg kerran vuorokaudessa enintään kolmen vuorokauden ajan.

### **Iäkkäät**

Annoksen säätäminen ei ole tarpeen iäkkäillä potilailla. Kuten muillakin lääkkeillä, varovaisuutta on noudatettava hoidettaessa iäkkäitä potilaita.

### **Potilaat, joilla on maksasairauksia**

- Jos sinulla on lievä maksasairaus, sinun ei tulisi ottaa Etoricoxib Sandozia enempää kuin 60 mg vuorokaudessa
- Jos sinulla on keskivaikea maksasairaus, sinun ei tulisi ottaa Etoricoxib Sandozia enempää kuin 30 mg vuorokaudessa

## **Antotapa**

Ota Etoricoxib Sandoz -tabletit suun kautta kerran vuorokaudessa. Etoricoxib Sandoz voidaan ottaa joko ruokailun yhteydessä tai tyhjään mahaan. Vaikutuksen alkaminen saattaa olla nopeampaa, jos tabletti otetaan tyhjään mahaan.

## **Jos otat enemmän Etoricoxib Sandozia 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. 09 471 977 Suomessa, 112 Ruotsissa) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

## **Jos unohdat ottaa Etoricoxib Sandozin**

On tärkeää ottaa lääkärin määräyksen mukainen 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 apteekkihenkilökunnan 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 Sandozin käyttö ja keskustele heti lääkärin kanssa:**

- 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 rakkulamuodostusta, kasvojen, huulien, kielen tai nielun turvotusta, mikä voi aiheuttaa hengitysvaikeuksia.

Seuraavia haittavaikutuksia voi esiintyä Etoricoxib Sandoz -hoidon aikana:

### **Hyvin yleiset** (voi esiintyä yli 1 käyttäjällä 10:stä):

- mahakipu.

### **Yleiset** (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 10:stä):

- poistokuopan tulehdus ja kipu hampaanpoiston jälkeen (kuiva alveoliitti)
- nesteen kertymisestä johtuva säärien ja/tai jalkojen turvotus
- heitehuimaus, päänsärky
- sydämentykytys, epäsäännöllinen sydämen rytmi
- kohonnut verenpaine
- hengityksen vinkuminen tai hengenahdistus (bronkospasmi)
- ummetus, ilmavaivat, mahalaukun limakalvon tulehdus (mahakatarri), 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 100:sta):

- maha-suolikanavan tulehdus (mahalaukun ja ohutsuolen tulehdus/vatsaflunssa)(gastroenteriitti)
- ylähengitystieinfektio
- virtsatietulehdus

- punasolujen määrän väheneminen, mikä saattaa aiheuttaa ihon kalpeutta ja heikotusta tai hengenahdistusta
- valkosolujen määrän väheneminen
- verihiutaleiden määrän väheneminen, mikä lisää verenvuotojen ja mustelmien vaaraa
- 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, univaikeudet, 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, johon usein liittyy ihottumaa
- yskä, hengästyneisyys, nenäverenvuoto
- vatsan turvotus, suolen toiminnan muutokset, suun kuivuminen, haavaumat mahassa tai ohutsuolessa, 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, mikä saattaa aiheuttaa sydämen rytmihäiriöitä, muutoksia munuaistesi toimintaa mittaavien virtsa- tai verikokeiden tuloksissa, vakavat munuaissairaudet
- rintakipu.

**Harvinaiset** (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 1000:sta):

- vakava allerginen reaktio, johon liittyy kasvojen, huulien, kielen ja/tai nielun turvotus, joka voi aiheuttaa hengitys- tai nielemisvaikeuksia (angioödeema)/anafylaktiset/anafylaktoidiset reaktiot mukaan lukien sokki (vakava allerginen reaktio, joka vaatii välitöntä lääkärin hoitoa)
- sekavuus, levottomuus
- maksatulehdus (hepatiitti), maksan vajaatoiminta, ihon ja/tai silmien keltaisuus
- alhainen veren natriumpitoisuus, mikä saattaa aiheuttaa väsymystä ja sekavuutta, lihasnykinää, kouristuksia ja kooman
- vaikeat ihoreaktiot.

**Haittavaikutuksista ilmoittaminen**

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkikenkilökunnalle. 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-sivusto: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

FI-00034 Fimea

**5. Etoricoxib Sandozin säilyttäminen**

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä Etoricoxib Sandozia pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Tämä lääkevalmiste ei vaadi erityisiä säilytysolosuhteita.

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

## **6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa**

### **Mitä Etoricoxib Sandoz sisältää**

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

### **Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot**

Etoricoxib Sandoz -tableteista on saatavilla neljä vahvuutta.

30 mg:n tabletti: Sinivihreä, pyöreä, kaksoiskupera kalvopäällysteinen tabletti

60 mg:n tabletti: Tummanvihreä, pyöreä, kaksoiskupera kalvopäällysteinen tabletti

90 mg:n tabletti: Valkoinen, pyöreä, kaksoiskupera kalvopäällysteinen tabletti

120 mg:n tabletti: Vaaleanvihreä, pyöreä, kaksoiskupera kalvopäällysteinen tabletti

Pakkauskoot:

5, 7, 10, 14, 15, 20, 28, 30, 49, 50, 56, 60, 84, 90, 98, 100 kalvopäällysteistä tablettia läpipainopakkauksessa tai purkissa, joka sisältää kuivatusainetta (silikageeliä). Kuivatusaine suojaa tabletteja kosteudelta, eikä sitä saa niellä.

Kaikkia pakkauskojoja ei välttämättä ole myynnissä.

### **Myyntiluvan haltija**

Sandoz A/S, Edvard Thomsens Vej 14, 2300 Kööpenhamina S, Tanska

### **Valmistaja**

Salutas Pharma GmbH, Otto-von-Guericke-Allee 1, 39179 Barleben, Saksa

tai

Pharmacare Premium Ltd., HHH 003, Hal Far Industrial Estate, Birzebbugia BBG 3000, Malta

### **Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi**

10.01.2017

## **Bipacksedel: Information till användaren**

**Etoricoxib Sandoz 30 mg filmdragerade tabletter**  
**Etoricoxib Sandoz 60 mg filmdragerade tabletter**  
**Etoricoxib Sandoz 90 mg filmdragerade tabletter**  
**Etoricoxib Sandoz 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 Sandoz är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Etoricoxib Sandoz
3. Hur du tar Etoricoxib Sandoz
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Etoricoxib Sandoz ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

### **1. Vad Etoricoxib Sandoz är och vad det används för**

**Vad är Etoricoxib Sandoz?**

- Etoricoxib Sandoz innehåller den aktiva substansen etoricoxib. Etoricoxib Sandoz 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 Sandoz för?**

- Etoricoxib Sandoz minskar smärta och svullnad (inflammation) i leder och muskler hos personer 16 år och äldre med artros, reumatoid artrit, ankyloserande spondylit och gikt.
- Etoricoxib Sandoz 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 ankyloserande spondylit?**

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

**Vad är gikt?**

Gikt är en ledsjukdom som innebär plötsliga, återkommande anfall av mycket smärtsamma inflammationer samt rodnader i lederna. Den orsakas av inlagring av mineralkristaller i leden.



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

## 2. Vad du behöver veta innan du tar Etoricoxib Sandoz

### Ta inte Etoricoxib Sandoz

- 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 avsnitt 4 "Eventuella biverkningar")
- 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 avsnitt "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 har kontrollerats med behandling (om du är osäker på om ditt blodtryck är under kontroll, fråga din läkare eller sjuksköterska)
- om din läkare har konstaterat att du har problem med hjärtat inklusive hjärtsvikt (måttlig eller svår), kärlkramp (bröstmärta) eller om du drabbats av hjärtinfarkt, eller har genomgått by-pass kirurgi
- om du har haft 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 eller TIA). Etoricoxib kan ge en lätt 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 anser att något av detta passar in på dig, ta inte detta läkemedel innan du har rådfrågat din läkare.

### Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Etoricoxib Sandoz

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

Etoricoxib Sandoz 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 Sandoz

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 Sandoz påbörjats:

- blodförtunnande läkemedel (antikoagulantia), t ex warfarin
- rifampicin (antibiotikum)
- metotrexat (läkemedel vid rubbningar i immunsystemet och ofta använd vid reumatoid artrit)
- ciklosporin eller takrolimus (s k immunosuppressiva läkemedel som används t ex efter organtransplantation)
- litium (läkemedel mot vissa typer av depression)
- läkemedel mot högt blodtryck och hjärtsvikt, så kallade ACE-hämmare, såsom enalapril och ramipril, och angiotensin-II-receptorhämmare, 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 Sandoz samtidigt med acetylsalicylsyra
  - acetylsalicylsyra för förebyggande av hjärtinfarkt eller stroke:  
Etoricoxib Sandoz 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 Sandoz.

## **Graviditet, amning och fertilitet**

### **Graviditet**

Etoricoxib Sandoz ska inte användas under graviditet. Om du är gravid, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, ta inte detta läkemedel. Sluta ta tabletterna och rådgör med din läkare om du blir gravid. Prata med din läkare om du är osäker eller behöver mer råd.

### **Amning**

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

### **Fertilitet**

Etoricoxib Sandoz kan göra det svårare att bli gravid. Etoricoxib Sandoz rekommenderas inte till kvinnor som försöker bli gravida.

Du bör informera läkaren om du planerar att bli gravid eller om du har svårt att bli gravid.

## **Körförmåga och användning av maskiner**

Yrsel och sömnhet har rapporterats hos vissa personer som använt Etoricoxib Sandoz. Kör ej bil och 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 Sandoz innehåller laktos**

Om du av läkare fått veta att du inte tål vissa sockerarter, bör du kontakta din läkare innan du tar detta läkemedel.

### 3. Hur du tar Etoricoxib Sandoz

Ta alltid detta läkemedel enligt läkarens eller apotekspersonalens 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 Sandoz 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.

Den rekommenderade dosen är:

#### **Artros**

Den rekommenderade dosen är 30 mg en gång dagligen. Vid behov kan dosen ökas till maximalt 60 mg en gång dagligen.

#### **Reumatoid artrit**

Den rekommenderade dosen är 60 mg en gång dagligen. Vid behov kan dosen ökas till maximalt 90 mg en gång dagligen.

#### **Ankyloserande spondylit**

Den rekommenderade dosen är 60 mg en gång dagligen. Vid behov kan dosen ökas till maximalt 90 mg en gång dagligen.

#### **Akuta smärttillstånd**

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

- **Gikt**

Den rekommenderade dosen 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**

Den rekommenderade dosen är 90 mg en gång dagligen, begränsat till maximalt 3 dagars behandling.

#### **Äldre**

Ingen dosjustering är nödvändig för äldre patienter. Som med andra läkemedel bör försiktighet iakttas hos äldre patienter.

#### **Personer med leverbesvär**

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

#### **Administreringsätt**

Ta Etoricoxib Sandoz via munnen en gång dagligen. Etoricoxib Sandoz kan tas med eller utan föda. Effekten av Etoricoxib Sandoz kan vara snabbare om det tas utan mat.

#### **Om du har tagit för stor mängd av Etoricoxib Sandoz**

Du ska aldrig ta fler tabletter än din läkare rekommenderar.

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta

läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel.112 i Sverige, 09 471 977 i Finland) för bedömning av risken samt rådgivning

#### **Om du har glömt att ta Etoricoxib Sandoz**

Det är viktigt att du tar din dos 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.

#### **Sluta att ta Etoricoxib Sandoz och kontakta omedelbart läkare om du får något av följande symtom:**

- 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 Sandoz:

#### **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, oregelbunden hjärtrytm
- förhöjt blodtryck
- väsande andning eller andnöd (bronkospasm)
- förstoppning, väderspänning (mycket tarmgaser), magsäcksinflammation (gastrit), halsbränna, diarré, dålig matsmältning (dyspepsi)/magbesvär, illamående, kräkningar, inflammation i matstrupen, sår i munnen
- ändrade blodvärden avseende levern
- blåmärken
- svaghet och trötthet, influensaliknande symptom.

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

- inflammation i magtarmkanalen som involverar både magen och tunntarmen/maginfluensa (gastroenterit)
- övre luftvägsinfektion
- urinvägsinfektion
- minskat antal röda blodkroppar vilket kan göra huden blek och orsaka svaghet eller andfåddhet
- minskat antal vita blodkroppar
- minskat antal blodplättar vilket ökar risken för blödning eller blåmärken
- 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, sömnlighet
- 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 åtstramning, tryck eller tyngd över bröstet (angina pectoris), hjärtattack
- blodvallning, stroke, mini-stroke (transitorisk ischemisk attack [TIA]), allvarlig höjning av blodtrycket, inflammation i blodkärlen, ofta med hudutslag
- hosta, andnöd, näsblod
- gaser i magen eller tarmen, förändrade tarmvanor, muntorrhet, sår i magen eller tunntarmen, 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 vilket kan orsaka onormal hjärtrytm, ändrade blod- eller urinvärden avseende njurarna, allvarlig njurpåverkan
- bröstsmärta.

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

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

### **Rapportering av biverkningar**

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal. Detta gäller även 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 läkemedlets säkerhet.

Sverige: Läkemedelsverket, Box 26, 751 03 Uppsala. Webbplats: [www.lakemedelsverket.se](http://www.lakemedelsverket.se).

Finland: Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea, Biverkningsregistret PB55, FI-00034 Fimea. Webbplats: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi).

## **5. Hur Etoricoxib Sandoz ska förvaras**

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen efter Utg.dat. 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. Varje filmdragerad tablett innehåller 30, 60, 90 eller 120 mg etoricoxib.
- Övriga innehållsämnen är:

kalciumpvåtefosfat (vattenfritt), mikrokristallin cellulosa, povidon K29-32, magnesiumstearat, kroskarmellosnatrium, hypromellos, laktosmonohydrat, titandioxid (E171), triacetin.  
Tabletterna om 30, 60 och 120 mg innehåller även indigokarmin (E132) och gul järnoxid (E172).

### **Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar**

Etoricoxib Sandoz tabletter finns tillgängliga i 4 styrkor.

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

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

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

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

### Förpackningsstorlekar:

Förpackningar innehållande 5, 7, 10, 14, 15, 20, 28, 30, 49, 50, 56, 60, 84, 90, 98, 100 filmdragerade tabletter i blisterförpackning eller i burk med skruvlock innehållande torkmedel (kiselgel).

Torkmedlet i burken som används för att hålla tabletterna torra ska inte sväljas.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

### **Innehavare av godkännande för försäljning**

Sandoz A/S, Edvard Thomsens Vej 14, 2300 Köpenhamn S, Danmark

### **Tillverkare**

Salutas Pharma GmbH, Otto-von-Guericke-Allee 1, 39179 Barleben, Tyskland

eller

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

### **Denna bipacksedel ändrades senast**

10.01.2017