

NAVODILO ZA UPORABO

ARCOXIA 30 mg filmsko obložene tablete
ARCOXIA 60 mg filmsko obložene tablete
ARCOXIA 90 mg filmsko obložene tablete
ARCOXIA 120 mg filmsko obložene tablete

etorikoksib

Pred uporabo natančno preberite navodilo!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če katerikoli neželeni učinek postane resen ali če opazite katerikoli neželeni učinek, ki ni omenjen v tem navodilu, obvestite svojega zdravnika ali farmacevta.

Navodilo vsebuje:

1. Kaj je zdravilo Arcoxia in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Arcoxia
3. Kako jemati zdravilo Arcoxia
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Arcoxia
6. Dodatne informacije

1. KAJ JE ZDRAVILO ARCOXIA IN ZA KAJ GA UPORABLJAMO

- Zdravilo Arcoxia spada v skupino zdravil, imenovanih selektivni zaviralci COX-2. Ti spadajo v družino zdravil, ki jih imenujemo nesteroidni antirevmatiki (NSAR-i).
- Zdravilo Arcoxia pomaga ublažiti bolečino in otekanje (vnetje) sklepov in mišic pri bolnikih z osteoartrozo, revmatoidnim artritisom, ankilozirajočim spondilitisom ali s protinom.

Kaj je osteoartraza?

Osteoartraza je bolezen sklepov. Je posledica postopne obrabe hrustanca, ki prekriva končne dele kosti. To povzroči otekanje (vnetje), bolečino, občutljivost, okornost in neuporabnost sklepov.

Kaj je revmatoidni artritis?

Revmatoidni artritis je dolgotrajna vnetna bolezen sklepov. Povzroča bolečino, okornost, otekanje in vedno slabšo gibljivost sklepov. Povzroča lahko tudi vnetje v drugih delih telesa.

Kaj je protin?

Protin je bolezen, za katero so značilni nenadni, ponavljajoči se napadi zelo bolečega vnetja sklepov in rdečina sklepov. Povzročajo jo kristali, ki se kopičijo v sklepih.

Kaj je ankilozirajoči spondilitis?

Ankilozirajoči spondilitis je vnetna bolezen hrbtenice in večjih sklepov.

2. KAJ MORATE VEDETI, PREDEN BOSTE VZELI ZDRAVILO ARCOXIA

Ne uporabljajte zdravila Arcoxia:

- če ste alergični (preobčutljivi) na etorikoksib ali katerikoli sestavino zdravila Arcoxia (glejte poglavje 6 Dodatne informacije).
- če ste alergični na nesteroidne antirevmatike (NSAR-e), vključno z acetilsalicilno kislino in zaviralci COX-2 (glejte poglavje 4 Možni neželeni učinki).

- če ravno imate želodčno razjedo ali krvavitev iz želodca ali črevesa.
- če imate hudo bolezen jeter.
- če imate hudo bolezen ledvic.
- če ste ali bi lahko bili noseči ali če dojite (glejte 'Nosečnost in dojenje').
- če ste mlajši od 16 let.
- če imate vnetno bolezen črevesa, kot so Crohnova bolezen, ulcerozni kolitis ali kolitis.
- če je zdravnik pri vas ugotovil bolezen srca, vključno s srčnim popuščanjem (zmerno ali hudo obliko), angino pectoris (bolečina v prsnem košu), ali če ste kdaj imeli srčni napad, obvodno operacijo koronark ("bypass"), bolezen perifernih arterij (slaba prekrvavitev v nogah ali stopalih zaradi zožanih ali zamašenih arterij) ali možgansko kap (vključno z malo možgansko kapjo ali tranzitorno ishemično atako (TIA)). Etorikoksib lahko rahlo poveča tveganje za pojav srčnega napada in možganske kapi, zato ga bolniki, ki so že imeli težave s srcem ali doživeli možgansko kap, ne smejo uporabljati.
- če imate visok krvni tlak, ki kljub zdravljenju ni ustrezno nadzorovan (če niste prepričani, če je vaš tlak ustrezno nadzorovan, se posvetujte s svojim zdravnikom ali z medicinsko sestro).

Če menite, da karkoli od navedenega velja za vas, tablet ne jemljite, ne da bi se prej posvetovali z zdravnikom.

Bodite posebno pozorni pri uporabi zdravila Arcoxia

Zdravilo Arcoxia morda ni primerno za vas ali pa morate biti, medtem ko ga jemljete, pod rednim nadzorom zdravnika, če za vas velja kaj od naštetega:

- ste kdaj imeli krvavitve ali razjede v želodcu.
- ste dehidrirani, na primer zaradi dolgotrajnega bruhanja ali driske.
- imate težave z otekljami zaradi zadrževanja tekočine v telesu.
- ste kdaj imeli srčno popuščanje, srčni napad ali katerokoli drugo bolezen srca.
- ste kdaj doživeli možgansko kap ali malo možgansko kap.
- ste kdaj imeli visok krvni tlak. Zdravilo Arcoxia lahko pri nekaterih ljudeh poviša krvni tlak, še posebej pri zdravljenju z velikimi odmerki. Zato vam bo zdravnik občasno želel preveriti krvni tlak.
- ste kdaj imeli katerokoli bolezen jeter ali ledvic.
- se zdravite zaradi okužbe. Zdravilo Arcoxia lahko prikrije zvišano telesno temperaturo, ki je znak okužbe.
- nameravate zanositi.
- ste starejši (tj. nad 65 let).
- imate sladkorno bolezen, povišan holesterol ali kadite. Ti dejavniki lahko povečajo tveganje za bolezen srca.

Če niste prepričani, ali kaj od naštetega velja za vas, **se, preden začnete jemati zdravilo Arcoxia, posvetujte z zdravnikom**, da se prepričate, če je zdravilo primerno za vas.

Pri starejših odraslih bolnikih je zdravilo Arcoxia enako učinkovito kot pri mlajših odraslih bolnikih. Če ste starejši (tj. nad 65 let), vas bo vaš zdravnik temu primerno nadzoroval. Pri starejših bolnikih odmerkov ni treba prilagoditi.

Uporaba drugih zdravil

Obvestite svojega zdravnika ali farmacevta, če jemljete ali ste pred kratkim jemali katerokoli drugo zdravilo, tudi če ste ga dobili brez recepta.

Še posebej če jemljete katero od spodaj navedenih zdravil, bo zdravnik po začetku zdravljenja z zdravilom Arcoxia morda želel vaše zdravstveno stanje spremljati, da bi ugotovil, če zdravila pravilno delujejo:

- zdravila za redčenje krvi (antikoagulanti), kot je varfarin,
- rifampicin (antibiotik),

- metotreksat (zdravilo za zaviranje imunskega sistema, ki se pogosto uporablja pri zdravljenju revmatoidnega artritisa),
- zdravila za zdravljenje visokega krvnega tlaka in srčnega popuščanja, imenovana zaviralci ACE in zaviralci receptorjev angiotenzina (na primer enalapril in ramipril ter losartan in valsartan),
- litij (zdravilo za zdravljenje nekaterih oblik depresije),
- diuretike (zdravila za odvajanje vode iz telesa),
- ciklosporin ali takrolimus (zdravila za zaviranje imunskega sistema),
- digoksin (zdravilo za zdravljenje srčnega popuščanja in motenj srčnega ritma),
- minoksidil (zdravilo za zdravljenje visokega krvnega tlaka),
- salbutamol v obliki tablet ali peroralne raztopine (zdravilo za zdravljenje astme),
- kontracepcijske tablete,
- hormonsko nadomestno zdravljenje,
- acetilsalicilno kislino; tveganje za želodčne razjede je večje, če jemljete zdravilo Arcoxia skupaj z acetilsalicilno kislino.
 - Zdravilo Arcoxia lahko jemljete z majhnimi odmerki acetilsalicilne kisline. Če trenutno jemljete majhne odmerke acetilsalicilne kisline za preprečevanje srčne ali možganske kapi, s tem ne prekinite, ne da bi se prej posvetovali s svojim zdravnikom.
 - Skupaj z zdravilom Arcoxia ne smete jemati večjih odmerkov acetilsalicilne kisline ali drugih protivnetnih zdravil.

Nosečnost in dojenje

Tablet zdravila Arcoxia med nosečnostjo ne smete jemati. Če ste noseči, mislite, da bi lahko bili noseči ali če nameravate zanositi, tablet ne jemljite. Če zanosite, tablete prenehajte jemati in se posvetujte z zdravnikom. Če ste negotovi ali potrebujete dodaten nasvet, se posvetujte z zdravnikom.

Ni znano, če se zdravilo Arcoxia izloča v materino mleko. Če dojite ali nameravate dojiti, se pred začetkom jemanja zdravila Arcoxia posvetujte z zdravnikom. Med jemanjem zdravila Arcoxia ne smete dojiti.

Jemanje zdravila Arcoxia skupaj s hrano in pijačo

Tablete Arcoxia lahko jemljete s hrano ali brez nje. Pričetek delovanja zdravila Arcoxia je lahko hitrejši, če se ga jemlje brez hrane.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Pri nekaterih bolnikih, ki so jemali zdravilo Arcoxia, so poročali o vrtoglavici in dremavosti.

Če se pri vas pojavita omotica ali dremavost, ne smete voziti.

Če se pri vas pojavita omotica ali dremavost, ne delajte z orodji ali s stroji.

Pomembne informacije o nekaterih sestavinah zdravila Arcoxia

Zdravilo Arcoxia vsebuje laktozo. Če vam je zdravnik povedal, da ne prenašate nekaterih sladkorjev, se pred uporabo tega zdravila posvetujte s svojim zdravnikom.

3. KAKO JEMATI ZDRAVILO ARCOXIA

Pri jemanju zdravila Arcoxia natančno upoštevajte zdravnikova navodila. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.

Otroci in mladostniki, mlajši od 16 let, ne smejo jemati zdravila Arcoxia.

Tableto zdravila Arcoxia pogoltnite enkrat na dan. Tablete zdravila Arcoxia lahko jemljete skupaj s hrano ali brez nje.

Ne vzemite večjega odmerka od priporočenega za vašo bolezen. Zdravnik se bo občasno želel pogovoriti z vami o vašem zdravljenju. Pomembno je, da jemljete najmanjši odmerek, ki vam ublaži

bolečino, in da zdravila Arcoxia ne jemljete dalj časa, kot je potrebno. To je zaradi tveganja za srčni napad in kap, ki se pri daljšem zdravljenju lahko poveča, še posebej pri velikih odmerkih.

Osteoartroza

Priporočeni odmerek je 30 mg enkrat na dan, po potrebi se poveča na največ 60 mg enkrat na dan.

Revmatoidni artritis

Priporočeni odmerek je 90 mg enkrat na dan.

Protin

Priporočeni odmerek je 120 mg enkrat na dan. Uporablja se lahko le pri akutni bolečini in največ 8 dni.

Ankilozirajoči spondilitis

Priporočeni odmerek je 90 mg enkrat na dan.

Bolniki z boleznimi jeter

- Če imate blago bolezen jeter, ne smete jemati odmerka, večjega od 60 mg na dan.
- Če imate **zmerno** bolezen jeter, ne smete jemati odmerka, večjega od 60 mg **vsak drugi dan** ali 30 mg na dan.

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Arcoxia, kot bi smeli

Nikoli ne vzemite več tablet, kot vam jih je predpisal zdravnik. Če ste pomotoma vzeli prevelik odmerek zdravila Arcoxia, nemudoma poiščite zdravniško pomoč.

Če ste pozabili vzeti zdravilo Arcoxia

Pomembno je, da zdravilo Arcoxia jemljete natančno po zdravnikovih navodilih. Če ste izpustili odmerek, nadaljujte z jemanjem zdravila naslednji dan ob običajnem času. Ne vzemite dvojnega odmerka, da bi nadoknadili zamujeni odmerek.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.

4. MOŽNI NEŽELENI UČINKI

Kot vsa zdravila ima lahko tudi zdravilo Arcoxia neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Če se pri vas pojavi kateri od spodnjih znakov, prenehajte jemati zdravilo Arcoxia in se takoj posvetujte z zdravnikom:

- kratka sapa, bolečine v prsih ali otekanje gležnjev (če se pojavijo na novo ali se poslabšajo),
- rumeno obarvanje kože in oči (zlatenica), kar kaže na bolezen jeter,
- močne ali vztrajne bolečine v trebuhu ali črno blato,
- alergijska reakcija – ki lahko vključuje težave s kožo, kot so razjede ali mehurji, ali otekanje obraza, ustnic, jezika ali žrela, kar lahko povzroči težave pri dihanju.

Pogostnost možnih spodaj navedenih neželenih učinkov je opredeljena po naslednjem dogovoru: Zelo pogosti (pojavi se pri več kot 1 od 10 bolnikov)

Pogosti (pojavi se pri 1 do 10 bolnikih od 100 bolnikov)

Občasni (pojavi se pri 1 do 10 bolnikih od 1.000 bolnikov)

Redki (pojavi se pri 1 do 10 bolnikih od 10.000 bolnikov)

Zelo redki (pojavi se pri manj kot 1 bolniku od 10.000 bolnikov)

Neznana pogostnost (pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti)

Med zdravljenjem z zdravilom Arcoxia se lahko pojavijo naslednji neželeni učinki:

Pogosti

Šibkost in utrujenost, omotica, glavobol, gripi podobna bolezen, driska, vetrovi, siljenje na bruhanje, slaba prebava (dispepsija), bolečina ali neugodje v trebuhu, zgaga, spremembe v krvnih testih za delovanje jeter, otekanje nog in/ali stopal zaradi zadrževanja tekočine v telesu (edemi), povišan krvni tlak, neprijetni občutki ob hitrem ali močnem utripanju srca (palpitacije), modrice.

Občasni

Napihnjjen trebuh, bolečina v prsnem košu, srčno popuščanje, občutek tiščanja, stiskanja ali teže v prsih (angina pectoris), srčni napad, kap, mala možganska kap (tranzitorna ishemična ataka), motnje srčnega ritma (atrijska fibrilacija), okužba zgornjih dihal, visoke vrednosti kalija v krvi, spremembe krvnih ali urinskih testov za delovanje ledvic, spremembe prebave, vključno z zaprtjem, suha usta, razjede v ustih, spremembe okušanja, vnetje želodca in črevesja, vnetje želodca, želodčna razjeda, slabost (bruhanje), sindrom razdraženega črevesja (sindrom iritabilnega kolona), vnetje požiralnika, zamegljen vid, draženje in rdečina oči, krvavitev iz nosu, zvonjenje v ušesih, vrtoglavica, povečanje ali zmanjšanje apetita, povečanje telesne mase, mišični krči/spazmi, mišična bolečina/okorelost, nespečnost, zaspanost, odrevenelost ali mravljinčenje, tesnoba, depresija, zmanjšana sposobnost jasnega mišljenja, zasoplost, kašelj, otekanje obraza, zardevanje, kožni izpuščaji ali srbenje, okužba sečil, zmanjšano število trombocitov, zmanjšano število rdečih krvnih celic, zmanjšano število belih krvnih celic.

Redki

Zmanjšanje vrednosti natrija v krvi, rdečina kože.

Zelo redki

Alergijske reakcije (ki so lahko tako hude, da zahtevajo takojšnjo zdravniško pomoč), vključno s koprivnico, otekanjem obraza, ustnic, jezika in/ali žrela, kar lahko povzroči težave pri dihanju ali požiranju, bronhospazem (piskanje ali kratka sapa), hude reakcije na koži, vnetje želodčne sluznice ali želodčne razjede, ki lahko postanejo hude in zakrvavijo, bolezn jeter, hude bolezn ledvic, hudo povišanje krvnega tlaka, zmedenost, videnje, čutenje ali slišanje stvari, ki jih ni (halucinacije).

Neznana

Porumenitev kože in oči (zlatenica), vnetje trebušne slinavke, hiter srčni utrip, nepravilen ritem srca (aritmija), nemir.

Če katerikoli neželeni učinek postane resen ali če opazite katerikoli neželeni učinek, ki ni omenjen v tem navodilu, obvestite svojega zdravnika ali farmacevta.

5. SHRANJEVANJE ZDRAVILA ARCOXIA

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Zdravila Arcoxia ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na ovojninu. Datum izteka roka uporabnosti se nanaša na zadnji dan navedenega meseca.

Plastenke: Plastenke shranjujte tesno zaprte za zagotovitev zaščite pred vlago.

Pretisni omot: Shranjujte v originalni ovojninu za zagotovitev zaščite pred vlago.

Zdravila ne smete odvreči v odpadno vodo ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne potrebujete več, se posvetujte s farmacevtom. Takšni ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. DODATNE INFORMACIJE

Kaj vsebuje zdravilo Arcoxia

- Zdravilna učinkovina je etorikoksib. Ena filmsko obložena tableta vsebuje 30, 60, 90 ali 120 mg etorikoksiba.
- Pomožne snovi so:
Jedro: kalcijev hidrogenfosfat (brezvoden), premrežen natrijev karmelozat, magnezijev stearat, mikrokristalna celuloza.
Obloga tablete: karnauba vosek, laktoza monohidrat, hipromeloza, titanov dioksid (E171), triacetin. 30, 60 in 120 mg tablete vsebujejo tudi rumeni železov oksid (E172, barvilo) in indigotin (E132, barvilo).

Izgled zdravila Arcoxia in vsebina pakiranja

Zdravilo Arcoxia je na voljo v štirih jakostih:

30 mg filmsko obložene tablete so modro-zelene, na obeh straneh izbočene, v obliki jabolka, z oznako "ACX 30" na eni in oznako "101" na drugi strani.

60 mg filmsko obložene tablete so temno zelene, na obeh straneh izbočene, v obliki jabolka, z oznako "ARCOXIA 60" na eni strani in oznako "200" na drugi strani.

90 mg filmsko obložene tablete so bele, na obeh straneh izbočene, v obliki jabolka, z oznako "ARCOXIA 90" na eni strani in oznako "202" na drugi strani.

120 mg filmsko obložene tablete so svetlo zelene, na obeh straneh izbočene, v obliki jabolka, z oznako "ARCOXIA 120" na eni strani in oznako "204" na drugi strani.

Velikosti pakiranja:

30 mg:

Pakiranja po 2, 7, 14, 20, 28 tablet ali multi pakiranja po 98 (2 škatli po 49) tablet v pretisnih omotih.

60, 90, 120 mg:

Pakiranja po 2, 5, 7, 10, 14, 20, 28, 30, 50, 84, 100 tablet ali multi pakiranja po 98 (2 škatli po 49) tablet v pretisnih omotih; ali 30 ali 90 tablet v platenkah s sušilnim sredstvom. Sušilno sredstvo (en ali dva vsebnika) je v plastenki zato, da tablete ostanejo suhe, in ga ne smete pogoltniti.

Na trgu ni vseh navedenih pakiranj.

Način in režim izdaje zdravila Arcoxia

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom:

Merck Sharp & Dohme, inovativna zdravila d.o.o.
Šmartinska cesta 140
1000 Ljubljana
Slovenija

Izdelovalec:

Merck Sharp & Dohme B.V.
Waarderweg 39
2031 BN Haarlem
Nizozemska

To zdravilo ima dovoljenje za promet v državah članicah EGP pod naslednjimi imeni:

Avstrija	Arcoxia 30 mg, 60 mg, 90 mg, 120 mg-Filmtabletten Auxib 30 mg, 60 mg, 90, 120 mg-Filmtabletten
Belgija	Arcoxia 30 mg, 60 mg, 90 mg, 120 mg, comprimés pelliculés Ranacox 30 mg, 60 mg, 90 mg, 120 mg, comprimés pelliculés
Bolgarija	ARCOXIA
Ciper	Arcoxia 30, 60, 90, 120 mg
Češka	ARCOXIA 30 mg, 60 mg, 90 mg, 120 mg
Danska	Arcoxia
Estonija	Arcoxia
Finska	Arcoxia 30, 60, 90 ja 120 mg tabletti, kalvopäällysteinen Turox 30, 60, 90 ja 120 mg tabletti, kalvopäällysteinen
Francija	Arcoxia 30, 60, 90, 120 mg comprimé pelliculé
Grčija	ARCOXIA 30mg, 60mg, 90mg, 120mg film-coated tablets
Irska	Arcoxia 30, 60, 90 or 120 mg film-coated tablets
Islandija	Arcoxia
Italija	Arcoxia 30, 60, 90, 120 mg compresse rivestite con film Algix 30, 60, 90, 120 mg compresse rivestite con film Recoxib 30, 60, 90, 120 mg compresse rivestite con film Tauxib 30, 60, 90, 120 mg compresse rivestite con film
Latvija	Arcoxia 30 mg, 60 mg, 90 mg un 120 mg apvalkotās tablets
Litva	Arcoxia 30, 60, 90, 120 mg plėvele dengtos tabletės
Luksemburg	Arcoxia 30 mg, 60 mg, 90 mg, 120 mg, comprimés pelliculés Ranacox 30 mg, 60 mg, 90 mg, 120 mg, comprimés pelliculés
Madžarska	Arcoxia 30 mg, 60 mg, 90 mg, 120 mg filmtabletta
Malta	ARCOXIA 30, 60, 90 or 120 mg film-coated tablets
Nemčija	ARCOXIA 30/60/90/120 mg Filmtabletten
Nizozemska	Arcoxia 30 mg, 60 mg, 90 mg, 120 mg Auxib 30 mg, 60 mg, 90 mg, 120 mg
Norveška	Arcoxia
Poljska	ARCOXIA 30 mg, 60 mg, 90 mg, 120 mg tabletki powlekane
Portugalska	ARCOXIA 30 mg, 60 mg, 90 mg, 120 mg comprimidos revestidos por película TUROX 30 mg, 60 mg, 90 mg, 120 mg comprimidos revestidos por película EXXIV 30 mg, 60 mg, 90 mg, 120 mg comprimidos revestidos por película
Romunija	ARCOXIA 60 mg, 90 mg, 120 mg, comprimate filmate
Slovaška	ARCOXIA 30 mg, 60 mg, 90 mg, 120 mg
Slovenija	Arcoxia 30/60/90/120 mg filmsko obložene tablete
Španija	Arcoxia 30, 60, 90 y 120 mg comprimidos recubiertos con película Exxiv 60, 90 y 120 mg comprimidos recubiertos con película
Švedska	Arcoxia 30 mg, 60 mg, 90 mg och 120 mg filmdragerade tabletter Turox 30 mg, 60 mg, 90 mg och 120 mg filmdragerade tabletter
Velika Britanija	ARCOXIA 30, 60, 90 or 120 mg film-coated tablets

Navodilo je bilo odobreno: 10/2011