

Packungsbeilage: Information für den Anwender

ARCOXIA 30 mg filmbeschichtete Tabletten
ARCOXIA 60 mg filmbeschichtete Tabletten
ARCOXIA 90 mg filmbeschichtete Tabletten
ARCOXIA 120 mg filmbeschichtete Tabletten
Etoricoxib

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie dieses Arzneimittel einnehmen, denn sie enthält wichtige Informationen für Sie.

Bewahren Sie diese Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie sie später nochmals lesen.

Haben Sie noch Fragen? Wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Geben Sie dieses Arzneimittel nicht an andere weiter, da es nur Ihnen verschrieben wurde. Es kann anderen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.

Bekommen Sie eine der in Abschnitt 4 aufgeführten Nebenwirkungen? Oder bemerken Sie eine Nebenwirkung, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben ist? Wenden Sie sich dann an Ihr Arzt oder Apotheker.

Inhalt von dieser Packungsbeilage

1. Was ist ARCOXIA und wofür wird dieses Medikament eingenommen?
2. Wann dürfen Sie dieses Medikament nicht einnehmen oder müssen besonders vorsichtig sein?
3. Wie nehmen Sie dieses Medikament ein?
4. Mögliche Nebenwirkungen
5. Wie bewahren Sie dieses Medikament auf?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist ARCOXIA und wofür wird dieses Medikament eingenommen?

Was ist ARCOXIA?

ARCOXIA enthält den Wirkstoff Etoricoxib. ARCOXIA gehört zu einer Gruppe von Medikamenten, die als selektive COX-2-Hemmer bezeichnet werden. Diese gehören zu einer Klasse von Medikamenten, die nichtsteroidale entzündungshemmende Medikamente (NSAIDs) genannt werden.

Wofür wird dieses Medikament eingenommen?

ARCOXIA hilft bei Personen ab 16 Jahren mit Arthrose, rheumatoider Arthritis, Morbus Bechterew und Gicht, die Schmerzen und Schwellungen (Entzündungen) in den Gelenken und Muskeln zu lindern.

ARCOXIA wird auch bei Personen ab 16 Jahren zur kurzzeitigen Behandlung von mäßigen Schmerzen nach einem zahnärztlichen Eingriff eingesetzt.

Was ist Arthrose?

Arthrose ist eine Gelenkerkrankung. Sie ist die Folge eines allmählichen Abbaus des Knorpels, der die Enden der Knochen bedeckt. Dies verursacht Schwellungen (Entzündungen), Schmerzen, Empfindlichkeit, Steifheit und körperliche Einschränkungen.

Was ist rheumatoide Arthritis?

Rheumatoide Arthritis ist eine langanhaltende entzündliche Erkrankung der Gelenke. Sie verursacht Schmerzen, Steifheit und Schwellungen, wobei die betroffenen Gelenke immer schlechter beweglich werden. Sie kann auch Entzündungen in anderen Teilen des Körpers verursachen.

Was ist Gicht?

Gicht ist eine Krankheit mit plötzlichen, wiederkehrenden Anfällen von sehr schmerzhafter Entzündung und Rötung der Gelenke. Sie wird durch die Ansammlung von Mineralkristallen in den Gelenken verursacht.

Was ist Morbus Bechterew?

Morbus Bechterew (Spondylitis ankylosans) ist eine entzündliche Erkrankung der Wirbelsäule und der großen Gelenke.

2. Wann dürfen Sie dieses Medikament nicht einnehmen oder müssen besonders vorsichtig sein?

Wann sollten Sie dieses Medikament nicht einnehmen?

Sie sind allergisch gegen einen der Inhaltsstoffe dieses Medikaments. Diese Stoffe finden Sie in Abschnitt 6 dieser Packungsbeilage.

Sie sind allergisch gegen nicht-steroidale entzündungshemmende Medikamente (NSAIDs), einschließlich Aspirin und COX-2-Hemmer (siehe Abschnitt 4 'Mögliche Nebenwirkungen').

Wenn Sie derzeit ein Geschwür oder eine Blutung in Ihrem Magen oder Darm haben.
Wenn Sie eine schwere Lebererkrankung haben.

Wenn Sie eine schwere Nierenerkrankung haben.

Wenn Sie schwanger sind oder möglicherweise schwanger sein könnten oder wenn Sie stillen (siehe

'Schwangerschaft, Stillzeit und Fruchtbarkeit').

Wenn Sie jünger als 16 Jahre sind.

Wenn Sie eine entzündliche Darmerkrankung haben, wie z.B. Morbus Crohn, Darmentzündungen mit Geschwüren (Colitis ulcerosa) oder Dickdarmentzündung (Colitis).

Wenn Sie einen Bluthochdruck haben, der mit der Behandlung nicht ausreichend unter Kontrolle ist (sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Ihrer Krankenschwester, wenn Sie sich nicht sicher sind, ob Ihr Blutdruck ausreichend unter Kontrolle ist).

Wenn Ihr Arzt Herzprobleme festgestellt hat, einschließlich Herzinsuffizienz (mittelschwere oder schwere Formen) oder Angina pectoris (Brustschmerzen).

Wenn Sie einen Herzinfarkt, Bypass-Operation oder periphere arterielle Verschlusskrankheit (schlechte Durchblutung in Beinen oder Füßen durch verengte oder blockierte Arterien) hatten.

Wenn Sie eine Form von Schlaganfall (einschließlich eines leichten Schlaganfalls oder TIA (transitorische ischämische Attacke)) hatten. Etoricoxib kann ein geringes Risiko für einen Herzinfarkt oder Schlaganfall erhöhen und sollte daher nicht von Personen verwendet werden, die bereits Herzprobleme oder einen Schlaganfall hatten.

Wenn Sie denken, dass einer der oben genannten Punkte auf Sie zutrifft, nehmen Sie die Tabletten nicht ein, bis Sie Ihren Arzt konsultiert haben.

Wann sollten Sie bei der Einnahme dieses Medikaments besonders vorsichtig sein?

Wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker, bevor Sie dieses Medikament einnehmen, wenn:

- Bei Ihnen jemals Magenblutungen oder Magengeschwüre festgestellt wurden.
- Sie dehydriert sind, zum Beispiel durch langanhaltendes Erbrechen oder Durchfall.
- Sie eine Schwellung durch Flüssigkeitsansammlung haben.
- Bei Ihnen jemals Herzinsuffizienz oder eine andere Herzerkrankung festgestellt wurde.
- Bei Ihnen jemals Bluthochdruck festgestellt wurde. ARCOXIA kann bei einigen Menschen den Blutdruck erhöhen, insbesondere bei hohen Dosen, und Ihr Arzt wird von Zeit zu Zeit Ihren Blutdruck kontrollieren wollen.
- Bei Ihnen jemals eine Leber- oder Nierenerkrankung festgestellt wurde.
- Sie wegen einer Infektion behandelt werden. ARCOXIA kann Fieber, das ein Symptom einer Infektion ist, unterdrücken.
- Sie Diabetes haben, einen erhöhten Cholesterinspiegel haben oder rauchen. Dadurch können Sie ein höheres Risiko für eine Herzerkrankung haben.
- Sie eine Frau sind, die versucht, schwanger zu werden.
- Sie älter als 65 Jahre sind.

Wenn Sie sich nicht sicher sind, ob einer der oben genannten Punkte auf Sie zutrifft, sprechen Sie zuerst mit Ihrem Arzt, ob ARCOXIA für Sie geeignet ist, bevor Sie dieses Medikament einnehmen.

ARCOXIA wirkt bei älteren Patienten genauso gut wie bei jüngeren erwachsenen Patienten. Wenn Sie älter als 65 Jahre sind, wird Ihr Arzt Sie regelmäßig kontrollieren wollen. Für Patienten über 65 Jahre muss die Dosierung nicht angepasst werden.

Kinder und Jugendliche bis 16 Jahre

Geben Sie dieses Medikament nicht an Kinder und Jugendliche bis 16 Jahre.

Nehmen Sie noch andere Medikamente ein?

Nehmen Sie neben ARCOXIA noch andere Medikamente ein, haben Sie das kürzlich getan oder werden Sie dies vielleicht bald tun? Informieren Sie dann Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Medikamente, für die Sie kein Rezept benötigen.

Vor allem, wenn Sie eines der folgenden Medikamente einnehmen, wird Ihr Arzt Sie möglicherweise überwachen wollen, um sicherzustellen, dass Ihre Medikamente noch gut wirken, wenn Sie mit ARCOXIA begonnen haben:

- Medikamente die das Blut verdünnen (Antikoagulantien), wie Warfarin
- Rifampicin (ein Antibiotikum)
- Methotrexat (ein Medikament zur Unterdrückung des Immunsystems, das häufig bei rheumatoider Arthritis eingesetzt wird)
- Ciclosporin oder Tacrolimus (Medikamente, die das Immunsystem unterdrücken)
- Lithium (ein Medikament zur Behandlung bestimmter Arten von Depressionen)
- Medikamente gegen Bluthochdruck und Herzinsuffizienz, die ACE-Hemmer und Angiotensin-Rezeptorblocker genannt werden, wie Enalapril und Ramipril, Losartan und valsartan
- Diuretika (Entwässerungstabletten)
- Digoxin (ein Medikament gegen Herzinsuffizienz und unregelmäßigen Herzschlag)
- Minoxidil (ein Medikament gegen Bluthochdruck)

Salbutamol, Tabletten oder Lösung, oral einzunehmen (ein Medikament bei Asthma)
die Pille (die Kombination kann das Risiko von Nebenwirkungen erhöhen)
hormonelle Ersatztherapie (die Kombination kann das Risiko von Nebenwirkungen erhöhen)

Aspirin; das Risiko für Magengeschwüre ist größer, wenn Sie ARCOXIA zusammen mit Aspirin verwenden.

Aspirin zur Vorbeugung von Herzinfarkten oder einem Schlaganfall:

ARCOXIA kann mit einer niedrigen Dosis Aspirin verwendet werden. Wenn Sie derzeit niedrige Dosen Aspirin zur Vorbeugung eines Herzinfarkts oder Schlaganfalls einnehmen, sollten Sie damit nicht aufhören, ohne Ihren Arzt zu konsultieren.

Aspirin und andere nicht-steroidale entzündungshemmende Medikamente (NSAIDs):

Verwenden Sie keine hohen Dosen Aspirin oder andere entzündungshemmende Medikamente, wenn Sie ARCOXIA einnehmen.

Worauf sollten Sie bei Essen und Trinken achten?

ARCOXIA kann schneller wirken, wenn es ohne Nahrung eingenommen wird.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fruchtbarkeit

Schwangerschaft

ARCOXIA Tabletten dürfen während der Schwangerschaft nicht verwendet werden. Wenn Sie schwanger sind oder glauben, es zu sein, oder wenn Sie schwanger werden möchten, verwenden Sie die Tabletten nicht. Wenn Sie schwanger werden, beenden Sie die Einnahme der Tabletten und konsultieren Sie Ihren Arzt. Konsultieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie unsicher sind oder weitere Beratung wünschen.

Stillzeit

Es ist nicht bekannt, ob ARCOXIA in die Muttermilch übergeht. Wenn Sie stillen oder dies planen, konsultieren Sie Ihren Arzt, bevor Sie ARCOXIA verwenden. Wenn Sie ARCOXIA verwenden, stillen Sie nicht.

Fruchtbarkeit

ARCOXIA wird nicht für Frauen empfohlen, die schwanger werden möchten.

Fahrtüchtigkeit und Bedienen von Maschinen

Schwindel und Schläfrigkeit wurden von einigen Patienten berichtet, die ARCOXIA einnahmen.

Fahren Sie nicht, wenn Sie bemerken, dass Sie schwindelig oder schläfrig sind.

Verwenden Sie keine Werkzeuge oder Maschinen, wenn Sie bemerken, dass Sie schwindelig oder schläfrig sind.

ARCOXIA enthält Laktose

Wenn Ihr Arzt Ihnen gesagt hat, dass Sie bestimmte Zucker nicht vertragen, wenden Sie sich an Ihren Arzt, bevor Sie dieses Arzneimittel einnehmen.

ARCOXIA enthält Natrium

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro filmbeschichtete Tablette, das heißt, es ist im Wesentlichen ‚natriumfrei‘.

3. Wie nehmen Sie dieses Medikament ein?

Nehmen Sie dieses Medikament immer genau so ein, wie es Ihnen Ihr Arzt gesagt hat. Sind Sie sich über die richtige Anwendung unsicher? Wenden Sie sich dann an Ihren Arzt oder Apotheker.

Verwenden Sie nicht mehr als die für Ihre Erkrankung empfohlene Dosis. Ihr Arzt wird Ihre Behandlung von Zeit zu Zeit mit Ihnen besprechen wollen. Es ist wichtig, dass Sie die niedrigste mögliche Dosis verwenden, die bei Ihnen die Schmerzen noch unterdrückt, und Sie dürfen ARCOXIA nicht länger verwenden als nötig. Das liegt daran, dass das Risiko eines Herzinfarkts oder Schlaganfalls nach längerer Behandlung zunehmen kann, insbesondere bei hohen Dosen.

Es sind verschiedene Stärken dieses Medikaments erhältlich. Abhängig von Ihrer Erkrankung wird Ihr Arzt die Stärke verschreiben, die für Sie am besten geeignet ist.

Die empfohlene Dosierung ist:

Arthrose

Die empfohlene Dosis beträgt 30 mg einmal täglich, bei Bedarf auf maximal 60 mg einmal täglich erhöhen.

Rheumatoide Arthritis

Die empfohlene Dosis beträgt 60 mg einmal täglich, bei Bedarf auf maximal 90 mg einmal täglich erhöhen.

Morbus Bechterew

Die empfohlene Dosis beträgt 60 mg einmal täglich, bei Bedarf auf maximal 90 mg einmal täglich erhöhen.

Erkrankungen mit akuten Schmerzen

Etoricoxib darf nur während der Phase mit akuten Schmerzen verwendet werden.

Gicht

Die empfohlene Dosis beträgt 120 mg einmal täglich und darf nur während der Phase mit akuten Schmerzen verwendet werden, mit maximal 8 Tagen Behandlung.

Schmerzen nach einem zahnärztlichen Eingriff

Die empfohlene Dosis beträgt 90 mg einmal täglich, mit maximal 3 Tagen Behandlung.

Patienten mit Leberproblemen

Wenn Sie eine leichte Form von Lebererkrankung haben, dürfen Sie nicht mehr als 60 mg einmal täglich einnehmen.

Wenn Sie eine mittelschwere Form von Lebererkrankung haben, dürfen Sie nicht mehr als 30 mg einmal täglich einnehmen.

Kinder und Jugendliche bis 16 Jahre

ARCOXIA Tabletten dürfen nicht von Kindern oder Jugendlichen bis 16 Jahre verwendet werden.

Ältere Menschen

Für ältere Patienten muss die Dosierung nicht angepasst werden. Wie bei anderen Medikamenten sollte dieses Medikament bei älteren Patienten vorsichtig angewendet werden.

Art der Anwendung

ARCOXIA Tabletten müssen einmal täglich oral eingenommen werden. ARCOXIA kann mit oder ohne Nahrung eingenommen werden.

Haben Sie zu viel von diesem Medikament eingenommen?

Sie dürfen niemals mehr Tabletten einnehmen, als Ihr Arzt empfiehlt. Wenn Sie zu viele ARCOXIA-Tabletten eingenommen haben, kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt oder Apotheker.

Haben Sie vergessen, dieses Medikament einzunehmen?

Es ist wichtig, ARCOXIA wie von Ihrem Arzt verschrieben einzunehmen. Wenn Sie eine Dosis vergessen haben, setzen Sie am nächsten Tag einfach das übliche Schema fort. Nehmen Sie keine doppelte Dosis, um eine vergessene Tablette nachzuholen.

Haben Sie noch weitere Fragen zur Anwendung dieses Medikaments? Wenden Sie sich dann an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Mögliche Nebenwirkungen

Wie jedes Medikament kann auch dieses Medikament Nebenwirkungen haben. Nicht jeder ist davon betroffen.

Wenn Sie eines der folgenden Symptome bemerken, müssen Sie die Einnahme von ARCOXIA beenden und sofort Ihren Arzt konsultieren (siehe Abschnitt 2 'Wann dürfen Sie dieses Medikament nicht einnehmen oder müssen Sie besonders vorsichtig sein?'):

Sie werden kurzatmig, haben Brustschmerzen oder geschwollene Knöchel, oder diese verschlimmern sich
die Haut und Augen werden gelb (Gelbsucht) – dies weist auf Leberprobleme hin
starke oder anhaltende Magenschmerzen oder Ihr Stuhl wird schwarz
eine allergische Reaktion, einschließlich möglicher Hautprobleme wie Geschwüre oder Blasen, oder Schwellungen von Gesicht, Lippen, Zunge oder Rachen, die das Atmen erschweren können.

Die folgenden Begriffe werden verwendet, um anzugeben, wie häufig Nebenwirkungen berichtet wurden:

Sehr häufig (treten bei mehr als 1 von 10 Anwendern auf)

Häufig (treten bei weniger als 1 von 10 Anwendern auf)

Manchmal (treten bei weniger als 1 von 100 Anwendern auf)

Selten (treten bei weniger als 1 von 1000 Anwendern auf)

Sehr selten (treten bei weniger als 1 von 10.000 Anwendern auf)

Die folgenden Nebenwirkungen können während der Behandlung mit ARCOXIA auftreten:

Sehr häufig:

Magenschmerzen

Häufig:

trockene Zahnhöhle (Entzündung und Schmerz nach dem Ziehen eines Zahns oder Backenzahns)
Schwellung der Beine und/oder Füße durch Flüssigkeitsansammlung (Ödem)
Schwindel, Kopfschmerzen
Herzklopfen (schneller oder unregelmäßiger Herzschlag), StooUnregelmäßigkeiten im Herzrhythmus (Arrhythmie)
erhöhte Blutdruck
pfeifende Atmung oder Kurzatmigkeit (Bronchospasmus)
Verstopfung, Blähungen, Magenschleimhautentzündung (Gastritis), Sodbrennen, Durchfall, Verdauungsstörungen (Dyspepsie) / Magenbeschwerden, Übelkeit, Erbrechen, Entzündung der Speiseröhre, Mundgeschwüre
Veränderungen in den Ergebnissen von Blutuntersuchungen für Ihre Leber
blaue Flecken
Schwäche und Müdigkeit, grippeähnliche Erkrankung

Manchmal:

Gastro-enteritis (Magen-Darm-Entzündung / Bauchgrippe), Infektion der oberen Atemwege, Harnwegsinfektion
Veränderungen in Laboruntersuchungsergebnissen (Verringerung der roten und weißen Blutkörperchen, Verringerung der Blutplättchen)
Überempfindlichkeitsreaktion (eine allergische Reaktion einschließlich Nesselsucht, die so schwerwiegend sein kann, dass Sie sofortige medizinische Hilfe benötigen)
erhöhter oder verringerter Appetit, Gewichtszunahme
Angst, Depression, verminderte Scharfsinnigkeit, Dinge sehen, fühlen oder hören, die nicht da sind (Halluzinationen)
veränderter Geschmack, Schlaflosigkeit, Taubheitsgefühl oder Kribbeln, Schläfrigkeit
verschwommenes Sehen, Reizung und Rötung des Auges
Ohrensausen, Schwindel
Herzrhythmusstörungen (Vorhofflimmern), beschleunigter Herzschlag, Herzinsuffizienz, beklemmendes, schmerzhaftes schweres Gefühl in der Brust (Angina pectoris), Herzinfarkt
übermäßig Erröten, Schlaganfall, leichte Schlaganfall (TIA), stark erhöhter Blutdruck, Entzündung der Blutgefäße
Husten, Atemnot, Nasenbluten
geschwollener Magen oder Bauch, Veränderung Ihres Stuhlgangs, trockener Mund, Magengeschwür, Entzündung der Magenschleimhaut, die schwerwiegend werden und bluten kann, Reizdarmsyndrom, Entzündung der Bauchspeicheldrüse
Schwellung des Gesichts, Hautausschlag oder Juckreiz, Rötung der Haut
Muskelkrampf/Spasmus, MuskelkaterSteifheit
erhöht Kaliumgehalt in Ihrem Blut, Veränderungen in den Ergebnissen von Blut- oder Urintests für Ihre Nieren, schwere Nierenprobleme
Schmerzen auf der Brust

Selten:

Angio-Ödem (eine allergische Reaktion mit Schwellung von Gesicht, Lippen, Zunge und/oder Rachen, die Atem- oder Schluckbeschwerden verursachen kann und so schwerwiegend sein kann, dass sofortige medizinische Versorgung erforderlich ist)/anaphylaktische/anaphylaktoide Reaktion einschließlich Schock (eine schwere allergische Reaktion, die sofortige medizinische Versorgung erfordert)

Verwirrtheit, Ruhelosigkeit
Leberprobleme (Hepatitis)
verringert Natriumgehalt im Blut
Leberversagen, Gelbfärbung der Haut oder Augen (Gelbsucht)
schwere Hautreaktionen

Das Melden von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage aufgeführt sind. Sie können Nebenwirkungen auch über das Niederländische Nebenwirkungszentrum Lareb, Website: www.lareb.nl, melden. Durch das Melden von Nebenwirkungen helfen Sie uns, mehr Informationen über die Sicherheit dieses Medikaments zu erhalten.

5. Wie bewahren Sie dieses Medikament auf?

Außer Sicht- und Reichweite von Kindern aufbewahren.

Verwenden Sie dieses Medikament nicht mehr nach dem Verfallsdatum. Dieses finden Sie auf der Schachtel nach EXP. Dort steht ein Monat und ein Jahr. Der letzte Tag dieses Monats ist das Verfallsdatum.

Fläschchen: Die Flasche sorgfältig verschlossen halten, um sie vor Feuchtigkeit zu schützen.
Blisterpackungen: In der Originalverpackung aufbewahren, um sie vor Feuchtigkeit zu schützen.

Spülen Sie Medikamente nicht in der Spüle oder der Toilette hinunter und werfen Sie sie nicht in den Müll. Fragen Sie Ihren Apotheker, was Sie mit Medikamenten tun sollen, die Sie nicht mehr verwenden. Wenn Sie Medikamente ordnungsgemäß entsorgen, werden sie auf korrekte Weise vernichtet und gelangen nicht in die Umwelt.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Welche Stoffe sind in diesem Medikament enthalten?

Der Wirkstoff in diesem Medikament ist etoricoxib. Jede filmbeschichtete Tablette enthält 30, 60, 90 oder 120 mg etoricoxib.

Die anderen Stoffe in diesem Medikament sind:

Kern: Calciumhydrogenphosphat (wasserfrei), Natriumcroscarmellose,
Magnesiumstearat, mikrokristalline Cellulose.

Tablettenüberzug: Carnaubawachs, Lactosemonohydrat, Hypromellose, Titandioxid (E171), Triacetin. Die Tabletten 30, 60 und 120 mg enthalten auch Gelbeisenoxid (E172, Farbstoff) und Indigotin (E132, Farbstoff).

Wie sieht ARCOXIA aus und was ist in einer Packung enthalten?

ARCOXIA Tabletten sind in vier Stärken erhältlich:

30 mg Tabletten: blaugrüne, apfelförmige, bikonvexe filmbeschichtete Tabletten mit 'ACX 30' auf der einen Seite und '101' auf der anderen Seite.

60 mg Tabletten: dunkelgrüne, apfelförmige, bikonvexe filmbeschichtete Tabletten mit 'ARCOXIA 60' auf der einen Seite und '200' auf der anderen Seite.

90 mg Tabletten: weiße, apfelförmige, bikonvexe filmbeschichtete Tabletten mit 'ARCOXIA 90' auf der einen Seite und '202' auf der anderen Seite.

120 mg Tabletten: blassgrüne, apfelförmige, bikonvexe filmbeschichtete Tabletten mit 'ARCOXIA 120' auf der einen Seite und '204' auf der anderen Seite.

Packungsgrößen:

30 mg:

Blisterpackungen mit 2, 7, 14, 20, 28, 49, 98 Tabletten oder Großpackungen mit 98 (2 Packungen mit 49) Tabletten.

60 mg

Blisterpackungen mit 2, 5, 7, 10, 14, 20, 28, 30, 50, 84, 98, 100 Tabletten oder Großpackungen mit 98 (2 Packungen mit 49) Tabletten; oder Flaschen mit 30 und 90 Tabletten mit Trockenmittelkapseln. Das Trockenmittel (eine oder zwei Kapseln) in der Flasche dient dazu, die Tabletten trocken zu halten und ist nicht zum Einnehmen bestimmt.

90 mg:

Blisterpackungen mit 2, 5, 7, 10, 14, 20, 28, 30, 50, 84, 98, 100 Tabletten oder Großpackungen mit 98 (2 Packungen mit 49) Tabletten; oder Flaschen mit 30 und 90 Tabletten mit Trockenmittelkapseln. Das Trockenmittel (eine oder zwei Kapseln) in der Flasche dient dazu, die Tabletten trocken zu halten und ist nicht zum Einnehmen bestimmt.

120 mg:

Blisterpackungen mit 2, 5, 7, 10, 14, 20, 28, 30, 50, 84, 100 Tabletten oder Großpackungen mit 98 (2 Packungen mit 49) Tabletten; oder Flaschen mit 30 und 90 Tabletten mit Trockenmittelkapseln. Das Trockenmittel (eine oder zwei Kapseln) in der Flasche dient dazu, die Tabletten trocken zu halten und ist nicht zum Einnehmen bestimmt.

60, 90 und 120 mg: Aluminium/Aluminium-Blisterpackungen zur Einmalverwendung mit 5, 50 oder 100 Tabletten. Nicht alle genannten Packungsgrößen werden in den Handel gebracht.

Inhaber der Zulassung für das Inverkehrbringen und Hersteller

Zulassungsinhaber: N.V. Organon

Kloosterstraat 6

5349 AB Oss

Tel.: 00800 66550123

E-Mail: dpoc.benelux@organon.com

Hersteller:

Merck Sharp & Dohme B.V.

Waarderweg 39

2031 BN Haarlem

Niederlande

Organon Heist bv

Industriepark 30

2220 Heist-op-den-Berg
Belgien

Vianex S.A (nur für
Griechenland)
15th Km Marathonos
Ave.
15351 Pallini
Attikis
Athen
Griechenlan
d

Eingetragen im Register unter RVG 34279 (30 mg), RVG 27705 (60 mg), RVG 27706 (90 mg) und RVG 27707 (120 mg).

Dieses Medikament ist in den EWR-Mitgliedstaaten unter den folgenden Namen registriert:

Belgien, Luxemburg	Arcoxia 30 mg, 60 mg, 90 mg, 120 mg, Tabletten filmbeschichtet
Dänemark, Estland, Island, Norwegen	Arcoxia
Irland, Vereinigtes Königreich	ARCOXIA 30, 60, 90 oder 120 mg Filmtabletten
Zypern, Malta	ARCOXIA 60, 90, 120 mg Filmtabletten
Deutschland	ARCOXIA 30/60/90/120 mg Filmtabletten
Finnland	Arcoxia 30, 60, 90 und 120 mg Tablette, filmbeschichtet
Frankreich	ARCOXIA 30, 60 mg Tablette filmbeschichtet
Griechenland	ARCOXIA 30 mg, 60 mg, 90 mg, 120 mg Filmtabletten
Ungarn	Arcoxia 30 mg, 60 mg, 90 mg, 120 mg Filmtablette
Italien	ARCOXIA 30, 60, 90, 120 mg Tabletten überzogen mit Film
Lettland	Arcoxia 30 mg, 60 mg, 90 mg und 120 mg überzogene Tabletten
Litauen	Arcoxia 30, 60, 90, 120 mg Film überzogene Tabletten
Niederlande	Arcoxia 30 mg, 60 mg, 90 mg, 120 mg, filmbeschichtete Tabletten
Österreich	Arcoxia 30 mg, 60 mg, 90 mg, 120 mg- Filmtabletten
Polen	ARCOXIA 30 mg, 60 mg, 90 mg, 120 mg Tabletten überzogen
Portugal	ARCOXIA 30 mg, 60 mg, 90 mg, 120 mg Tabletten überzogen mit Film
Slowenien	Arcoxia 30/60/90/120 mg filmbeschichtet überzogene Tabletten

Slowakei	ARCOXIA 30 mg, 60 mg, 90 mg, 120 mg
Spanien	ARCOXIA 30, 60, 90 und 120 mg Tabletten überzogen mit Film
Tschechien	ARCOXIA 30 mg, 60 mg, 90 mg, überzogene Tabletten
Schweden	Arcoxia 30 mg, 60 mg, 90 mg und 120 mg filmbeschichtete Tabletten

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt im November 2023 genehmigt.

Weitere Informationsquellen

Mehr Informationen über dieses Medikament finden Sie auf der Website des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte (www.cbg-meb.nl).

Transtoyou