

Pakkausseloste: tietoa käyttäjälle

ARCOXIA 30 mg kalvopäällysteiset tabletit
ARCOXIA 60 mg kalvopäällysteiset tabletit
ARCOXIA 90 mg kalvopäällysteiset tabletit
ARCOXIA 120 mg kalvopäällysteiset tabletit
etorikoksibi

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

Säilytä tämä pakkausseloste. Saatat tarvita sitä myöhemmin uudelleen.

Onko sinulla kysyttävää? Ota yhteyttä lääkäriisi tai apteekkiin.

Älä anna tätä lääkettä muille, sillä se on määrätty vain sinulle. Se voi olla haitallista muille, vaikka heillä olisi samanlaisia oireita kuin sinulla.

Saatko jonkin haittavaikutuksen, joka mainitaan kohdassa 4? Tai saatko haittavaikutuksen, jota ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa? Ota silloin yhteyttä sinun lääkäri tai apteekkari.

Sisältö tästä tämän pakkausselosteen

1. Mikä on ARCOXIA ja mihin tätä lääkettä käytetään?
2. Milloin tätä lääkettä ei saa käyttää tai milloin on oltava erityisen varovainen?
3. Miten tätä lääkettä käytetään?
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Miten säilytät tätä lääkettä?
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mikä on ARCOXIA ja mihin tätä lääkettä käytetään?

Mikä on ARCOXIA?

ARCOXIA sisältää vaikuttavana aineena etorikoksibi. ARCOXIA kuuluu lääkeryhmään, jota kutsutaan selektiivisiksi COX-2-estäjiksi. Nämä kuuluvat lääkeryhmään, jota ei-steroidiset tulehduskipulääkkeet (NSAID:t) kutsutaan.

Mihin tätä lääkettä käytetään?

ARCOXIA auttaa 16-vuotiaita ja vanhempia henkilöitä, joilla on nivelrikko, nivelreuma, Bechterewin tauti ja kihti, vähentämään nivelten ja lihasten kipua ja turvotusta (tulehdusta).

ARCOXIA:ta käytetään myös 16-vuotiailla ja vanhemmilla henkilöillä kohtalaisen kivun lyhytaikaiseen hoitoon hammaslääketieteellisen toimenpiteen jälkeen.

Mikä on nivelrikko?

Nivelrikko on nivelten sairaus. Se johtuu ruston asteittaisesta hajoamisesta, joka peittää luiden päät. Tämä aiheuttaa turvotusta (tulehdusta), kipua, arkuutta, jäykkyyttä ja fyysisiä rajoituksia.

Mikä on nivelreuma?

Nivelreuma on pitkäaikainen tulehduksellinen nivelsairaus. Se aiheuttaa kipua, jäykkyyttä ja turvotusta, jolloin sairastuneet nivelet voivat liikkua yhä huonommin. Se voi myös aiheuttaa tulehdusta muissa kehon osissa.

Mikä on kihti?

Kihti on sairaus, jossa esiintyy äkillisiä, toistuvia erittäin kivuliaita tulehdus- ja punoituskohdauksia nivelissä. Se johtuu mineraalikiteiden kertymisestä niveliin.

Mikä on Bechterewin tauti?

Bechterewin tauti (Spondylitis ankylopoetica) on selkärangan ja suurten nivelten tulehduksellinen sairaus.

2. Milloin tätä lääkettä ei saa ottaa tai milloin on oltava erityisen varovainen?

Milloin et saa ottaa tätä lääkettä?

Olet allerginen jollekin tämän lääkkeen aineelle. Nämä aineet löytyvät tämän pakkausselosteen kohdasta 6.

Olet allerginen ei-steroidaalisille tulehduskipulääkkeille (NSAID-lääkkeet), mukaan lukien aspiriini ja COX-2-estäjät (katso kohta 4 'Mahdolliset haittavaikutukset').

Jos sinulla on tällä hetkellä haava tai verenvuoto mahassa tai suolistossa.

Jos sinulla on vakava maksasairaus.

Jos sinulla on vakava munuaissairaus.

Jos olet raskaana tai saatat olla raskaana tai jos imetät (katso 'Raskaus, imetys ja hedelmällisyys').

Jos olet alle 16-vuotias.

Jos sinulla on tulehduksellinen suolistosairaus, kuten Crohn, suolistotulehdukset haavaumilla (haavainen paksusuolentulehdus) tai paksusuolentulehdus (koliitti).

Jos sinulla on korkea verenpaine, jota ei ole saatu riittävästi hallintaan hoidolla (keskustele lääkärisi tai sairaanhoitajasi kanssa, jos et ole varma, onko verenpaineesi riittävästi hallinnassa).

Jos lääkärisi on todennut sydänongelmia, mukaan lukien sydämen vajaatoiminta (keskivaikea tai vaikea) tai angina pectoris (rintakipu).

Jos sinulla on ollut sydänkohtaus, ohitusleikkaus tai ääreisvaltimotauti (huono verenkierto jaloissa tai jaloissa kapeiden tai tukkeutuneiden valtimoiden vuoksi).

Jos sinulla on ollut jonkinlainen aivohalvaus (mukaan lukien lievä aivohalvaus tai TIA (ohimenevä iskeeminen kohtaus)). Etorikoksibi voi hieman lisätä sydänkohtauksen tai aivohalvauksen riskiä, ja siksi sitä ei tule käyttää henkilöillä, joilla on jo ollut sydänongelmia tai aivohalvaus.

Jos luulet, että jokin yllä olevista kohdista koskee sinua, älä ota tabletteja ennen kuin olet keskustellut lääkärisi kanssa.

Milloin sinun tulee olla erityisen varovainen tämän lääkkeen kanssa?

Ota yhteyttä lääkäriisi tai apteekkiisi ennen tämän lääkkeen ottamista, jos:

Sinulla on joskus todettu mahavuotoja tai mahahaavoja.

Olet kuivunut, esimerkiksi pitkäaikaisen oksentelun tai ripulin vuoksi.

Sinulla on turvotusta nesteiden kertymisen vuoksi.

Sinulla on joskus todettu sydämen vajaatoiminta tai muu sydänsairaus.

Jos sinulla on koskaan todettu korkea verenpaine. ARCOXIA voi nostaa verenpainetta joillakin ihmisillä, erityisesti suurilla annoksilla, ja lääkärisi haluaa tarkistaa verenpaineesi aika ajoin.

Jos sinulla on koskaan todettu maksa- tai munuaissairaus.

Jos sinua hoidetaan infektion vuoksi. ARCOXIA voi tukahduttaa kuumeen, joka on infektion oire.

Jos sinulla on diabetes, korkea kolesteroli tai tupakoit. Tämä voi lisätä sydänsairauden riskiä.

Jos olet nainen, joka yrittää tulla raskaaksi.

Jos olet yli 65-vuotias.

Jos et ole varma, koskeeko jokin yllä olevista kohdista sinua, keskustele ensin lääkärisi kanssa siitä, onko ARCOXIA sopiva sinulle ennen kuin otat tätä lääkettä.

ARCOXIA toimii vanhemmilla potilailla yhtä hyvin kuin nuoremmilla aikuisilla potilailla. Jos olet yli 65-vuotias, lääkärisi haluaa tarkistaa sinut säännöllisesti. Yli 65-vuotiaille potilaille annostusta ei tarvitse muuttaa.

Lapset ja nuoret alle 16 vuotta

Älä anna tätä lääkettä lapsille ja nuorille alle 16 vuotta.

Käytätkö muita lääkkeitä?

Käytätkö ARCOXIA:n lisäksi muita lääkkeitä, oletko tehnyt niin äskettäin tai aiotko tehdä niin pian? Kerro siitä lääkärillesi tai apteekkarillesi. Tämä koskee myös lääkkeitä, joihin et tarvitse reseptiä.

Erityisesti jos käytät jotain seuraavista lääkkeistä, lääkärisi saattaa haluta tarkistaa sinut varmistaakseen, että lääkkeesi toimivat edelleen hyvin, kun olet aloittanut ARCOXIA:n käytön:

lääkkeet jotka ohentavat verta (antikoagulantit), kuten varfariini
rifampisiini (yksi antibiootti)

metotreksaatti (lääke, joka tukahduttaa immuunijärjestelmää ja jota käytetään usein nivelreuman hoidossa)

siklosporiini tai takrolimuusi (lääkkeitä, jotka tukahduttavat immuunijärjestelmää)

litium (lääke tiettyjen masennustyyppien hoitoon)

lääkkeet korkean verenpaineen ja sydämen vajaatoiminnan hoitoon, joita kutsutaan

ACE-estäjiksi ja angiotensiinireseptorin salpaajiksi, kuten enalapriili ja ramipriili,
losartaani ja valsartaani

diureetit (nesteenoistolääkkeet)

digoksiini (lääke sydämen vajaatoimintaan ja epäsäännölliseen sydämenlyöntiin)

minoksidiiili (lääke korkeaan verenpaineeseen)

salbutamoli, tabletit tai liuos, suun kautta otettavaksi (lääke astmaan)

ehkäisytabletti (yhdistelmä voi lisätä haittavaikutusten riskiä)

hormonaalinen korvaushoito (yhdistelmä voi lisätä haittavaikutusten riskiä)

aspiriini; mahahaavojen riski on suurempi, jos käytät ARCOXIAa yhdessä aspiriinin kanssa.

aspiriini sydänkohtausten tai aivohalvauksen ehkäisyyn:

ARCOXIA voidaan käyttää yhdessä pienen annoksen aspiriinin kanssa. Jos käytät tällä hetkellä pieniä annoksia aspiriinia sydänkohtauksen tai aivohalvauksen ehkäisyyn, älä lopeta sen käyttöä keskustelematta lääkärisi kanssa.

aspiriini ja muut ei-steroidiset tulehduskipulääkkeet (NSAID:t):

Älä käytä suuria annoksia aspiriinia tai muita tulehduskipulääkkeitä, jos käytät ARCOXIAa.

Mihin sinun tulee kiinnittää huomiota syömisen ja juomisen yhteydessä?

ARCOXIA voi vaikuttaa nopeammin, jos se otetaan ilman ruokaa.

Raskaus, imetys ja hedelmällisyys

Raskaus

ARCOXIA-tabletteja ei saa käyttää raskauden aikana. Jos olet raskaana tai epäilet olevasi, tai jos suunnittelet raskautta, älä käytä tabletteja. Jos tulet raskaaksi, lopeta tablettien käyttö ja ota yhteys lääkäriisi. Ota yhteys lääkäriisi, jos olet epävarma tai haluat lisäneuvoja.

Imetys

Ei tiedetä, erittyykö ARCOXIA äidinmaitoon. Jos imetät tai suunnittelet imettämistä, ota yhteys lääkäriisi ennen ARCOXIA:n käyttöä. Jos käytät ARCOXIAa, älä imetä.

Hedelmällisyys

ARCOXIAa ei suositella naisille, jotka haluavat tulla raskaaksi.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Huimausta ja uneliaisuutta on raportoitu joillakin potilailla, jotka käyttivät ARCOXIAa.

Älä aja, jos tunnet huimausta tai uneliaisuutta.

Älä käytä työkaluja tai koneita, jos tunnet huimausta tai uneliaisuutta.

ARCOXIA sisältää laktoosia

Jos lääkärisi on kertonut, että et siedä tiettyjä sokereita, ota yhteyttä lääkäriisi ennen tämän lääkkeen ottamista.

ARCOXIA sisältää natriumia

Tämä lääke sisältää alle 1 mmol natriumia (23 mg) per kalvopäällysteinen tabletti, eli se on käytännössä 'natriumvapaa'.

3. Miten otat tämän lääkkeen?

Ota tämä lääke aina juuri siten kuin lääkärisi on määrännyt. Epäiletkö oikeaa käyttöä? Ota sitten yhteyttä lääkäriisi tai apteekkiin.

Älä käytä enempää kuin suositeltu annos tilallesi. Lääkärisi haluaa keskustella hoidostasi kanssasi aika ajoin. On tärkeää, että käytät pienintä mahdollista annosta, joka vielä lievittää kipuasi, eikä sinun tule käyttää ARCOXIAa pidempään kuin on tarpeen. Tämä johtuu siitä, että sydänkohtauksen tai aivohalvauksen riski voi kasvaa pitkäaikaisen hoidon jälkeen, erityisesti suurilla annoksilla.

Tätä lääkettä on saatavana eri vahvuuksina. Lääkärisi määrää sinulle sopivimman vahvuuden tilasi mukaan.

Suosittelut annostus on:

Nivelrikko

Suosittelut annos on 30 mg kerran päivässä, tarvittaessa nosta enintään 60 mg:aan kerran päivässä.

Nivelreuma

Suositteltu annos on 60 mg kerran päivässä, tarvittaessa nosta enintään 90 mg:aan kerran päivässä.

Bechterewin tauti

Suositteltu annos on 60 mg kerran päivässä, tarvittaessa enintään 90 mg kerran päivässä.

Akuutin kivun tilat

Etorikoksibi saa käyttää vain akuutin kivun aikana.

Kihti

Suositteltu annos on 120 mg kerran päivässä, ja sitä saa käyttää vain akuutin kivun aikana, enintään 8 päivän ajan.

Kipu hammaslääketieteellisen toimenpiteen jälkeen

Suositteltu annos on 90 mg kerran päivässä, enintään 3 päivän ajan.

Potilaat joilla on maksasairaus

Jos sinulla on lievä maksasairaus, et saa ottaa enempää kuin 60 mg kerran päivässä.

Jos sinulla on kohtalainen maksasairaus, et saa ottaa enempää kuin 30 mg kerran päivässä.

Lapset ja nuoret alle 16 vuotta

ARCOXIA-tabletit eivät ole tarkoitettu lasten tai alle 16-vuotiaiden nuorten käyttöön.

lääkkäät

lääkkäille potilaille annostusta ei tarvitse muuttaa. Kuten muidenkin lääkkeiden kohdalla, tätä lääkettä tulee käyttää varoen iäkkäillä potilailla.

Antotapa

ARCOXIA-tabletit tulee ottaa suun kautta kerran päivässä. ARCOXIA voidaan ottaa ruoan kanssa tai ilman.

Oletko ottanut liikaa tätä lääkettä?

Älä koskaan ota enempää tabletteja kuin lääkärisi suosittelee. Jos otat liikaa ARCOXIA-tabletteja, ota heti yhteyttä lääkäriisi tai apteekkiin.

Oletko unohtanut ottaa tämän lääkkeen?

On tärkeää ottaa ARCOXIA lääkärisi ohjeiden mukaisesti. Jos unohdat annoksen, jatka seuraavana päivänä tavanomaisen aikataulun mukaisesti. Älä ota kaksinkertaista annosta unohtuneen tabletin korvaamiseksi.

Onko sinulla muita kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä? Ota sitten yhteyttä lääkäriisi tai apteekkiin.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikilla lääkkeillä, myös tällä lääkkeellä voi olla haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä koe.

Jos saat jonkin seuraavista oireista, lopeta ARCOXIA:n käyttö ja ota heti yhteyttä lääkäriisi (katso kohta 2 'Milloin et saa ottaa tätä lääkettä tai milloin sinun on oltava erityisen varovainen sen kanssa?'):

sinä hengästyit, saat rintakipua tai nilkat turpoavat, tai nämä pahenevat iho ja silmät muuttuvat keltaisiksi (keltaisuus) – tämä viittaa maksavaivoihin voimakas voimakas allerginen reaktio, mukaan lukien mahdolliset iho-ongelmat kuten haavaumat tai rakkulat, tai kasvojen, huulten, kielen tai kurkun turvotus, mikä voi vaikeuttaa hengittämistä. Seuraavia termejä käytetään kuvaamaan, kuinka usein haittavaikutuksia on raportoitu:

Seuraavia termejä käytetään kuvaamaan, kuinka usein haittavaikutuksia on raportoitu:

Hyvin yleinen (esiintyy useammalla kuin 1 käyttäjällä 10:stä)

Yleinen (esiintyy harvemmallalla kuin 1 käyttäjällä 10:stä)

Joskus (esiintyy harvemmallalla kuin 1 käyttäjällä 100:sta)

Harvinainen (esiintyy harvemmallalla kuin 1 käyttäjällä 1000:sta)

Hyvin harvinainen (esiintyy harvemmallalla kuin 1 käyttäjällä 10 000:sta)

Seuraavat haittavaikutukset voivat esiintyä ARCOXIA-hoidon aikana:

Hyvin yleinen:

vatsakipu

Yleinen:

kuiva hammasontelo (tulehdus ja kipu hampaan tai poskihampaan poiston jälkeen)
turvotus jaloissa ja/tai jaloissa nesteen kertymisen vuoksi (edeema)

huimaus, päänsärky

sydämentykytys (nopea tai epäsäännöllinen sydämenlyönti), häiriörytmihäiriöt (arytmia)

kohonnut verenpaine

vinkuva hengitys tai hengenahdistus (bronkospasmi)

ummetus, ilmavaivat, mahatulehdus (gastriitti), närästys, ripuli, ruoansulatushäiriöt

(dyspepsia)/vatsavaivat, pahoinvointi, oksentelu, ruokatorven tulehdus, suun

haavaumat

muutokset verikokeiden tuloksissa maksan osalta

siniset mustelmat

heikkous ja väsymys, flunssan kaltaiset oireet

Joskus:

gastro-enteriitti (maha-suolitulehdus/vatsatauti), ylähengitystieinfektio, virtsatieinfektio

muutokset laboratoriotutkimusten tuloksissa (punasolujen ja valkosolujen väheneminen, verihiutaleiden väheneminen)

yliherkkyysreaktio (allerginen reaktio, mukaan lukien nokkosihottuma, joka voi olla niin vakava, että tarvitaan välitöntä lääkärihoitoa)

lisääntynyt tai vähentynyt ruokahalu, painonnousu

ahdistus, masennus, heikentynyt tarkkaavaisuus, asioiden näkeminen, tunteminen tai kuuleminen, joita ei ole olemassa (harhaluulot)

muuttunut maku, unettomuus, puutumisen tai pistely, uneliaisuus

sume näkö, silmän ärsytys ja punoitus

korvien soiminen, huimaus

sydämen rytmihäiriöt (eteisvärinä), nopeutunut syke, sydämen vajaatoiminta, puristava, kivulias raskas tunne rinnassa (angina pectoris), sydänkohtaus
liiallinen punoitus, aivohalvaus, lievä aivohalvaus (TIA), vakavasti kohonnut verenpaine, verisuonten tulehdus
yskä, hengenahdistus, nenäverenvuoto
turvonnut vatsa tai maha, muutokset ulostamiskuvioissa, kuiva suu, mahahaava, mahalaukun seinämän tulehdus, joka voi olla vakava ja vuotaa verta, ärtyvän suolen oireyhtymä, haiman tulehdus
turvotus kasvoissa, ihottuma tai kutina, ihon punoitus
lihaskrampit/kouristus, lihaskipu/jäykkyys
kohonnut kaliumtaso veressäsi, muutokset munuaisten veri- tai virtsakokeiden tuloksissa, vakavat munuaisongelmat
kipu päällä rinta

Harvoin:

angio-ödeema (allerginen reaktio, johon liittyy kasvojen, huulten, kielen ja/tai kurkun turvotusta, joka voi aiheuttaa hengitys- tai nielemisvaikeuksia ja joka voi olla niin vakava, että välitön lääkärihoito on tarpeen)/anafylaktinen/anafylaktoidinen reaktio, mukaan lukien sokki (vakava allerginen reaktio, joka vaatii välitöntä lääkärihoitoa)
sekavuus, levottomuus
maksavaivat (hepatiitti)
alentunut natriumtaso veressä veri
maksavaurio, ihon tai silmien keltainen värjäytyminen (keltaisuus)
vakava ihoreaktiot

Ilmoittaminen haittavaikutuksista alkaen haittavaikutuksista

Jos koet haittavaikutuksia, ota yhteyttä lääkäriisi tai apteekkiisi. Tämä koskee myös haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit myös ilmoittaa haittavaikutuksista Suomen Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimealle, verkkosivusto: www.fimea.fi. Haittavaikutuksista ilmoittamalla autat meitä saamaan lisätietoa tämän lääkkeen turvallisuudesta. 5.Miten säilytät tätä lääkettä?

5. Kuinka säilytät tätä lääkettä?

Pullot: pidä pullo huolellisesti suljettuna kosteudelta suojaamiseksi.

Läpipainopakkaukset: säilytä alkuperäispakkauksessa kosteudelta suojaamiseksi.

Älä huuhtelee lääkkeitä viemäriin tai wc:hen äläkä heitä niitä roskakoriin. Kysy apteekkariltasi, mitä tehdä lääkkeille, joita et enää käytä. Kun hävität lääkkeitä oikein, ne tuhoetaan asianmukaisesti eivätkä ne päädy ympäristöön.

Läpipainopakkaukset: säilytä alkuperäispakkauksessa kosteudelta suojaamiseksi.

Älä huuhtelee lääkkeitä viemäriin tai wc:hen äläkä heitä niitä roskakoriin. Kysy apteekkariltasi, mitä sinun pitäisi tehdä lääkkeille, joita et enää käytä. Kun hävität lääkkeitä oikealla tavalla, ne tuhoetaan asianmukaisesti eivätkä ne päädy ympäristöön.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä aineita tämä lääke sisältää?

Tämän lääkkeen vaikuttava aine on etoricoxib. Jokainen kalvopäällysteinen tabletti sisältää 30, 60, 90 tai 120 mg etoricoxib.

Muut tämän lääkkeen aineet ovat:

Ydin: vedetön kalsiumvetyfosfaatti, natriumkroskarmelloosi, magnesiumstearaatti, mikrokiteinen selluloosa.

Tablettipäällyste: karnaubavaha, laktoosimonohydraatti, hypromelloosi, titaanidioksidi (E171), tri-asetiini. Tabletit 30, 60 ja 120 mg sisältävät myös keltaista rautaoksidia (E172, väriaine) ja indigotiinia (E132, väriaine).

Miltä ARCOXIA näyttää ja mitä pakkaus sisältää?

ARCOXIA-tabletit ovat saatavilla neljänä vahvuutena:

30 mg tabletit: sinivihreät, omenanmuotoiset, kaksoiskuperat kalvopäällysteiset tabletit, joissa on merkintä 'ACX 30' toisella puolella ja '101' toisella puolella.

60 mg tabletit: tummanvihreät, omenanmuotoiset, kaksoiskuperat kalvopäällysteiset tabletit, joissa on merkintä 'ARCOXIA 60' toisella puolella ja '200' toisella puolella.

90 mg tabletit: valkoiset, omenanmuotoiset, kaksoiskuperat kalvopäällysteiset tabletit, joissa on merkintä 'ARCOXIA 90' toisella puolella ja '202' toisella puolella.

120 mg tabletit: vaaleanvihreät, omenanmuotoiset, kaksoiskuperat kalvopäällysteiset tabletit, joissa on merkintä 'ARCOXIA 120' toisella puolella ja '204' toisella puolella.

Pakkauskoot:

30 mg:

läpipainopakkaukset 2, 7, 14, 20, 28, 49, 98 tablettia tai suurpakkauksia, joissa on 98 (2 pakkausta, joissa 49) tablettia.

60 mg

läpipainopakkaukset 2, 5, 7, 10, 14, 20, 28, 30, 50, 84, 98, 100 tablettia tai suurpakkauksia, joissa on 98 (2 pakkausta, joissa 49) tablettia; tai pullot, joissa on 30 ja 90 tablettia kuivatusainekapseleilla. Pullossa oleva kuivatusaine (yksi tai kaksi kapselia) on tarkoitettu pitämään tabletit kuivina eikä sitä ole tarkoitettu nautittavaksi.

90 mg:

läpipainopakkaukset 2, 5, 7, 10, 14, 20, 28, 30, 50, 84, 98, 100 tablettia tai suurpakkauksia, joissa on 98 (2 pakkausta, joissa 49) tablettia; tai pullot, joissa on 30 ja 90 tablettia kuivatusainekapseleilla. Pullossa oleva kuivatusaine (yksi tai kaksi kapselia) on tarkoitettu pitämään tabletit kuivina eikä sitä ole tarkoitettu nautittavaksi.

120 mg:

läpipainopakkaukset 2, 5, 7, 10, 14, 20, 28, 30, 50, 84, 100 tablettia tai suurpakkauksia, joissa on 98 (2 pakkausta, joissa 49) tablettia; tai pullot, joissa on 30 ja 90 tablettia kuivatusainekapseleilla. Pullossa oleva kuivatusaine (yksi tai kaksi kapselia) on tarkoitettu pitämään tabletit kuivina eikä sitä ole tarkoitettu nautittavaksi.

60, 90 ja 120 mg: alumiini/alumiini läpipainopakkaukset kertakäyttöön, joissa on 5, 50 tai 100 tablettia. Kaikkia mainittuja pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

Myyntiluvan haltija: N.V. Organon
Kloosterstraat 6
5349 AB Oss
Puh.: 00800 66550123
Sähköposti: dpoc.benelux@organon.com

Valmistaja:
Merck Sharp & Dohme B.V.
Waarderweg 39
2031 BN Haarlem
Alankomaat

Organon Heist bv
Industriepark 30
2220 Heist-op-den-Berg
Belgia

Vianex S.A (vain Kreikkaa
varten)
15th Km Marathonos
Ave.
15351 Pallini
Attikis
Ateena
Kreikka

Rekisteröity rekisteriin RVG 34279 (30 mg), RVG 27705 (60 mg), RVG 27706 (90 mg) ja RVG 27707 (120 mg).

Tämä lääke on rekisteröity EEA:n jäsenvaltioissa seuraavilla nimillä:

Belgia, Luxemburg	Arcoxia 30 mg, 60 mg, 90 mg, 120 mg, tabletit kalvopäällysteiset
Tanska, Viro, Islanti, Norja	Arcoxia
Irlanti, Yhdistynyt Kuningaskunta	ARCOXIA 30, 60, 90 tai 120 mg kalvopäällysteiset tabletit
Kypros, Malta	ARCOXIA 60, 90, 120 mg kalvopäällysteiset tabletit
Saksa	ARCOXIA 30/60/90/120 mg kalvopäällysteiset tabletit
Suomi	Arcoxia 30, 60, 90 ja 120 mg tabletti, kalvopäällysteinen
Ranska	ARCOXIA 30, 60 mg tabletti kalvopäällysteinen
Kreikka	ARCOXIA 30 mg, 60 mg, 90 mg, 120 mg

Unkari	kalvopäällysteiset tabletit Arcoxia 30 mg, 60 mg, 90 mg, 120 mg
Italia	kalvopäällysteinen tabletti ARCOXIA 30, 60, 90, 120 mg tabletit
Latvia	kalvopäällysteiset kalvopäällysteinen Arcoxia 30 mg, 60 mg, 90 mg ja 120 mg
Liettua	päällystetyt tabletit Arcoxia 30, 60, 90, 120 mg kalvopäällysteinen
Alankomaat	päällystetyt tabletit Arcoxia 30 mg, 60 mg, 90 mg, 120 mg, kalvopäällysteiset tabletit
Itävalta	Arcoxia 30 mg, 60 mg, 90 mg, 120 mg- Kalvopäällysteiset tabletit
Puola	ARCOXIA 30 mg, 60 mg, 90 mg, 120 mg tabletit päällystetyt
Portugali	ARCOXIA 30 mg, 60 mg, 90 mg, 120 mg tabletit päällystetyt kalvolla kalvo
Slovenia	Arcoxia 30/60/90/120 mg kalvopäällysteiset päällystetyt tabletit
Slovakia	ARCOXIA 30 mg, 60 mg, 90 mg, 120 mg
Espanja	ARCOXIA 30, 60, 90 ja 120 mg tabletit päällystetyt con kalvolla
Tšekki	ARCOXIA 30 mg, 60 mg, 90 mg, päällystetyt tabletit
Ruotsi	Arcoxia 30 mg, 60 mg, 90 mg ja 120 mg kalvopäällysteiset tabletit

Tämä pakkausseloste on viimeksi hyväksytty marraskuussa 2023.

Muut tietolähteet

Lisätietoja tästä lääkkeestä löytyy Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen (Fimea) verkkosivuilta (www.fimea.fi).