

Pakuotės lapelis: informacija vartotojui

ARCOXIA 30 mg plėvele dengtos tabletės  
ARCOXIA 60 mg plėvele dengtos tabletės  
ARCOXIA 90 mg plėvele dengtos tabletės  
ARCOXIA 120 mg plėvele dengtos tabletės  
etoricoxib

Atidžiai perskaitykite visą pakuotės lapelį prieš pradėdami vartoti šį vaistą, nes jame pateikiama svarbi informacija.

Išsaugokite šį pakuotės lapelį. Gali prireikti jį perskaityti dar kartą.

Jei turite klausimų, kreipkitės į savo gydytoją arba vaistininką.

Neduožite šio vaisto kitiems, nes jis skirtas tik jums. Jis gali pakenkti kitiems, net jei jų simptomai tokie patys kaip jūsų.

Ar pasireiškė šalutinis poveikis, nurodytas 4 skyriuje? Arba ar pasireiškė šalutinis poveikis, kuris nėra paminėtas šiame pakuotės lapelyje? Tada kreipkitės į jūsų gydytoją arba vaistininką.

Turinys šio pakuotės lapelio

1. Kas yra ARCOXIA ir kam šis vaistas vartojamas?
2. Kada negalima vartoti šio vaisto arba kada reikia būti atsargiems?
3. Kaip vartoti šį vaistą?
4. Galimas šalutinis poveikis
5. Kaip laikyti šį vaistą?
6. Pakuotės turinys ir kita informacija

1. Kas yra ARCOXIA ir kam šis vaistas vartojamas?

Kas yra ARCOXIA?

ARCOXIA sudėtyje yra veiklioji medžiaga etoricoxib. ARCOXIA priklauso vaistų grupei, vadinamai selektyviais COX-2 inhibitoriais. Jie priklauso vaistų klasei, kuri nesteroidiniai vaistai nuo uždegimo (NVNU) vadinami.

Kam šis vaistas vartojamas?

ARCOXIA padeda 16 metų ir vyresniems žmonėms, sergantiems osteoartritu, reumatoidiniu artritu, Bechterevo liga ir podagra, sumažinti sąnarių ir raumenų skausmą bei patinimą (uždegimą).

ARCOXIA taip pat vartojamas 16 metų ir vyresniems žmonėms trumpalaikiam vidutinio stiprumo skausmui po dantų procedūros gydyti.

Kas yra osteoartritas?

Osteoartritas yra sąnarių liga. Ji atsiranda dėl laipsniško kremzlės, dengiančios kaulų galus, irimo. Tai sukelia patinimą (uždegimą), skausmą, jautrumą, standumą ir fizinius apribojimus.

Kas yra reumatoidinis artritas?

Reumatoidinis artritas yra ilgalaikė sąnarių uždegiminė liga. Ji sukelia skausmą, standumą ir patinimą, dėl kurių pažeisti sąnariai vis blogiau juda. Ji taip pat gali sukelti uždegimą kitose kūno dalyse.

Kas yra podagra?

Podagra yra liga, pasireišianti staigiais, pasikartojančiais labai skausmingo sąnarių uždegimo ir paraudimo priepuoliais. Ją sukelia mineralinių kristalų kaupimasis sąnariuose.

Kas yra Bechterevo liga?

Bechterevo liga (Spondilitas ankilozuojantis) yra stuburo ir didelių sąnarių uždegiminė liga.

## 2. Kada negalima vartoti šio vaisto arba reikia būti ypač atsargiems?

Kada negalima vartoti šio vaisto?

Esate alergiškas bet kuriai šio vaisto sudedamajai daliai. Šias medžiagas galite rasti šio pakuotės lapelio 6 skyriuje.

Esate alergiškas ne-steroidiniams priešuždegiminiams vaistams (NVNU), įskaitant aspiriną ir COX-2 inhibitorius (žr. 4 skyrių „Galimas šalutinis poveikis“).

Jei šiuo metu turite opą ar kraujavimą skrandyje ar žarnyne.

Jei sergate sunkia kepenų liga.

Jei sergate sunkia inkstų liga.

Jei esate nėščia arba galite būti nėščia, arba jei maitinate krūtimi (žr. 'Nėštumas, žindymas ir vaisingumas').

Jei esate jaunesnis nei 16 metų.

Jei sergate žarnyno liga su uždegimu, pavyzdžiui, Krono liga Krono, žarnyno uždegimai su opomis (opinis kolitas) arba storosios žarnos uždegimas (kolitas).

Jei turite aukštą kraujospūdį, kurio gydymas nepakankamai kontroliuoja (pasitarkite su savo gydytoju ar slaugytoju, jei nesate tikri, ar jūsų kraujospūdis pakankamai kontroliuojamas).

Jei jūsų gydytojas nustatė širdies problemas, įskaitant širdies nepakankamumą (vidutinio sunkumo ar sunkias formas) arba krūtinės anginą (skausmą krūtinėje).

Jei patyrėte širdies smūgį, apėjimo operaciją arba periferinių arterijų ligą (prasta kraujotaka kojose ar pėdose dėl susiaurėjusių ar užsikimšusių arterijų).

Jei patyrėte insulto formą (įskaitant lengvą insultą ar TIA (trumpalaikis išeminis priepuolis)). Etoricoxib gali šiek tiek padidinti širdies smūgio ar insulto riziką, todėl jo negalima vartoti žmonėms, kurie jau patyrė širdies problemas ar insultą.

Jei manote, kad kuris nors iš aukščiau paminėtų punktų jums tinka, nevartokite tablečių, kol nepasikonsultuosite su savo gydytoju.

Kada turėtumėte būti ypač atsargūs vartodami šį vaistą?

Prieš vartodami šį vaistą, pasitarkite su savo gydytoju ar vaistininku, jei:

Jums kada nors buvo nustatytas skrandžio kraujavimas ar opos.

Esate dehidratuoti, pavyzdžiui, dėl ilgalaikio vėmimo ar viduriavimo.

Jums yra patinimas dėl skysčių kaupimosi.

Jums kada nors buvo nustatytas širdies nepakankamumas ar kita širdies liga.

Jei jums kada nors buvo nustatytas aukštas kraujospūdis. ARCOXIA gali kai kuriems žmonėms padidinti kraujospūdį, ypač vartojant dideles dozes, todėl jūsų gydytojas kartkartėmis norės patikrinti jūsų kraujospūdį.

Jei jums kada nors buvo nustatyta kepenų ar inkstų liga.

Jei jums gydoma infekcija. ARCOXIA gali slopinti karščiavimą, kuris yra infekcijos požymis.

Jei sergate cukriniu diabetu, turite padidėjusį cholesterolio kiekį arba rūkote. Dėl to galite turėti didesnę širdies ligų riziką.

Jei esate moteris, kuri bando pastoti.  
Jei esate vyresnis nei 65 metų.

Jei nesate tikri, ar kuris nors iš aukščiau paminėtų punktų jums tinka, pirmiausia pasitarkite su savo gydytoju, ar ARCOXIA jums tinka, prieš pradėdami vartoti šį vaistą.

ARCOXIA veikia vyresnio amžiaus pacientus taip pat gerai, kaip ir jaunesnius suaugusius pacientus. Jei esate vyresnis nei 65 metų, jūsų gydytojas norės jus reguliariai stebėti. Vyresniems nei 65 metų pacientams dozės keisti nereikia.

Vaikai ir paaugliai iki 16 metų  
Neduokite šio vaisto vaikams ir paaugliams iki 16 metų.

Ar vartojate kitus vaistus?  
Ar vartojate kitus vaistus be ARCOXIA, ar tai darėte neseniai ar ketinate tai daryti artimiausiu metu? Praneškite apie tai savo gydytojui ar vaistininkui. Tai taip pat taikoma vaistams, kuriems nereikia recepto.

Ypač jei vartojate vieną iš šių vaistų, jūsų gydytojas gali norėti jus stebėti, kad įsitikintų, jog jūsų vaistai vis dar veikia gerai, kai pradėsite vartoti ARCOXIA:

vaistai kurie skystina kraują (antikoagulantai), tokie kaip varfarinas  
rifampicinas (vienas antibiotikas)  
metotreksatas (vaistas, slopinantis imuninę sistemą, dažnai naudojamas reumatoidiniam artritui gydyti)  
ciklosporinas arba takrolimuzas (vaistai, slopinantys imuninę sistemą)  
liitis (vaistas tam tikrų depresijos rūšių gydymui)  
vaistai nuo aukšto kraujospūdžio ir širdies nepakankamumo, vadinami AKF inhibitoriais ir angiotenzino receptorių blokatoriais, tokie kaip enalaprilis ir ramiprilis, losartanas ir valsartanas  
diuretikai (šlapimą varančios tabletės)  
digoksinas (vaistas nuo širdies nepakankamumo ir nereguliaraus širdies ritmo)  
minoksidilas (vaistas nuo aukšto kraujospūdžio)  
salbutamolis, tabletės arba tirpalas, vartojamas per burną (vaistas nuo astmos)  
kontraceptinė tabletė (derinys gali padidinti šalutinių poveikių riziką)  
hormonų pakaitinė terapija (derinys gali padidinti šalutinių poveikių riziką)  
aspirinas; skrandžio opų rizika yra didesnė, jei vartojate ARCOXIA kartu su aspirinu.  
aspirinas siekiant išvengti širdies priepuolių ar insulto:  
ARCOXIA galima vartoti kartu su maža aspirino doze. Jei šiuo metu vartojate mažas aspirino dozes, kad išvengtumėte širdies smūgio ar insulto, nenustokite to daryti nepasitarę su gydytoju.  
aspirinas ir kiti ne-steroidiniai vaistai nuo uždegimo (NVNU):  
Nevartokite didelių aspirino ar kitų priešuždegiminių vaistų dozių, jei vartojate ARCOXIA.

Į ką atkreipti dėmesį valgant ir geriant?  
ARCOXIA gali pradėti veikti greičiau, jei vartojama be maisto.

Nėštumas, žindymas ir vaisingumas

### Nėštumas

ARCOXIA tabletės neturėtų būti vartojamos nėštumo metu. Jei esate nėščia ar manote, kad galite būti nėščia, arba jei planuojate pastoti, nevartokite šių tablečių. Jei pastojote, nustokite vartoti tabletes ir pasitarkite su gydytoju. Jei nesate tikra arba norite daugiau patarimų, pasitarkite su gydytoju.

### Žindymas

Nežinoma, ar ARCOXIA patenka į motinos pieną. Jei žindote ar planuojate žindyti, pasitarkite su gydytoju prieš vartodami ARCOXIA. Jei vartojate ARCOXIA, nežindykite.

### Vaisingumas

ARCOXIA nerekomenduojama moterims, kurios planuoja pastoti.

### Vairavimas ir mechanizmų naudojimas

Kai kurie pacientai, vartojantys ARCOXIA, pranešė apie galvos svaigimą ir mieguistumą.

Nevairuokite, jei jaučiatės apsvaigę ar mieguisti.

Nenaudokite įrankių ar mašinų, jei jaučiatės apsvaigę ar mieguisti.

### ARCOXIA sudėtyje yra laktozės

Jei gydytojas jums sakė, kad netoleruojate tam tikrų cukrų, prieš vartodami šį vaistą pasitarkite su gydytoju.

### ARCOXIA sudėtyje yra natrio

Šiame vaistiniame preparate yra mažiau nei 1 mmol natrio (23 mg) per plėvele dengta tabletę, tai reiškia, kad jis iš esmės yra „be natrio“.

### 3. Kaip vartoti šį vaistą?

Visada vartokite šį vaistą tiksliai taip, kaip nurodė gydytojas. Jei abejojate dėl teisingo vartojimo, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Nevartokite daugiau nei rekomenduojama dozė jūsų būklei. Gydytojas norės periodiškai aptarti jūsų gydymą. Svarbu vartoti mažiausią dozę, kuri vis dar malšina jūsų skausmą, ir ARCOXIA nevartoti ilgiau nei būtina. Taip yra todėl, kad ilgalaikio gydymo metu gali padidėti širdies priepuolio ar insulto rizika, ypač vartojant dideles dozes.

Yra įvairių šio vaisto stiprumų. Priklausomai nuo jūsų būklės, gydytojas paskirs jums tinkamiausią stiprumą.

Rekomenduojama dozė yra:

#### Osteoartritas

Rekomenduojama dozė yra 30 mg kartą per dieną, jei reikia, padidinkite iki 60 mg kartą per dieną.

#### Reumatoidinis artritas

Rekomenduojama dozė yra 60 mg kartą per dieną, jei reikia, padidinkite iki 90 mg kartą per dieną.

#### Bechterevo liga

Rekomenduojama dozė yra 60 mg kartą per dieną, jei reikia, padidinkite iki maksimalios 90 mg dozės kartą per dieną.

Ūminio skausmo būklės

Etoricoxib gali būti vartojamas tik ūminio skausmo laikotarpiu.

Podagra

Rekomenduojama dozė yra 120 mg kartą per dieną ir ji gali būti vartojama tik ūminio skausmo laikotarpiu, ne ilgiau kaip 8 dienas.

Skausmas po dantų procedūros

Rekomenduojama dozė yra 90 mg kartą per dieną, ne ilgiau kaip 3 dienas.

Pacientai su kepenų problemomis

Jei turite lengvą kepenų ligos formą, negalite vartoti daugiau kaip 60 mg kartą per dieną.

Jei turite vidutinio sunkumo kepenų ligos formą, negalite vartoti daugiau kaip 30 mg kartą per dieną.

Vaikai ir paaugliai iki 16 metų

ARCOXIA tabletės negali būti vartojamos vaikų ar paauglių iki 16 metų.

Senyvo amžiaus žmonės

Vyresniems pacientams dozės koreguoti nereikia. Kaip ir su kitais vaistais, šis vaistas turi būti vartojamas atsargiai vyresnio amžiaus pacientams.

Vartojimo būdas

ARCOXIA tabletės turi būti vartojamos per burną vieną kartą per dieną. ARCOXIA galima vartoti su maistu arba be jo.

Ar išgėrėte per daug šio vaisto?

Niekada nevartokite daugiau tablečių, nei rekomenduoja jūsų gydytojas. Jei išgėrėte per daug ARCOXIA tablečių, nedelsdami kreipkitės į savo gydytoją arba vaistininką.

Ar pamiršote išgerti šį vaistą?

Svarbu vartoti ARCOXIA taip, kaip nurodė jūsų gydytojas. Jei pamiršote dozę, kitą dieną tęskite įprastą vartojimo grafiką. Nevartokite dvigubos dozės, kad kompensuotumėte praleistą tabletę.

Ar turite kitų klausimų apie šio vaisto vartojimą? Kreipkitės į savo gydytoją arba vaistininką.

#### 4. Galimas šalutinis poveikis

Kaip ir bet kuris vaistas, šis vaistas gali turėti šalutinį poveikį. Ne visi jį patiria.

Jei pasireiškia kuris nors iš šių simptomų, turite nutraukti ARCOXIA vartojimą ir nedelsdami kreiptis į gydytoją (žr. 2 skyrių „Kada negalima vartoti šio vaisto arba reikia būti ypač atsargiems?“):

jūs pradėdate dusti, jaučiate krūtinės skausmą arba patinsta kulkšnys, arba šie simptomai pablogėja

oda ir akys pagelsta (gelta) – tai rodo kepenų problemas  
stiprus arba nuolatinis pilvo skausmas arba jūsup išmatos tampa juodos  
alerginė reakcija, įskaitant galimas odos problemas, tokias kaip opos ar pūslės, arba  
veido, lūpų, liežuvio ar gerklės patinimas, dėl kurio gali būti sunku kvėpuoti.

Šie terminai naudojami nurodant, kaip dažnai buvo pranešta apie šalutinį poveikį:

Labai dažnai (pasireiškia daugiau nei 1 iš 10 vartotojų)

Dažnai (pasireiškia mažiau nei 1 iš 10 vartotojų)

Kartais (pasireiškia mažiau nei 1 iš 100 vartotojų)

Retai (pasireiškia mažiau nei 1 iš 1000 vartotojų)

Labai retai (pasireiškia mažiau nei 1 iš 10 000 vartotojų)

Šalutiniai poveikiai, kurie gali pasireikšti gydymo ARCOXIA metu:

Labai dažnai:

skrandžio skausmas

Dažnai:

sausas danties ertmė (uždegimas ir skausmas po danties ar krūminio danties ištraukimo)  
patinimas kojų ir/ar pėdų dėl skysčių kaupimosi (edema)  
galvos svaigimas, galvos skausmas  
širdies plakimas (greitas ar nereguliarus širdies ritmas), stooširdies ritmo sutrikimai  
(aritmija)  
padidėjęs kraujospūdis  
švokštimas kvėpavimas arba dusulys (bronchų spazmas)  
vidurių užkietėjimas, vidurių pūtimas, skrandžio gleivinės uždegimas (gastritas), rėmuo,  
viduriavimas, virškinimo sutrikimai (dispepsija) / skrandžio negalavimai, pykinimas,  
vėmimas, stemplės uždegimas, burnos opos  
pokyčiai kraujo tyrimų dėl kepenų rezultatuose  
mėlynos dėmės  
silpnumas ir nuovargis, gripo liga

Kartais:

gastro-enteritas (skrandžio ir žarnyno uždegimas / pilvo gripas), viršutinių kvėpavimo  
takų infekcija, šlapimo takų infekcija  
pokyčiai laboratorinių tyrimų rezultatuose (raudonųjų ir baltųjų kraujo kūnelių  
sumažėjimas, trombocitų sumažėjimas)  
padidėjusio jautrumo reakcija (alerginė reakcija, įskaitant dilgėlinę, kuri gali būti tokia  
sunki, kad jums reikės skubios medicininės pagalbos)  
padidėjęs arba sumažėjęs apetitas, svorio padidėjimas  
nerimas, depresija, sumažėjęs aštrumas, dalykų matymas, jutimas ar girdėjimas, kurie  
neegzistuoja (haliucinacijos)  
pasikeitęs skonis, nemiga, tirpimas ar dilgčiojimas, mieguistumas  
neryškus matymas, akių dirginimas ir paraudimas  
spengimas ausyse, galvos svaigimas  
širdies ritmo sutrikimai (prieširdžių virpėjimas), pagreitėjęs širdies plakimas, širdies  
nepakankamumas, spaudžiantis, skausmingas sunkumo jausmas krūtinėje (krūtinės  
angina), širdies priepuolis  
pernelyg didelis paraudimas, insultas, lengvas insultas (TIA), stipriai padidėjęs  
kraujospūdis, kraujagyslių uždegimas

kosulys, dusulys, kraujavimas iš nosies  
patinimas skrandžio ar pilvo, pokyčiai jūsup tuštinimosi įpročiuose, burnos džiūvimas,  
skrandžio opa, skrandžio gleivinės uždegimas, kuris gali tapti sunkus ir pradėti kraujuoti,  
dirgliosios žarnos sindromas, kasos uždegimas  
veido patinimas odos bėrimas ar niežulys, odos paraudimas  
raumenų mėšlungis/spazmas, raumenų skausmas/sustingimas  
padidėjęs kalio kiekis kraujyje, pokyčiai kraujo ar šlapimo tyrimų rezultatuose dėl inkstų,  
sunkios inkstų problemos  
skausmas ant krūtinės

#### Retai:

angio-edema (alerginė reakcija su veido, lūpų, liežuvio ir/arba gerklės patinimu, kuri gali sukelti kvėpavimo ar rijimo sunkumų ir gali būti tokia rimta, kad reikalinga skubi medicininė pagalba)/anafilaksinė/anafilaktoidinė reakcija, įskaitant šoką (rimta alerginė reakcija, kuriai reikalinga skubi medicininė pagalba)  
sumišimas, neramumas  
kepenų problemos (hepatitas)  
sumažėjęs natrio kiekis kraujyje kraujas  
kepenų nepakankamumas, odos ar akių pageltimas (gelta)  
sunkios odos reakcijos

Pranešimas apie nepageidaujamas reakcijas šalutinis poveikis

Jeigu pasireiškia šalutinis poveikis, kreipkitės į savo gydytoją arba vaistininką. Tai taikoma ir šalutiniam poveikiui, kuris nėra paminėtas šiame pakuotės lapelyje. Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti per Nyderlandų šalutinio poveikio centrą, svetainė: [www.lareb.nl](http://www.lareb.nl).

Pranešdami apie nepageidaujamas reakcijas, padedate mums gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą, svetainė: [www.lareb.nl](http://www.lareb.nl). Pranešdami apie šalutinį poveikį, padedate mums gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

5. Laikyti vaikams nepasiekiamoje ir nepastebimoje vietoje.

Nenaudokite šio vaisto po galiojimo pabaigos datos. Ją rasite ant dėžutės po EXP. Ten nurodytas mėnuo ir metai. Paskutinė to mėnesio diena yra galiojimo pabaigos data.

Buteliukai: laikyti buteliuką sandariai uždarytą, kad apsaugotumėte nuo drėgmės.

Lizdinės plokštelės: laikyti originalioje pakuotėje, kad apsaugotumėte nuo drėgmės. Neleiskite vaistų į kanalizaciją ar tualetą ir nemeskite jų į šiukšliadėžę. Paklauskite savo vaistininko, ką daryti su vaistais, kurių nebenaudojate. Jei vaistus išmesite tinkamai, jie bus tinkamai sunaikinti ir nepateks į aplinką.

Neleiskite vaistų į kriauklę ar tualetą ir nemeskite jų į šiukšliadėžę. Paklauskite savo vaistininko, ką daryti su vaistais, kurių nebevartojate. Tinkamai pašalinus vaistus, jie bus tinkamai sunaikinti ir nepateks į aplinką.

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

Kokios medžiagos yra šiame vaistiniame preparate?

Veiklioji medžiaga šiame vaistiniame preparate yra etoricoxib. Kiekviena plėvele dengta tabletė turi 30, 60, 90 arba 120 mg etoricoxib.

Kitos medžiagos šiame vaistiniame preparate yra:

Šerdis: kalcio vandenilio fosfatas (bevandenis), natrio kroskarmeliozė, magnio stearatas, mikrokristalinė celiuliozė.

Tabletės danga: karnaubo vaškas, laktozės monohidratas, hipromeliozė, titano dioksidas (E171), triacetinas. Tabletės 30, 60 ir 120 mg taip pat turi geltoną geležies oksidą (E172, dažiklis) ir indigotiną (E132, dažiklis).

Kaip atrodo ARCOXIA ir kas yra pakuotėje?

ARCOXIA tabletės yra prieinamos keturių stiprumų:

30 mg tabletės: mėlynai žalios, obuolio formos, abipus išgaubtos plėvele dengtos tabletės su užrašu 'ACX 30' vienoje pusėje ir '101' kitoje pusėje.

60 mg tabletės: tamsiai žalios, obuolio formos, abipus išgaubtos plėvele dengtos tabletės su užrašu 'ARCOXIA 60' vienoje pusėje ir '200' kitoje pusėje.

90 mg tabletės: baltos, obuolio formos, abipus išgaubtos plėvele dengtos tabletės su užrašu 'ARCOXIA 90' vienoje pusėje ir '202' kitoje pusėje.

120 mg tabletės: blyškiai žalios, obuolio formos, abipus išgaubtos plėvele dengtos tabletės su užrašu 'ARCOXIA 120' vienoje pusėje ir '204' kitoje pusėje.

Pakuotės dydžiai:

30 mg:

lizdinių plokštelių pakuotės su 2, 7, 14, 20, 28, 49, 98 tabletėmis arba didelėmis pakuotėmis po 98 (2 pakuotės po 49) tabletes.

60 mg

lizdinių plokštelių pakuotės su 2, 5, 7, 10, 14, 20, 28, 30, 50, 84, 98, 100 tabletėmis arba didelėmis pakuotėmis po 98 (2 pakuotės po 49) tabletes; arba buteliukai su 30 ir 90 tabletėmis su sausiklio kapsulėmis. Sausiklis (viena ar dvi kapsulės) buteliuke skirtas tabletėms sausai laikyti ir nėra skirtas vartoti.

90 mg:

lizdinių plokštelių pakuotės su 2, 5, 7, 10, 14, 20, 28, 30, 50, 84, 98, 100 tabletėmis arba didelėmis pakuotėmis po 98 (2 pakuotės po 49) tabletes; arba buteliukai su 30 ir 90 tabletėmis su sausiklio kapsulėmis. Sausiklis (viena ar dvi kapsulės) buteliuke skirtas tabletėms sausai laikyti ir nėra skirtas vartoti.

120 mg:

lizdinių plokštelių pakuotės su 2, 5, 7, 10, 14, 20, 28, 30, 50, 84, 100 tabletėmis arba didelėmis pakuotėmis po 98 (2 pakuotės po 49) tabletes; arba buteliukai su 30 ir 90 tabletėmis su sausiklio kapsulėmis. Sausiklis (viena ar dvi kapsulės) buteliuke skirtas tabletėms sausai laikyti ir nėra skirtas vartoti.

60, 90 ir 120 mg: aliuminio/aliuminio lizdinių plokštelių pakuotės vienkartiniam naudojimui po 5, 50 arba 100 tablečių. Ne visos nurodytos pakuotės dydžiai yra prekyboje.

Leidimo prekiauti turėtojas ir gamintojas

Leidimo turėtojas: N.V. Organon  
Kloosterstraat 6  
5349 AB Oss  
Tel.: 00800 66550123  
El. paštas: dpoc.benelux@organon.com

Gamintojas:  
Merck Sharp & Dohme B.V.  
Waarderweg 39  
2031 BN Haarlem  
Nyderlandai

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

Vianex S.A (tik Graikijai)  
15th Km Marathonos  
Ave.  
15351 Pallini  
Attikis  
Atėnai  
Graikija

Įregistruota registre pagal RVG 34279 (30 mg), RVG 27705 (60 mg), RVG 27706 (90 mg) ir RVG 27707 (120 mg).

Šis vaistas yra registruotas EEE valstybėse narėse šiais pavadinimais:

Belgija,	Arcoxia 30 mg, 60 mg, 90 mg, 120 mg,
Liuksemburgas	tabletės plėvele dengtos
Danija, Estija,	Arcoxia
Islandija, Norvegija	
Airija,	ARCOXIA 30, 60, 90 arba 120 mg plėvele
Jungtinė Karalystė	dengtos tabletės
Kipras, Malta	ARCOXIA 60, 90, 120 mg plėvele dengtos
	tabletės
Vokietija	ARCOXIA 30/60/90/120 mg plėvele dengtos
	tabletės
Suomija	Arcoxia 30, 60, 90 ir 120 mg tabletė, plėvele
	dengta
Prancūzija	ARCOXIA 30, 60 mg tabletė dengta plėvele
Graikija	ARCOXIA 30 mg, 60 mg, 90 mg, 120 mg
	plėvele dengtos tabletės
Vengrija	Arcoxia 30 mg, 60 mg, 90 mg, 120 mg plėvele
	dengta tabletė
Italija	ARCOXIA 30, 60, 90, 120 mg tabletės dengtos

	plėvele
Latvija	Arcoxia 30 mg, 60 mg, 90 mg ir 120 mg dengtos tabletės
Lietuva	Arcoxia 30, 60, 90, 120 mg plėvele dengtos tabletės
Nyderlandai	Arcoxia 30 mg, 60 mg, 90 mg, 120 mg, plėvele dengtos tabletės
Austrija	Arcoxia 30 mg, 60 mg, 90 mg, 120 mg-Plėvele dengtos tabletės
Lenkija	ARCOXIA 30 mg, 60 mg, 90 mg, 120 mg tabletės dengtos
Portugalija	ARCOXIA 30 mg, 60 mg, 90 mg, 120 mg tabletės dengtos plėvele plėvele
Slovėnija	Arcoxia 30/60/90/120 mg plėvele dengtos tabletės
Slovakija	ARCOXIA 30 mg, 60 mg, 90 mg, 120 mg
Ispanija	ARCOXIA 30, 60, 90 ir 120 mg tabletės padengtos su plėvele
Čekija	ARCOXIA 30 mg, 60 mg, 90 mg, dengtos tabletės
Švedija	Arcoxia 30 mg, 60 mg, 90 mg ir 120 mg plėvele dengtos tabletės

Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą patvirtintas 2023 m. lapkritį.

Kiti informacijos šaltiniai

Daugiau informacijos apie šį vaistą galite rasti Vaistų vertinimo tarybos svetainėje ([www.cbgb-meb.nl](http://www.cbgb-meb.nl)).