

Pakningsvedlegg: informasjon til brukeren

ARCOXIA 30 mg filmdrasjerte tabletter
ARCOXIA 60 mg filmdrasjerte tabletter
ARCOXIA 90 mg filmdrasjerte tabletter
ARCOXIA 120 mg filmdrasjerte tabletter
etoricoxib

Les hele pakningsvedlegget nøye før du begynner å bruke dette legemidlet, for det inneholder viktig informasjon for deg.

Oppbevar dette pakningsvedlegget. Du kan få behov for å lese det igjen.

Har du flere spørsmål? Ta kontakt med legen din eller apoteket.

Ikke gi dette legemidlet til andre, da det kun er forskrevet til deg. Det kan være skadelig for andre, selv om de har samme symptomer som deg.

Får du bivirkninger som er nevnt i avsnitt 4? Eller får du bivirkninger som ikke er nevnt i dette pakningsvedlegget? Ta da kontakt med din lege eller apotek.

Innhold av denne pakningsvedlegget

1. Hva er ARCOXIA og hva brukes denne medisinen til?
2. Når skal du ikke ta denne medisinen eller må du være ekstra forsiktig med den?
3. Hvordan tar du denne medisinen?
4. Mulige bivirkninger
5. Hvordan oppbevarer du denne medisinen?
6. Innholdet i pakningen og ytterligere informasjon

1. Hva er ARCOXIA og hva brukes denne medisinen til?

Hva er ARCOXIA?

ARCOXIA inneholder det aktive stoffet etoricoxib. ARCOXIA tilhører en gruppe medisiner som kalles selektive COX-2-hemmere. Disse tilhører en klasse medisiner som ikke-steroide antiinflammatoriske medisiner (NSAID-er) kalles.

Hva brukes dette legemidlet til?

ARCOXIA hjelper personer fra 16 år og eldre med artrose, revmatoid artritt, Bekhterevs sykdom og urinsyregikt med å redusere smerte og hevelse (betennelse) i ledd og muskler.

ARCOXIA brukes også hos personer fra 16 år og eldre for kortvarig behandling av moderat smerte etter en tannbehandling.

Hva er artrose?

Artrose er en tilstand i leddene. Den er et resultat av en gradvis nedbrytning av brusk som dekker endene av beinene. Dette forårsaker hevelse (betennelse), smerte, ømhet, stivhet og fysiske begrensninger.

Hva er revmatoid artritt?

Revmatoid artritt er en langvarig betennelsestilstand i leddene. Det forårsaker smerte, stivhet og hevelse, hvor de berørte leddene kan bli stadig dårligere i bevegelse. Det kan også forårsake betennelse i andre deler av kroppen.

Hva er urinsyregikt?

Urinsyregikt er en sykdom med plutselige, tilbakevendende anfall av svært smertefull betennelse og rødhet i leddene. Det er forårsaket av opphopning av mineralkrystaller i leddene.

Hva er Bekhterevs sykdom?

Bekhterevs sykdom (Spondylitt ankylopoetica) er en betennelsestilstand i ryggraden og de store leddene.

2. Når skal du ikke ta dette legemidlet eller være ekstra forsiktig med det?

Når skal du ikke ta denne medisinen?

Du er allergisk mot en av stoffene i denne medisinen. Disse stoffene finner du i avsnitt 6 i dette pakningsvedlegget.

Du er allergisk mot ikke-steroid antiinflammatoriske medisiner (NSAIDs), inkludert aspirin og COX-2-hemmere (se avsnitt 4 'Mulige bivirkninger').

Hvis du for tiden har et sår eller blødning i magen eller tarmene.

Hvis du har en alvorlig leversykdom.

Hvis du har en alvorlig nyresykdom.

Hvis du er gravid eller kan bli gravid, eller hvis du ammer (se 'Graviditet, amming og fruktbarhet').

Hvis du er under 16 år.

Hvis du har en tarmsykdom med betennelser, som Crohns sykdom. Crohn, tarmbetennelser med sår (ulcerøs kolitt) eller tykktarmsbetennelse (kolitt).

Hvis du har høyt blodtrykk som ikke er tilstrekkelig under kontroll med behandling (konsulter legen din eller sykepleier hvis du er usikker på om blodtrykket ditt er tilstrekkelig under kontroll).

Hvis legen din har fastslått hjerteproblemer, inkludert hjertesvikt (moderat eller alvorlig form) eller angina pectoris (brystsmerter).

Hvis du har hatt et hjerteinfarkt, bypass-operasjon eller perifer arteriell sykdom (dårlig blodsirkulasjon i ben eller føtter på grunn av trange eller blokkerte arterier).

Hvis du har hatt en form for slag (inkludert et lett slag eller TIA (transient iskemisk anfall)). Etoricoxib kan gi en liten økning i risikoen for hjerteinfarkt eller slag og bør derfor ikke brukes av personer som allerede har hatt hjerteproblemer eller slag.

Hvis du tror at noen av de ovennevnte punktene gjelder for deg, ikke ta tablettene før du har rådført deg med legen din.

Når bør du være ekstra forsiktig med denne medisinen?

Kontakt legen din eller apoteket før du tar denne medisinen hvis:

Du noen gang har fått påvist mageblødninger eller magesår.

Du er dehydrert, for eksempel på grunn av langvarig oppkast eller diaré.

Du har en hevelse på grunn av væskeansamling.

Du noen gang har fått påvist hjertesvikt eller en annen hjertesykdom.

Om du noen gang har fått påvist høyt blodtrykk. ARCOXIA kan øke blodtrykket hos noen mennesker, spesielt ved høye doser, og legen din vil ønske å kontrollere blodtrykket ditt fra tid til annen.

Om du noen gang har fått påvist lever- eller nyresykdom.

Om du blir behandlet for en infeksjon. ARCOXIA kan undertrykke feber, som er et symptom på infeksjon.

Om du har diabetes, høyt kolesterol eller røyker. Dette kan øke risikoen for hjertesykdom.

Om du er en kvinne som prøver å bli gravid.

Om du er over 65 år.

Hvis du ikke er sikker på om noen av de ovennevnte punktene gjelder for deg, rådfør deg med legen din om ARCOXIA er egnet for deg før du tar dette legemidlet.

ARCOXIA fungerer like godt hos eldre pasienter som hos yngre voksne pasienter. Hvis du er over 65 år, vil legen din ønske å kontrollere deg regelmessig. For pasienter over 65 år er det ikke nødvendig å justere doseringen.

Barn og ungdom under 16 år

Ikke gi dette legemidlet til barn og ungdom under 16 år.

Bruker du andre legemidler?

Bruker du andre legemidler i tillegg til ARCOXIA, har du gjort det for kort tid siden eller planlegger du å gjøre det snart? Fortell det til legen din eller apoteket. Dette gjelder også legemidler som ikke krever resept.

Spesielt hvis du bruker noen av følgende legemidler, vil legen din kanskje ønske å kontrollere deg for å sikre at legemidlene dine fortsatt fungerer godt når du har begynt med ARCOXIA:

legemidler som tynner blodet (antikoagulantia), som warfarin
rifampicin (en antibiotikum)

metotreksat (et legemiddel for å undertrykke immunsystemet som ofte brukes ved revmatoid artritt)

ciklosporin eller takrolimus (legemidler som undertrykker immunsystemet)

litium (et legemiddel for behandling av visse typer depresjon)

legemidler mot høyt blodtrykk og hjertesvikt som kalles ACE-hemmere og angiotensinreseptorblokkere, som enalapril og ramipril, losartan og valsartan
diuretika (vanndrivende tabletter)

digoksin (et legemiddel mot hjertesvikt og uregelmessig hjerterytme)

minoksidil (et legemiddel mot høyt blodtrykk)

salbutamol, tabletter eller løsningsmiddel, til oral bruk (et legemiddel ved astma)

p-pillen (kombinasjonen kan øke risikoen for bivirkninger)

hormonell erstatningsterapi (kombinasjonen kan øke risikoen for bivirkninger)

aspirin; risikoen for magesår er større hvis du bruker ARCOXIA sammen med aspirin.

aspirin for å forebygge hjerteinfarkt eller slag:

ARCOXIA kan brukes sammen med en lav dose aspirin. Hvis du for øyeblikket tar lave doser aspirin for å forebygge hjerteinfarkt eller slag, bør du ikke slutte uten å konsultere legen din.

aspirin og andre ikke-steroid antiinflammatoriske legemidler (NSAIDs):

Ikke bruk høye doser aspirin eller andre betennelsesdempende legemidler hvis du bruker ARCOXIA.

Hva bør du være oppmerksom på med mat og drikke?

ARCOXIA kan begynne å virke raskere hvis det tas uten mat.

Graviditet, amming og fruktbarhet

Graviditet

ARCOXIA tabletter skal ikke brukes under graviditet. Hvis du er gravid eller tror du kan være det, eller hvis du planlegger å bli gravid, skal du ikke bruke tablettene. Hvis du blir gravid, slutt å ta tablettene og kontakt legen din. Kontakt legen din hvis du er usikker eller ønsker mer råd.

Amming

Det er ikke kjent om ARCOXIA går over i morsmelk. Hvis du ammer eller planlegger å amme, kontakt legen din før du bruker ARCOXIA. Hvis du bruker ARCOXIA, skal du ikke amme.

Fruktbarhet

ARCOXIA anbefales ikke for kvinner som ønsker å bli gravide.

Kjøring og bruk av maskiner

Svimmelhet og døsigheit er rapportert av noen pasienter som brukte ARCOXIA.

Ikke kjør hvis du merker at du er svimmel eller søvning.

Bruk ikke verktøy eller maskiner hvis du merker at du er svimmel eller søvning.

ARCOXIA inneholder laktose

Hvis legen din har fortalt deg at du ikke tåler visse sukkerarter, kontakt legen din før du tar dette legemidlet.

ARCOXIA inneholder natrium

Dette legemidlet inneholder mindre enn 1 mmol natrium (23 mg) per filmdrasjerte tablett, det vil si at det i hovedsak er 'natriumfritt'.

3. Hvordan tar du dette legemidlet?

Ta alltid dette legemidlet nøyaktig slik legen din har fortalt deg. Er du i tvil om riktig bruk? Kontakt legen din eller apoteket.

Bruk ikke mer enn den dosen som er anbefalt for din tilstand. Legen din vil fra tid til annen ønske å diskutere behandlingen din med deg. Det er viktig at du bruker den lavest mulige dosen som fortsatt lindrer smerten din, og du bør ikke bruke ARCOXIA lenger enn nødvendig. Dette er fordi risikoen for hjerteinfarkt eller slag kan øke ved langvarig behandling, spesielt ved høye doser.

Det finnes forskjellige styrker av dette legemidlet tilgjengelig. Avhengig av din tilstand vil legen din foreskrive den styrken som passer best for deg.

Den anbefalte doseringen er:

Artrose

Den anbefalte dosen er 30 mg én gang daglig, øk om nødvendig til maksimalt 60 mg én gang daglig.

Revmatoid artritt

Den anbefalte dosen er 60 mg én gang daglig, øk om nødvendig til maksimalt 90 mg én gang daglig.

Bekhterevs sykdom

Den anbefalte dosen er 60 mg én gang daglig, øk om nødvendig til maksimalt 90 mg én gang daglig.

Tilstander med akutte smerter

Etoricoxib skal kun brukes i perioden med akutte smerter.

Gikt

Den anbefalte dosen er 120 mg én gang daglig og skal kun brukes i perioden med akutte smerter, med maksimalt 8 dagers behandling.

Smerter etter en tannbehandling

Den anbefalte dosen er 90 mg én gang daglig, med maksimalt 3 dagers behandling.

Pasienter med leverproblemer

Hvis du har en mild form for leversykdom, skal du ikke ta mer enn 60 mg én gang daglig.

Hvis du har en moderat form for leversykdom, skal du ikke ta mer enn 30 mg én gang daglig.

Barn og ungdom under 16 år

ARCOXIA tabletter skal ikke brukes av barn eller ungdom under 16 år.

Eldre

For eldre pasienter er det ikke nødvendig å justere doseringen. Som med andre medisiner, bør dette legemidlet brukes med forsiktighet hos eldre pasienter.

Administrasjonsmåte

ARCOXIA tabletter må tas en gang daglig gjennom munnen. ARCOXIA kan tas med eller uten mat.

Har du tatt for mye av denne medisinen?

Du må aldri ta flere tabletter enn legen din anbefaler. Hvis du tar for mange ARCOXIA-tabletter, kontakt legen din eller apoteket umiddelbart.

Har du glemt å ta denne medisinen?

Det er viktig å ta ARCOXIA som foreskrevet av legen din. Hvis du glemmer en dose, fortsett bare med det vanlige skjemaet neste dag. Ikke ta en dobbel dose for å kompensere for en glemt tablett.

Har du flere spørsmål om bruken av denne medisinen? Ta kontakt med legen din eller apoteket.

4. Mulige bivirkninger

Som alle medisiner kan også denne medisinen ha bivirkninger. Ikke alle opplever dem.

Hvis du opplever noen av følgende symptomer, må du slutte å ta ARCOXIA og kontakte legen din umiddelbart (se avsnitt 2 'Når skal du ikke ta denne medisinen eller være ekstra forsiktig?'): du blir kortpustet, får brystsmerter eller hovne ankler, eller disse blir verre

huden og øynene blir gule (gulsott) – dette indikerer leverproblemer alvorlig eller vedvarende magesmerter eller avføringen din blir svart en allergisk reaksjon, inkludert mulige hudproblemer som sår eller blemmer, eller hevelse i ansikt, lepper, tunge eller hals som kan gjøre det vanskelig å puste.

Følgende termer brukes for å indikere hvor ofte bivirkninger er rapportert:

Svært vanlige (forekommer hos mer enn 1 av 10 brukere)

Vanlige (forekommer hos færre enn 1 av 10 brukere)

Noen ganger (forekommer hos færre enn 1 av 100 brukere)

Sjeldne (forekommer hos færre enn 1 av 1000 brukere)

Svært sjeldne (forekommer hos færre enn 1 av 10.000 brukere)

Følgende bivirkninger kan forekomme under behandling med ARCOXIA:

Svært vanlige:

magesmerter

Vanlige:

tørr tannhule (betennelse og smerte etter tanntrekking)

hevelse i bena og/eller føttene på grunn av væskeansamling (ødem)

svimmelhet, hodepine

hjerterbank (rask eller uregelmessig hjerterytme), forstyrrelser uregelmessigheter i hjerterytmen (arytmi)

økt blodtrykk

hvesende pust eller kortpustethet (bronkospasme)

forstoppelse, luft i magen, magekatarr (gastritt), halsbrann, diaré, fordøyelsesbesvær (dyspepsi) / mageproblemer, kvalme, oppkast, betennelse i spiserøret, sår i munnen

endringer i resultatene av blodprøver for leveren din

blå merker

svakhet og tretthet, influensalignende sykdom

Noen ganger:

gastro-enteritt (mage-tarmbetennelse / mageinfluensa), øvre luftveisinfeksjon, urinveisinfeksjon

endringer i resultater fra laboratorieundersøkelser (reduksjon av røde og hvite blodceller, reduksjon av blodplater)

overfølsomhetsreaksjon (en allergisk reaksjon inkludert elveblest, som kan være så alvorlig at du trenger øyeblikkelig medisinsk hjelp)

økt eller nedsatt appetitt, vektøkning

angst, depresjon, redusert skarpsindighet, se, føle eller høre ting som ikke er der (hallusinasjoner)

endret smak, ikke kunne sove, nummenhet eller prikking, døsigthet

uklart syn, irritasjon og rødhet i øyet

øresus, svimmelhet

hjerterytmeforstyrrelser (atrieflimmer), rask hjerterytme, hjertesvikt, trykkende, smertefull tung følelse i brystet (angina pectoris), hjerteinfarkt

overdreven rødme, slag, lett slag (TIA), alvorlig forhøyet blodtrykk, betennelse i blodårene

hoste, kortpustethet, neseblod

hovent mage eller buk, endring i avføringsmønsteret ditt, tørr munn, magesår, betennelse i mageslimhinnen som kan bli alvorlig og begynne å blø, irriterbar tarm-syndrom, betennelse i bukspyttkjertelen
hevelse i ansiktet, hudutslett eller kløe, rødhet i huden
muskelkrampe/spasme, muskelsmerterstivhet
økt kaliuminnhold i blodet ditt, endringer i resultater fra blod- eller urinprøver for nyrene dine, alvorlige nyreproblemer
smerte på brystet

Sjeldent:

angio-ødem (en allergisk reaksjon med hevelse i ansikt, lepper, tunge og/eller hals som kan forårsake pustevansker eller svelgevansker og som kan være så alvorlig at medisinsk hjelp er nødvendig umiddelbart)/anafylaktisk/anafylaktoid reaksjon inkludert sjokk (en alvorlig allergisk reaksjon som krever umiddelbar medisinsk hjelp)
forvirring, rastløshet
leverproblemer (hepatitt)
redusert natriuminnhold i blod
leversvikt, gul misfarging av huden eller øynene (gulsott)
alvorlige hudreaksjoner

Det rapportere av bivirkninger

Får du bivirkninger, kontakt legen din eller apoteket. Dette gjelder også bivirkninger som ikke er nevnt i denne pakningsvedlegget. Du kan også rapportere bivirkninger via det Nederlandske Bivirkningscenteret Lareb, nettside: www.lareb.nl. Ved å rapportere bivirkninger hjelper du oss med å få mer informasjon om sikkerheten til denne medisinen.

5. Hvordan oppbevarer du denne medisinen?

Oppbevares utilgjengelig for barn.

Bruk ikke denne medisinen etter utløpsdatoen. Du finner den på esken etter EXP. Der står en måned og et år. Den siste dagen i den måneden er utløpsdatoen.

Flasker: hold flasken tett lukket for å beskytte mot fuktighet.

Blisterpakninger: oppbevares i originalemballasjen for å beskytte mot fuktighet.

Skyll ikke medisiner i vasken eller toalettet og kast dem ikke i søppelbøtta. Spør apoteket hva du skal gjøre med medisiner du ikke lenger bruker. Hvis du kaster medisiner på riktig måte, blir de destruert på en riktig måte og havner ikke i miljøet.

6. Innholdet i pakningen og ytterligere informasjon

Hvilke stoffer inneholder denne medisinen?

Det aktive stoffet i denne medisinen er etoricoxib. Hver filmdrasjerte tablett inneholder 30, 60, 90 eller 120 mg etoricoxib.

De andre stoffene i denne medisinen er:

Kjerne: vannfritt kalsiumhydrogenfosfat, natriumkroscarmellose, magnesiumstearat, mikrokrystallinsk cellulose.

Tablettedrasjering: carnaubavoks, laktosemonohydrat, hypromellose, titandioksid (E171), triacetin. Tablettene 30, 60 og 120 mg inneholder også gult jernoksid (E172, fargestoff) og indigotin (E132, fargestoff).

Hvordan ser ARCOXIA ut og hva inneholder en pakke?

ARCOXIA tabletter er tilgjengelige i fire styrker:

30 mg tabletter: blågrønne, epleformede, bikonvekse filmdrasjerte tabletter med 'ACX 30' på den ene siden og '101' på den andre siden.

60 mg tabletter: mørkegrønne, epleformede, bikonvekse filmdrasjerte tabletter med 'ARCOXIA 60' på den ene siden og '200' på den andre siden.

90 mg tabletter: hvite, epleformede, bikonvekse filmdrasjerte tabletter med 'ARCOXIA 90' på den ene siden og '202' på den andre siden.

120 mg tabletter: blekgrønne, epleformede, bikonvekse filmdrasjerte tabletter med 'ARCOXIA 120' på den ene siden og '204' på den andre siden.

Pakningsstørrelser:

30 mg:

blisterpakninger med 2, 7, 14, 20, 28, 49, 98 tabletter eller storpakninger med 98 (2 pakker med 49) tabletter.

60 mg

blisterpakninger med 2, 5, 7, 10, 14, 20, 28, 30, 50, 84, 98, 100 tabletter eller storpakninger med 98 (2 pakker med 49) tabletter; eller flasker med 30 og 90 tabletter med tørkemiddelkapsler. Tørkemiddelet (en eller to kapsler) i flasken er ment for å holde tablettene tørre og ikke for inntak.

90 mg:

blisterpakninger med 2, 5, 7, 10, 14, 20, 28, 30, 50, 84, 98, 100 tabletter eller storpakninger med 98 (2 pakker med 49) tabletter; eller flasker med 30 og 90 tabletter med tørkemiddelkapsler. Tørkemiddelet (en eller to kapsler) i flasken er ment for å holde tablettene tørre og ikke for inntak.

120 mg:

blisterpakninger med 2, 5, 7, 10, 14, 20, 28, 30, 50, 84, 100 tabletter eller storpakninger med 98 (2 pakker med 49) tabletter; eller flasker med 30 og 90 tabletter med tørkemiddelkapsler. Tørkemiddelet (en eller to kapsler) i flasken er ment for å holde tablettene tørre og ikke for inntak.

60, 90 og 120 mg: aluminium/aluminium blisterpakninger for engangsbruk med 5, 50 eller 100 tabletter. Ikke alle de nevnte pakningsstørrelsene blir markedsført.

Innehaver av markedsføringstillatelsen og produsent

Innehaver av tillatelsen: N.V. Organon

Kloosterstraat 6

5349 AB Oss

Tlf.: 00800 66550123

E-post: dpoc.benelux@organon.com

Produsent:

Merck Sharp & Dohme B.V.

Waarderweg 39

2031 BN Haarlem

Nederland

Organon Heist bv

Industriepark 30

2220 Heist-op-den-Berg

Belgia

Vianex S.A (kun for Hellas)

15th Km Marathonos

Ave.

15351 Pallini

Attikis

Athen

Hellas

Registrert i registeret under RVG 34279 (30 mg), RVG 27705 (60 mg), RVG 27706 (90 mg) og RVG 27707 (120 mg).

Dette legemidlet er registrert i EØS-landene under følgende navn:

Belgia, Luxembourg	Arcoxia 30 mg, 60 mg, 90 mg, 120 mg, tabletter filmdrasjerte
Danmark, Estland, Island, Norge	Arcoxia
Irland, Storbritannia	ARCOXIA 30, 60, 90 eller 120 mg filmdrasjerte tabletter
Kongerike Kypros, Malta	ARCOXIA 60, 90, 120 mg filmdrasjerte tabletter
Tyskland	ARCOXIA 30/60/90/120 mg Filmtabletter
Finland	Arcoxia 30, 60, 90 og 120 mg tablett, filmdrasjert
Frankrike	ARCOXIA 30, 60 mg tablett filmdrasjert
Hellas	ARCOXIA 30 mg, 60 mg, 90 mg, 120 mg filmdrasjerte tabletter
Ungarn	Arcoxia 30 mg, 60 mg, 90 mg, 120 mg filmtablett
Italia	ARCOXIA 30, 60, 90, 120 mg tabletter drasjerte med film
Latvia	Arcoxia 30 mg, 60 mg, 90 mg og 120 mg drasjerte tabletter
Litauen	Arcoxia 30, 60, 90, 120 mg med film overtrukne tabletter
Nederland	Arcoxia 30 mg, 60 mg, 90 mg, 120 mg,

Østerrike	filmdrasjerte tabletter Arcoxia 30 mg, 60 mg, 90 mg, 120 mg-
Polen	Filmdrasjerte tabletter ARCOXIA 30 mg, 60 mg, 90 mg, 120 mg tabletter drasjerte
Portugal	ARCOXIA 30 mg, 60 mg, 90 mg, 120 mg tabletter drasjerte med film
Slovenia	Arcoxia 30/60/90/120 mg filmbelagte tabletter tabletter
Slovakia	ARCOXIA 30 mg, 60 mg, 90 mg, 120 mg
Spania	ARCOXIA 30, 60, 90 og 120 mg tabletter overtrukket med film
Tsjekkia	ARCOXIA 30 mg, 60 mg, 90 mg, overtrukne tabletter
Sverige	Arcoxia 30 mg, 60 mg, 90 mg og 120 mg filmdrasjerte tabletter

Denne pakningsvedlegget ble sist godkjent i november 2023.

Andre informasjonskilder

Mer informasjon om dette legemidlet finner du på nettstedet til Statens legemiddelverk (www.cbg-meb.nl).