

Ulotka: informacje dla użytkownika

ARCOXIA 30 mg powlekane tabletki
ARCOXIA 60 mg powlekane tabletki
ARCOXIA 90 mg powlekane tabletki
ARCOXIA 120 mg powlekane tabletki
etorykoksyb

Przeczytaj uważnie całą ulotkę przed zażyciem tego leku, ponieważ zawiera ona ważne informacje dla Ciebie.

Zachowaj tę ulotkę. Może być potrzebna w przyszłości.

Masz pytania? Skontaktuj się z lekarzem lub farmaceutą.

Nie przekazuj tego leku innym, ponieważ jest on przepisany wyłącznie Tobie. Może być szkodliwy dla innych, nawet jeśli mają takie same objawy jak Ty.

Czy wystąpił u Ciebie któryś z działań niepożądanych wymienionych w punkcie 4? A może wystąpiło działanie niepożądane, które nie jest wymienione w tej ulotce?

Skontaktuj się z twój lekarz lub farmaceuta.

Zawartość ulotki tej ulotki

1. Co to jest ARCOXIA i w jakim celu stosuje się ten lek?
2. Kiedy nie należy stosować tego leku lub kiedy należy zachować szczególną ostrożność?
3. Jak stosować ten lek?
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać ten lek?
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest ARCOXIA i w jakim celu stosuje się ten lek?

Co to jest ARCOXIA?

ARCOXIA zawiera substancję czynną etorykoksyb. ARCOXIA należy do grupy leków nazywanych selektywnymi inhibitorami COX-2. Należą one do klasy leków, które niesteroidowe leki przeciwzapalne (NLPZ) są nazywane.

Do czego służy ten lek?

ARCOXIA pomaga osobom w wieku 16 lat i starszym z chorobą zwyrodnieniową stawów, reumatoidalnym zapaleniem stawów, chorobą Bechterewa i dną moczanową zmniejszyć ból i obrzęk (zapalenie) w stawach i mięśniach.

ARCOXIA jest również stosowana u osób w wieku 16 lat i starszych do krótkotrwałego leczenia umiarkowanego bólu po zabiegu stomatologicznym.

Co to jest choroba zwyrodnieniowa stawów?

Choroba zwyrodnieniowa stawów to schorzenie stawów. Jest wynikiem stopniowego rozpadu chrząstki pokrywającej końce kości. Powoduje to obrzęk (zapalenie), ból, wrażliwość, sztywność i ograniczenia fizyczne.

Co to jest reumatoidalne zapalenie stawów?

Reumatoidalne zapalenie stawów to przewlekła choroba zapalna stawów. Powoduje ból, sztywność i obrzęk, a dotknięte stawy mogą coraz gorzej się poruszać. Może również powodować zapalenie w innych częściach ciała.

Co to jest dna moczanowa?

Dna moczanowa to choroba z nagłymi, nawracającymi atakami bardzo bolesnego zapalenia i zaczerwienienia stawów. Jest spowodowana nagromadzeniem kryształów mineralnych w stawach.

Co to jest choroba Bechterewa?

Choroba Bechterewa (Zesztywniające zapalenie kręgosłupa) to choroba zapalna kręgosłupa i dużych stawów.

2. Kiedy nie należy przyjmować tego leku lub należy zachować szczególną ostrożność?

Kiedy nie należy przyjmować tego leku?

Jesteś uczulony na którykolwiek ze składników tego leku. Składniki te można znaleźć w punkcie 6 tej ulotki.

Jesteś uczulony na niesteroidowe leki przeciwzapalne (NLPZ). Jeśli obecnie masz wrzód lub krwawienie w żołądku lub jelitach.

Jeśli masz ciężką chorobę wątroby.

Jeśli masz ciężką chorobę nerek.

Jeśli jesteś w ciąży lub możesz być w ciąży, lub jeśli karmisz piersią (patrz

Jeśli jesteś w ciąży, możesz być w ciąży lub karmisz piersią (zobacz Ciężakarmienie piersią płodność'). Jeśli masz mniej niż 16 lat. Jeśli masz chorobę jelit z zapaleniem, taką jak choroba

Jeśli masz mniej niż 16 lat.

Jeśli masz chorobę jelit z zapaleniem, taką jak choroba Crohn, zapalenie jelit z owrzodzeniami (wrzodziejące zapalenie jelita grubego) lub zapalenie okrężnicy (colitis).

Jeśli masz wysokie ciśnienie krwi, które nie jest wystarczająco kontrolowane leczeniem (skonsultuj się z lekarzem lub pielęgniarką, jeśli nie jesteś pewien, czy twoje ciśnienie krwi jest wystarczająco kontrolowane).

Jeśli lekarz stwierdził u ciebie problemy z sercem, w tym niewydolność serca (umiarkowaną lub ciężką) lub dławicę piersiową (ból w klatce piersiowej).

Jeśli miałeś zawał serca, operację pomostowania lub chorobę tętnic obwodowych (słabe krążenie krwi w nogach lub stopach z powodu zwężonych lub zablokowanych tętnic).

Jeśli miałeś rodzaj udaru (w tym lekki udar lub TIA (przemijający niedokrwienny atak)).

Etoricoxib może nieznacznie zwiększać ryzyko zawału serca lub udaru i dlatego nie powinien być stosowany przez osoby, które miały już problemy z sercem lub udar.

Jeśli uważasz, że którykolwiek z powyższych punktów dotyczy ciebie, nie przyjmuj tabletek, dopóki nie skonsultujesz się z lekarzem.

Kiedy należy zachować szczególną ostrożność przy stosowaniu tego leku?

Skontaktuj się z lekarzem lub farmaceutą przed przyjęciem tego leku, jeśli:

Kiedykolwiek stwierdzono u ciebie krwawienia z żołądka lub wrzody żołądka.

Jesteś odwodniony, na przykład z powodu długotrwałych wymiotów lub biegunki.

Masz obrzęk spowodowany zatrzymaniem płynów.

Kiedykolwiek stwierdzono u ciebie niewydolność serca lub inną chorobę serca.

Kiedykolwiek u Pana/Pani stwierdzono nadciśnienie tętnicze. ARCOXIA może u niektórych osób podnosić ciśnienie krwi, zwłaszcza przy wysokich dawkach, dlatego lekarz będzie chciał od czasu do czasu kontrolować Pana/Pani ciśnienie krwi.
Kiedykolwiek u Pana/Pani stwierdzono chorobę wątroby lub nerek.
Jest Pan/Pani leczony/a z powodu infekcji. ARCOXIA może tłumić gorączkę, która jest objawem infekcji.
Ma Pan/Pani cukrzycę, podwyższony poziom cholesterolu lub pali Pan/Pani papierosy. Może to zwiększać ryzyko chorób serca.
Jest Pani kobietą, która próbuje zajść w ciążę.
Ma Pan/Pani więcej niż 65 lat.

Jeśli nie jest Pan/Pani pewien/pewna, czy któryś z powyższych punktów dotyczy Pana/Pani, proszę najpierw skonsultować się z lekarzem, czy ARCOXIA jest dla Pana/Pani odpowiednia, zanim zacznie Pan/Pani przyjmować ten lek.

ARCOXIA działa u starszych pacjentów tak samo dobrze jak u młodszych dorosłych pacjentów. Jeśli ma Pan/Pani więcej niż 65 lat, lekarz będzie chciał Pana/Panią regularnie kontrolować. Dla pacjentów powyżej 65 roku życia nie ma potrzeby dostosowywania dawki.

Dzieci i młodzież do 16 roku życia

Nie podawać tego leku dzieciom i młodzieży do 16 roku życia.

Czy przyjmuje Pan/Pani inne leki?

Czy przyjmuje Pan/Pani inne leki oprócz ARCOXIA, czy przyjmował/a Pan/Pani ostatnio lub zamierza Pan/Pani to zrobić w najbliższym czasie? Proszę poinformować o tym lekarza lub farmaceutę. Dotyczy to również leków, na które nie jest potrzebna recepta.

Zwłaszcza jeśli przyjmuje Pan/Pani jeden z następujących leków, lekarz może chcieć Pana/Panią kontrolować, aby upewnić się, że leki nadal działają prawidłowo po rozpoczęciu stosowania ARCOXIA:

- leki rozrzedzające krew (antykoagulanty), takie jak warfaryna
- ryfampicyna (jeden antybiotyk)
- metotreksat (lek, który tłumi układ odpornościowy, często stosowany w reumatoidalnym zapaleniu stawów)
- cyklosporyna lub takrolimus (leki tłumiące układ odpornościowy)
- lit (lek stosowany w leczeniu niektórych rodzajów depresji)
- leki na nadciśnienie i niewydolność serca, które nazywane są inhibitorami ACE i blokery receptora angiotensyny, takie jak enalapryl i ramipryl, losartan i valsartan
- diuretyki (tabletki moczopędne)
- digoksyna (lek na niewydolność serca i nieregularne bicie serca)
- minoksydyl (lek na nadciśnienie)
- salbutamol, tabletki lub roztwór, do przyjmowania doustnego (lek na astmę)
- pigułka (połączenie może zwiększać ryzyko działań niepożądanych)
- hormonalna terapia zastępcza (połączenie może zwiększać ryzyko działań niepożądanych)
- aspiryna; ryzyko wrzodów żołądka jest większe, jeśli stosujesz ARCOXIA razem z aspiryną.

aspiryna w celu zapobiegania zawałom serca lub udarom:

ARCOXIA można stosować z małą dawką aspiryny. Jeśli obecnie przyjmujesz małe dawki aspiryny w celu zapobiegania zawałowi serca lub udarowi, nie przestawaj ich przyjmować bez konsultacji z lekarzem.

aspiryna i inne niesteroidowe leki przeciwzapalne (NLPZ): Nie stosuj wysokich dawek aspiryny ani innych leków przeciwzapalnych, jeśli używasz ARCOXIA. Na co zwrócić uwagę przy jedzeniu i piciu?

ARCOXIA może działać szybciej, jeśli jest przyjmowana bez jedzenia.

Ciąża, karmienie piersią i płodność

Ciąża

Tabletek ARCOXIA

tabletki ARCOXIA nie mogą być stosowane w czasie ciąży. Jeśli jesteś w ciąży lub podejrzewasz, że możesz być w ciąży, lub jeśli planujesz zajść w ciążę, nie stosuj tabletek. Jeśli zajdziesz w ciążę, przerwij przyjmowanie tabletek i skonsultuj się z lekarzem. Skonsultuj się z lekarzem, jeśli masz wątpliwości lub potrzebujesz więcej porad.

Karmienie piersią

Nie wiadomo, czy ARCOXIA przenika do mleka matki. Jeśli karmisz piersią lub planujesz to robić, skonsultuj się z lekarzem przed użyciem ARCOXIA. Jeśli używasz ARCOXIA, nie karm piersią.

Płodność

Zdolność prowadzenia pojazdów i obsługi maszyn

Zawroty głowy i senność były zgłaszane przez niektórych pacjentów stosujących ARCOXIA. Zawroty głowy i senność zgłaszane były przez niektórych pacjentów stosujących ARCOXIA. Nie prowadź pojazdów, jeśli czujesz się zawroty głowy lub senność.

Nie używaj narzędzi ani maszyn, jeśli czujesz się zawroty głowy lub senność.

ARCOXIA zawiera laktozę

Jeśli lekarz powiedział Ci, że nie tolerujesz niektórych cukrów, skontaktuj się z lekarzem przed przyjęciem tego leku.

ARCOXIA zawiera sól

Ten lek zawiera mniej niż 1 mmol sodu (23 mg) na tabletkę powlekana, co oznacza, że jest zasadniczo 'bezsodowy'.

3. Jak przyjmować ten lek?

Zawsze przyjmuj ten lek dokładnie tak, jak zalecił Ci lekarz. Masz wątpliwości co do prawidłowego stosowania? Skontaktuj się z lekarzem lub farmaceutą.

Nie stosuj więcej niż zalecana dawka dla Twojego schorzenia. Lekarz będzie chciał od czasu do czasu omówić z Tobą leczenie. Ważne jest, aby stosować najniższą możliwą dawkę, która nadal łagodzi ból, i nie stosować ARCOXIA dłużej niż to konieczne. To dlatego, że ryzyko zawału serca lub udaru może wzrosnąć po długotrwałym leczeniu, zwłaszcza przy wysokich dawkach.

Dostępne są różne moce tego leku. W zależności od Twojego schorzenia lekarz przepisze moc, która jest dla Ciebie najbardziej odpowiednia.

Zalecana dawka to:

Choroba zwyrodnieniowa stawów

Zalecana dawka to 30 mg raz dziennie, w razie potrzeby zwiększyć do maksymalnie 60 mg raz dziennie.

Reumatoidalne zapalenie stawów

Zalecana dawka to 60 mg raz dziennie, w razie potrzeby zwiększyć do maksymalnie 90 mg raz dziennie.

Choroba Bechterewa

Zalecana dawka to 60 mg raz dziennie, w razie potrzeby zwiększyć do maksymalnie 90 mg raz dziennie.

Choroby z ostrym bólem

Etoricoxib należy stosować tylko w okresie ostrego bólu.

Dna moczanowa

Zalecana dawka to 120 mg raz dziennie i należy ją stosować tylko w okresie ostrego bólu, maksymalnie przez 8 dni.

Ból po zabiegu stomatologicznym

Zalecana dawka to 90 mg raz dziennie, maksymalnie przez 3 dni.

Pacjenci z problemami z wątrobą

Jeśli masz łagodną postać choroby wątroby, nie powinieneś przyjmować więcej niż 60 mg raz dziennie.

Jeśli masz umiarkowaną postać choroby wątroby, nie powinieneś przyjmować więcej niż 30 mg raz dziennie.

Dzieci i młodzież do 16 lat

Tabletki ARCOXIA nie powinny być stosowane przez dzieci ani młodzież do 16 lat.

Osoby starsze

Dla starszych pacjentów nie ma potrzeby dostosowywania dawki. Jak w przypadku innych leków, ten lek należy stosować ostrożnie u starszych pacjentów.

Sposób podawania

ARCOXIA tabletki należy przyjmować doustnie raz dziennie. ARCOXIA można przyjmować z jedzeniem lub bez jedzenia.

Czy zażyłeś zbyt dużo tego leku?

Nigdy nie należy przyjmować więcej tabletek niż zalecił lekarz. Jeśli zażyjesz zbyt wiele tabletek ARCOXIA, natychmiast skontaktuj się z lekarzem lub farmaceutą.

Czy zapomniałeś zażyć ten lek?

Ważne jest, aby przyjmować ARCOXIA zgodnie z zaleceniami lekarza. Jeśli zapomnisz dawki, kontynuuj następnego dnia zgodnie z normalnym schematem. Nie przyjmuj podwójnej dawki, aby nadrobić pominiętą tabletkę.

Masz inne pytania dotyczące stosowania tego leku? Skontaktuj się z lekarzem lub farmaceutą.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, ten lek może powodować działania niepożądane. Nie każdy ich doświadcza.

Jeśli wystąpi którykolwiek z poniższych objawów, należy przerwać stosowanie ARCOXIA i natychmiast skonsultować się z lekarzem (patrz punkt 2 'Kiedy nie należy przyjmować tego leku lub należy zachować szczególną ostrożność?'):

jeśli masz duszności, ból w klatce piersiowej lub obrzęk kostek, lub te objawy się nasilają

jeśli skóra i oczy stają się żółte (żółtaczka) – to wskazuje na problemy z wątrobą silny lub utrzymujący się ból brzucha lub czarne stolce

reakcja alergiczna, w tym możliwe problemy skórne, takie jak owrzodzenia lub pęcherze, lub obrzęk twarzy, warg, języka lub gardła, co może utrudniać oddychanie.

Następujące terminy są używane do określenia, jak często zgłaszano działania niepożądane:

Bardzo często (występują u więcej niż 1 na 10 użytkowników)

Często (występują u mniej niż 1 na 10 użytkowników)

Czasami (występują u mniej niż 1 na 100 użytkowników)

Rzadko (występują u mniej niż 1 na 1000 użytkowników)

Bardzo rzadko (występują u mniej niż 1 na 10 000 użytkowników)

Następujące działania niepożądane mogą wystąpić podczas leczenia ARCOXIA:

Bardzo często:

ból żołądka

Często:

suchy zębodół (zapalenie i ból po usunięciu zęba)

obrzęk nóg i/lub stóp z powodu zatrzymania płynów (obrzęk)

zawroty głowy, ból głowy

kołatanie serca (szybkie lub nieregularne bicie serca), stoozaburzenia rytmu serca (arytmia)

podwyższone ciśnienie krwi

świszczący oddech lub duszność (skurcz oskrzeli)

zaparcia, wzdęcia, zapalenie błony śluzowej żołądka (nieżyt żołądka), zgaga, biegunka, niestrawność (dyspepsja) / dolegliwości żołądkowe, nudności, wymioty, zapalenie przełyku, owrzodzenia jamy ustnej

zmiany w wynikach badań krwi dla wątroby

siniaki plamy

osłabienie i zmęczenie, grypopodobna choroba

Czasami:

gastro-enteritis (zapalenie żołądka i jelit / grypa żołądkowa), infekcja górnych dróg oddechowych, infekcja dróg moczowych

zmiany w wynikach badań laboratoryjnych (zmniejszenie liczby czerwonych i białych krwinek, zmniejszenie liczby płytek krwi)
reakcja nadwrażliwości (reakcja alergiczna, w tym pokrzywka, która może być na tyle poważna, że wymaga natychmiastowej pomocy medycznej)
zwiększony lub zmniejszony apetyt, przyrost masy ciała
łęk, depresja, zmniejszona bystrość, widzenie, odczuwanie lub słyszenie rzeczy, które nie istnieją (omamy)
zmieniony smak, niemożność zaśnięcia, uczucie drętwienia lub mrowienia, senność
niewyraźne widzenie, podrażnienie i zaczerwienienie oka
szumy uszne, zawroty głowy
arytmie serca (migotanie przedsionków), przyspieszone bicie serca, niewydolność serca, uczucie ucisku, bolesne uczucie ciężkości w klatce piersiowej (dławica piersiowa), zawał serca
nadmierny zaczerwienienie, udar, lekki udar (TIA), poważnie podwyższone ciśnienie krwi, zapalenie naczyń krwionośnych
kaszel, duszność, krwawienie z nosa
opuchnięty żołądek lub brzuch, zmiana w rytmie wypróżnień, suchość w ustach, wrzód żołądka, zapalenie błony śluzowej żołądka, które może stać się poważne i prowadzić do krwawienia, zespół jelita drażliwego, zapalenie trzustki
obrzęk twarzy, wysypka skórna lub swędzenie, zaczerwienienie skóry
skurcz mięśni/skurcz, ból mięśni/szttywność
podwyższony poziom potasu we krwi, zmiany w wynikach badań krwi lub moczu dla nerek, poważne problemy z nerkami
ból w klatce piersiowej

Rzadko:

obrzęk naczynioruchowy (reakcja alergiczna z obrzękiem twarzy, warg, języka i/lub gardła, która może powodować trudności w oddychaniu lub połykaniu i może być na tyle poważna, że wymaga natychmiastowej pomocy medycznej)/reakcja anafilaktyczna/anafilaktoidalna w tym wstrząs (poważna reakcja alergiczna wymagająca natychmiastowej pomocy medycznej)-obrzęk (reakcja alergiczna z obrzękiem twarzy, warg, języka i/lub gardła, która może powodować trudności w oddychaniu lub połykaniu i może być na tyle poważna, że wymaga natychmiastowej opieki medycznej)/reakcja anafilaktyczna/anafilaktoidalna w tym wstrząs (poważna reakcja alergiczna wymagająca natychmiastowej opieki medycznej)
dezorientacja/niepokój problemy z wątrobą
(zapalenie wątroby) obniżony
poziom sodu we w krew
niewydolność wątroby, żółte zabarwienie skóry lub oczu (żółtaczką)
ciężkie reakcje skórne

Zgłaszanie działania niepożądanego

Jeśli wystąpią działania niepożądane, skontaktuj się z lekarzem lub farmaceutą. Dotyczy to również działań niepożądanych niewymienionych w tej ulotce. Działania niepożądane można również zgłaszać do Nederlands Bijwerkingen Centrum, strona internetowa: www.lareb.nl. Zgłaszając działania niepożądane, pomagasz nam uzyskać więcej informacji na temat bezpieczeństwa tego leku., strona internetowa: www.lareb.nl. Zgłaszając działania niepożądane, pomagasz nam uzyskać więcej informacji na temat bezpieczeństwa tego leku.

5. Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w miejscu niedostępnym dla dzieci.

Butelki: przechowywać szczelnie zamknięte w celu ochrony przed wilgocią.

Blistry: przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed wilgocią. Nie wylewaj leków do zlewu ani toalety i nie wyrzucaj ich do kosza na śmieci. Zapytaj farmaceutę, co zrobić z lekami, których już nie używasz. Prawidłowe usuwanie leków zapewnia ich właściwe zniszczenie i zapobiega przedostawaniu się do środowiska.

Nie spłukuj leków w zlewie ani w toalecie i nie wyrzucaj ich do kosza na śmieci. Zapytaj farmaceutę, co zrobić z lekami, których już nie używasz. Jeśli prawidłowo usuniesz leki, zostaną one właściwie zniszczone i nie trafią do środowiska.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Jakie substancje znajdują się w tym leku?

Substancją czynną w tym leku jest etorykoksyb. Każda tabletką powlekana zawiera 30, 60, 90 lub 120 mg etorykoksyb.

Inne substancje w tym leku to:

Rdzeń: bezwodny fosforan wapnia, kroskarmeloza sodowa, stearynian magnezu, celuloza mikrokryształiczna.

Otoczka tabletki: wosk carnauba, monohydrat laktozy, hypromeloza, dwutlenek tytanu (E171), triacetyna. Tabletki 30, 60 i 120 mg zawierają również żółty tlenek żelaza (E172, barwnik) i indygotynę (E132, barwnik).

Jak wygląda ARCOXIA i co zawiera opakowanie?

Tabletki ARCOXIA są dostępne w czterech mocach:

Tabletki 30 mg: niebiesko-zielone, w kształcie jabłka, obustronnie wypukłe powlekane tabletki z napisem 'ACX 30' po jednej stronie i '101' po drugiej stronie.

Tabletki 60 mg: ciemnozielone, w kształcie jabłka, obustronnie wypukłe powlekane tabletki z napisem 'ARCOXIA 60' po jednej stronie i '200' po drugiej stronie.

Tabletki 90 mg: białe, w kształcie jabłka, obustronnie wypukłe powlekane tabletki z napisem 'ARCOXIA 90' po jednej stronie i '202' po drugiej stronie.

Tabletki 120 mg: bladezielone, w kształcie jabłka, obustronnie wypukłe powlekane tabletki z napisem 'ARCOXIA 120' po jednej stronie i '204' po drugiej stronie.

Wielkości opakowań:

30 mg:

blistry z 2, 7, 14, 20, 28, 49, 98 tabletkami lub opakowaniami zbiorczymi po 98 (2 opakowania po 49) tabletek.

60 mg

opakowania blistrowe z 2, 5, 7, 10, 14, 20, 28, 30, 50, 84, 98, 100 tabletkami lub opakowaniami zbiorczymi po 98 (2 opakowania po 49) tabletek; lub butelki z 30 i 90 tabletkami z kapsułkami osuszającymi. Osuszacz (jedna lub dwie kapsułki) w butelce jest przeznaczony do utrzymania tabletek w suchości i nie jest przeznaczony do spożycia.

90 mg:

opakowania blistrowe z 2, 5, 7, 10, 14, 20, 28, 30, 50, 84, 98, 100 tabletkami lub opakowaniami zbiorczymi po 98 (2 opakowania po 49) tabletek; lub butelki z 30 i 90 tabletkami z kapsułkami osuszającymi. Osuszacz (jedna lub dwie kapsułki) w butelce jest przeznaczony do utrzymania tabletek w suchości i nie jest przeznaczony do spożycia.

120 mg:

opakowania blistrowe z 2, 5, 7, 10, 14, 20, 28, 30, 50, 84, 100 tabletkami lub opakowaniami zbiorczymi po 98 (2 opakowania po 49) tabletek; lub butelki z 30 i 90 tabletkami z kapsułkami osuszającymi. Osuszacz (jedna lub dwie kapsułki) w butelce jest przeznaczony do utrzymania tabletek w suchości i nie jest przeznaczony do spożycia.

60, 90 i 120 mg: aluminiowe/aluminiowe opakowania blistrowe jednorazowego użytku po 5, 50 lub 100 tabletek. Nie wszystkie wymienione wielkości opakowań są wprowadzane do obrotu.

Podmiot odpowiedzialny za dopuszczenie do obrotu i producent

Podmiot odpowiedzialny: N.V. Organon

Kloosterstraat 6

5349 AB Oss

Tel.: 00800 66550123

E-mail: dpoc.benelux@organon.com

Producent:

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 (tylko dla Grecji)

15th Km Marathonos

Ave.

15351 Pallini

Attikis

Ateny

Grecja

Zarejestrowany pod numerem RVG 34279 (30 mg), RVG 27705 (60 mg), RVG 27706 (90 mg) i RVG 27707 (120 mg).

Lek ten jest zarejestrowany w państwach członkowskich EOG pod następującymi nazwami:

Belgia, Luksemburg	Arcoxia 30 mg, 60 mg, 90 mg, 120 mg, tabletki powlekane
Dania, Estonia, Islandia, Norwegia	Arcoxia
Irlandia, Zjednoczone Królestwo	ARCOXIA 30, 60, 90 lub 120 mg tabletki powlekane
Cypr, Malta	ARCOXIA 60, 90, 120 mg tabletki powlekane
Niemcy	ARCOXIA 30/60/90/120 mg tabletki powlekane
Finlandia	Arcoxia 30, 60, 90 i 120 mg tabletki powlekane
Francja	ARCOXIA 30, 60 mg tabletki powlekane
Grecja	ARCOXIA 30 mg, 60 mg, 90 mg, 120 mg tabletki powlekane
Węgry	Arcoxia 30 mg, 60 mg, 90 mg, 120 mg tabletki powlekane
Włochy	ARCOXIA 30, 60, 90, 120 mg tabletki powlekane z powłoką
Łotwa	Arcoxia 30 mg, 60 mg, 90 mg i 120 mg powlekane tabletki
Litwa	Arcoxia 30, 60, 90, 120 mg z powłoką powlekane tabletki
Holandia	Arcoxia 30 mg, 60 mg, 90 mg, 120 mg, powlekane tabletki
Austria	Arcoxia 30 mg, 60 mg, 90 mg, 120 mg-Tabletki powlekane
Polska	ARCOXIA 30 mg, 60 mg, 90 mg, 120 mg tabletki powlekane
Portugalia	ARCOXIA 30 mg, 60 mg, 90 mg, 120 mg tabletki powlekane przez film
Słowenia	Arcoxia 30/60/90/120 mg powlekane tabletkami tabletki
Słowacja	ARCOXIA 30 mg, 60 mg, 90 mg, 120 mg
Hiszpania	ARCOXIA 30, 60, 90 i 120 mg tabletki powlekane z filmem
Czechy	ARCOXIA 30 mg, 60 mg, 90 mg, powlekane tabletki
Szwecja	Arcoxia 30 mg, 60 mg, 90 mg i 120 mg powlekane tabletki

Ta ulotka została ostatnio zatwierdzona w listopadzie 2023 r.

Inne źródła informacji

Więcej informacji o tym leku można znaleźć na stronie internetowej Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych (www.cbg-meb.nl).