

Bipacksedel: information för användaren

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

Läs hela bipacksedeln noggrant innan du börjar ta detta läkemedel eftersom den innehåller viktig information för dig.

Spara denna bipacksedel. Du kan behöva läsa den igen.

Har du fler frågor? Kontakta då din läkare eller apotekspersonal.

Ge inte detta läkemedel till andra, eftersom det är ordinerat endast till dig. Det kan vara skadligt för andra, även om de har samma symtom som du.

Får du biverkningar som nämns i avsnitt 4? Eller får du en biverkning som inte nämns i denna bipacksedel? Kontakta då din läkare eller apotekare.

Innehåll av denna bipacksedel

1. Vad är ARCOXIA och vad används detta läkemedel för?
2. När ska du inte ta detta läkemedel eller vara extra försiktig?
3. Hur tar du detta läkemedel?
4. Möjliga biverkningar
5. Hur förvarar du detta läkemedel?
6. Innehåll i förpackningen och övrig information

1. Vad är ARCOXIA och vad används detta läkemedel för?

Vad är ARCOXIA?

ARCOXIA innehåller den aktiva substansen etoricoxib. ARCOXIA tillhör en grupp läkemedel som kallas selektiva COX-2-hämmare. Dessa tillhör en klass av läkemedel som icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel (NSAID's) kallas.

Vad används detta läkemedel för?

ARCOXIA hjälper personer från 16 år och äldre med artros, reumatoid artrit, Bechterews sjukdom och gikt att minska smärta och svullnad (inflammation) i leder och muskler.

ARCOXIA används också hos personer från 16 år och äldre för kortvarig behandling av måttlig smärta efter ett tandingrepp.

Vad är artros?

Artros är en ledsjukdom. Den orsakas av en gradvis nedbrytning av brosket som täcker ändarna av benen. Detta orsakar svullnad (inflammation), smärta, ömhet, stelhet och fysiska begränsningar.

Vad är reumatoid artrit?

Reumatoid artrit är en långvarig inflammatorisk sjukdom i lederna. Den orsakar smärta, stelhet och svullnad, där de drabbade lederna kan bli allt sämre i rörlighet. Det kan också orsaka inflammation i andra delar av kroppen.

Vad är gikt?

Gikt är en sjukdom med plötsliga, återkommande attacker av mycket smärtsam inflammation och rodnad i lederna. Det orsakas av ansamling av mineralkristaller i lederna.

Vad är Bechterews sjukdom?

Bechterews sjukdom (Spondylit ankylopoetica) är en inflammatorisk sjukdom i ryggraden och de stora lederna.

2. När ska du inte ta detta läkemedel eller vara extra försiktig med det?

När ska du inte ta detta läkemedel?

Du är allergisk mot någon av substanserna i detta läkemedel. Dessa substanser finns i avsnitt 6 i denna bipacksedel.

Du är allergisk mot icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel (NSAID), inklusive aspirin och COX-2-hämmare (se avsnitt 4 'Eventuella biverkningar').

Om du för närvarande har ett sår eller blödning i magen eller tarmarna.

Om du har en allvarlig leversjukdom.

Om du har en allvarlig njursjukdom.

Om du är gravid eller kan bli gravid eller om du ammar (se 'Graviditet, amning och fertilitet').

Om du är under 16 år.

Om du har en inflammatorisk tarmsjukdom, såsom Crohns sjukdom Crohn, tarminflammationer med sår (ulcerös kolit) eller tjocktarmsinflammation (kolit).

Om du har högt blodtryck som inte är tillräckligt under kontroll med behandling (rådgör med din läkare eller sjuksköterska om du är osäker på om ditt blodtryck är tillräckligt under kontroll).

Om din läkare har fastställt hjärtproblem, inklusive hjärtsvikt (måttliga eller svåra former) eller angina pectoris (bröstsmärta).

Om du har haft en hjärtattack, bypassoperation eller perifer arteriell kärlsjukdom (dålig blodcirkulation i ben eller fötter på grund av trånga eller blockerade artärer).

Om du har haft en form av stroke (inklusive en lätt stroke eller TIA (transient ischemisk attack)). Etoricoxib kan ge en liten ökning av risken för hjärtattack eller stroke och bör därför inte användas av personer som redan har haft hjärtproblem eller stroke.

Om du tror att något av ovanstående gäller dig, ta inte tablettorna förrän du har rådfrågat din läkare.

När ska du vara extra försiktig med denna medicin?

Kontakta din läkare eller apotekare innan du tar denna medicin om:

Du någonsin har haft magblödningar eller magsår.

Du är uttorkad, till exempel på grund av långvariga kräkningar eller diarré.

Du har en svullnad på grund av vätskeansamling.

Du någonsin har haft hjärtsvikt eller en annan hjärtsjukdom.

Om du någonsin har fått diagnosen högt blodtryck. ARCOXIA kan öka blodtrycket hos vissa personer, särskilt vid höga doser, och din läkare kommer att vilja kontrollera ditt blodtryck då och då.

Om du någonsin har fått diagnosen lever- eller njursjukdom.

Om du behandlas för en infektion. ARCOXIA kan dämpa feber, som är ett tecken på infektion.

Om du har diabetes, högt kolesterol eller om du röker. Detta kan öka risken för hjärtsjukdom.

Om du är en kvinna som försöker bli gravid.

Om du är över 65 år.

Om du är osäker på om något av ovanstående gäller dig, rådfråga din läkare om ARCOXIA är lämpligt för dig innan du tar detta läkemedel.

ARCOXIA fungerar lika bra hos äldre patienter som hos yngre vuxna patienter. Om du är över 65 år kommer din läkare att vilja kontrollera dig regelbundet. För patienter över 65 år behöver doseringen inte justeras.

Barn och ungdomar under 16 år

Ge inte detta läkemedel till barn och ungdomar under 16 år.

Tar du andra läkemedel?

Tar du andra läkemedel utöver ARCOXIA, har du gjort det nyligen eller planerar du att göra det snart? Berätta det för din läkare eller apotekare. Detta gäller även läkemedel som du inte behöver recept för.

Särskilt om du tar något av följande läkemedel, kan din läkare vilja kontrollera dig för att säkerställa att dina läkemedel fortfarande fungerar bra när du har börjat med ARCOXIA:

läkemedel som tunnar ut blodet (antikoagulantia), såsom warfarin
rifampicin (en antibiotikum)

metotrexat (ett läkemedel för att undertrycka immunsystemet som ofta används vid reumatoid artrit)

ciklosporin eller takrolimus (läkemedel som undertrycker immunsystemet)

litium (ett läkemedel för behandling av vissa typer av depression)

läkemedel mot högt blodtryck och hjärtsvikt som kallas ACE-hämmare och angiotensinreceptorblockerare såsom enalapril och ramipril, losartan och valsartan diuretika (vattendrivande tabletter)

digoxin (ett läkemedel mot hjärtsvikt och oregelbunden hjärtrytm)

minoxidil (ett läkemedel mot högt blodtryck)

salbutamol, tabletter eller lösning, att tas oralt (ett läkemedel vid astma)

p-piller (kombinationen kan öka risken för biverkningar) hormonell

hormonell ersättningsterapi (kombinationen kan öka risken för biverkningar)

aspirintillsammans med aspirin. aspirin

aspirin för att förebygga hjärtattacker eller stroke:

ARCOXIA kan användas med låg dos aspirin. Om du för närvarande tar låga doser aspirin för att förebygga hjärtinfarkt eller stroke, ska du inte sluta utan att rådfråga din läkare.

aspirin och andra icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel (NSAID):

Använd inte höga doser aspirin eller andra antiinflammatoriska läkemedel om du använder ARCOXIA.

Vad ska du tänka på med mat och dryck?

ARCOXIA kan börja verka snabbare om det tas utan mat.

Graviditet, amning och fertilitet

Graviditet

ARCOXIA tabletter ska inte användas under graviditet. Om du är gravid eller tror att du är det, eller om du planerar att bli gravid, använd inte tabletterna. Om du blir gravid, sluta ta tabletterna och kontakta din läkare. Rådfråga din läkare om du är osäker eller vill ha mer råd.

Amning

Det är inte känt om ARCOXIA passerar över i bröstmjolk. Om du ammar eller planerar att göra det, rådfråga din läkare innan du använder ARCOXIA. Om du använder ARCOXIA, amma inte.

Fertilitet

ARCOXIA rekommenderas inte för kvinnor som vill bli gravida.

Körförmåga och användning av maskiner

Yrsel och dåsighet har rapporterats av några patienter som använde ARCOXIA.

Kör inte om du märker att du är yr eller sömning.

Använd inte verktyg eller maskiner om du märker att du är yr eller sömning.

ARCOXIA innehåller laktos

Om din läkare har sagt att du inte tål vissa sockerarter, kontakta din läkare innan du tar detta läkemedel.

ARCOXIA innehåller natrium

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol natrium (23 mg) per filmdragerad tablett, vilket innebär att det i huvudsak är 'natriumfritt'.

3. Hur tar du detta läkemedel?

Ta alltid detta läkemedel exakt som din läkare har sagt. Är du osäker på rätt användning? Kontakta då din läkare eller apotekare.

Använd inte mer än den dos som rekommenderas för ditt tillstånd. Din läkare kommer att vilja diskutera din behandling med dig från tid till annan. Det är viktigt att du använder den lägsta möjliga dosen som fortfarande lindrar din smärta och du bör inte använda ARCOXIA längre än nödvändigt. Detta eftersom risken för hjärtinfarkt eller stroke kan öka vid långvarig behandling, särskilt vid höga doser.

Det finns olika styrkor av detta läkemedel tillgängliga. Beroende på ditt tillstånd kommer din läkare att ordinera den styrka som är mest lämplig för dig.

Den rekommenderade doseringen är:

Artros

Den rekommenderade dosen är 30 mg en gång per dag, öka vid behov till högst 60 mg en gång per dag.

Reumatoid artrit

Den rekommenderade dosen är 60 mg en gång per dag, öka vid behov till högst 90 mg en gång per dag.

Bechterews sjukdom

Den rekommenderade dosen är 60 mg en gång per dag, öka vid behov till högst 90 mg en gång per dag.

Tillstånd med akut smärta

Etoricoxib bör endast användas under perioden med akut smärta.

Gikt

Den rekommenderade dosen är 120 mg en gång per dag och bör endast användas under perioden med akut smärta, med högst 8 dagars behandling.

Smärta efter ett tandingrepp

Den rekommenderade dosen är 90 mg en gång per dag, med högst 3 dagars behandling.

Patienter med leverproblem

Om du har en mild form av leversjukdom bör du inte ta mer än 60 mg en gång per dag.

Om du har en måttlig form av leversjukdom bör du inte ta mer än 30 mg en gång per dag.

Barn och ungdomar upp till 16 år

ARCOXIA tabletter bör inte användas av barn eller ungdomar upp till 16 år.

Äldre

För äldre patienter behöver doseringen inte justeras. Som med andra läkemedel bör detta läkemedel användas med försiktighet hos äldre patienter.

Administreringsätt

ARCOXIA tabletter ska tas en gång per dag via munnen. ARCOXIA kan tas med eller utan mat.

Har du tagit för mycket av denna medicin?

Du bör aldrig ta fler tabletter än vad din läkare rekommenderar. Om du tar för många ARCOXIA-tabletter, kontakta omedelbart din läkare eller apotekare.

Har du glömt att ta denna medicin?

Det är viktigt att ta ARCOXIA enligt din läkares anvisningar. Om du glömmer en dos, fortsätt bara med det vanliga schemat nästa dag. Ta inte dubbel dos för att kompensera för en glömd tablett.

Har du fler frågor om användningen av denna medicin? Kontakta då din läkare eller apotekare.

4. Möjliga biverkningar

Liksom alla läkemedel kan även detta läkemedel ha biverkningar. Alla drabbas inte av dem.

Om du får något av följande symtom, ska du sluta ta ARCOXIA och omedelbart kontakta din läkare (se avsnitt 2 'När ska du inte ta denna medicin eller vara extra försiktig?'):

du blir andfådd, får bröstsmärtor eller svullna vristar, eller dessa förvärras
huden och ögonen blir gula (gulsot) – detta indikerar leverproblem
svår eller ihållande magsmärta eller din avföring blir svart

en allergisk reaktion, inklusive möjliga hudproblem som sår eller blåsor, eller svullnad i ansikte, läppar, tunga eller hals som kan göra det svårt att andas.

Följande termer används för att ange hur ofta biverkningar har rapporterats:

Mycket vanliga (förekommer hos fler än 1 av 10 användare)

Vanliga (förekommer hos färre än 1 av 10 användare)

Ibland (förekommer hos färre än 1 av 100 användare)

Sällsynta (förekommer hos färre än 1 av 1000 användare)

Mycket sällsynta (förekommer hos färre än 1 av 10 000 användare)

Följande biverkningar kan förekomma under behandling med ARCOXIA:

Mycket vanliga:

magont

Vanliga:

torr tandhåla (inflammation och smärta efter tandutdragning)

svullnad av benen och/eller fötterna på grund av vätskeansamling (ödem)

yrsel, huvudvärk

hjärtklappning (snabb eller oregelbunden hjärtslag), stoorubbningar i hjärtrytmen (arytmi)

förhöjd blodtryck

väsande andning eller andfåddhet (bronkospasm)

förstoppning, gasbildning, magkatarr (gastrit), halsbränna, diarré, matsmältningsbesvär (dyspepsi)/magbesvär, illamående, kräkningar, inflammation i matstrupen, sår i munnen

förändringar i resultaten av blodprov för din lever

blå märken

svaghet och trötthet, influensaliknande sjukdom

Ibland:

gastro-enterit (mag-tarminflammation/magsjuka), övre luftvägsinfektion,

urinvägsinfektion

förändringar i laboratorieresultat (minskning av röda och vita blodkroppar, minskning av blodplättar)

överkänslighetsreaktion (en allergisk reaktion inklusive nässelfeber, som kan vara så allvarlig att du omedelbart behöver medicinsk vård)

ökad eller minskad aptit, viktökning

ångest, depression, minskad skärpa, se, känna eller höra saker som inte finns (hallucinationer)

förändrad smak, sömnlöshet, domningar eller stickningar, dåsighet

suddig syn, irritation och rodnad i ögat

tinnitus, yrsel

hjärtrytmrubbningar (förmaksflimmer), snabb hjärtfrekvens, hjärtsvikt, tryckande, smärtsam tung känsla i bröstet (angina pectoris), hjärtinfarkt

överdriven rodnad, stroke, lätt stroke (TIA), allvarligt förhöjt blodtryck, inflammation i blodkärlen

hosta, andfåddhet, näsblod

svullen mage eller buk, förändring i ditt avföringsmönster, muntorrhet, magsår,

inflammation i magslemhinnan som kan bli allvarlig och börja blöda, irriterat

tarmsyndrom, inflammation i bukspottkörteln

svullnad i ansiktet, hudutslag eller klåda, rodnad i huden
muskelkramp/spasm, muskelvärkstelhet
förhöjd kaliumhalt i ditt blod, förändringar i resultat av blod- eller urinprov för dina njurar, allvarliga njurproblem
smärta på bröstet

Sällan:

angio-ödem (en allergisk reaktion med svullnad i ansikte, läppar, tunga och/eller hals som kan orsaka andnings- eller sväljsvårigheter och som kan vara så allvarlig att medicinsk vård omedelbart behövs)/anafylaktisk/anafylaktoid reaktion inklusive chock (en allvarlig allergisk reaktion som kräver omedelbar medicinsk vård)
förvirring, rastlöshet
leverproblem (hepatit)
sänkt natriumhalt i blod
leversvikt, gul missfärgning av huden eller ögonen (gulsot)
allvarliga hudreaktioner

Det rapportera av biverkningar

Om du får biverkningar, kontakta din läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna bipacksedel. Du kan också rapportera biverkningar via det svenska biverkningscentrumet Läkemedelsverket, webbplats: www.lakemedelsverket.se. Genom att rapportera biverkningar hjälper du oss att få mer information om säkerheten för detta läkemedel.

5. Hur ska detta läkemedel förvaras?

Förvara utom syn- och räckhåll för barn.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet. Det står på kartongen efter EXP. Det anges med en månad och ett år. Sista dagen i den månaden är utgångsdatumet.

Flaskor: håll flaskan noggrant stängd för att skydda mot fukt.

Blisterförpackningar: förvara i originalförpackningen för att skydda mot fukt.

Spola inte ner läkemedel i avloppet eller toaletten och kasta dem inte i soporna. Fråga din apotekare vad du ska göra med läkemedel som du inte längre använder. Om du kasserar läkemedel på rätt sätt förstörs de på ett korrekt sätt och hamnar inte i miljön.

6. Förpackningens innehåll och övrig information

Vilka ämnen finns i denna medicin?

Den aktiva substansen i denna medicin är etoricoxib. Varje filmdragerad tablett innehåller 30, 60, 90 eller 120 mg etoricoxib.

De andra ämnena i denna medicin är:

Kärna: kalciumvätefosfat (vattenfri), natriumkroskarmellos, magnesiumstearat, mikrokristallin cellulosa.

Tablettöverdrag: karnaubavax, laktosmonohydrat, hypromellos, titandioxid (E171), triacetin. Tabletterna 30, 60 och 120 mg innehåller också gult järnoxid (E172, färgämne) och indigotin (E132, färgämne).

Hur ser ARCOXIA ut och vad finns i en förpackning?

ARCOXIA tabletter finns tillgängliga i fyra styrkor:

30 mg tabletter: blågröna, äppelformade, bikonvexa filmdragerade tabletter med 'ACX 30' på ena sidan och '101' på den andra sidan.

60 mg tabletter: mörkgröna, äppelformade, bikonvexa filmdragerade tabletter med 'ARCOXIA 60' på ena sidan och '200' på den andra sidan.

90 mg tabletter: vita, äppelformade, bikonvexa filmdragerade tabletter med 'ARCOXIA 90' på ena sidan och '202' på den andra sidan.

120 mg tabletter: blekgröna, äppelformade, bikonvexa filmdragerade tabletter med 'ARCOXIA 120' på ena sidan och '204' på den andra sidan.

Förpackningsstorlekar:

30 mg:

blisterförpackningar med 2, 7, 14, 20, 28, 49, 98 tabletter eller storförpackningar med 98 (2 förpackningar med 49) tabletter.

60 mg

blisterförpackningar med 2, 5, 7, 10, 14, 20, 28, 30, 50, 84, 98, 100 tabletter eller storförpackningar med 98 (2 förpackningar med 49) tabletter; eller flaskor med 30 och 90 tabletter med torkmedelskapslar. Torkmedlet (en eller två kapslar) i flaskan är avsett att hålla tabletterna torra och inte för intag.

90 mg:

blisterförpackningar med 2, 5, 7, 10, 14, 20, 28, 30, 50, 84, 98, 100 tabletter eller storförpackningar med 98 (2 förpackningar med 49) tabletter; eller flaskor med 30 och 90 tabletter med torkmedelskapslar. Torkmedlet (en eller två kapslar) i flaskan är avsett att hålla tabletterna torra och inte för intag.

120 mg:

blisterförpackningar med 2, 5, 7, 10, 14, 20, 28, 30, 50, 84, 100 tabletter eller storförpackningar med 98 (2 förpackningar med 49) tabletter; eller flaskor med 30 och 90 tabletter med torkmedelskapslar. Torkmedlet (en eller två kapslar) i flaskan är avsett att hålla tabletterna torra och inte för intag.

60, 90 och 120 mg: aluminium/aluminium blisterförpackningar för engångsbruk med 5, 50 eller 100 tabletter. Inte alla nämnda förpackningsstorlekar marknadsförs.

Innehavare av försäljningstillstånd och tillverkare

Tillståndsinnehavare: N.V. Organon

Kloosterstraat 6

5349 AB Oss

Tel.: 00800 66550123

E-post: dpoc.benelux@organon.com

Tillverkare:

Merck Sharp & Dohme B.V.
Waarderweg 39
2031 BN Haarlem
Nederländerna

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

Vianex S.A (endast för
Grekland)
15th Km Marathonos
Ave.
15351 Pallini
Attikis
Aten
Grekland

Registrerad i registret under RVG 34279 (30 mg), RVG 27705 (60 mg), RVG 27706 (90 mg) och RVG 27707 (120 mg).

Detta läkemedel är registrerat i EES-medlemsstaterna under följande namn:

Belgien, Luxemburg	Arcoxia 30 mg, 60 mg, 90 mg, 120 mg, tabletter filmdragerade
Danmark, Estland, Island, Norge	Arcoxia
Irland, Förenade Kungariket	ARCOXIA 30, 60, 90 eller 120 mg filmdragerade tabletter
Cypern, Malta	ARCOXIA 60, 90, 120 mg filmdragerade tabletter
Tyskland	ARCOXIA 30/60/90/120 mg Filmdragerade tabletter
Finland	Arcoxia 30, 60, 90 och 120 mg tablett, filmdragerad
Frankrike	ARCOXIA 30, 60 mg tablett filmdragerad
Grekland	ARCOXIA 30 mg, 60 mg, 90 mg, 120 mg filmdragerade tabletter
Ungern	Arcoxia 30 mg, 60 mg, 90 mg, 120 mg filmdragerad tablett
Italien	ARCOXIA 30, 60, 90, 120 mg tabletter filmdragerade med film
Lettland	Arcoxia 30 mg, 60 mg, 90 mg och 120 mg filmdragerade tabletter
Litauen	Arcoxia 30, 60, 90, 120 mg filmöverdragna

	tabletter tabletter
Nederländerna	Arcoxia 30 mg, 60 mg, 90 mg, 120 mg, filmdragerade tabletter
Österrike	Arcoxia 30 mg, 60 mg, 90 mg, 120 mg- Filmdragerade tabletter
Polen	ARCOXIA 30 mg, 60 mg, 90 mg, 120 mg tabletter överdragna
Portugal	ARCOXIA 30 mg, 60 mg, 90 mg, 120 mg tabletter överdragna med film
Slovenien	Arcoxia 30/60/90/120 mg filmbelagda tabletter tabletter
Slovakien	ARCOXIA 30 mg, 60 mg, 90 mg, 120 mg
Spanien	ARCOXIA 30, 60, 90 och 120 mg tabletter överdragna med film
Tjeckien	ARCOXIA 30 mg, 60 mg, 90 mg, filmdragerade tabletter
Sverige	Arcoxia 30 mg, 60 mg, 90 mg och 120 mg filmdragerade tabletter

Denna bipacksedel godkändes senast i november 2023.

Andra informationskällor

Mer information om detta läkemedel finns på webbplatsen för Läkemedelsverket (www.cbg-meb.nl).