

Prospect: Informații pentru utilizator

ARCOXIA 30 mg comprimate filmate
ARCOXIA 60 mg comprimate filmate
ARCOXIA 90 mg comprimate filmate
ARCOXIA 120 mg comprimate filmate
Etoricoxib

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să luați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este ARCOXIA și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să luați ARCOXIA
3. Cum să luați ARCOXIA
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează ARCOXIA
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este ARCOXIA și pentru ce se utilizează

Ce este ARCOXIA?

- ARCOXIA conține substanța activă etoricoxib. ARCOXIA face parte dintr-un grup de medicamente denumite inhibitori selectivi de COX-2. Acestea aparțin unei clase de medicamente denumite medicamente antiinflamatoare nesteroidiene (AINS).

Pentru ce se utilizează ARCOXIA?

- ARCOXIA ajută la reducerea durerii și tumefacției (inflamației) de la nivelul articulațiilor și mușchilor la persoane cu vârsta de 16 ani și peste, cu boală artrozică, poliartrită reumatoidă, spondilită anchilozantă și gută.
- ARCOXIA este utilizată și pentru tratamentul de scurtă durată al durerii de intensitate moderată apărută după intervențiile chirurgicale dentare, la persoane cu vârsta de 16 ani și peste.

Ce este boala artrozică?

Boala artrozică este o boală a articulațiilor. Ea este determinată de distrugerea gradată a cartilajelor care protejează extremitățile oaselor. Aceasta produce tumefacție (inflamație), durere, sensibilitate, blocare articulară și impotență funcțională.

Ce este poliartrita reumatoidă?

Poliartrita reumatoidă este o boală inflamatoare pe termen lung a articulațiilor. Aceasta produce durere, blocare articulară, tumefacție, cu reducerea progresivă a mișcării în articulațiile pe care le afectează. Ea poate produce, de asemenea, inflamație la nivelul altor zone ale corpului.

Ce este guta?

Guta este o boală caracterizată prin accese bruște, recurente de inflamație foarte dureroasă și roșeață la nivelul articulațiilor. Ea este provocată de depozitarea de cristale minerale în articulație.

Ce este spondilita anchilozantă?

Spondilita anchilozantă este o afecțiune inflamatoare la nivelul coloanei vertebrale și articulațiilor mari.

2. Ce trebuie să știți înainte să luați ARCOXIA

Nu luați ARCOXIA:

- dacă sunteți alergic (hipersensibil) la etoricoxib sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la pct. 6)
- dacă sunteți alergic la medicamente antiinflamatoare nesteroidiene (AINS), inclusiv acid acetilsalicilic și inhibitori de COX-2 (vezi Reacții adverse posibile, punctul 4)
- dacă aveți în prezent un ulcer gastric sau sângerări gastrice sau intestinale
- dacă aveți boală hepatică gravă
- dacă aveți boală renală gravă
- dacă sunteți sau ați putea fi gravidă sau dacă alăptați (vezi „Sarcina, alăptarea și fertilitatea”)
- dacă aveți vârsta sub 16 ani
- dacă aveți boală inflamatoare intestinală, cum este boala Crohn, colita ulcerativă sau colita
- dacă aveți hipertensiune arterială care nu este controlată prin tratament (verificați împreună cu medicul dumneavoastră sau asistenta în cazul în care nu sunteți sigur dacă tensiunea dumneavoastră arterială este controlată adecvat)
- dacă medicul dumneavoastră v-a diagnosticat cu tulburări cardiace inclusiv insuficiență cardiacă (formă moderată sau severă), angină pectorală (durere în piept)
- dacă ați avut în trecut infarct miocardic, bypass chirurgical, boală arterială periferică (circulație deficitară la nivelul gambelor sau picioarelor din cauza arterelor îngustate sau blocate)
- dacă ați avut în trecut orice fel de accident vascular cerebral (inclusiv accident vascular cerebral minor, accident ischemic tranzitor sau AIT).
Etoricoxib poate crește ușor riscul dumneavoastră de infarct miocardic și accident vascular cerebral și, de aceea, nu trebuie utilizat la cei care au avut deja tulburări cardiace sau accident vascular cerebral.

Dacă credeți că vă aflați în oricare dintre aceste situații, nu utilizați comprimatele până nu discutați cu medicul dumneavoastră.

Atenționări și precauții

Înainte să luați ARCOXIA, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă:

- Aveți istoric de hemoragie gastrică sau de ulcere.
- Sunteți deshidratat, de exemplu datorită unui acces prelungit de vărsături sau diaree.
- Prezentați edeme datorită retenției de lichide.
- Aveți istoric de insuficiență cardiacă sau orice altă formă de boală cardiacă.
- Aveți istoric de hipertensiune arterială. ARCOXIA, în special în doze mari, poate crește tensiunea arterială la unii pacienți, iar, din când în când, medicul dumneavoastră va dori să vă verifice tensiunea arterială.
- Aveți istoric de boală hepatică sau renală.
- Sunteți în tratament pentru o infecție. ARCOXIA poate masca sau ascunde febra, care este un semn al infecției.

- Aveți diabet zaharat, colesterol crescut sau sunteți fumător. Acestea pot crește riscul dumneavoastră de boală cardiacă.
- Sunteți o femeie care încearcă să rămână gravidă.
- Aveți vârsta peste 65 ani.

În cazul în care nu sunteți sigur dacă vă aflați în oricare dintre situațiile de mai sus, **adresați-vă medicului dumneavoastră înainte de a lua ARCOXIA** pentru a vedea dacă acest medicament este potrivit pentru dumneavoastră.

ARCOXIA este la fel de eficace atât la pacienții vârstnici, cât și la adulții mai tineri. Dacă aveți vârsta peste 65 ani, medicul dumneavoastră va dori să vă urmărească corespunzător. Nu este necesară ajustarea dozei la pacienții cu vârsta peste 65 ani.

Copii și adolescenți

Nu dați acest medicament copiilor și adolescenților cu vârsta sub 16 ani.

ARCOXIA împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente, inclusiv dintre cele eliberate fără prescripție medicală.

După ce începeți să utilizați ARCOXIA, este posibil ca medicul dumneavoastră să dorească să vă urmărească îndeaproape pentru a verifica dacă medicamentele pe care le luați acționează adecvat, îndeosebi dacă luați vreunul dintre medicamentele enumerate mai jos:

- medicamente care vă subțiază sângele (anticoagulante), cum este warfarina
- rifampicină (un antibiotic)
- metotrexat (un medicament utilizat pentru supresia sistemului imun, folosit adesea în poliartrita reumatoidă)
- ciclosporină sau tacrolimus (medicamente utilizate pentru supresia sistemului imun)
- litiu (un medicament utilizat pentru tratamentul anumitor tipuri de depresie)
- medicamente utilizate pentru controlul hipertensiunii arteriale și insuficienței cardiace denumite inhibitori ai enzimei de conversie a angiotensinei (ECA) și antagoniști ai receptorilor de angiotensină, exemplele incluzând enalapril și ramipril, losartan și valsartan
- diuretice (medicamente care cresc diureza)
- digoxină (un medicament pentru tratamentul insuficienței cardiace și aritmiilor cardiace)
- minoxidil (un medicament utilizat pentru tratamentul hipertensiunii arteriale)
- comprimate sau soluție orală de salbutamol (un medicament pentru astmul bronșic)
- pilule contraceptive (combinația poate crește riscul dumneavoastră de reacții adverse)
- terapie de substituție hormonală (combinația poate crește riscul dumneavoastră de reacții adverse)
- acid acetilsalicilic, riscul de ulcere gastrice fiind mai mare dacă luați ARCOXIA împreună cu acid acetilsalicilic.
 - acid acetilsalicilic pentru prevenirea infarctelor miocardice sau accidentului vascular cerebral: ARCOXIA poate fi luat împreună cu **doze mici** de acid acetilsalicilic. Dacă în prezent luați doze mici de acid acetilsalicilic pentru a preveni infarctele miocardice sau accidentul vascular cerebral, nu trebuie să opriți administrarea acestuia fără să discutați în prealabil cu medicul dumneavoastră
 - acid acetilsalicilic și alte medicamente antiinflamatoare nesteroidiene (AINS): nu utilizați **doze mari** de acid acetilsalicilic sau alte medicamente antiinflamatoare în timpul tratamentului cu ARCOXIA.

ARCOXIA împreună cu alimente și băuturi

Efectul medicamentului poate avea un debut mai rapid atunci când ARCOXIA este administrat fără alimente.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

Sarcina

Comprimatele de ARCOXIA nu trebuie administrate în timpul sarcinii. Nu luați comprimatele dacă sunteți gravidă sau credeți că ați putea fi gravidă, sau dacă intenționați să rămâneți gravidă. Dacă rămâneți gravidă, întrerupeți administrarea comprimatelor și informați medicul dumneavoastră. Adresați-vă medicului dumneavoastră dacă nu sunteți sigură sau dacă aveți nevoie de sfaturi suplimentare.

Alăptarea

Nu se cunoaște dacă ARCOXIA se excretă prin laptele uman. Dacă alăptați sau intenționați să alăptați, informați medicul dumneavoastră înainte de a lua ARCOXIA. În cazul în care utilizați ARCOXIA, nu trebuie să alăptați.

Fertilitatea

ARCOXIA nu este recomandat la femeile care încearcă să rămână gravide.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

La unii pacienți care utilizează ARCOXIA s-au raportat amețeli și somnolență.

În cazul în care prezentați amețeli sau somnolență, nu trebuie să conduceți vehicule.

În cazul în care prezentați amețeli sau somnolență, nu trebuie să folosiți niciun fel de unelte sau utilaje.

ARCOXIA conține lactoză.

Dacă medicul dumneavoastră v-a atenționat că aveți intoleranță la anumite categorii de glucide, adresați-vă medicului dumneavoastră înainte de a utiliza acest medicament.

3. Cum să luați ARCOXIA

Luați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Nu utilizați mai mult decât doza recomandată pentru starea dumneavoastră. Din când în când, medicul dumneavoastră va dori să discutați despre tratamentul efectuat. Este important să utilizați cea mai mică doză care să vă controleze durerea și nu trebuie să luați ARCOXIA mai mult timp decât este necesar. Se recomandă aceasta deoarece riscul de infarcte miocardice și accidente vasculare cerebrale poate să crească după tratament prelungit, în special cu doze mari.

Există diferite concentrații disponibile pentru acest medicament și, în funcție de boală, medicul dumneavoastră va prescrie comprimatul cu concentrația potrivită pentru dumneavoastră.

Doza recomandată este:

Boală artrozică

Doza recomandată este de 30 mg o dată pe zi, crescând până la maxim 60 mg o dată pe zi, dacă este necesar.

Poliartrită reumatoidă

Doza recomandată este de 90 mg o dată pe zi.

Spondilită anchilozantă

Doza recomandată este de 90 mg o dată pe zi.

Afecțiuni dureroase acute

Etoricoxib trebuie utilizat doar pentru perioada dureroasă acută.

Gută

Doza recomandată este de 120 mg o dată pe zi, care trebuie administrată doar în perioada dureroasă acută, limitată la o perioadă maximă de 8 zile de tratament.

Dureri după intervenții chirurgicale dentare

Doza recomandată este de 90 mg o dată pe zi, limitată la o perioadă maximă de 3 zile de tratament.

Persoane cu afecțiuni hepatice

- Dacă aveți boală hepatică ușoară, nu trebuie să utilizați mai mult de 60 mg pe zi.
- Dacă aveți boală hepatică **moderată**, nu trebuie să utilizați mai mult de **30 mg pe zi**.

Utilizarea la copii și adolescenți

Comprimatele de ARCOXIA nu trebuie luate de către copii sau adolescenți cu vârsta sub 16 ani.

Vârstnici

Nu este necesară ajustarea dozei la pacienții vârstnici. Ca și în cazul altor medicamente, este necesară prudență la pacienții vârstnici.

Mod de administrare

ARCOXIA se administrează pe cale orală. Luați comprimatele o dată pe zi. ARCOXIA poate fi utilizat cu sau fără alimente.

Dacă luați mai mult ARCOXIA decât trebuie

Nu trebuie să luați niciodată mai multe comprimate decât vă recomandă medicul. În cazul în care luați prea multe comprimate de ARCOXIA, trebuie să vă prezentați imediat pentru consult medical.

Dacă uitați să luați ARCOXIA

Este important să luați ARCOXIA așa cum v-a prescris medicul dumneavoastră. Dacă uitați să luați o doză, urmați tratamentul în continuare conform schemei recomandate. Nu luați o doză dublă pentru a compensa comprimatul uitat.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Dacă prezentați oricare dintre aceste semne, trebuie să opriți administrarea ARCOXIA și să discutați imediat cu medicul dumneavoastră (vezi pct. 2 Ce trebuie să știți înainte să luați ARCOXIA):

- apar sau se agravează respirația dificilă, durerile în piept sau umflarea gleznelor
- colorare în galben a pielii și a albului ochilor (icter) - acestea sunt semne ale afecțiunilor hepatice
- dureri de stomac severe sau continue sau scaunele dumneavoastră devin de culoare neagră
- o reacție alergică - care poate include afecțiuni pe piele cum sunt ulcerații sau vezicule, sau umflarea feței, buzelor, limbii sau gâtului care poate determina dificultăți în respirație

Frecvența posibilelor reacții adverse enumerate mai jos este definită utilizând următoarea convenție:

Foarte frecvente (afectează mai mult de 1 din 10 utilizatori)

Frecvente (afectează 1 până la 10 utilizatori din 100)

Mai puțin frecvente (afectează 1 până la 10 utilizatori din 1000)

Rare (afectează 1 până la 10 utilizatori din 10000)

Foarte rare (afectează mai puțin de 1 utilizator din 10000)

Următoarele reacții adverse pot să apară în timpul tratamentului cu ARCOXIA:

Foarte frecvente:

- dureri la nivelul stomacului

Frecvente:

- alveolită uscată (inflamație și durere după extracție dentară)
- tumefacția picioarelor și/sau a gambelor datorată retenției de lichide (edeme)
- amețeli, cefalee
- palpitații (bătăi rapide sau neregulate ale inimii), ritm cardiac neregulat (aritmii)
- creșterea tensiunii arteriale
- respirație șuierătoare sau dificultăți de respirație (bronhospasm)
- constipație, flatulență (gaze intestinale în exces), gastrită (inflamație a mucoasei gastrice), arsuri în capul pieptului, diaree, indigestie (dispepsie)/disconfort la nivelul stomacului, greață, stare de rău (vărsături), inflamația esofagului, ulcerații bucale
- modificări ale testelor sanguine legate de starea ficatului
- vânătași
- stare de slăbiciune și oboseală, simptome asemănătoare gripei

Mai puțin frecvente:

- gastroenterită (inflamația tractului gastrointestinal care afectează atât stomacul cât și intestinul subțire/probleme la nivelul stomacului), infecții la nivelul căilor respiratorii superioare, infecții ale tractului urinar
- modificări ale valorilor de laborator (scăderea numărului de celule sanguine roșii, scăderea numărului de celule sanguine albe, scăderea numărului de trombocite)
- hipersensibilitate (o reacție alergică incluzând blânde care pot fi atât de severe încât să necesite asistență medicală de urgență)
- creșteri sau scăderi ale poftei de mâncare, creștere în greutate
- anxietate, depresie, scăderea acuității mentale; senzația de a vedea, simți sau auzi lucruri care nu sunt acolo (halucinații)
- modificarea gustului, insomnie, senzație de amorțeală sau furnicături, somnolență
- vedere încețoșată, iritație și înroșire oculară
- senzație de țiuțuri în urechi, amețeală (senzație de rotire în timp ce stai nemișcat)
- ritm cardiac anormal (fibrilație atrială), frecvență cardiacă rapidă, insuficiență cardiacă, senzație de apăsare, presiune sau greutate în piept (angină pectorală), infarct miocardic
- congestie trecătoare la nivelul pielii, accident vascular cerebral, accident vascular cerebral minor (atac ischemic tranzitor), creștere severă a tensiunii arteriale, inflamație a vaselor de sânge
- tuse, dificultate în respirație, sângerare nazală
- balonare la nivelul stomacului sau intestinului, modificări ale peristaltismului intestinal, senzație de gură uscată, ulcer gastric, inflamație a mucoasei gastrice care se poate agrava și poate determina sângerare, sindrom de colon iritabil, inflamație a pancreasului
- umflarea feței, erupție trecătoare pe piele sau senzație de mâncărime la nivelul pielii, înroșirea pielii
- crampe/spasme musculare, dureri/rigiditate musculară
- valori crescute ale potasiului în sânge, modificări în sânge sau urină ale testelor legate de starea rinichilor, afecțiuni renale grave
- dureri în piept

Rare:

- angioedem (o reacție alergică constând în umflarea feței, buzelor, limbii și/sau a gâtului care poate determina dificultăți în respirație sau la înghițire, și care poate fi atât de severă încât să necesite asistență medicală de urgență)/reacție anafilactică/anafilactoidă inclusiv șoc (o reacție alergică gravă ce necesită asistență medicală de urgență)
- confuzie, agitație

- probleme cu ficatul (hepatită)
- valori scăzute ale sodiului în sânge
- insuficiență hepatică, colorare în galben a pielii și/sau a albului ochilor (icter)
- reacții cutanate severe

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.anm.ro>. Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează ARCOXIA

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

A se păstra la temperaturi sub 25°C, în ambalajul original.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține ARCOXIA

- Substanța activă este etoricoxib. Fiecare comprimat filmat conține etoricoxib 30, 60, 90 sau 120 mg.
- Celelalte componente sunt:
Nucleu: hidrogenofosfat de calciu (anhidru), croscarmeloză sodică, stearat de magneziu, celuloză microcristalină.
Film: ceară Carnauba, lactoză monohidrat, hipromeloză, dioxid de titan (E171), triacetat de glicerol. Comprimatele de 30, 60 și 120 mg conțin, de asemenea, oxid galben de fer (E172) și indigo carmin lac (E132).

Cum arată ARCOXIA și conținutul ambalajului

Comprimate filmate de 30 mg biconvexe, de forma unui măr, de culoare albastru-verzui, marcate pe una dintre fețe cu „ACX 30”, iar pe cealaltă cu „101”.

Comprimate filmate de 60 mg biconvexe, de forma unui măr, de culoare verde închis, marcate pe una dintre fețe cu „ARCOXIA 60”, iar pe cealaltă cu „200”.

Comprimate filmate de 90 mg biconvexe, de forma unui măr, de culoare albă, marcate pe una dintre fețe cu „ARCOXIA 90”, iar pe cealaltă cu „202”.

Comprimate filmate de 120 mg biconvexe, de forma unui măr, de culoare verde deschis, marcate pe una dintre fețe cu „ARCOXIA 120”, iar pe cealaltă cu „204”.

Mărimi de ambalaj:

30 mg:

Cutie cu 1 blister din PA-Al-PVC/Al cu 7 comprimate filmate

Cutie cu 2 blistere din PA-Al-PVC/Al a câte 7 comprimate filmate

Cutie cu 2 blistere din PA-Al-PVC/Al a câte 14 comprimate filmate

Cutie cu 7 blistere din PA-Al-PVC/Al a câte 7 comprimate filmate

60, 90 și 120 mg:

Cutie cu un blister din PA-Al-PVC/Al a 7 comprimate filmate

Cutie cu 2 blistere din PA-Al-PVC/Al a câte 7 comprimate filmate

Cutie cu un blister din PA-Al-PVC/Al a 14 comprimate filmate

Cutie cu 2 blistere din PA-Al-PVC/Al a câte 14 comprimate filmate

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

Deținătorul autorizației de punere pe piață

Merck Sharp & Dohme Romania S.R.L.

Bucharest Business Park

Șoseaua București-Ploiești, nr.1A, corp C1, etaj 3, Sector 1, București, România

Fabricantul

MERCK SHARP & DOHME B.V.

Waarderweg 39, 2031 BN Haarlem, Olanda

Acest prospect a fost aprobat în iunie 2016.