AUTORIZAŢIE DE PUNERE PE PIAŢĂ NR. 7877/2015/01-02-03-04	*Anexa 1*
852/2008/01-02-03-04	
853/2008/01-02-03-04	
854/2008/01-02-03-04	**Prospect**

Prospect: Informaţii pentru utilizator

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

etoricoxib

Citiţi cu atenţie şi în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizaţi acest medicament deoarece conţine informaţii importante pentru dumneavoastră.
- Păstraţi acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiţi.
- Dacă aveţi orice întrebări suplimentare, adresaţi-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l daţi altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleaşi semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestaţi orice reacţii adverse, adresaţi-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacţii adverse nemenţionate 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 utilizați Arcoxia
3. Cum să utilizați Arcoxia
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Arcoxia
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Arcoxia şi 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 aparţin unei clase de medicamente denumite medicamente antiinflamatoare nesteroidiene (AINS).

Pentru ce se utilizează Arcoxia?
- Arcoxia ajută la reducerea durerii şi tumefacţiei (inflamaţiei) de la nivelul articulaţiilor şi muşchilor la persoanele cu vârsta de 16 ani și peste cu artroză, poliartrită reumatoidă, spondilită anchilozantă şi gută.
- Arcoxia este utilizat şi pentru tratamentul de scurtă durată al durerii de intensitate moderată apărută după intervenţiile chirurgicale dentare la pacienții cu vârsta de 16 ani și peste.

Ce este artroza?
Artroza este o boală a articulaţiilor. Ea este determinată de distrugerea treptată a cartilajelor care protejează extremităţile oaselor. Aceasta produce tumefacţie (inflamaţie), durere, sensibilitate, blocare articulară şi impotenţă funcţională.

Ce este poliartrita reumatoidă?

Poliartrita reumatoidă este o boală inflamatoare a articulaţiilor, de lungă durată. Aceasta produce durere, blocare articulară, tumefacţie, cu reducerea progresivă a mişcării în articulaţiile pe care le afectează. Ea poate produce, de asemenea, inflamaţie la nivelul altor zone ale corpului.

Ce este guta?
Guta este o boală caracterizată prin accese bruşte, recurente de inflamaţie foarte dureroasă şi înroşire la nivelul articulaţiilor. Ea este provocată de depozitarea de cristale minerale în articulaţie.

Ce este spondilita anchilozantă?
Spondilita anchilozantă este o afecţiune inflamatoare la nivelul coloanei vertebrale şi articulaţiilor mari.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Arcoxia

Nu utilizați Arcoxia
- dacă sunteţi alergic (hipersensibil) la etoricoxib sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerate la punctul 6)
- dacă sunteţi alergic la medicamente antiinflamatoare nesteroidiene (AINS), inclusiv acid acetilsalicilic şi inhibitori de COX-2 (vezi pct. 4 "Reacţii adverse posibile")
- dacă aveţi în prezent un ulcer gastric sau sângerări gastrice sau intestinale
- dacă aveţi boală gravă a ficatului
- dacă aveţi boală gravă a rinichilor
- dacă sunteţi sau aţi putea fi gravidă sau dacă alăptaţi (vezi „Sarcina, alăptarea și fertilitatea")
- dacă aveţi vârsta sub 16 ani
- dacă aveţi boală inflamatoare intestinală, cum este boala Crohn, colita ulcerativă sau colită
- dacă aveți tensiune arterială mare care nu a fost controlată prin tratament (dacă nu sunteți sigur, verificați cu medicul dumneavoastră dacă tensiunea arterială este controlată în mod adecvat)
- dacă medicul dumneavoastră v-a diagnosticat cu tulburări ale inimii, inclusiv insuficienţă cardiacă (formă moderată sau severă), angină pectorală (durere în piept)
- dacă aţi avut în trecut infarct miocardic, bypass chirurgical, boală arterială periferică (circulaţie deficitară la nivelul gambelor sau picioarelor, determinată de îngustarea sau blocarea arterelor)
- dacă ați avut orice fel de accident vascular cerebral (inclusiv accident vascular cerebral minor, accident ischemic tranzitor sau AIT). Etoricoxib poate creşte uşor riscul dumneavoastră de infarct miocardic şi accident vascular cerebral şi de aceea nu trebuie utilizat la cei care au avut deja tulburări cardiace sau accident vascular cerebral.

Dacă credeţi că oricare dintre aceste situaţii este valabilă în cazul dumneavoastră, nu utilizaţi acest medicament până nu discutaţi cu medicul dumneavoastră.

Atenționări și precauții
Înainte să utilizați Arcoxia, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă:

- aveţi istoric de hemoragie gastrică sau ulcer.
- sunteţi deshidratat, de exemplu din cauza unui acces prelungit de vărsături sau diaree.
- prezentaţi edeme din cauza retenţiei de lichide.
- aveţi istoric de insuficienţă cardiacă sau orice altă formă de boală a inimii.
- aveţi istoric de hipertensiune arterială. Arcoxia, în special în doze mari, poate creşte tensiunea arterială la unii pacienţi, iar, din când în când, medicul dumneavoastră va dori să vă verifice tensiunea arterială.
- aveţi istoric de boală a ficatului sau rinichilor.
- sunteţi în tratament pentru o infecţie. Arcoxia poate masca sau ascunde febra, care este un semn al infecţiei.
- aveţi diabet zaharat, colesterol crescut sau sunteţi fumător. Acestea pot creşte riscul dumneavoastră de boală cardiacă.
- încercaţi să rămâneți gravidă.
- aveţi vârsta peste 65 ani.

În cazul în care nu sunteţi sigur dacă oricare dintre situaţiile de mai sus este valabilă în cazul dumneavoastră, **adresaţi-vă medicului dumneavoastră înainte de a utiliza** Arcoxia**,** pentru a vedea dacă acest medicament este potrivit pentru dumneavoastră.

Arcoxia este la fel de eficace atât la pacienţii vârstnici cât şi la adulţii mai tineri. Dacă aveţi vârsta peste 65 ani, medicul dumneavoastră va dori să vă urmărească corespunzător. Nu este necesară ajustarea dozei la pacienţii cu vârsta peste 65 ani.

Copii și adolescenți
Nu administrați acest medicament copiilor și adolescenților cu vârsta sub 16 ani.

Arcoxia împreună cu alte medicamente
Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă utilizați, ați utilizat recent sau s-ar putea să utilizați orice alte medicamente, inclusiv dintre cele eliberate fără prescripţie medicală.

Odată ce ați început să utilizați Arcoxia, în special dacă utilizaţi oricare dintre următoarele medicamente, este posibil ca medicul dumneavoastră să dorească să vă urmărească îndeaproape pentru a verifica dacă medicamentele pe care le luaţi acţionează adecvat:
- medicamente care vă subţiază 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 imunitar)
- litiu (un medicament utilizat pentru tratamentul anumitor tipuri de depresie)
- medicamente utilizate pentru controlul hipertensiunii arteriale şi insuficienţei cardiace denumite inhibitori ai enzimei de conversie a angiotensinei (IECA) şi antagonişti ai receptorilor de angiotensină, exemplele incluzând enalapril şi ramipril, losartan şi valsartan
- diuretice (medicamente care cresc diureza)
- digoxină (un medicament pentru tratamentul insuficienţei cardiace şi aritmiilor cardiace)
- minoxidil (un medicament utilizat pentru tratamentul hipertensiunii arteriale)
- salbutamol (un medicament pentru astmul bronşic) sub formă de comprimate sau soluţie orală
- anticoncepţionale (asocierea poate crește riscul de reacții adverse)
- terapie de substituţie hormonală (asocierea poate crește riscul de reacții adverse)
- acid acetilsalicilic, riscul de ulcere gastrice fiind mai mare dacă utilizaţi Arcoxia împreună cu acid acetilsalicilic.
- acid acetilsalicilic utilizat pentru a preveni un infarct miocardic sau accident vascular cerebral:
    - Arcoxia poate fi luat împreună cu **doze mici** de acid acetilsalicilic. Dacă luaţi în mod obişnuit doze mici de acid acetilsalicilic pentru a preveni infarctul miocardic sau accidentul vascular cerebral, nu trebuie să opriţi administrarea acestuia, fără să discutaţi în prealabil cu medicul dumneavoastră.
    - acid acetilsalicilic și alte medicamente antiinflamatoare nesteroidiene (AINS): nu utilizaţi **doze mari** de acid acetilsalicilic sau alte medicamente antiinflamatoare în timpul tratamentului cu Arcoxia.

ARCOXIA împreună cu alimente şi 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 utilizaţi acest medicament dacă sunteţi gravidă sau consideraţi că aţi putea fi gravidă sau dacă intenţionaţi să rămâneţi gravidă. Dacă rămâneţi gravidă, întrerupeţi administrarea comprimatelor şi informaţi-l pe medicul dumneavoastră. Adresaţi-vă medicului dumneavoastră dacă nu sunteţi sigură sau dacă aveţi nevoie de sfaturi suplimentare.

Alăptarea
Nu se cunoaşte dacă Arcoxia se excretă în laptele uman. Dacă alăptaţi sau intenţionaţi să alăptaţi, informaţi-l pe medicul dumneavoastră înainte de a utiliza Arcoxia. În cazul în care utilizaţi Arcoxia, nu trebuie să alăptaţi.

Fertilitatea
Arcoxia nu este recomandat femeilor care intenționează să rămâna gravide.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor
La unii pacienţi care utilizează Arcoxia s-au raportat ameţeli şi somnolenţă.
În cazul în care prezentaţi ameţeli sau somnolenţă nu trebuie să conduceţi vehicule.
În cazul în care prezentaţi ameţeli sau somnolenţă nu trebuie să folosiţi unelte sau utilaje.

Arcoxia conține lactoză
Dacă medicul dumneavoastră v-a atenţionat că aveţi intoleranţă la unele categorii de glucide, vă rugăm să îl întrebați înainte de a lua acest medicament.

ARCOXIA conţine sodiu
Acest medicament conţine sodiu mai puţin de 1 mmol (23 mg) per comprimat filmat, adică practic „nu conţine sodiu”.

3. Cum să utilizați Arcoxia

Utilizați 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 afecțiunea dumneavoastră. Ocazional, medicul dumneavoastră va dori să discutați despre tratament. Este important să utilizați cea mai scăzută doză care asigură controlul durerii și nu trebuie să luați Arcoxia mai mult timp decât este necesar. Trebuie să procedați astfel deoarece riscul de infarct miocardic și accident vascular cerebral poate crește după tratament îndelungat, în special cu doze mari.

Pentru acest medicament sunt disponibile diferite concentrații, în funcție de afecțiunea dumneavoastră medicul va prescrie concentrația potrivită pentru dumneavoastră.

Doza recomandată este:

Artroză
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 60 mg o dată pe zi, crescând până la maxim 90 mg o dată pe zi, dacă este necesar.

Spondilită anchilozantă
Doza recomandată este de 60 mg o dată pe zi, crescând până la maxim 90 mg o dată pe zi, dacă este necesar.

Afecţiuni dureroase acute
Arcoxia trebuie utilizat doar pentru perioada dureroasă acută.

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

Dureri după intervenţii chirurgicale dentare
Doza recomandată este de 90 mg o dată pe zi, limitată la o perioadă maximă de 3 zile de tratament.

Persoane cu afecţiuni hepatice
- Dacă aveţi o boală hepatică uşoară, nu trebuie să utilizaţi mai mult de 60 mg pe zi.
- Dacă aveţi boală hepatică **moderată**, nu trebuie să utilizaţi mai mult de 30 mg pe zi.

Utilizarea la copii şi adolescenţi
Comprimatele de Arcoxia nu trebuie utilizate de către copii sau adolescenți cu vârsta sub 16 ani.

Pacienţi vârstnici
Pentru pacienţii vârstnici nu este necesară ajustarea dozei. La fel ca în cazul altor medicamente, trebuie avut grijă la administrarea acestui medicament la pacienţii vârstnici.

Mod de administrare
Arcoxia se utilizează pe cale orală. Luați comprimatele o dată pe zi. Arcoxia poate fi luat cu sau fără alimente.

Dacă utilizaţi mai mult Arcoxia decât trebuie
Nu trebuie să utilizaţi niciodată mai multe comprimate decât vă recomandă medicul dumneavoastră. În cazul în care luaţi prea multe comprimate de Arcoxia, trebuie să solicitaţi imediat un consult medical.

Dacă uitați să utilizați Arcoxia
Este important să utilizaţi Arcoxia aşa cum v-a prescris medicul dumneavoastră. Dacă uitaţi să luaţi o doză, urmaţi tratamentul în continuare, conform schemei recomandate. Nu luaţi 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 reacţii adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Dacă prezentaţi oricare dintre aceste semne, trebuie să opriţi administrarea ARCOXIA şi să discutaţi imediat cu medicul dumneavoastră (vezi pct. 2 Ce trebuie să ştiţi înainte să luaţi ARCOXIA):
- apar sau se agravează dificultăţi la respiraţie, dureri în piept sau umflare a gleznelor
- colorare în galben a pielii şi a albului ochilor (icter) - acestea sunt semne ale afecţiunilor ficatului
- dureri de stomac severe sau continue sau scaunele dumneavoastră devin de culoare neagră
- o reacţie alergică - care poate include afecţiuni ale pielii cum sunt ulceraţii sau vezicule sau umflare a feţei, buzelor, limbii sau gâtului care poate determina dificultăţi la respiraţie

Frecvenţa posibilelor reacţii adverse enumerate mai jos este definită utilizând următoarea convenţie:
Foarte frecvente (afectează mai mult de 1 din 10 utilizatori)
Frecvente (afectează 1 până la 10 utilizatori din 100)
Mai puţin frecvente (afectează 1 până la 10 utilizatori din 1000)
Rare (afectează 1 până la 10 utilizatori din 10000)
Foarte rare (afectează mai puţin de 1 utilizator din 10000)

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

Foarte frecvente:
- dureri la nivelul stomacului

Frecvente:
- alveolită uscată (inflamaţie şi durere după extracţie dentară)
- tumefacţia picioarelor şi/sau a gambelor datorată retenţiei de lichide (edeme)
- ameţeli, cefalee
- palpitații (bătăi rapide sau neregulate ale inimii), ritm cardiac neregulat (aritmii)
- creșterea tensiunii arteriale
- respiraţie şuierătoare sau dificultăți de respirație (bronhospasm)
- constipație, flatulență (gaze intestinale în exces), gastrită (inflamaţie a mucoasei gastrice), arsuri în capul pieptului, diaree, indigestie (dispepsie)/disconfort la nivelul stomacului, greață, stare de rău (vărsături), inflamaţia esofagului, ulceraţii bucale
- modificări ale testelor sanguine legate de starea ficatului
- vânătăi
- stare de slăbiciune şi oboseală, simptome asemănătoare gripei

Mai puțin frecvente:
- gastroenterită (inflamația tractului gastrointestinal care afectează atât stomacul cât și intestinul subțire/probleme la nivelul stomacului), infecţii la nivelul căilor respiratorii superioare, infecţii ale tractului urinar
- modificări ale valorilor de laborator (scăderea numărului de celule sanguine roşii, 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 asistenţă medicală de urgenţă)
- creşteri sau scăderi ale poftei de mâncare, creştere în greutate
- anxietate, depresie, scăderea acuităţii mentale; senzaţia de a vedea, simţi sau auzi lucruri care nu sunt acolo (halucinaţii)
- modificarea gustului, insomnie, senzaţie de amorţeală sau furnicături, somnolenţă
- vedere înceţoşată, iritaţie şi înroşire oculară
- senzaţie de ţiuituri în urechi, ameţeală (senzaţie de rotire în timp ce stai nemişcat)
- ritm cardiac anormal (fibrilaţie atrială), frecvenţă cardiacă rapidă, insuficienţă cardiacă, senzaţie 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), creştere severă a tensiunii arteriale, inflamaţie a vaselor de sânge
- tuse, dificultate în respiraţie, sângerare nazală
- balonare la nivelul stomacului sau intestinului, modificări ale peristaltismului intestinal, senzaţie de gură uscată, ulcer gastric, inflamaţie a mucoasei gastrice care se poate agrava şi poate determina sângerare, sindrom de colon iritabil, inflamaţie a pancreasului
- umflarea feţei, erupţie trecătoare pe piele sau senzaţie de mâncărime la nivelul pielii, înroşirea pielii
- crampe/spasme musculare, dureri/rigiditate musculară
- valori crescute ale potasiului în sânge, modificări în sânge sau urină ale testelor legate de starea rinichilor, afecţiuni renale grave
- dureri în piept

Rare:
- angioedem (o reacţie alergică constând în umflarea feţei, buzelor, limbii şi/sau a gâtului care poate determina dificultăţi în respiraţie sau la înghiţire, şi care poate fi atât de severă încât să necesite asistenţă medicală de urgenţă)/reacţie anafilactică/anafilactoidă inclusiv şoc (o reacţie alergică gravă ce necesită asistenţă medicală de urgenţă)
- confuzie, agitaţie

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

Raportarea reacţiilor adverse
Dacă manifestaţi orice reacţii adverse, adresaţi-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacţii adverse nemenţionate în acest prospect. De asemenea, puteţi raporta reacţiile adverse direct la
Agenţia Naţională a Medicamentului şi a Dispozitivelor Medicale din România
București 011478- RO
e-mail: adr@anm.ro
Website: www.anm.ro
Raportând reacţiile adverse, puteţi contribui la furnizarea de informaţii suplimentare privind siguranţa acestui medicament.

5. Cum se păstrează Arcoxia

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizaţi 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 25ºC, în ambalajul original.

MEDICAMENTELE EXPIRATE ŞI/SAU NEUTILIZATE TREBUIE RETURNATE LA SPITALE PUBLICE SAU PRIVATE.

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

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conţine Arcoxia
- Substanţa activă este etoricoxib. Fiecare comprimat filmat conţine 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 şi 120 mg conţin, de asemenea, oxid galben de fer (E172) şi 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 feţe 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 feţe 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 feţe 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 şi 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
Deţinătorul autorizaţiei de punere pe piaţă
ORGANON BIOSCIENCES S.R.L.
Strada Av. Popișteanu, Nr. 54A, Expo Business Park, Clădirea 2
Birou 306 și Birou 307, Etaj 3, Sectorul 1, București, România

Fabricantul
MERCK SHARP & DOHME B.V.
Waarderweg 39, 2031 BN Haarlem, Olanda

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

Acest prospect a fost revizuit în martie 2026.