

### **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 utilizați 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 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 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 persoanele cu vârsta de 16 ani și peste cu artroză, poliartrită reumatoidă, spondilită anchilozantă și gută.
- Arcoxia este utilizat și pentru tratamentul de scurtă durată al durerii de intensitate moderată apărută după intervențiile chirurgicale dentare la pacienții cu vârsta de 16 ani și peste.

### **Ce este artroza?**

Artroza este o boală a articulațiilor. Ea este determinată de distrugerea treptată 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 a articulațiilor, de lungă durată. 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 înroșire 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 utilizați Arcoxia**

### **Nu utilizați Arcoxia:**

- dacă sunteți alergic (hipersensibil) la etoricoxib sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la punctul 6)
- dacă sunteți alergic la medicamente antiinflamatoare nesteroidiene (AINS), inclusiv acid acetilsalicilic și inhibitori de COX-2 (vezi pct. 4 "Reacții adverse posibile")
- dacă aveți în prezent un ulcer gastric sau sângerări gastrice sau intestinale
- dacă aveți boală gravă a ficatului
- dacă aveți boală gravă a rinichilor
- 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 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 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, 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 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 oricare dintre aceste situații este valabilă în cazul dumneavoastră, nu utilizați acest medicament până nu discutați cu medicul dumneavoastră.

### **Atenționări și precauții**

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

- aveți istoric de hemoragie gastrică sau ulcer.
- sunteți deshidratat, de exemplu din cauza unui acces prelungit de vărsături sau diaree.
- prezentați edeme din cauza retenției de lichide.
- aveți istoric de insuficiență cardiacă sau orice altă formă de boală a inimii.
- 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 a ficatului sau rinichilor.

- 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.
- încercați să rămâneți gravidă.
- aveți vârsta peste 65 ani.

În cazul în care nu sunteți sigur dacă oricare dintre situațiile de mai sus este valabilă în cazul dumneavoastră, **adresați-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 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 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 prescripție medicală.

Odată ce ați început să utilizați Arcoxia, în special dacă utilizați oricare dintre următoarele medicamente, este posibil ca medicul dumneavoastră să dorească să vă urmărească îndeaproape pentru a verifica dacă medicamentele pe care le luați acționează adecvat:

- 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 imunitar)
- 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 (IECA) 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)
- salbutamol (un medicament pentru astmul bronșic) sub formă de comprimate sau soluție orală
- anticoncepționale (asocierea poate crește riscul de reacții adverse)
- terapie de substituție hormonală (asocierea poate crește riscul de reacții adverse)
- acid acetilsalicilic, riscul de ulcere gastrice fiind mai mare dacă utilizați 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 luați în mod obișnuit doze mici de acid acetilsalicilic pentru a preveni infarctul miocardic 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 utilizați acest medicament dacă sunteți gravidă sau considerați că ați putea fi gravidă sau dacă intenționați să rămâneți gravidă. Dacă rămâneți gravidă, întrerupeți administrarea comprimatelor și informați-l pe 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 în laptele uman. Dacă alăptați sau intenționați să alăptați, informați-l pe medicul dumneavoastră înainte de a utiliza Arcoxia. În cazul în care utilizați Arcoxia, nu trebuie să alăptați.

### *Fertilitatea*

Arcoxia nu este recomandat femeilor care intenționează să rămâna 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 unelte sau utilaje.

## **Arcoxia conține lactoză.**

Dacă medicul dumneavoastră v-a atenționat că aveți intoleranță la anumite categorii de glucide, vă rugăm să îl întrebați înainte de a lua acest medicament.

## **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.

### ***Afecțiuni dureroase acute***

Arcoxia trebuie utilizat doar pentru perioada dureroasă acută.

### ***Gută***

Doza recomandată este de 120 mg o dată pe zi și 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 o 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 utilizate de către copii sau adolescenți cu vârsta sub 16 ani.

### **Pacienți vârstnici**

Pentru pacienții vârstnici nu este necesară ajustarea dozei. La fel ca în cazul altor medicamente, trebuie avut grijă la administrarea acestui medicament la pacienții 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 utilizați mai mult Arcoxia decât trebuie**

Nu trebuie să utilizați niciodată mai multe comprimate decât vă recomandă medicul dumneavoastră. În cazul în care luați prea multe comprimate de Arcoxia, trebuie să solicitați imediat un consult medical.

### **Dacă uitați să utilizați Arcoxia**

Este important să utilizați 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 dificultăți la respirație, dureri în piept sau umflare a gleznelor
- colorare în galben a pielii și a albului ochilor (icter) - acestea sunt semne ale afecțiunilor ficatului
- dureri de stomac severe sau continue sau scaunele dumneavoastră devin de culoare neagră
- o reacție alergică - care poate include afecțiuni ale pielii cum sunt ulceratii sau vezicule sau umflare a feței, buzelor, limbii sau gâtului care poate determina dificultăți la 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, ulceratii bucale
- modificări ale testelor sanguine legate de starea ficatului
- vânătaii
- 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 țuituri 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 din România <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**

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

sau

Organon Heist bv

Industriepark 30, 2220 Heist-op-den Berg, Belgia

**Acest prospect a fost revizuit în Noiembrie, 2023.**