

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Arcoxia 30 mg kalvopäällysteiset tabletit
Arcoxia 60 mg kalvopäällysteiset tabletit
Arcoxia 90 mg kalvopäällysteiset tabletit
Arcoxia 120 mg kalvopäällysteiset tabletit
etorikoksibi

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat lääkkeen ottamisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä tule antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Arcoxia on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Arcoxiaa
3. Miten Arcoxiaa otetaan
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Arcoxian säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Arcoxia on ja mihin sitä käytetään

Mitä Arcoxia on?

- Arcoxia sisältää vaikuttavana aineena etorikoksibia. Arcoxia on yksi selektiivisten COX-2 (syklo-oksigenaasi-2-entsyymien) -estäjien ryhmään kuuluvista lääkkeistä. Nämä kuuluvat tulehduskipulääkkeiden ryhmään.

Mihin Arcoxiaa käytetään?

- Arcoxia auttaa lievittämään kipua ja turvotusta (tulehdusta) nivelissä ja lihaksissa nivelrikkoa, nivelreumaa, selkärankareumaa ja kihtiä sairastavilla 16 vuotta täyttäneillä potilailla.
- Arcoxiaa käytetään myös kohtalaisen kivun lyhytaikaiseen hoitoon hammaskirurgisen toimenpiteen jälkeen 16 vuotta täyttäneille.

Mitä nivelrikko on?

Nivelrikko on nivelten sairaus, joka johtuu luiden päitä pehmustavan ruston asteittaisesta hajoamisesta. Se aiheuttaa turvotusta (tulehdusta), kipua, arkuutta, jäykkyyttä ja liikerajoitteisuutta.

Mitä nivelreuma on?

Nivelreuma on pitkäaikainen tulehdussairaus nivelissä. Se aiheuttaa kipua, jäykkyyttä, turvotusta ja lisääntyvää toimintakyvyn menetystä nivelissä sekä tulehdusta myös muualla elimistössä.

Mitä kihti on?

Kihti on sairaus, jolle on ominaista äkilliset, uusiutuvat erittäin kivuliaat tulehdukset ja punoitus nivelissä. Sen aiheuttaa mineraalitekien kertyminen niveliin.

Mitä selkärankareuma on?

Selkärankareuma on selkärangan ja suurten nivelten tulehduksellinen sairaus.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Arcoxiaa

Älä ota Arcoxiaa

- jos olet allerginen etorikoksibille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6)
- jos olet allerginen tulehduskipulääkkeille, mukaan lukien asetyylisalisyylihappo ja COX-2-estäjät (ks. Mahdolliset haittavaikutukset, kohta 4)
- jos sinulla on mahahaava tai ruoansulatuskanavan verenvuotoa
- jos sinulla on vakava maksasairaus
- jos sinulla on vakava munuaissairaus
- jos olet tai voit olla raskaana tai jos imetät (ks. 'Raskaus, imetys ja hedelmällisyys')
- olet alle 16-vuotias
- jos sinulla on tulehduksellinen suolistosairaus, kuten Crohnin tauti, haavainen paksusuolitulehdus tai muu paksusuolitulehdus
- jos sinulla on korkea verenpaine, joka ei ole lääkityksellä hallinnassa (tarkista lääkäriltä tai terveydenhoitajalta, jos et ole varma, onko verenpaineesi hallinnassa)
- jos sinulla on todettu sydänsairaus, mukaan lukien sydämen vajaatoiminta (kohtalainen tai vaikea), rintakipua (angina pectoris)
- jos sinulla on ollut sydäninfarkti, sinulle on tehty sydämen ohitusleikkaus tai sinulla on ääreisvaltimosairaus (huono verenkierto säärissä tai jaloissa, mikä johtuu ahtaista tai tukkeutuneista valtimoista)
- jos sinulla on ollut aivohalvaus (mukaan lukien ohimenevä aivoverenkiertohäiriö eli TIA). Etorikoksibi voi lisätä hieman sydäninfarktin ja aivohalvauksen vaaraa ja sen vuoksi niiden, joilla on ollut sydänsairauksia tai aivohalvaus, ei pidä käyttää etorikoksibia.

Jos mielestäsi joku yllä olevista koskee sinua, älä ota tabletteja ennen kuin olet keskustellut lääkärin kanssa.

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin otat Arcoxiaa, jos:

- Sinulla on ollut mahahaava tai ruoansulatuskanavan verenvuotoa
- Sinulla on esim. pitkittyneestä oksentelusta tai ripulista johtuvaa nestevajausta
- Sinulla on nesteen kertymisestä johtuvaa turvotusta
- Sinulla on ollut sydämen vajaatoimintaa tai muita sydänsairauksia
- Verenpaineesi on joskus ollut korkea. Varsinkin suurilla annoksilla käytettäessä Arcoxia voi aiheuttaa joillekin potilaille verenpaineen kohoamista ja lääkäri voi haluta tarkistaa verenpaineesi ajoittain
- Sinulla on ollut maksa- tai munuaissairaus
- Sinua hoidetaan infektion vuoksi. Arcoxia voi peittää kuumeen, joka on merkki infektiosta.
- Sinulla on diabetes, korkea kolesteroli tai tupakoit. Nämä voivat lisätä sydänsairauden vaaraa.
- Olet raskautta suunnitteleva nainen
- Olet yli 65-vuotias.

Jos et ole varma koskeeko joku yllä olevista sinua, **keskustele lääkärin kanssa ennen Arcoxian käyttöä**, varmistaaksesi sopiiko lääke sinulle.

Arcoxia on ikääntyneillä potilailla yhtä tehokas kuin nuoremmilla potilailla. Jos olet yli 65-vuotias, lääkäri haluaa tarkkailla terveydentilaasi asianmukaisesti. Annosta ei tarvitse muuttaa hoidettaessa yli 65-vuotiaita potilaita.

Lapset ja nuoret

Älä anna tätä lääkettä lapsille tai alle 16-vuotiaille nuorille.

Muut lääkevalmisteet ja Arcoxia

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät tai olet äskettäin käyttänyt tai saatat joutua käyttämään muita lääkkeitä, myös lääkkeitä, joita lääkäri ei ole määrännyt.

Heti kun aloitat Arcoxian käytön, lääkäri voi joutua tarkistamaan, että lääkkeesi toimivat oikein, erityisesti jos käytät jotakin seuraavista lääkkeistä:

- verenohennuslääkkeitä (antikoagulantteja), esim. varfariinia
- rifampisiinia (antibiootti)
- metotreksaattia (immuunijärjestelmän toimintaa hillitsevä lääke, jota käytetään usein myös nivelreuman hoitoon)
- siklosporiinia tai takrolimuusia (elimistön immuunijärjestelmän toimintaa hillitseviä lääkkeitä)
- litiumia (lääke, jota käytetään tietyntyyppisen masennuksen hoitoon)
- ACE:n estäjiä ja angiotensiinireseptorin salpaajia (verenpaine- ja sydämen vajaatoimintalääkkeitä), esim. enalapriilia, ramipriilia, losartaania ja valsartaania
- diureetteja (nesteenoistolääkkeitä)
- digoksiinia (sydämen vajaatoiminta- ja rytmihäiriölääke)
- minoksidiiilia (verenpainelääke)
- salbutamoliam tabletteina tai oraaliliuoksena (astmalääke)
- ehkäisytabletteja (yhdistelmä saattaa lisätä haittavaikutusten vaaraa)
- hormonikorvaushoitoa (yhdistelmä saattaa lisätä haittavaikutusten vaaraa)
- asetyylisalisyylihappoa (aspiriinia). Mahahaavan vaara on suurempi, jos käytät Arcoxiaa samanaikaisesti asetyylisalisyylihapon kanssa.
 - asetyylisalisyylihapo sydäninfarktin tai aivohalvauksen estoon:
Arcoxiaa voidaan käyttää **pienten** asetyylisalisyylihapoannosten kanssa. Älä lopeta sydäninfarktin tai aivohalvauksen estoon käytettyjen pienten asetyylisalisyylihapoannosten ottamista neuvottelematta lääkärin kanssa
 - asetyylisalisyylihapo ja muut tulehduskipulääkkeet (eli NSAIDit):
Älä käytä **suuria** asetyylisalisyylihapoannoksia tai muita tulehduskipulääkkeitä Arcoxian käytön aikana.

Arcoxia ruuan ja juoman kanssa

Arcoxian vaikutus saattaa alkaa nopeammin, kun Arcoxia otetaan tyhjään mahaan.

Raskaus, imetys ja hedelmällisyys

Raskaus

Arcoxia-tabletteja ei saa käyttää raskauden aikana. Jos olet tai epäilet olevasi raskaana tai suunnittelet raskautta, älä käytä tabletteja. Jos tulet raskaaksi, lopeta tablettien käyttäminen ja ota yhteys lääkäriin. Jos olet epävarma tai tarvitset lisäohjeita, ota yhteys lääkäriin.

Imetys

Ei tiedetä, erittykö Arcoxia äidinmaitoon. Jos imetät tai aiot imettää, ota yhteys lääkäriin ennen kuin aloitat Arcoxian käyttämisen. Älä imetä, jos käytät Arcoxiaa.

Hedelmällisyys

Arcoxia-tablettien käyttöä ei suositella naisille, jotka yrittävät tulla raskaaksi.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Joillakin potilailla on ilmoitettu esiintyneen huimausta ja uneliaisuutta Arcoxian käytön yhteydessä. Älä

aja äläkä käytä mitään työvälineitä tai koneita, jos koet huimausta tai uneliaisuutta.

Arcoxia sisältää laktoosia

Jos sinulla on todettu jokin sokeri-intoleranssi, keskustele lääkärin kanssa ennen tämän lääkevalmisteen käyttämistä.

3. Miten Arcoxiaa otetaan

Ota tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

Älä ylitä sairautesi hoitoon suositeltuja annoksia. Lääkäri haluaa keskustella hoidostasi ajoittain. On tärkeää, että käytät pienintä annosta, jolla kipusi pysyy hallinnassa. Sinun ei myöskään tulisi käyttää Arcoxiaa kauemmin kuin on välttämätöntä, koska sydäninfarktin ja aivohalvauksen vaara voi lisääntyä pitkittyneen hoidon myötä, etenkin suuria annoksia käytettäessä.

Tästä lääkevalmisteesta on saatavana eri vahvuuksia. Lääkäri määrää sinulle sopivan tablettivahvuuden sairautesi mukaan.

Suosittelun annos on:

Nivelrikko

Suositteluannos on 30 mg kerran vuorokaudessa. Annos voidaan tarvittaessa nostaa korkeintaan 60 mg:aan vuorokaudessa.

Nivelreuma

Suositteluannos on 60 mg kerran vuorokaudessa. Annos voidaan tarvittaessa nostaa korkeintaan 90 mg:aan vuorokaudessa.

Selkärankareuma

Suositteluannos on 60 mg kerran vuorokaudessa. Annos voidaan tarvittaessa nostaa korkeintaan 90 mg:aan vuorokaudessa.

Akuutit kiputilat

Etorikoksibia tulisi käyttää vain akuutin kipuvaiheen ajan.

Kihti

Suositteluannos on 120 mg kerran vuorokaudessa, ja sitä tulisi käyttää vain akuutin kipuvaiheen aikana enintään kahdeksan vuorokauden ajan.

Hammaskirurgisen toimenpiteen jälkeinen kipu

Suositteluannos on 90 mg kerran vuorokaudessa enintään kolmen vuorokauden ajan.

Potilaat, joilla on maksasairauksia

- Jos sinulla on lievä maksasairaus, sinun ei tulisi ottaa Arcoxiaa enempää kuin 60 mg vuorokaudessa
- Jos sinulla on **keskivaikea** maksasairaus, sinun ei tulisi ottaa Arcoxiaa enempää kuin **30 mg vuorokaudessa**

Käyttö lapsille ja nuorille

Lasten ja alle 16-vuotiaiden nuorten ei pidä käyttää Arcoxia-tabletteja.

Iäkkäät

Annostusta ei tarvitse muuttaa iäkkäitä potilaita hoidettaessa. Kuten muillakin lääkkeillä, varovaisuutta on noudatettava hoidettaessa iäkkäitä potilaita.

Antotapa

Arcoxia-tabletit otetaan suun kautta. Ota tabletit kerran vuorokaudessa. Arcoxia voidaan ottaa joko ruokailun yhteydessä tai tyhjään mahaan.

Jos otat enemmän Arcoxiaa kuin sinun pitäisi

Älä koskaan ota tabletteja enempää kuin mitä lääkäri on sinulle määrännyt. Jos olet ottanut liian suuren lääkeannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 09 471 977) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

Jos unohdat ottaa Arcoxian

On tärkeää ottaa lääkärin määräyksen mukainen annos. Jos kuitenkin unohdat ottaa annoksen, jatka lääkkeen käyttöä seuraavana päivänä ohjeen mukaan. Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi tabletin.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Jos sinulle ilmaantuu jokin seuraavista oireista, lopeta Arcoxian käyttö ja keskustele heti lääkärin kanssa (ks. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Arcoxiaa, kohta 2):

- hengästyminen, rintakipu tai nilkkojen turpoaminen, ilmaantuvat ensi kertaa tai pahenevat
- ihon ja silmien keltaisuus - nämä ovat maksasairauden oireita
- kova tai jatkuva mahakipu tai ulosteesi muuttuu mustaksi
- allerginen reaktio, johon voi liittyä iho-oireita, kuten haavaumia ja rakkalamuodostusta, kasvojen, huulien, kielen tai nielun turvotusta, mikä voi aiheuttaa hengitysvaikeuksia.

Alla lueteltujen mahdollisten haittavaikutusten esiintymistiheys on määritelty seuraavasti:

Hyvin yleiset (esiintyy yli yhdellä 10 potilaasta)

Yleiset (esiintyy 1-10 potilaalla 100 potilaasta)

Melko harvinaiset (esiintyy 1-10 potilaalla 1000 potilaasta)

Harvinaiset (esiintyy 1-10 potilaalla 10 000 potilaasta)

Hyvin harvinaiset (esiintyy alle yhdellä potilaalla 10 000 potilaasta)

Seuraavia haittavaikutuksia voi esiintyä Arcoxia-hoidon aikana:

Hyvin yleiset

- mahakipu

Yleiset

- poistokuopan tulehdus ja kipu hampaanpoiston jälkeen (kuiva alveoliitti)
- nesteen kertymisestä johtuva säärien ja/tai jalkojen turvotus
- heitehuimaus, päänsärky
- sydämentykytys (nopea tai epäsäännöllinen sydämen lyöntitiheys), epäsäännöllinen sydämen rytmi (rytmihäiriö)
- kohonnut verenpaine
- hengityksen vinkuminen tai hengenahdistus (bronkospasmi)

- ummetus, ilmavaivat, mahakatarri (mahalaukun limakalvon tulehdus), närästys, ripuli, ruoansulatushäiriöt (dyspepsia)/mahavaivat, pahoinvointi, huonovointisuus (oksentelu), ruokatorven tulehdus, suun haavaumat
- muutoksia maksasi toimintaa mittaavien verikokeiden tuloksissa
- mustelmataipumus
- väsymys ja heikkous, flunssan kaltaiset oireet

Melko harvinaiset

- maha-suolikanavan tulehdus (mahalaukun ja ohutsuolen tulehdus/vatsaflunssa), ylähengitystieinfektio, virtsatietulehdus
- laboratorioarvojen muutokset (punasolujen määrän väheneminen, valkosolujen määrän väheneminen, verihiutaleiden määrän väheneminen)
- yliherkkyys (allerginen reaktio, mukaan lukien nokkosihottuma, joka voi olla niin vakava, että on syytä välittömästi ottaa yhteys lääkäriin)
- ruokahalun lisääntyminen tai väheneminen, painon nousu
- ahdistuneisuus, masennus, tarkkaavaisuuden heikkeneminen, aistiharhat (hallusinaatiot)
- makuuain häiriöt, unettomuus, puutuminen tai pistely, uneliaisuus
- näön hämärtyminen, silmien ärsytys ja punoitus
- korvien soiminen, huimaus (tunne pyörimisestä paikallaan ollessa)
- epänormaalit sydämenlyönnit (eteisvärinä), nopea sydämen syke, sydämen vajaatoiminta, puristuksen, paineen tai painon tunne rinnassa (rasitusrintakipu), sydäninfarkti
- punastelu, aivohalvaus, ohimenevä aivoverenkiertohäiriö (TIA), voimakas verenpaineen kohoaminen, verisuonitulehdus
- yskä, hengästyneisyys, nenäverenvuoto
- vatsan turvotus, suolen toiminnan muutokset, suun kuivuminen, mahahaava, mahan limakalvon tulehdus, joka voi muuttua vakavaksi ja aiheuttaa verenvuotoa, ärtynyt paksusuoli, haimatulehdus
- kasvojen turvotus, ihottuma tai kutiava iho, ihon punoitus
- lihaskrampit tai -kouristukset, lihaskipu tai -jäykkyys
- korkea veren kaliumpitoisuus, muutoksia munuaistesi toimintaa mittaavien virtsa- tai verikokeiden tuloksissa, vakavat munuaissairaudet
- rintakipu

Harvinaiset

- angioödeema (allerginen reaktio, johon liittyy kasvojen, huulien, kielen ja/tai nielun turvotus, joka voi aiheuttaa hengitys- tai nielemisvaikeuksia, ja joka voi olla niin vakava, että on syytä välittömästi ottaa yhteys lääkäriin)/anafylaktiset/anafylaktoidiset reaktiot mukaan lukien sokki (vakava allerginen reaktio, joka vaatii välitöntä lääkärin hoitoa)
- sekavuus, levottomuus
- maksan toimintahäiriöt (maksatulehdus)
- alhainen veren natriumpitoisuus
- maksan vajaatoiminta, ihon ja/tai silmien keltaisuus
- vaikeat ihoreaktiot

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

5. Arcoxian säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä kotelossa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Purkit: Pidä pakkaus tiiviisti suljettuna. Herkkä kosteudelle.

Läpipainopakkaukset: Säilytä alkuperäispakkauksessa. Herkkä kosteudelle.

Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Arcoxia sisältää

- Vaikuttava aine on etorikoksibi. Yksi kalvopäällysteinen tabletti sisältää 30 mg, 60 mg, 90 mg tai 120 mg etorikoksibia.
- Muut aineet ovat:
Tabletin ydin: kalsiumvetyfosfaatti (vedetön), kroskarmelloosinatrium, magnesiumstearaatti, mikrokiteinen selluloosa
Tabletin päällyste: karnaubavaha, laktoosimonohydraatti, hypromelloosi, titaanidioksidi (E 171), triasetiini. 30 mg:n, 60 mg:n ja 120 mg:n tabletit sisältävät myös indigokarmiinilakkaa (väriaine E 132) ja keltaista rautaoksidia (väriaine E 172).

Arcoxian kuvaus ja pakkauskoot

Arcoxia-tableteista on saatavilla neljä vahvuutta:

30 mg:n kalvopäällysteiset tabletit ovat sinivihreitä, omenanmuotoisia, kaksoiskuperia, toisella puolella on merkintä 'ACX 30' ja toisella puolella '101'.

60 mg:n tabletit ovat tummanvihreitä, omenanmuotoisia, kaksoiskuperia, toisella puolella on merkintä 'ARCOXIA 60' ja toisella puolella '200'.

90 mg:n tabletit ovat valkoisia, omenanmuotoisia, kaksoiskuperia, toisella puolella on merkintä 'ARCOXIA 90' ja toisella puolella '202'.

120 mg:n tabletit ovat vaaleanvihreitä, omenanmuotoisia, kaksoiskuperia, toisella puolella on merkintä 'ARCOXIA 120' ja toisella puolella '204'.

Pakkauskoot:

30 mg:

2, 7, 14, 20, 28, 49 tai 98 tabletin läpipainopakkaus sekä kerrannaispakkaus, joka sisältää 98 (2 pakkausta, joissa on 49) tablettia.

60 mg:

2, 5, 7, 10, 14, 20, 28, 30, 50, 84, 98 tai 100 tabletin läpipainopakkaus sekä kerrannaispakkaus, joka sisältää 98 (2 pakkausta, joissa on 49) tablettia. 30 tai 90 tabletin purkki, joka sisältää kuivauskapselin.

Kuivauskapselit, joita on yksi tai kaksi purkissa, suojaavat tabletteja kosteudelta. Kuivauskapseleita ei saa niellä.

90 ja 120 mg:

2, 5, 7, 10, 14, 20, 28, 30, 50, 84 tai 100 tabletin läpipainopakkaus sekä kerrannaispakkaus, joka sisältää 98 (2 pakkausta, joissa on 49) tablettia. 30 tai 90 tabletin purkki, joka sisältää kuivauskapselin.

Kuivauskapselit, joita on yksi tai kaksi purkissa, suojaavat tabletteja kosteudelta. Kuivauskapseleita ei saa niellä.

60, 90 ja 120 mg:

Alumiini/alumiini-läpipainopakkaus (yksittäispakattu), jossa on 5, 50 tai 100 tablettia.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

Myyntiluvan haltija

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

Valmistaja

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

Merck Sharp & Dohme Ltd.
Shotton Lane
Cramlington
Northumberland NE23 3JU
Iso-Britannia

Tietoja antaa

MSD Finland Oy
Keilaranta 3, 02150 Espoo
Puh. (09) 804 650

Tällä lääkevalmisteella on myyntilupa Euroopan talousalueeseen kuuluvissa jäsenvaltioissa seuraavilla kauppanimillä:

Alankomaat, Belgia, Espanja, Irlanti, Islanti, Iso-Britannia, Italia, Itävalta, Kreikka, Kypros, Latvia, Liettua, Luxemburg, Malta, Norja, Portugali, Puola, Ranska, Ruotsi, Saksa, Slovakia, Slovenia, Suomi, Tanska, Tšekki, Unkari, Viro:
ARCOXIA

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 4.1.2018

Muut tiedonlähteet

Lisätietoa tästä lääkevalmisteesta on saatavilla Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen (FIMEA) kotisivuilta. www.fimea.fi

Bipacksedel: Information till användaren

Arcoxia 30 mg filmdragerade tabletter
Arcoxia 60 mg filmdragerade tabletter
Arcoxia 90 mg filmdragerade tabletter
Arcoxia 120 mg filmdragerade tabletter

etoricoxib

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande :

1. Vad Arcoxia är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Arcoxia
3. Hur du tar Arcoxia
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Arcoxia ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Arcoxia är och vad det används för

Vad är Arcoxia?

- Arcoxia innehåller den aktiva substansen etoricoxib. Arcoxia tillhör en grupp av läkemedel som kallas selektiva cyklooxygenas-2 (COX-2)-hämmare. Dessa tillhör i sin tur en grupp av läkemedel som kallas icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel (NSAID).

Vad används Arcoxia för?

- Arcoxia minskar smärta och svullnad (inflammation) i leder och muskler hos personer 16 år och äldre med artros, reumatoid artrit, ankyloserande spondylit och gikt.
- Arcoxia används också för korttidsbehandling av måttlig smärta efter tandkirurgi hos personer 16 år och äldre.

Vad är artros?

Artros är en ledsjukdom. Den orsakas av en gradvis nedbrytning av brosk som dämpar benändarnas kontakt med varandra. Detta medför svullnad (inflammation), smärta, ömhet, stelhet och nedsatt rörelseförmåga.

Vad är reumatoid artrit?

Reumatoid artrit är en långvarig inflammatorisk sjukdom i lederna. Den orsakar smärta, stelhet, svullnad och en minskande rörlighet i de leder som drabbas. Den kan även medföra inflammation i andra delar av kroppen.

Vad är gikt?

Gikt är en ledsjukdom som innebär plötsliga, återkommande anfall av mycket smärtsamma inflammationer samt rodnader hos lederna. Den orsakas av inlagring av mineralkristaller i leden.

Vad är ankyloserande spondylit?

Ankyloserande spondylit är en inflammatorisk sjukdom i ryggrad och större leder.

2. Vad du behöver veta innan du tar Arcoxia

Ta inte Arcoxia

- om du är allergisk mot etoricoxib eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- om du är allergisk mot icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel (NSAID), inklusive acetylsalicylsyra och COX-2-hämmare (se Eventuella biverkningar, avsnitt 4)
- om du har ett aktivt magsår eller blödning i din mage eller i tarmarna
- om du har svår leversjukdom
- om du har svår njursjukdom
- om du är eller tror att du är gravid, eller om du ammar (se Graviditet, amning och fertilitet)
- om du är under 16 år
- om du har inflammatorisk tarmsjukdom såsom Crohns sjukdom, ulcerös kolit eller kolit
- om du har högt blodtryck som inte har kontrollerats med behandling (om du är osäker på om ditt blodtryck är under kontroll, fråga din läkare eller sjuksköterska)
- om din läkare har konstaterat att du har problem med hjärtat inklusive hjärtsvikt (måttlig eller svår), kärlkramp (bröstmärta)
- om du har drabbats av hjärtinfarkt, genomgått by-pass kirurgi, perifer arteriell sjukdom (dålig cirkulation i benen eller fötterna orsakat av blockering eller förträngning av blodkärl)
- om du har haft någon form av stroke (inklusive mini-stroke, transitorisk ischemisk attack, s k TIA). Etoricoxib kan ge en lätt ökad risk för hjärtinfarkt och stroke vilket är anledningen till att det inte ska användas av personer som tidigare haft problem med hjärtat eller stroke.

Om du anser att något av detta passar in på dig, ta inte tablettorna innan du har rådfrågat din läkare.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Arcoxia:

- om du har eller har haft blödningar i magen eller magsår
- om du är uttorkad, t ex efter en lång period med kräkningar och diarré
- om du har svullnad på grund av vätskeansamling
- om du tidigare har haft hjärtsvikt eller någon annan hjärtsjukdom
- om du tidigare har haft högt blodtryck. Arcoxia kan öka blodtrycket hos vissa personer, speciellt vid höga doser. Din läkare kan vilja kontrollera ditt blodtryck ibland
- om du tidigare har haft lever- eller njursjukdom
- om du behandlas för en infektion. Arcoxia kan dölja feber, som är ett tecken på infektion
- om du har diabetes, höga kolesterolvärden eller om du röker, vilket kan öka din risk för hjärtsjukdom
- om du planerar att bli gravid
- om du är över 65 år.

Om du är osäker på om något av ovanstående gäller för dig, **diskutera med din läkare** för att se om detta läkemedel är lämpligt för dig **innan du tar Arcoxia**.

Arcoxia fungerar lika bra på äldre som yngre vuxna patienter. Om du är över 65 år kan din läkare vilja övervaka din behandling. Ingen dosjustering är nödvändig hos patienter över 65 år.

Barn och ungdomar

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

Andra läkemedel och Arcoxia

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel, även receptfria sådana.

Din läkare bör särskilt känna till om du redan behandlas med något av följande läkemedel och kan behöva kontrollera effekten av medicineringen när behandling med Arcoxia påbörjats:

- blodförtunnande läkemedel (antikoagulantia), t ex warfarin
- rifampicin (antibiotikum)
- metotrexat (läkemedel vid rubbningar i immunsystemet och ofta använd vid reumatoid artrit)
- ciklosporin eller takrolimus (s k immunosuppressiva läkemedel)
- litium (läkemedel mot depression)
- läkemedel mot högt blodtryck och hjärtsvikt, så kallade ACE-hämmare, såsom enalapril och ramipril, och angiotensin-II-receptorhämmare, såsom losartan och valsartan
- diuretika (vätskedrivande medel)
- digoxin (läkemedel mot hjärtsvikt och oregelbunden hjärtrytm)
- minoxidil (läkemedel mot högt blodtryck)
- salbutamol tabletter eller oral lösning (läkemedel mot astma)
- p-piller (kombinationen kan öka risken för biverkningar)
- hormonbehandling vid klimakteriebesvär (kombinationen kan öka risken för biverkningar)
- acetylsalicylsyra. Risken för magblödningar är större om du använder Arcoxia samtidigt med acetylsalicylsyra
 - acetylsalicylsyra för förebyggande av hjärtinfarkt eller stroke:
Arcoxia kan tas samtidigt med acetylsalicylsyra i **låga doser**. Om du använder acetylsalicylsyra i låg dos för att förebygga hjärtattack eller stroke ska du inte sluta med det utan att först prata med din läkare
 - acetylsalicylsyra och andra icke steroida anti-inflammatoriska läkemedel (NSAID):
du ska inte använda **högre doser** av acetylsalicylsyra eller andra anti-inflammatoriska läkemedel samtidigt som du tar Arcoxia.

Arcoxia med mat och dryck

Effekten kan uppnås snabbare om Arcoxia tas utan mat.

Graviditet, amning och fertilitet

Graviditet

Arcoxia ska inte användas under graviditet. Om du är gravid, tror att du kan vara gravid eller planerar att bli gravid, ta inte tabletterna. Sluta ta tabletterna och rådgör med din läkare om du blir gravid. Prata med din läkare om du är osäker eller behöver mer råd.

Amning

Det är okänt om Arcoxia går över i modersmjölk. Om du ammar eller planerar att amma, rådgör med din läkare innan du tar Arcoxia. Om du tar Arcoxia ska du inte amma.

Fertilitet

Arcoxia rekommenderas inte till kvinnor som försöker bli gravida.

Körförmåga och användning av maskiner

Yrsel och sömnhighet har rapporterats hos vissa personer som använt Arcoxia. Kör ej bil och använd inte maskiner eller verktyg om du känner yrsel eller sömnhighet. Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbete som kräver skärpt vaksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av

deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Arcoxia innehåller laktos

Om du av läkare fått veta att du inte tål vissa sockerarter, bör du kontakta din läkare innan du tar detta läkemedel.

3. Hur du tar Arcoxia

Ta alltid detta läkemedel enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Ta inte mer än den dos som är rekommenderad för din sjukdom. Din läkare kan emellanåt vilja diskutera din behandling. Det är viktigt att du använder den lägsta möjliga dosen för smärtlindring och du bör inte använda Arcoxia under längre tid än nödvändigt eftersom risken för hjärtinfarkt och stroke kan öka vid längre tids behandling, speciellt vid höga doser.

Det finns olika styrkor tillgängliga av detta läkemedel och beroende på din sjukdom kommer läkaren att skriva ut den styrka som är lämplig för dig.

Den rekommenderade dosen är:

Artros

Den rekommenderade dosen är 30 mg en gång dagligen. Vid behov kan dosen ökas till maximalt 60 mg en gång dagligen.

Reumatoid artrit

Den rekommenderade dosen är 60 mg en gång dagligen. Vid behov kan dosen ökas till maximalt 90 mg en gång dagligen.

Ankyloserande spondylit

Den rekommenderade dosen är 60 mg en gång dagligen. Vid behov kan dosen ökas till maximalt 90 mg en gång dagligen.

Akuta smärttillstånd

Etoricoxib bör endast användas under den akuta perioden med smärta.

Gikt

Den rekommenderade dosen är 120 mg en gång dagligen som endast bör användas under den akuta perioden med smärtor och värk, begränsat till maximalt 8 dagars behandling.

Smärta efter tandkirurgi

Den rekommenderade dosen är 90 mg en gång dagligen, begränsat till maximalt 3 dagars behandling.

Personer med leverbesvär

- Om du har lätt leversjukdom, bör du inte ta mer än 60 mg dagligen.
- Om du har **måttlig** leversjukdom, bör du inte ta mer än **30 mg dagligen**.

Användning för barn och ungdomar

Barn och ungdomar under 16 år ska inte ta Arcoxia.

Äldre

Ingen dosjustering är nödvändig för äldre patienter. Som med andra läkemedel bör försiktighet iakttas hos äldre patienter.

Hur du tar detta läkemedel

Ta Arcoxia tabletter via munnen. Ta tabletterna en gång dagligen. Arcoxia kan tas med eller utan föda.

Om du har tagit för stor mängd av Arcoxia

Du ska aldrig ta mer tabletter än din läkare rekommenderar. Om du har fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t ex ett barn fått i sig läkemedlet av misstag, kontakta omedelbart läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. i Sverige 112 och i Finland (09) 471 977) för bedömning av risken samt rådgivning.

Om du har glömt att ta Arcoxia

Det är viktigt att du tar din dos enligt läkares föreskrift. Om du har glömt bort att ta en dos, återgå till det vanliga schemat nästa dag. Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd tablett.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Sluta att ta Arcoxia och kontakta omedelbart läkare om du får något av följande symtom (se Vad du behöver veta innan du tar Arcoxia avsnitt 2):

- andnöd, bröstsmärta eller svullnad av fötter, eller om dessa förvärras
- gulaktig hy eller gulaktiga ögonvitor (gulsot) – dessa är tecken på leverbesvär
- svår eller ihållande buksmärta eller om du får svart avföring
- allergisk reaktion inklusive hudreaktioner såsom sår eller blåsor, eller svullnad av ansikte, läppar, tunga eller svalg vilket kan orsaka andningssvårigheter.

Frekvensen av möjliga biverkningar som räknas upp här nedan är definierade på följande sätt.

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

Vanliga (förekommer hos 1 till 10 av 100 användare)

Mindre vanliga (förekommer hos 1 till 10 av 1 000 användare)

Sällsynta (förekommer hos 1 till 10 av 10 000 användare)

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

Följande biverkningar kan uppstå under behandling med Arcoxia:

Mycket vanliga:

- ont i magen

Vanliga:

- torr tandhåleinflammation (inflammation och smärta efter tandutdragning)
- svullnad av ben och/eller fötter p g a vätskeansamling (ödem)
- yrsel, huvudvärk
- hjärtklappning (snabba eller oregelbundna hjärtslag), oregelbunden hjärtrytm (arytmi)
- förhöjt blodtryck
- väsande andning eller andnöd (bronkospasm)
- förstoppning, väderspänning (mycket tarmgaser), gastrit (magsäcksinflammation), halsbränna, diarré, dålig matsmältning (dyspepsi)/magbesvär, illamående, kräkningar, inflammation i matstrupen, sår i munnen
- ändrade blodvärden avseende levern
- blåmärken
- svaghet och trötthet, influensaliknande symtom

Mindre vanliga:

- gastroenterit (inflammation i magtarmkanalen som involverar både magen och tunntarmen/maginfluensa), övre luftvägsinfektion, urinvägsinfektion
- ändring av laboratorievärden (minskat antal röda blodkroppar, minskat antal vita blodkroppar, minskat antal blodplättar)
- överkänslighet (en allergisk reaktion inklusive nässelfeber som kan vara så allvarlig att omedelbar läkarvård krävs)
- ökad eller minskad aptit, viktökning
- ångest, depression, nedsatt mental skärpa, se, känna eller höra saker som inte finns (hallucinationer)
- smakförändringar, sömnsvårigheter, domningar eller stickningar, sömnlighet
- dimsyn, irritation och rodnad i ögonen
- ringningar i öronen, yrsel (känsla av rotation när man är stilla)
- onormal hjärtrytm (förmaksflimmer), snabb hjärtrytm, hjärtsvikt, känsla av åtstramning, tryck eller tyngd över bröstet (angina pectoris), hjärtattack
- blodvällning, stroke, mini-stroke (transitorisk ischemisk attack), allvarlig höjning av blodtrycket, inflammation i blodkärlen
- hosta, andnöd, näsblod
- gaser i magen eller tarmen, förändrade tarmvanor, muntorrhet, magsår, magsäcksinflammation som kan bli allvarlig och kan leda till blödning, irriterad tarm, inflammation i bukspottkörteln
- svullnad i ansiktet, hudutslag eller kliande hud, hudrodnad
- muskelkramp/ryckning, muskelsmärta/stelhet
- förhöjd kaliumnivå i blodet, ändrade blod- eller urinvärden avseende njurarna, allvarlig njurpåverkan
- bröstsmärta

Sällsynta:

- angioödem (allvarlig allergisk reaktion med svullnad av ansikte, läppar, tunga och/eller svalg vilket kan orsaka andnings- eller sväljsvårigheter som kan vara så allvarlig att omedelbar läkarvård krävs)/anafylaktiska/anafylaktoida reaktioner inklusive chock (en allvarlig allergisk reaktion som kräver omedelbar läkarvård)
- förvirring, rastlöshet
- leverproblem (hepatit)
- sänkt natriumhalt i blodet
- leversvikt, gulaktig hy och/eller gulaktiga ögonvitor (gulsot)
- allvarliga hudreaktioner

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

Sverige

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala
www.lakemedelsverket.se

Finland

webbplats: www.fimea.fi
Säkerhets- och utvecklingscentret för
läkemedelsområdet Fimea
Biverkningsregistret
PB 55
00034 FIMEA

5. Hur Arcoxia ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Burk: Tillslut burken väl. Fuktkänsligt.

Blisters: Förvaras i originalförpackningen. Fuktkänsligt.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är etoricoxib. Varje filmdragerad tablett innehåller 30, 60, 90 eller 120 mg etoricoxib.
- Övriga innehållsämnen är:
Kärna: kalciumvätefosfat (vattenfritt), kroskarmellosnatrium, magnesiumstearat, mikrokristallin cellulosa.
Filmdragering: karnaubavax, laktosmonohydrat, hypromellos, titandioxid (E171), triacetin.
Tabletterna om 30, 60 och 120 mg innehåller även gul järnoxid (E172, färgämne) och indigokarmin (E132, färgämne).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Arcoxia tablett finns tillgängliga i 4 styrkor.

30 mg: blågröna, äppelformade bikonvexa tablett märkta "ACX 30" på ena sidan och "101" på den andra sidan.

60 mg: mörkgröna, äppelformade, bikonvexa tablett märkta "ARCOXIA 60" på ena sidan och "200" på den andra sidan.

90 mg: vita, äppelformade, bikonvexa tablett märkta "ARCOXIA 90" på ena sidan och "202" på den andra sidan.

120 mg: ljusgröna, äppelformade, bikonvexa tabletter märkta "ARCOXIA 120" på ena sidan och "204" på den andra sidan.

Förpackningsstorlekar:

30 mg: Blisterförpackningar innehållande 2, 7, 14, 20, 28, 49, 98 filmdragerade tabletter, multipelförpackning innehållande 98 (2 förpackningar med 49) filmdragerade tabletter.

60 mg: Blisterförpackningar innehållande 2, 5, 7, 10, 14, 20, 28, 30, 50, 84, 98, 100 filmdragerade tabletter, multipelförpackning innehållande 98 (2 förpackningar med 49) filmdragerade tabletter. Burkar innehållande 30 eller 90 filmdragerade tabletter och behållare med torkmedel. Torkmedlet (en eller två behållare) i burken som används för att hålla tabletterna torra ska inte sväljas.

90 och 120 mg: Blisterförpackningar innehållande 2, 5, 7, 10, 14, 20, 28, 30, 50, 84, 100 filmdragerade tabletter, multipelförpackning innehållande 98 (2 förpackningar med 49) filmdragerade tabletter. Burkar innehållande 30 eller 90 filmdragerade tabletter och behållare med torkmedel. Torkmedlet (en eller två behållare) i burken som används för att hålla tabletterna torra ska inte sväljas.

60, 90 och 120 mg: Aluminium/aluminiumblister (endos) i förpackningar om 5, 50 eller 100 tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning

Merck Sharp & Dohme B.V.
P.O. Box 581
2003 PC Haarlem
Nederländerna

Tillverkare

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

Merck Sharp & Dohme Ltd.
Shotton Lane
Cramlington
Northumberland NE23 3JU
Storbritannien

Lokal företrädare

Sverige

Merck Sharp & Dohme (Sweden) AB
Box 45192
104 30 Stockholm
Tfn 077 570 04 88

Finland

MSD Finland Oy
Kägelstranden 3, 02150 Esbo
Tfn 09-804 650

Detta läkemedel är godkänt inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet under namnen:

Belgien, Cypern, Danmark, Estland, Finland, Frankrike, Grekland, Island, Irland, Italien, Lettland, Litauen, Luxemburg, Malta, Nederländerna, Norge, Polen, Portugal, Slovakien, Slovenien, Spanien, Storbritannien, Sverige, Tjeckien, Tyskland, Ungern, Österrike:

ARCOXIA

Denna bipackse del ändrades senast

Sverige:

Finland: 4.1.2018

Övriga informationskällor

Sverige: Ytterligare information om detta läkemedel finns på Läkemedelsverkets webbplats www.lakemedelsverket.se

Finland: Ytterligare information om detta läkemedel finns på webbplatsen för Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet (FIMEA). www.fimea.fi