

PŘÍBALOVÁ INFORMACE: INFORMACE PRO UŽIVATELE

ARCOXIA 30 mg potahované tablety
ARCOXIA 60 mg potahované tablety
ARCOXIA 90 mg potahované tablety
ARCOXIA 120 mg potahované tablety

Etoricoxibum

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat používat.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné příznaky jako Vy.
- Pokud se kterýkoli z nežádoucích účinků vyskytne v závažné míře, nebo pokud si všimnete jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, prosím, sdělte to ošetřujícímu lékaři nebo lékárníkovi.

V příbalové informaci naleznete:

1. Co je přípravek ARCOXIA a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek ARCOXIA užívat
3. Jak se přípravek ARCOXIA užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek ARCOXIA uchovávat
6. Další informace

1. CO JE PŘÍPRAVEK ARCOXIA A K ČEMU SE POUŽÍVÁ

- přípravek ARCOXIA je jedním ze skupiny léčivých přípravků známých jako selektivní inhibitory cyklooxygenázy 2 (COX-2). Ty patří do skupiny léčivých přípravků zvaných nesteroidní protizánětlivé léky (NSAID).
- přípravek ARCOXIA pomáhá zmírnit bolest a otok (zánět) kloubů a svalů u lidí s osteoartritidou, revmatoidní artritidou, ankylozující spondylitidou nebo dnou.

Co je osteoartritida?

Osteoartritida je kloubní onemocnění, které je následkem postupného rozpadu chrupavky, která chrání konce kostí, a které se projevuje zánětem, bolestí, citlivostí, ztuhlostí a fyzickou neschopností pohybu.

Co je revmatoidní artritida?

Revmatoidní artritida je chronické kloubní onemocnění. Způsobuje bolest, ztuhlost, otok a postupnou ztrátu funkce postižených kloubů a zánět v ostatních tělesných orgánech.

Co je dna?

Dna je porucha charakterizovaná náhlými, opakovanými záchvaty velmi bolestivé artritidy, která může vést k otoku a zánětu. Je způsobena ukládáním minerálních krystalů v kloubech.

Co je ankylozující spondylitida?

Ankylozující spondylitida je zánětlivé onemocnění páteře a velkých kloubů.

2. ČEMU MUSÍTE VĚNOVAT POZORNOST, NEŽ ZAČNETE PŘÍPRAVEK ARCOXIA UŽÍVAT

Neužívejte přípravek ARCOXIA:

- jestliže jste alergický/á (přecitlivělý/á) na etorikoxib nebo na kteroukoli další složku přípravku ARCOXIA (viz Další informace, bod 6)
- jestliže jste alergický/á na nesteroidní protizánětlivé léčivé přípravky (NSAID), včetně kyseliny acetylsalicylové a inhibitorů COX-2 (viz Možné nežádoucí účinky, bod 4)
- jestliže máte aktivní žaludeční vřed nebo krvácení do žaludku či do střev
- jestliže máte závažné onemocnění jater
- jestliže máte závažné onemocnění ledvin
- jestliže jste nebo byste mohla být těhotná nebo kojíte (viz “Těhotenství a kojení”)
- jestliže je Vám méně než 16 let
- jestliže máte zánětlivé střevní onemocnění, jako je Crohnova choroba, vředová kolitida nebo kolitida
- jestliže máte problémy se srdcem, například selhávání srdce (středně těžké či těžké), anginózní obtíže (bolest na hrudi), nebo pokud jste někdy měli infarkt myokardu, prodělali operační zákrok – tzv. bypass, prodělali jste jakoukoliv cévní mozkovou příhodu (včetně malé cévní mozkové příhody, TIA neboli tranzitorní ischemické ataky), trpíte onemocněním periferních arterií (zúžené nebo ucpané arterie). Etorikoxib může mírně zvyšovat riziko infarktu myokardu a cévní mozkové příhody, a proto by neměl být užíván pacienty, kteří již měli problémy se srdcem nebo cévní mozkovou příhodu
- jestliže máte vysoký krevní tlak, který není upraven léčbou (ověřte si u svého lékaře nebo sestry, pokud si nejste jisti, zda je Váš krevní tlak dostatečně upraven).

Pokud si myslíte, že se Vás některé z výše uvedených sdělení týká, neužívejte tyto tablety, dokud se neporadíte s ošetřujícím lékařem.

Zvláštní opatrnosti při použití přípravku ARCOXIA je zapotřebí

Přípravek ARCOXIA nemusí být pro Vás vhodný nebo budete při jeho užívání potřebovat pravidelné kontroly:

- Měl(a) jste v minulosti krvácení do žaludku nebo žaludeční vředy.
- Jste dehydratován(a) (odvodněn(a)), například opakovanými záchvaty zvracení nebo průjmů.
- Máte otoky způsobené hromaděním tekutin.
- Máte v anamnéze (prodělal(a) jste někdy) srdeční selhávání, infarkt myokardu nebo kteroukoli jinou formu onemocnění srdce.
- Máte v anamnéze (prodělal(a) jste někdy) cévní mozkovou příhodu nebo malou cévní mozkovou příhodu.
- Máte nebo někdy jste měl(a) zvýšený krevní tlak. Přípravek ARCOXIA může u některých lidí zvyšovat krevní tlak, zejména ve vysokých dávkách a lékař proto může chtít Váš krevní tlak čas od času kontrolovat.
- Trpěl(a) jste někdy onemocněním jater nebo ledvin.
- Jste nyní léčen(a) kvůli nějaké infekci. Přípravek ARCOXIA může maskovat nebo skrývat horečku, která je příznakem infekce.
- Jste žena snažící se otěhotnět.
- Jste starší (např. ve věku přes 65 let).
- Máte v anamnéze alergii na nějaké léky? Některé selektivní inhibitory COX-2 bývají spojovány se zvýšeným rizikem kožních reakcí u pacientů s anamnézou jakékoli lékové alergie.
- Máte cukrovku, vysoký cholesterol nebo kouříte. To může zvyšovat riziko srdečního onemocnění.

Pokud si nejste jistý/á, zda se na Vás vztahuje cokoli z výše uvedeného, **zeptajte se ošetřujícího lékaře dříve, než začnete užívat přípravek ARCOXIA**, jestli je pro Vás tento léčivý přípravek vhodný.

Přípravek ARCOXIA působí obdobně u starších i mladších dospělých pacientů. Jestliže jste ve starším věku (např. přes 65 let), lékař Vás bude chtít pečlivě sledovat. U starších pacientů není nutná žádná úprava dávky.

Vzájemné působení s dalšími léčivými přípravky

Prosím, informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte nebo jste užíval(a) v nedávné době, a to i o lécích, které jsou dostupné bez lékařského předpisu.

Jakmile začnete užívat přípravek ARCOXIA, lékař Vás může chtít sledovat, aby zkontroloval, zda Vaše léky působí správně, zvláště pokud užíváte některý z následujících přípravků:

- přípravky, které ředí krev (antikoagulancia), jako je například warfarin
- rifampicin (antibiotikum)
- methotrexat (přípravek užívaný k potlačení imunitního systému a často užívaný k léčbě revmatoidní artritidy)
- přípravky užívané k léčbě vysokého krevního tlaku a srdečního selhání zvané ACE inhibitory a blokátory receptorů pro angiotenzin, například enalapril a ramipril, losartan a valsartan
- lithium (lék užívaný k léčbě některých typů deprese)
- diuretika (léky používané pro odvodnění)
- cyklosporin nebo takrolimus (přípravky užívané k potlačení imunitního systému)
- digoxin (přípravek užívaný k léčbě srdečního selhání a nepravidelného srdečního rytmu)
- minoxidil (přípravek užívaný k léčbě vysokého krevního tlaku)
- salbutamol tablety nebo roztok k perorálnímu podání (přípravek užívaný k léčbě astmatu)
- antikoncepční pilulky
- hormonální substituční léčba
- aspirin, riziko žaludečních vředů je vyšší, pokud užíváte přípravek ARCOXIA s kyselinou acetylsalicylovou. Přípravek ARCOXIA se může užívat s nízkými dávkami aspirinu. Jestliže užíváte v současné nízké dávky kyseliny acetylsalicylové (aspirinu) jako prevenci infarktu myokardu nebo cévní mozkové příhody, nepřestávejte je bez porady s lékařem užívat – neužívejte vysoké dávky aspirinu nebo jiné protizánětlivé léky během užívání přípravku ARCOXIA.

Těhotenství a kojení

Tablety ARCOXIA nesmí být užívány během těhotenství. Pokud jste těhotná nebo si myslíte, že byste mohla být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, neužívejte tyto tablety. Pokud otěhotníte, přestaňte tablety užívat a poraďte se se svým lékařem. Obraťte se na svého lékaře, pokud si nejste jistá nebo potřebujete více poradit.

Není známo, zda je přípravek ARCOXIA vylučován do mateřského mléka. Pokud kojíte nebo plánujete kojit, poraďte se se svým lékařem předtím, než začnete užívat přípravek ARCOXIA. Pokud užíváte přípravek ARCOXIA, nesmíte kojit.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

U některých pacientů užívajících přípravek ARCOXIA byly zaznamenány závrať a ospalost. Pokud se u Vás objevila závrať nebo ospalost, neměli byste řídit motorové vozidlo nebo obsluhovat stroje.

Neříďte dopravní prostředek, pokud se u Vás objevila závrať nebo ospalost.

Neobsluhujte žádné přístroje nebo stroje, pokud se u Vás objevila závrať nebo ospalost.

Důležité informace o některých složkách přípravku ARCOXIA

Přípravek ARCOXIA obsahuje laktózu. Pokud Vám lékař sdělil, že trpíte nesnášenlivostí vůči nějakému cukru, kontaktujte svého lékaře dříve, než začnete léčivý přípravek užívat.

3. JAK SE PŘÍPRAVEK ARCOXIA UŽÍVÁ

Vždy užívejte přípravek ARCOXIA přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Tablety ARCOXIA nesmějí být podávány dětem nebo dospívajícím do 16 let.

Užívejte tablety ARCOXIA ústy jednou denně. Přípravek ARCOXIA může být užíván s jídlem nebo bez jídla.

Nepřekračujte dávku doporučenou k léčbě Vašeho onemocnění. Lékař s Vámi bude chtít občas probrat Vaši léčbu. Je třeba, abyste užívali co nejnižší možnou dávku, která Vám zajistí tlumení bolesti a neměli byste užívat přípravek ARCOXIA déle než je nutno. Je tomu tak proto, že při dlouhodobé léčbě, zvláště vysokými dávkami, by se mohlo zvýšit riziko vzniku infarktu myokardu a cévních mozkových příhod.

Osteoartritida

Doporučená dávka je 30 mg jednou denně, může být zvýšena maximálně na 60 mg denně, pokud je to třeba.

Revmatoidní artritida

Doporučená dávka je 90 mg jednou denně.

Dna

Doporučená dávka je 120 mg jednou denně pouze v období akutní bolesti, maximálně po dobu 8 dní.

Ankylozující spondylitida

Doporučená dávka je 90 mg jednou denně.

Lidé s jaterními problémy

- Máte-li mírné onemocnění jater, neužívejte více než 60 mg denně.
- Máte-li středně závažné onemocnění jater, neužívejte více než 60 mg **každý druhý den (obden)** nebo 30 mg jednou denně.

Jestliže jste užil(a) více přípravku ARCOXIA, než jste měl(a)

Nikdy byste neměli užívat více tablet, než Vám doporučuje lékař. Pokud užijete příliš mnoho tablet přípravku ARCOXIA, vyhledejte okamžitě lékařskou pomoc.

Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek ARCOXIA

Je důležité dodržovat dávkování přípravku ARCOXIA tak, jak Vám lékař předepsal. Jestliže některou dávku vynecháte, úplně tuto dávku vypusťte, neberte si další dávku navíc, a následující den začněte přípravek opět užívat podle obvyklého časového plánu.

Pokud máte jakékoli další dotazy týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. MOŽNÉ NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Podobně jako všechny léky, může mít i přípravek ARCOXIA nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Pokud se u Vás objeví jakékoli z následující příznaků, přestaňte užívat přípravek ARCOXIA a kontaktujte okamžitě svého lékaře:

- objeví se nebo se zhorší dýchavičnost, bolest na hrudi nebo otok kotníků

- žloutnutí kůže a očí (žloutenka) – tyto příznaky značí problémy s játry
- závažná nebo nepřetržitá bolest břicha nebo černá stolice
- alergické reakce – které mohou zahrnovat kožní problémy jako jsou vředy a puchýře, nebo otok tváře, rtů nebo jazyka, které mohou působit potíže při dýchání

Během léčby přípravkem ARCOXIA se vyskytly následující nežádoucí účinky:

Časté (vyskytující se více než u 1 ze 100 a méně než u 1 z 10 lidí)

Slabost a únava, závrať, bolest hlavy, onemocnění podobné chřipce, průjem, plynatost, nevolnost, trávicí potíže (dyspepsie), bolest žaludku nebo žaludeční potíže, pálení žáhy, změny krevních testů vztahující se k játrům, otoky nohou a/nebo chodidel způsobené hromaděním tekutin (edém) a zvýšený krevní tlak, bušení srdce, tvorba podlitin.

Méně časté (vyskytující se u více než 1 ze 1 000 a méně než u 1 ze 100 lidí)

Nadmutí břicha, bolest na hrudi, srdeční selhání, bolest žaludku nebo žaludeční potíže, bolesti na hrudníku, srdeční selhání, tlak nebo tíha na hrudi (angina pectoris), mozková mrtvice, infarkt myokardu, nesprávný rytmus srdce (fibrilace síní), infekce horních cest dýchacích, vysoká hladina draslíku v krvi, změny v testech moče a nebo krve vztahující se k ledvinám, změna obvyklé činnosti střev včetně zácpy, sucho v ústech, vředy v ústech, změna chuti, gastroenteritida (současný zánět žaludku a tenkého střeva), gastritida (zánět žaludku), žaludeční vřed, pocit na zvracení, syndrom dráždivého střeva, zánět jícnu, rozmazané vidění, podráždění nebo zčervenání očí, krvácení z nosu, zvonění v uších, porucha rovnováhy (vertigo), zvýšení nebo snížení chuti k jídlu, hmotnostní přírůstek, svalové křeče, svalová bolest/ztuhlost, neschopnost spát, ospalost, pocit necitlivosti nebo mravenčení, pocit úzkosti, deprese, snížení mentální čilosti, dušnost, kašel, otok tváře, zčervenání, vyrážka nebo svědění kůže, infekce močových cest, snížení počtu krevních destiček, snížení počtu červených krvinek, snížení počtu bílých krvinek.

Vzácné (vyskytující se více než u 1 z 10 000 léčených pacientů a méně než u 1 z 1 000 lidí)

Snížení hladiny sodíku v krvi, červenání kůže.

Velmi vzácné (vyskytující se méně než u 1 z 10 000 lidí)

Reakce přecitlivělosti (které mohou být natolik závažné, že si mohou vyžádat okamžité lékařské ošetření) včetně kopřivky, otoků obličeje, rtů, jazyka a/nebo hrdla, což může vést k obtížnému dýchání nebo polykání, bronchospasmu (dušnosti nebo dýchavičnosti), závažných kožních reakcí; zánět sliznice žaludku nebo žaludeční vředy, které mohou být závažné a mohou krváčet, problémy s játry, žloutnutí kůže a očí (žloutenka), závažné postižení funkce ledvin, závažné zvýšení krevního tlaku, pocit napětí, tlak nebo tíha na hrudi (angina pectoris), zmatenost, halucinace.

Pokud se kterýkoli z nežádoucích účinků vyskytne v závažné míře, nebo pokud si všimnete jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, prosím, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi.

Není známo (z dostupných údajů nelze určit) : žloutnutí kůže a očí (žloutenka), zánět slinivky břišní, zvýšená srdeční frekvence.

5. JAK PŘÍPRAVEK ARCOXIA UCHOVÁVAT

Uchovávejte mimo dosah a dohled dětí.

Přípravek ARCOXIA nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti, uvedené na obalu. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Lahvičky: Uchovávejte v dobře uzavřeném obalu, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí.

Blistry: Uchovávejte v původním vnitřním obalu, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí.

Léčivé přípravky se nesmí vyhazovat do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak máte likvidovat přípravky, které již nepotřebujete. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. DALŠÍ INFORMACE

Co přípravek ARCOXIA obsahuje

- Léčivou látkou je etorikoxib. Jedna potahovaná tableta obsahuje 30, 60, 90 nebo 120 mg etorikoxibu.
- Pomocnými látkami jsou:
Jádro: hydrogenfosforečnan vápenatý, sodná sůl kroskarmelosy, magnesium-stearát, mikrokrytalická celulóza.
Potah tablety: karnaubský vosk, monohydrát laktosy, hypromelosa, oxid titaničitý, triacetin.
30 mg, 60 mg a 120 mg tablety obsahují také žlutý oxid železitý (E172, barvivo) a hlinitý lak indigokarmínu (E132, barvivo).

Jak přípravek ARCOXIA vypadá a co obsahuje toto balení

Tablety ARCOXIA jsou dostupné ve čtyřech silách:

30 mg tablety: modrozelené bikonvexní potahované tablety ve tvaru jablka, z jedné strany vyraženo "101" a z druhé strany "ACX 30".

60 mg tmavě zelené, bikonvexní potahované tablety ve tvaru jablka, označené "ARCOXIA 60" na jedné straně a "200" na druhé straně, obsahující 60 mg etorikoxibu.

90 mg bílé, bikonvexní potahované tablety ve tvaru jablka, označené "ARCOXIA 90" na jedné straně a "202" na druhé straně, obsahující 90 mg etorikoxibu.

120 mg světle zelené, bikonvexní potahované tablety ve tvaru jablka, označené "ARCOXIA 120" na jedné straně a "204" na druhé straně, obsahující 120 mg etorikoxibu.

Velikosti balení:

30 mg:

Blistry v balení obsahujícím 2, 7, 14, 20, 28 tablet nebo vícenásobné balení (multi pack) obsahující 98 (2 balení po 49) tablet v blistrech.

60, 90, 120 mg:

Blistry v balení obsahujícím 2, 5, 7, 10, 14, 20, 28, 30, 50, 84, 100 tablet nebo vícenásobné balení (multi pack) obsahující 98 (2 balení po 49) tablet v blistrech, nebo lahvičky obsahující 30 nebo 90 tablet.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce:

[Viz Příloha 1- Doplní se národní údaje.]

Merck Sharp & Dohme BV

Waarderweg 39

2031 Haarlem

Nizozemsko

Tento léčivý přípravek je v členských státech EHP registrován pod těmito názvy:

Rakousko	Arcoxia 30 mg, 60 mg, 90 mg, 120 mg-Filmtabletten
Belgie	Arcoxia 30 mg, 60 mg, 90 mg, 120 mg, comprimés pelliculés
Bulharsko	ARCOXIA
Česká rep.	ARCOXIA 30 mg, 60 mg, 90 mg, 120 mg
Kypr	Arcoxia 30, 60, 90, 120 mg
Dánsko	Arcoxia
Estonsko	Arcoxia
Finsko	Arcoxia 30, 60, 90 ja 120 mg tabletti, kalvopäällysteinen
Francie	Arcoxia 30 mg, comprimé pelliculé
Německo	ARCOXIA 30/60/90/120 mg Filmtabletten
Řecko	ARCOXIA 30mg, 60mg, 90mg, 120mg film-coated tablets
Maďarsko	Arcoxia 30 mg, 60 mg, 90 mg, 120 mg filmtabletta
Island	Arcoxia
Irsko	Arcoxia 30, 60, 90 or 120 mg film-coated tablets
Itálie	Arcoxia 30, 60, 90, 120 mg compresse rivestite con film
Lotyšsko	Arcoxia 30 mg, 60 mg, 90 mg un 120 mg apvalkotās tablets
Litva	Arcoxia 30, 60, 90, 120 mg plėvele dengtos tabletės
Lucembursko	Arcoxia 30 mg, 60 mg, 90 mg, 120 mg, comprimés pelliculés
Malta	ARCOXIA 30, 60, 90 or 120 mg film-coated tablets
Nizozemsko	Arcoxia 30 mg, 60 mg, 90 mg, 120 mg
Norsko	Arcoxia
Polsko	ARCOXIA 30 mg, 60 mg, 90 mg, 120 mg tabletki powlekane
Portugalsko	ARCOXIA 30 mg, 60 mg, 90 mg, 120 mg comprimidos revestidos por película
Rumunsko	ARCOXIA 60 mg, 90 mg, 120 mg, comprimate filmate
Slovensko	ARCOXIA 30 mg, 60 mg, 90 mg, 120 mg
Slovinsko	Arcoxia 30/60/90/120 mg filmsko obložene tablete
Španělsko	Arcoxia 30, 60, 90 y 120 mg comprimidos recubiertos con película
Švédsko	Arcoxia 30 mg, 60 mg, 90 mg och 120 mg filmdragerade tabletter
Velká Británie	ARCOXIA 30, 60, 90 or 120 mg film-coated tablets

Tato příbalová informace byla naposledy schválena : 07/2009.