

Bipacksedel: Information till användaren

Etoricoxib STADA

30 mg & 60 mg & 90 mg & 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 symptom som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information.

I denna bipacksedel finner du information om:

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

1. Vad Etoricoxib STADA är och vad det används för

Vad är Etoricoxib Stada?

- Etoricoxib Stada innehåller den aktiva substansen etoricoxib. Etoricoxib 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 Etoricoxib Stada för?

- Etoricoxib Stada minskar smärta och svullnad (inflammation) i leder och muskler hos personer 16 år och äldre med artros, reumatoid artrit, ankyloserande spondylit och gikt.
- Etoricoxib Stada 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.

Etoricoxib som finns i Etoricoxib Stada kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apoteks- eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du använder Etoricoxib STADA

Använd inte Etoricoxib STADA

- 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 hålls under kontroll med behandling (om du är osäker på om ditt blodtryck är under kontroll, fråga din läkare)
- om din läkare har konstaterat att du har problem med hjärtat inklusive hjärtsvikt (måttlig eller svår), kärlkramp (bröstsmärta)
- 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 något 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 tror att något av detta passar in på dig, ta inte tabletterna innan du har rådfrågat din läkare.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Etoricoxib
Stada om:

- du har eller har haft blödningar i magen eller magsår
- du är uttorkad, t ex efter en lång period med kräkningar och diarré
- du har svullnad på grund av vätskeansamling
- du tidigare har haft hjärtsvikt eller någon annan hjärtsjukdom

- du tidigare har haft högt blodtryck. Etoricoxib Stada kan öka blodtrycket hos vissa personer, speciellt vid höga doser. Din läkare kan vilja kontrollera ditt blodtryck ibland
- du tidigare har haft lever- eller njursjukdom
- du behandlas för en infektion. Etoricoxib Stada kan dölja feber, som är ett tecken på infektion
- du har diabetes, höga kolesterolvärden eller om du röker, vilket kan öka din risk för hjärtsjukdom
- du planerar att bli gravid
- 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 Etoricoxib Stada**.

Etoricoxib Stada 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 Etoricoxib STADA

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

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 Etoricoxib Stada påbörjats:

- blodförtunnande läkemedel (antikoagulantia), t ex warfarin
- rifampicin (antibiotikum)
- metotrexat (läkemedel vid rubbningar i immunsystemet och ofta använt vid reumatoid artrit)
- ciklosporin eller takrolimus (s.k. immunosuppressiva läkemedel)
- litium (läkemedel vid vissa typer av 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 Etoricoxib Stada samtidigt med acetylsalicylsyra
 - *acetylsalicylsyra för förebyggande av hjärtinfarkt eller stroke:* Etoricoxib Stada 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 Etoricoxib Stada.

Etoricoxib STADA med mat

Effekten kan uppnås snabbare om Etoricoxib Stada tas utan mat.

Graviditet, amning och fertilitet

Graviditet

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

Amning

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

Fertilitet

Användning av Etoricoxib Stada rekommenderas inte till kvinnor som försöker bli gravida.

Körförmåga och användning av maskiner

Yrsel och sömnhet har rapporterats hos vissa personer som använt Etoricoxib Stada.

Kör ej bil om du känner yrsel eller sömnhet.

Använd inte maskiner eller verktyg om du känner yrsel eller sömnhet.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten som kräver skärpt uppmärksamhet. 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 din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Etoricoxib STADA innehåller laktos och natrium

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

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per tablett, dvs. är näst intill "natriumfritt".

3. Hur du använder Etoricoxib STADA

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 Etoricoxib Stada 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.

Rekommenderad dos är:

Artros

Rekommenderad dos är 30 mg en gång dagligen. Vid behov kan dosen ökas till maximalt 60 mg en gång dagligen.

Reumatoid artrit

Rekommenderad dos är 60 mg en gång dagligen. Vid behov kan dosen ökas till maximalt 90 mg en gång dagligen.

Ankyloserande spondylit

Rekommenderad dos är 60 mg en gång dagligen. Vid behov kan dosen ökas till maximalt 90 mg en gång dagligen.

Akuta smärttillstånd

Etoricoxib Stada bör endast användas under den akuta perioden med smärta.

Gikt

Rekommenderad dos 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

Rekommenderad dos är 90 mg en gång dagligen, begränsat till maximalt 3 dagars behandling.

Personer med leversjukdom

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

Äldre

Ingen dosjustering är nödvändig för äldre patienter. Försiktighet bör iakttas hos äldre patienter.

Hur du tar detta läkemedel

Ta Etoricoxib Stada via munnen. Ta tabletterna en gång dagligen. Etoricoxib Stada kan tas med eller utan mat.

Användning för barn och ungdomar

Barn och ungdomar under 16 år ska inte ta Etoricoxib Stada.

Om du använt för stor mängd av Etoricoxib STADA

Du ska aldrig ta mer tabletter än läkaren rekommenderar. Om du 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. 112) för bedömning av risken samt rådgivning.

Om du har glömt att använda Etoricoxib STADA

Det är viktigt att du tar Etoricoxib Stada 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.

Du ska sluta att ta Etoricoxib Stada och kontakta omedelbart läkare om du får något av följande symtom (se Vad du behöver veta innan du tar Etoricoxib Stada 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.

Följande biverkningar kan uppstå under behandling med Etoricoxib Stada:

Mycket vanliga (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare):

- ont i magen.

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare):

- 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
- förändrade blodvärden avseende levern
- blåmärken
- svaghet och trötthet, influensaliknande symtom.

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare):

- 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, sömnighet
- 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
- blodvallning, 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, förändrade blod- eller urinvärden avseende njurarna, allvarlig njurpåverkan
- bröstsmärta.

Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare):

- 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
- leversjukdom (hepatit)
- sänkt natriumhalt i blodet
- leversvikt, gulaktig hy och/eller gulaktiga ögonvitor (gulsot)
- allvarliga hudreaktioner.

5. Hur Etoricoxib STADA ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

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

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

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.

Etoricoxib Stada 30 mg: En filmdragerad tablett innehåller 30 mg etoricoxib.

Etoricoxib Stada 60 mg: En filmdragerad tablett innehåller 60 mg etoricoxib.

Etoricoxib Stada 90 mg: En filmdragerad tablett innehåller 90 mg etoricoxib.

Etoricoxib Stada 120 mg: En filmdragerad tablett innehåller 120 mg etoricoxib.

Övriga innehållsämnen är kalciumvätefosfat, mikrokristallin cellulosa, povidon K29-32, magnesiumstearat, kroskarmellosnatrium, hypromellos, laktosmonohydrat, titandioxid (E171), triacetin.

30 mg-, 60 mg- och 120 mg-tabletterna innehåller även indigokarmin aluminiumlack (E132) och gul järnoxid (E172).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Etoricoxib Stada filmdragerade tabletter finns tillgängliga i 4 styrkor.

30 mg tabletter är blågröna, runda, bikonvexa, filmdragerade tabletter.

60 mg tabletter är mörkgröna, runda, bikonvexa, filmdragerade tabletter.

90 mg tabletter är vita, runda, bikonvexa, filmdragerade tabletter.

120 mg tabletter är ljusgröna, runda, bikonvexa, filmdragerade tabletter.

30 mg:

Förpackningsstorlekar om 7, 14, 28, 30, 98 filmdragerade tabletter i blisterförpackning.

60 mg och 90 mg:

Förpackningsstorlekar om 7, 10, 14, 20, 28, 30, 50, 98, 100 filmdragerade tabletter i blister.

Förpackningsstorlek om 100 filmdragerade tabletter i tablettburk med skruvlock innehållande torkmedel (kiselgel). Torkmedlet, som används för att hålla tabletterna torra, ska inte sväljas.

120 mg:

Förpackningsstorlekar om 5, 7, 14, 20, 28, 30, 98 filmdragerade tabletter i blisterförpackning.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse 2-18
61118 Bad Vilbel

Tyskland

Övriga tillverkare

Pharmacare Premium Ltd.

HHF 003, Hal Far Industrial Estate

Birzebbuga. BBG 3000

Malta

Delorbis Pharmaceuticals Ltd.

17 Athinon Street, Ergates Industrial Area

2643 Ergates, Nicosia

Cypern

Lokal företrädare

STADA Nordic ApS

Marielundvej 46A

2730 Herlev

Danmark

Denna bipacksedel ändrades senast 2022-09-28