

Bipacksedel: Information till användaren

Etoricoxib Orion

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 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 finner du information om:

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

1. Vad Etoricoxib Orion är och vad det används för

Vad är Etoricoxib Orion?

Etoricoxib Orion innehåller den aktiva substansen etoricoxib. Etoricoxib Orion 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 Orion för?

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

Etoricoxib Orion 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 Orion 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 Orion

Ta inte Etoricoxib Orion

- om du är allergisk mot etoricoxib eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- om du har ett aktivt magsår eller blödning i din mage eller i tarmarna
- om du är allergisk mot icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel (NSAID), inklusive acetylsalicylsyra och COX-2-hämmare (se Eventuella biverkningar, avsnitt 4)
- om du är eller tror att du är gravid, eller om du ammar (se Graviditet, amning och fertilitet)
- om du har svår leversjukdom
- om du har svår njursjukdom
- om du är under 16 år
- om du har inflammatorisk tarmsjukdom såsom Crohns sjukdom, ulcerös kolit eller kolit
- om din läkare har konstaterat att du har problem med hjärtat inklusive hjärtsvikt (måttlig eller svår), kärlkramp (bröstsmärta)
- 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 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 tabletterna innan du har rådfrågat din läkare.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Etoricoxib Orion 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 Orion 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 Orion 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 försöker 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 Orion.

Etoricoxib Orion 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 Orion

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

Speciellt om du redan tar något av följande läkemedel kan din läkare behöva kontrollera effekten av medicineringen när behandling med Etoricoxib Orion 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 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 Orion samtidigt med acetylsalicylsyra
 - acetylsalicylsyra för förebyggande av hjärtinfarkt eller stroke:
Etoricoxib Orion 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 **höga doser** av acetylsalicylsyra eller andra anti-inflammatoriska läkemedel samtidigt som du tar Etoricoxib Orion.

Etoricoxib Orion med mat och dryck

Effekten kan uppnås snabbare om Etoricoxib Orion tas utan mat.

Graviditet, amning och fertilitet

Graviditet

Etoricoxib Orion 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 Etoricoxib Orion går över i modersmjölk. Om du ammar eller planerar att amma, rådgör med din läkare innan du tar Etoricoxib Orion. Om du tar Etoricoxib Orion ska du inte amma.

Fertilitet

Etoricoxib Orion rekommenderas inte till kvinnor som försöker bli gravida.

Körförmåga och användning av maskiner

Yrsel och sömnhet har rapporterats hos vissa personer som använt Etoricoxib Orion. Kör ej bil och 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 läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Etoricoxib Orion innehåller laktos

Detta läkemedel innehåller laktos monohydrat 0,8 mg (30 mg tablett), 1,7 mg (60 mg tablett), 2,5 mg (90 mg tablett) och 3,4 mg (120 mg tablett). Om du inte tål vissa sockerarter, bör du kontakta din läkare innan du tar denna medicin.

Övriga innehållsämnen

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

3. Hur du använder Etoricoxib Orion

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 Orion 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 av smärta, 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.

Äldre

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

Hur du tar detta läkemedel

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

Användning för barn och ungdomar

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

Om du har tagit för stor mängd av Etoricoxib Orion

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) för bedömning av risken samt rådgivning.

Om du har glömt att använda Etoricoxib Orion

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 Etoricoxib Orion och kontakta omedelbart läkare om du får något av följande symtom (se avsnitt 2 "Vad du behöver veta innan du tar Etoricoxib Orion"):

- andnöd, bröstsmärta eller svullnad av fötter, eller om dessa förvärras
- gulaktig hy eller gulaktiga ögonvitor (gulst) – 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 Orion:

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, vaderspänning (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: (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 laborativvärden (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, ändrade blod- eller urinvärden avseende njurarna, allvarlig njurpåverkan
- bröstsmärta

Sällsynta: (kan förekomma hos up 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
- 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 eventuella 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.

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala
www.lakemedelsverket.se

5. Hur Etoricoxib Orion ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

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

Detta läkemedel har 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. Varje filmdragerad tablett innehåller 30 mg, 60 mg, 90 mg eller 120 mg etoricoxib.

Övriga innehållsämnen är:

- *Kärna*: kalciumvätefosfat (vattenfritt), mikrokristallin cellulosa, kroskarmellosnatrium (E468), hydroxypropylcellulosa E463, magnesiumstearat.
- *Filmdragering*: hypromellos E464, laktosmonohydrat, , titandioxid E171, triacetin. Tabletterna om 30 mg, 60 mg och 120 mg innehåller även gul järnoxid E172 och indigokarmin E132.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Etoricoxib Orion filmdragerade tabletter finns tillgängliga i 4 styrkor.

30 mg: blågröna, runda, bikonvexa, diameter 6 mm, märkta "443" på ena sidan och "L" på den andra sidan.

60 mg: gröna, runda, bikonvexa, diameter 8 mm, märkta "444" på ena sidan och "L" på den andra sidan.

90 mg: vit till benvit, runda, bikonvexa, diameter 9 mm, märkta "445" på ena sidan och "L" på den andra sidan.

120 mg: ljusgröna, runda, bikonvexa, diameter 10 mm, märkta "446" på ena sidan och "L" på den andra sidan.

Förpackningsstorlekar på 7, 10, 14, 20, 28, 30, 50, 84, 98 och 100 tabletter i blister eller 30 och 90 tabletter i burk med silikageltorkmedel. Torkmedlet används för att hålla tabletterna torra och ska inte sväljas. Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

Orion Corporation
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Finland

Tillverkare

Orion Corporation Orion Pharma
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Finland

Orion Corporation Orion Pharma
Joensuunkatu 7
FI-24100 Salo
Finland

För ytterligare upplysningar om detta läkemedel, kontakta lokal företrädare
Orion Pharma AB, Danderyd, medinfo@orionpharma.com

Denna bipacksedel ändrades senast 2021-02-01