

Bipacksedel: Information till användaren

Etoricoxib Teva

30 mg, 60 mg, 90 mg respektive 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 Teva är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Etoricoxib Teva
3. Hur du tar Etoricoxib Teva
4. Eventuella biverkningar

5. Hur Etoricoxib Teva ska förvaras

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Etoricoxib Teva är och vad det används för

Vad är Etoricoxib Teva?

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

Vad används Etoricoxib Teva för?

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

Ta inte Etoricoxib Teva:

- 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 magen 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 (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 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 tar Etoricoxib Teva 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.
- du tidigare har haft lever- eller njursjukdom

- du behandlas för en 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 Teva.

Etoricoxib Teva 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 Teva

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 Etoricoxib Teva 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. immunsuppressiva 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 Etoricoxib Teva samtidigt med acetylsalicylsyra
- acetylsalicylsyra för förebyggande av hjärtinfarkt eller stroke: Etoricoxib Teva 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 Teva.

Graviditet, amning och fertilitet

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

Graviditet

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

Fertilitet

Etoricoxib Teva rekommenderas inte till kvinnor som försöker bli gravida.

Körförmåga och användning av maskiner

Yrsel och sömnhet har rapporterats hos vissa personer som använt Etoricoxib Teva. 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 din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

3. Hur du tar Etoricoxib Teva

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

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

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.

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 Teva under längre tid än nödvändigt eftersom risken för hjärtinfarkt och stroke kan öka vid längre tids behandling, speciellt vid höga doser.

Användning för barn och ungdomar

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

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

Om du har tagit för stor mängd av Etoricoxib Teva

Du ska aldrig ta mer tabletter än din läkare rekommenderar. Om du av misstag har tagit för många Etoricoxib Teva-tabletter, ska du omedelbart söka medicinsk vård. Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112) för bedömning av risken samt rådgivning.

Om du har glömt att ta Etoricoxib Teva

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 Teva och kontakta omedelbart läkare om du får något av följande symtom (se Vad du behöver veta innan du tar Etoricoxib Teva, 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 förekomma vid användning av Etoricoxib Teva:

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
- 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 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, ändrade blod- eller urinvärden avseende njurarna, allvarlig njurpåverkan
- bröstsmärta

Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1000 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, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt till Läkemedelsverket, www.lakemedelsverket.se. Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet. Postadress

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

5. Hur Etoricoxib Teva ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

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

Förvaras i originalförpackningen. Ljuskänsligt.

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.
- En filmdragerad tablett innehåller 30 mg etoricoxib.
- En filmdragerad tablett innehåller 60 mg etoricoxib.
- En filmdragerad tablett innehåller 90 mg etoricoxib.
- En filmdragerad tablett innehåller 120 mg etoricoxib.
- Övriga innehållsämnen är:
 - *kärna*: vattenfritt kalciumvätefosfat, mikrokristallin cellulosa, krospovidon (typ A), povidon K25, magnesiumstearat.
 - *filmdragering*: hypromellos, hydroxipropylcellulosa, talk, triglycerid-kedjor av medellängd, titandioxid (E171), mikrokristallin cellulosa (30 mg), röd järnoxid (E172), indigokarmin, aluminiumlack (30, 60, 120 mg) (E132), briljantblått, aluminiumlack (60 och 120 mg) (E133), gul järnoxid (60 och 120 mg) (E172), svart järnoxid (60 och 120 mg) (E172).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

30 mg tabletter: blå, rund, bikonvex filmdragerad tablett, märkt med "30" på ena sidan och omärkt på andra sidan, ungefär 6 mm i diameter.

60 mg tabletter: mörkgrön, rund, bikonvex filmdragerad tablett, märkt med "60" på ena sidan och omärkt på andra sidan, ungefär 8 mm i diameter.

90 mg tabletter: vit, rund, bikonvex filmdragerad tablett, märkt med "90" på ena sidan och omärkt på andra sidan, ungefär 9 mm i diameter.

120 mg tabletter: ljusgrön, rund, bikonvex filmdragerad tablett, märkt med "120" på ena sidan och omärkt på andra sidan, ungefär 10 mm i diameter.

Förpackningsstorlekar:

30 mg

OPA/Aluminium/PVC/Aluminiumblister i förpackningar innehållande 7, 14, 28, 28x1, 30 och 98 filmdragerade tabletter.

60 mg

OPA/Aluminium/PVC/Aluminiumblister i förpackningar innehållande 7, 14, 20, 28, 28x1, 30, 50, 98 och 100 filmdragerade tabletter.

90 mg

OPA/Aluminium/PVC/Aluminiumblister i förpackningar innehållande 5, 7, 7x1, 14, 20, 28, 28x1, 30, 50, 98 och 100 filmdragerade tabletter.

120 mg

OPA/Aluminium/PVC/Aluminiumblister i förpackningar innehållande 5, 7, 7x1, 14, 16, 20, 28, 28x1 och 30 filmdragerade tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Teva Sweden AB
Box 1070
251 10 Helsingborg

Tillverkare:

TEVA Pharmaceutical Works Private Limited Company, Pallagi út
13, 4042 Debrecen, Ungern

Teva Nederland BV, Swensweg 5, NL-2031 GA Haarlem,
Nederländerna

Teva Czech Industries s.r.o., Ostravská 29 c.p., 305 747 70
Opava-Komarov, Tjeckien

Teva Operations Poland Sp. z.o.o, Mogilska 80 street, PL-31-546
Krakow, Polen

TEVA PHARMA S.L.U., C/C, no. 4 Poligono Industrial Malpica 50016
Zaragoza, Spanien

Merckle GmbH, Ludwig-Merckle-Strasse 3, DE-89143 Blaubeuren,
Tyskland

Teva Pharma B.V., Haarlem, Nederländerna

PLIVA Croatia Ltd., Prilaz baruna Filipovica 25, 10000 Zagreb,
Kroatien

Pharmadox Healthcare Ltd., Paola, Malta

Denna bipacksedel ändrades senast 2021-08-26