

Arcoxia® 60 mg filmoovertrukne tabletter

Arcoxia® 90 mg filmoovertrukne tabletter

Arcoxia® 120 mg filmoovertrukne tabletter

etoricoxib

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden De begynder at tage medicinen.

Gem indlægssedlen. De kan få brug for at læse den igen.

Spørg lægen eller på apoteket, hvis der er mere, De vil vide.

Lægen har ordineret Arcoxia til Dem personligt. Lad derfor være med at give det til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som De har.

Tal med lægen eller apoteket hvis en bivirkning bliver værre, eller De får bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se punkt 4.

Den nyeste indlægsseddel kan findes på www.indlaegsseddel.dk**Oversigt over indlægssedlen**

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal De vide, før De begynder at tage Arcoxia
3. Sådan skal De tage Arcoxia
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. VIRKNING OG ANVENDELSE

Arcoxia tilhører en gruppe af lægemidler, der kaldes selektive COX-2 hæmmere. Disse tilhører en gruppe lægemidler, der kaldes nonsteroid antiinflammatoriske lægemidler (NSAID).

Arcoxia bruges til at mindske smerte og hævelse (betændelse) i led og muskler hos voksne og unge over 16 år, der har slidgigt, leddegigt, ankyloserende spondylitis (særlig form for leddegigt) og urinsyreigt.

Arcoxia anvendes også til kortidsbehandling af moderat smerte efter tandoperation hos voksne og unge over 16 år.

Hvad er slidgigt?

Slidgigt er en ledsygdom, der er resultat af en gradvis nedbrydning af den brusk, der fungerer som beskyttelse af knogleenderne, og som resulterer i hævelse (betændelse), smerter, ømhed, stivhed og fysisk invaliditet.

Hvad er leddegigt?

Leddegigt er en kronisk ledsygdom. Den forårsager smerter, stivhed, hævelse og tiltagende tab af funktionen i de led, der er angrebet, samt betændelse i andre af kroppens organer.

Hvad er urinsyreigt?

Urinsyreigt er en lidelse, der er kendetegnet ved pludselige, tilbagevendende anfald af meget smertefuld gigt, som kan føre til hævelser og betændelse. Den forårsages af aflejringer af urinsyresalte i leddet.

Hvad er ankyloserende spondylitis?

Ankyloserende spondylitis er en sygdom med betændelse i rygsøjlen og store led.

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering. Følg altid lægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten

2. DET SKAL DE VIDE, FØR DE BEGYNDER AT TAGE ARCOXIA

Tag ikke Arcoxia

- hvis De er overfølsom (allergisk) over for etoricoxib eller et af de øvrige indholdsstoffer i Arcoxia (se yderligere oplysninger, pkt. 6)
- hvis De er overfølsom over for nonsteroid antiinflammatoriske lægemidler (NSAID), herunder acetylsalicylsyre og COX-2-hæmmere (se Bivirkninger, pkt. 4)
- hvis De har aktivt mavesår eller blødning i maven eller tarmene
- hvis De har alvorlig leversygdom
- hvis De har alvorlig nyresygdom
- hvis De er eller kan være gravid, eller hvis De ammer (se "Graviditet og amning")
- hvis De er under 16 år
- hvis De har tarmbetændelse (såsom Crohns sygdom, colitis ulcerosa eller tyktarmsbetændelse)
- hvis Deres læge har konstateret hjerteproblemer hos Dem, inklusive nedsat hjertefunktion (moderat til svær), angina (brystsmerter)
- hvis De har haft et hjertetilfælde, har fået by-pass operation, har perifer arteriel sygdom (dårligt blod-

omløb i ben eller fødder på grund af snævre eller blokerede blodårer), eller anden form for slagtilfælde (inklusive kortere varighed af mangel på blodtilførsel til hjernen, forbigående iskæmisk anfald). Etoricoxib kan medføre let øget risiko for hjerte- og slagtilfælde, og derfor bør det ikke anvendes af dem, som tidligere har haft hjerteproblemer eller slagtilfælde.

- hvis De har forhøjet blodtryk, som ikke er velbehandlet (kontakt Deres læge eller sygeplejerske, hvis De ikke er sikker på, om Deres blodtryk er tilstrækkeligt kontrolleret).

Hvis De mener, nogle af disse punkter passer på Dem, må De ikke tage tabletterne, før De har talt med Deres læge.

Advarsler og forsigtighedsregler

Arcoxia er måske ikke egnet for Dem, eller måske er det nødvendigt at lægen følger Dem regelmæssigt, mens De tager medicinen, hvis noget af det følgende passer på Dem:

- De har tidligere haft maveblødning eller mavesår.
 - De lider af væskemangel, fx på grund af anfald af opkastning eller diarré gennem længere tid.
 - De har hævelser på grund af væskeophobning.
 - De har tidligere haft nedsat hjertefunktion eller anden form for hjertesygdom.
 - De har tidligere haft forhøjet blodtryk. Arcoxia kan få blodtrykket til at stige hos nogle personer, især ved høje doser, og lægen vil kontrollere Deres blodtryk regelmæssigt.
 - De har tidligere haft lever- eller nyresygdom.
 - De er i behandling for en infektion. Arcoxia kan sløre eller skjule feber, som er tegn på infektion.
 - De er kvinde og forsøger at blive gravid.
 - De er ældre (dvs. over 65 år).
 - De har diabetes, forhøjet kolesterol, eller ryger.
- Disse tilstande kan øge risikoen for hjertesygdom.

Hvis De er i tvivl om, hvorvidt noget af ovenstående passer på Dem, **skal De tale med lægen, før De tager etoricoxib**, for at finde ud af, om denne medicin er passende for Dem.

Arcoxia virker lige godt hos ældre og yngre voksne patienter. Hvis De er ældre (dvs. over 65 år), vil lægen undersøge Dem regelmæssigt. Justering af dosis er ikke nødvendig hos ældre.

Børn og unge

Giv ikke Arcoxia til børn og unge under 16 år.

Brug af anden medicin sammen med Arcoxia

Fortæl det altid til lægen eller apoteketspersonalet, hvis De bruger anden medicin eller har brugt det for nylig. Dette gælder også medicin, som ikke er købt på recept, medicin købt i udlandet, naturlægemidler, stærke vitaminer og mineraler samt kosttilskud.

Især hvis De tager et eller flere af følgende lægemidler, vil Deres læge følge Dem for at kontrollere, at Deres medicin virker, som den skal, efter at De er begyndt at tage Arcoxia:

- Blodfortyndende medicin (antikoagulantia), fx warfarin.
- Rifampicin (et antibiotikum).
- Methotrexat (et immunhæmmende lægemiddel, der ofte anvendes ved leddegigt).
- ACE-hæmmere og angiotensin-II-receptorantagonister (mod forhøjet blodtryk og nedsat hjertefunktion), fx enalapril og ramipril og losartan og valsartan.
- Lithium (mod depression).
- Vanddrivende midler (diuretika).
- Ciclosporin eller tacrolimus (immunhæmmende lægemidler).
- Digoxin (mod hjertesygdom og forstyrrelser i

hjerterytmten).

- Minoxidil (mod forhøjet blodtryk).
- Salbutamol tabletter eller opløsning (mod astma).
- P-piller.
- Hormonbehandling.
- Acetylsalicylsyre. Risikoen for mavesår er større, hvis De tager acetylsalicylsyre sammen med Arcoxia.
- Arcoxia kan tages sammen med acetylsalicylsyre i lave doser. Hvis De er i behandling med lavdosis acetylsalicylsyre til forebyggelse af hjerteanfald eller slagtilfælde, bør De ikke stoppe med medicinen uden at rådføre Dem med Deres læge.
- Tag ikke antiinflammatorisk medicin eller højere doser af acetylsalicylsyre, mens De tager Arcoxia.

Graviditet og amning**Graviditet**

Arcoxia tabletter må ikke tages under graviditet. Hvis De er gravid, tror De kan være gravid eller planlægger at blive gravid, må De ikke tage tabletterne. Hvis De bliver gravid, skal De stoppe med at tage tabletterne og kontakte Deres læge. Spørg Deres læge til råds, hvis De er usikker eller har brug for mere vejledning.

Amning

Man ved ikke, om Arcoxia udskilles i modermælk. Hvis De ammer eller planlægger at amme, skal De rådføre Dem med Deres læge, før De tager Arcoxia. Hvis De tager Arcoxia, må De ikke amme.

Brug af Arcoxia sammen med mad og drikke

Arcoxia tabletter kan tages med eller uden mad. Virkningen af Arcoxia kan indtræde hurtigere, når det tages uden mad.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Arcoxia kan give bivirkninger. Svimmelhed og søvnighed er rapporteret hos nogle patienter, der har taget Arcoxia. Kør ikke bil, hvis De oplever svimmelhed eller søvnighed. Brug ikke værktøj eller maskiner, hvis De oplever svimmelhed eller søvnighed.

Vigtig information om nogle af de øvrige indholdsstoffer i Arcoxia

Arcoxia indeholder lactose. Hvis De af Deres læge har fået at vide, at der er nogle sukkerarter, De ikke kan tåle, skal De rådføre Dem med Deres læge, før De tager dette lægemiddel.

3. SÅDAN SKAL DE TAGE ARCOXIA

Tag altid Arcoxia nøjagtigt efter lægens anvisning. Er De i tvivl så spørg lægen eller apoteketspersonalet. Børn og unge under 16 år bør ikke tage Arcoxia. Tag Arcoxia tabletten én gang dagligt gennem munden. Arcoxia kan tages med eller uden mad. Tag ikke mere end den anbefalede dosis til behandling af Deres tilstand. Lægen vil drøfte Deres behandling med Dem af og til. Det er vigtigt, at De tager den mindste dosis, der kan lindre Deres smerter, og De bør ikke tage etoricoxib i længere tid end nødvendigt. Dette skyldes, at risikoen for hjerteanfald og slagtilfælde kan stige efter længere tids behandling, især ved høje doser.

Slidgigt

Den anbefalede dosis er 30 mg én gang dagligt, som kan øges til højst 60 mg én gang dagligt, hvis det er nødvendigt.

Leddegigt

Den anbefalede dosis er 90 mg én gang dagligt.

Ankyloserende spondylitis

Den anbefalede dosis er 90 mg én gang dagligt.

Akut smerte

Etoricoxib bør kun tages i den akutte smertefulde periode.

Urinsyreigigt

Den anbefalede dosis er 120 mg én gang dagligt, som kun bør tages i den akutte smertefulde periode, og behandlingen skal begrænses til maksimalt at vare i 8 dage.

Postoperative smerter ved tandoperation

Den anbefalede dosis er 90 mg én gang dagligt, og behandlingen skal begrænses til maksimalt at vare i 3 dage.

Patienter med leverproblemer

Hvis De har let nedsat leverfunktion, bør De højst tage 60 mg per dag.
Hvis De har taget flere Arcoxia tabletter end lægen har foreskrevet og De føler Dem utilpas. Tag pakningen med.

Brug til børn og unge

Børn og unge under 16 år må ikke tage Arcoxia.

Ældre

Dosisjustering er ikke nødvendig hos ældre patienter. Som ved andre lægemidler skal der udvises forsigtighed ved anvendelse hos ældre patienter.

Hvis De har taget for meget Arcoxia

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket omgående, hvis De har taget flere Arcoxia tabletter end lægen har foreskrevet og De føler Dem utilpas. Tag pakningen med.

Hvis De har glemt at tage Arcoxia

Det er vigtigt, at De tager Arcoxia, som lægen har foreskrevet. Hvis De har glemt en dosis, så tag den så snart De kommer i tanke om det. Hvis De snart skal tage den næste dosis, så springes den glemte dosis over. Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis.

Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er noget De er i tvivl om.

4. BIVIRKNINGER

Dette lægemiddel kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Hvis De får et eller flere af disse symptomer, skal De stoppe med at tage Arcoxia og straks kontakte lægen:

- Kortåndethed, bryst smerter, hvis anklerne hæver, eller hvis nogle af disse symptomer bliver værre
- Gulfarvning af hud og øjne (gulsot) – dette er tegn på leversygdom
- Alvorlige eller hyppige mavesmerter eller afføringen bliver sort
- Allergisk reaktion – som kan medføre hudproblemer såsom sår eller blærer, eller hævelse af ansigt, læber, tunge eller svælg, som kan medføre besvær med at trække vejret.

Frekvensen af mulige bivirkninger, der er listet her nedenunder, er defineret ved brug af følgende konvention:

Meget almindelig (forekommer hos flere end 1 bruger ud af 10)

Almindelig (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 100 brugere)

Ikke almindelig (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 1.000 brugere)

Sjælden (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 10.000 brugere)

Meget sjælden (forekommer hos færre end 1 ud af 10.000 brugere)

Ikke kendt (kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data).

Følgende bivirkninger kan forekomme under behandling med Arcoxia:

Meget almindelige bivirkninger:

- Mavesmerter

Almindelige bivirkninger:

- Betændelsestilstand og smerte i tandhulen efter tandudtræk (alveolitis osteitis)
- Hævelse af ben og/eller fødder på grund af væskeophobninger (ødemer)
- Svimmelhed
- Hovedpine
- Uregelmæssig puls
- Hjertebanken

- Forhøjet blodtryk
- Kortåndethed/vejrækningsbesvær/astmalignende anfald/åndenød (bronkospasme)
- Forstoppelse, tarmluft, mavekatar, halsbrand, diarré, fordøjelsesbesvær (dyspepsi)/ubehag i maven, kvalme, opkastning, spiserørsbetændelse, sår i munden
- Blødninger i huden
- Øget niveau af visse leverenzymmer (ALAT/ASAT)
- Træthed/kraftsløshed og svaghed
- Influenzalignende symptomer

Ikke almindelige bivirkninger:

- Betændelse i mave-tarmkanalen
- Betændelse i de øvre luftveje
- Urinvejsinfektion
- Blegthed og træthed grundet blodmangel (anæmi)
- Almen sløvhed, tendens til betændelse (infektioner) især halsbetændelse og feber pga. forandringer i blodet (for få hvide blodlegemer).
- Blødning fra hud og slimhinder og blå mærker pga. forandringer i blodet (for få blodplader).
- Overfølsomhedsreaktioner
- Ændring af appetit
- Vægtøgning
- Angst
- Depression
- Nedsat koncentration
- Hallucinationer
- Smagsforstyrrelser
- Søvnløshed
- Døsighed
- Nedsat følelse ved berøring
- Prikkende, snurrende fornemmelser eller følelsesløshed i huden.
- Sløret syn
- Øjenbetændelse med røde øjne og tåreflåd
- Tinnitus
- Svimmelhed
- Hurtig, meget uregelmæssig puls (atrieflimmer)
- Hurtig puls
- Andenød ved anstrengelse, evt. også i hvile, hoste, trykken for brystet, hurtig puls, hævede ben pga. dårligt hjerte (hjerteinsufficiens)
- Uspecifikke ændringer ved måling af elektrokardiogram
- Hjertekramper (angina pectoris)
- Andenød, angst, bryst smerter med udstråling til hals eller arme pga. blodprop i hjertet (myokardieinfarkt)
- Rødmen
- Lammelser, taleforstyrrelser, bevidstløshed pga. blodprop i hjernen eller hjerneblødning. (cerebrovaskulære tilfælde/forbigående iskæmisk anfald)
- Voldsom hovedpine, kvalme, opkastninger, hjertebanken pga. akut, svært forhøjet blodtryk.
- Feber, træthed, sløvhed pga. betændelse i blodkar.
- Hoste
- Andenød
- Næseblod
- Tør mund
- Udspillet mellemgulv, ændringer i tarmbevægelse, sår, irriteret tyktarm, voldsomme mavesmerter og feber pga. betændelse i bugspytkirtlen
- Hævelse af ansigt, læber og tunge
- Smerter opadtil i maven, sure opstød og evt. opkastninger pga. mavesår
- Voldsomme smerter i brystet og meget medtaget almen tilstand pga. hul i mave eller tarm
- Blodig opkastning og/eller sort afføring pga. blødning i mave og tarm
- Smerter opadtil i maven og bag nederste del af brystbenet pga. sår i mavesæk eller tovfingertarm
- Kløe
- Udslæt
- Eksem
- Nældefeber
- Muskelkramper/-spasmer
- Smerter/stivhed i bevægelsesapparatet
- Øget mængde af kreatinin i blodprøver
- Skummende urin, pga. æggehviteprotein i urinen
- Nyresvigt/insufficiens
- Bryst smerter
- Øget mængde af karbamid i blodet
- Øget mængde af enzymet creatin phosphokinase i blodet
- Øget mængde af urinsyre i blodet
- Muskelsvaghed, forvirring, talebesvær pga. for højt kalium i blodet.

Sjældne bivirkninger:

- Pludseligt hududslæt, åndedrætsbesvær og besvimelse (inden for minutter til timer), pga. overfølsomhed (anafylaktisk reaktioner)
- Forvirring

- Rastløshed
- Leverbetændelse
- Leversvigt
- Gulsot med hudkløe
- Blæreformet udslæt og betændelse i huden, især på hænder og fødder samt i og omkring munden ledsaget af feber (Steven-Johnsons syndrom)
- Kraftig afskalning og afstødning af hud (toksisk epidermal nekrolyse)
- Afgrænset medicinudslæt
- Nedsat mængde af natrium i blodet

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via de oplysninger, der fremgår herunder.

Lægemiddelstyrelsen

Axel Heides Gade 1

DK-2300 København S

Websted: www.meldenbivirkning.dk

E-mail: dkma@dkma.dk

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. OPBEVARING

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på pakningen efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Opbevar lægemidlet i den originale yderpakning for at beskytte mod fugt.

Spørg på apoteket, hvordan De skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må De ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. YDERLIGERE OPLYSNINGER

Arcoxia indeholder:

- Det aktive stof er: Etoricoxib. Hver filmovertrukket tablet indeholder henholdsvis 60, 90 eller 120 mg etoricoxib.

- De øvrige indholdsstoffer er:

Tabletterne: Calciumhydrogenfosfat (vandfri), croscarmellosenatrium, magnesiumstearat, mikrokrySTALLIN cellulose.

Filmovertræk: Carnaubavoks, lactosemonohydrat, hypromellose, titandioxid (E171), glyceroltriacetat. 60 og 120 mg tabletterne indeholder også gul jernoxid (E172, farvestof) og indigocarmin (E132, farvestof).

Arcoxias udseende og pakningstørrelser

Udseende

60 mg mørkegrønne, æbleformede, bikonvekse, filmovertrukne tabletter mærket "ARCOXIA 60" på den ene side og "200" på den anden side; indeholder 60 mg etoricoxib.

90 mg hvide, æbleformede, bikonvekse, filmovertrukne tabletter mærket "ARCOXIA 90" på den ene side og "202" på den anden side; indeholder 90 mg etoricoxib. 120 mg lysegrønne, æbleformede, bikonvekse filmovertrukne tabletter mærket "ARCOXIA 120" på den ene side og "204" på den anden side; indeholder 120 mg etoricoxib.

Pakningsstørrelser

60, 90, 120 mg:

Bliстерpakninger à 2, 5, 7, 10, 14, 20, 28, 30, 50, 84, 100 tabletter eller multipakninger indeholdende 98 (2 pakninger à 49); eller 30 og 90 tabletter i flasker med tørremiddel. Tørremidlet (en eller to stykker) i flasken bruges til at holde tabletterne tørre og må ikke sluges. Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Parallelimporteret, ompakket og frigivet af:

Copharma ApS

Kanalholmen 14-18

DK-2650 Hvidovre

Mail: info@copharma.dk

Denne indlægsseddel blev sidst revideret november 2015