

INDLÆGSSEDDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN

Arcoxia® 30 mg filmoovertrukne tabletter
Arcoxia® 60 mg filmoovertrukne tabletter
Arcoxia® 90 mg filmoovertrukne tabletter
Arcoxia® 120 mg filmoovertrukne tabletter
etoricoxib

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at tage dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret Arcoxia til dig personligt. Lad derfor være med at give det til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis en bivirkning bliver værre, eller du 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 du vide, før du begynder at tage Arcoxia
3. Sådan skal du tage Arcoxia
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Hvad er Arcoxia?

- Arcoxia indeholder det aktive stof etoricoxib. Arcoxia tilhører en gruppe af lægemidler, der kaldes selektive COX-2 hæmmere. Disse tilhører en gruppe lægemidler, der kaldes nonsteroidale antiinflammatoriske lægemidler (NSAID).

Hvad bruges Arcoxia til?

- Arcoxia medvirker til at mindske smerte og hævelse (betændelse) i led og muskler hos personer, der er 16 år og derover og har slidgigt, leddegigt, ankyloserende spondylitis (særlig form for leddegigt) og urinsyreigt.
- Arcoxia anvendes også til korttidsbehandling af moderat smerte efter tandoperation hos personer, der er 16 år eller derover.

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 du vide, før du begynder at tage Arcoxia

Tag ikke Arcoxia

- hvis du er allergisk over for etoricoxib eller et af de øvrige indholdsstoffer i Arcoxia (angivet i punkt 6).
- hvis du er overfølsom over for nonsteroid antiinflammatoriske lægemidler (NSAID), herunder acetylsalicylsyre og COX-2-hæmmere (se Bivirkninger, punkt 4)
- hvis du har aktivt mavesår eller blødning i maven eller tarmene
- hvis du har alvorlig leversygdom
- hvis du har alvorlig nyresygdom
- hvis du er eller kan være gravid, eller hvis du ammer (se "Graviditet, amning og fertilitet")
- hvis du er under 16 år
- hvis du har tarmbetændelse (såsom Crohns sygdom, colitis ulcerosa eller Colitis (tyktarmsbetændelse))
- hvis du har forhøjet blodtryk, som ikke er velbehandlet (kontakt din læge eller sygeplejerske, hvis du ikke er sikker på, om dit blodtryk er tilstrækkeligt kontrolleret)
- hvis din læge har konstateret hjerteproblemer hos dig, inklusive nedsat hjertefunktion (moderat til svær), angina (brystsmerter)
- hvis du har haft et hjertetilfælde, har fået by-pass operation, har perifer arteriel sygdom (dårligt blodomløb i ben eller fødder på grund af snævre eller blokerede blodårer)
- hvis du har haft 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 må det ikke anvendes af dem, som tidligere har haft hjerteproblemer eller slagtilfælde.

Hvis du mener, nogle af disse punkter passer på dig, må du ikke tage tabletterne, før du har talt med din læge.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du tager Arcoxia, hvis:

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

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

Arcoxia virker lige godt hos ældre og yngre voksne patienter. Hvis du er over 65 år, vil lægen undersøge dig regelmæssigt. Justering af dosis er ikke nødvendig hos patienter over 65 år.

Børn og unge

Giv ikke Arcoxia til børn og unge under 16 år.

Brug af anden medicin sammen med Arcoxia

Fortæl altid lægen eller apotekspersonalet, hvis du bruger anden medicin eller har gjort det for nylig. Dette gælder også medicin, som ikke er købt på recept, fx naturlægemidler og vitaminer og mineraler.

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

- Blodfortyndende medicin (antikoagulantia), fx warfarin.
- Rifampicin (et antibiotikum).
- Methotrexat (et immunhæmmende lægemiddel, der ofte anvendes ved leddegigt).
- Ciclosporin eller tacrolimus (immunhæmmende lægemidler).
- Lithium (mod depression).
- ACE-hæmmere og angiotensin-II-receptorantagonister (mod forhøjet blodtryk og nedsat hjertefunktion), fx enalapril og ramipril og losartan og valsartan.
- Vanddrivende midler (diuretika).
- Digoxin (mod hjertesygdom og forstyrrelser i hjerterytmen).
- Minoxidil (mod forhøjet blodtryk).
- Salbutamol tabletter eller opløsning (mod astma).
- P-piller (kombinationen kan øge risikoen for bivirkninger).
- Hormonbehandling (kombinationen kan øge risikoen for bivirkninger).
- Acetylsalicylsyre. Risikoen for mavesår er større, hvis De tager acetylsalicylsyre sammen med Arcoxia.
 - acetylsalicylsyre til forebyggelse af hjerteanfald eller slagtilfælde:
 - Arcoxia kan tages sammen med acetylsalicylsyre **i lave doser**. Hvis du er i behandling med lavdosis acetylsalicylsyre til forebyggelse af hjerteanfald eller slagtilfælde, må du ikke stoppe med medicinen uden at rådføre dig med din læge.
 - acetylsalicylsyre og andre nonsteroidale antiinflammatoriske lægemidler (NSAID)
 - Tag ikke antiinflammatorisk medicin eller **højdosis** acetylsalicylsyre, mens du tager Arcoxia.

Brug af Arcoxia sammen med mad og drikke

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

Graviditet, amning og fertilitet

Graviditet

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

Amning

Man ved ikke, om Arcoxia udskilles i modermælk. Hvis du ammer eller planlægger at amme, skal du rådføre dig med din læge, før du tager Arcoxia. Hvis du tager Arcoxia, må du ikke amme.

Fertilitet

Det frarådes at anvende Arcoxia hos kvinder, der forsøger at blive gravide.

Trafik- og arbejdssikkerhed

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

Arcoxia indeholder lactose

Hvis du af din læge har fået at vide, at der er nogle sukkerarter, du ikke kan tåle, skal du rådføre dig med din læge, før du tager dette lægemiddel.

3. Sådan skal du tage Arcoxia

Tag altid lægemidlet nøjagtigt efter lægens anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet.

Tag ikke mere end den anbefalede dosis til behandling af din tilstand. Lægen vil drøfte din behandling med dig af og til. Det er vigtigt, at du tager den mindste dosis, der kan lindre din smerter, og du må 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.

Lægemidlet findes i flere styrker, og lægen vil, afhængigt af din sygdom, ordinere den tabletstyrke, som er passende til dig.

Den anbefalede dosis er:

Slidgigt

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

Leddegigt

Den anbefalede dosis er 60 mg en gang dagligt. Dosis kan øges til maksimalt 90 mg en gang dagligt efter behov.

Ankyloserende spondylitis

Den anbefalede dosis er 60 mg en gang dagligt. Dosis kan øges til maksimalt 90 mg en gang dagligt efter behov.

Akut smerte

Etoricoxib må kun tages i den akutte smertefulde periode.

Urinsyregigt

Den anbefalede dosis er 120 mg en gang dagligt, som kun må 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 en gang dagligt, og behandlingen skal begrænses til maksimalt at vare i 3 dage.

Patienter med leverproblemer

- Hvis du har let nedsat leverfunktion, må du højst tage 60 mg pr. dag.
- Hvis du har **moderat** nedsat leverfunktion, må du højst tage 30 mg pr. dag.

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.

Administration

Arcoxia er til anvendelse gennem munden. Tag tabletterne en gang dagligt. Arcoxia kan tages med eller uden mad.

Hvis du har taget for meget Arcoxia

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

Hvis du har glemt at tage Arcoxia

Det er vigtigt, at du tager Arcoxia, som lægen har foreskrevet. Hvis du har glemt en dosis, så springes den glemte dosis over og den næste dosis tages den efterfølgende dag. Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis.

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

4. Bivirkninger

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

Hvis du får et eller flere af disse symptomer, skal du stoppe med at tage Arcoxia og straks kontakte lægen (se Det skal du vide, før du begynder at tage Arcoxia, punkt 2):

- kortåndethed, brystsmerte, 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 nedenfor, 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)

Følgende bivirkninger kan forekomme under behandling med Arcoxia:

Meget almindelig:

- Mavesmerter

Almindelige:

- Betændelsestilstand og smerte i tandhule efter tandudtræk (alveolitis dentalis)
- Hævede ben og/eller fødder på grund af væskeophobning (ødemer)
- Svimmelhed, hovedpine
- Hjerteranken (hurtig eller uregelmæssig), uregelmæssig hjerterytme (arytmi)
- Forhøjet blodtryk
- Hvæsende vejrtrækning eller kortåndethed (bronkospasme)
- Forstoppelse, tarmluft, mave-katar, halsbrand, diarré, fordøjelsesbesvær (dyspepsi)/ubehag i maven, kvalme, opkastning, spiserørsbetændelse, sår i munden
- Ændringer i blodprøver vedrørende leveren
- Blå mærker
- Svaghedsfølelse og træthed, influenza-lignende sygdom.

Ikke almindelige:

- Mave-tarmkatar, infektion i de øvre luftveje, urinvejsinfektion
- Forandringer i blodprøver (fald i antal røde blodlegemer, fald i antal hvide blodlegemer, nedsat antal blodplader)
- Overfølsomhed (herunder nældefeber, som kan være alvorlig og kræve øjeblikkelig lægehjælp)
- Øget eller nedsat appetit, vægtøgning
- Angst, depression, nedsat koncentration, hallucinationer
- Smagsforstyrrelser, problemer med at sove, følelsesløshed eller prikken i huden, søvnighed
- Sløret syn, irriterede og røde øjne
- Ringen for ørerne, svimmelhed
- Unormal hjerterytme (atrieflimren), hurtigt hjerteslag, nedsat hjertefunktion, følelse af strammen, trykken, knugen i brystet (angina pectoris), hjerteanfald
- Rødmen, slagtilfælde, forbigående iskæmisk anfald (kortere varighed af mangel på blodtilførsel til hjernen), alvorlig forhøjelse af blodtrykket, betændelse i blodkar
- Hoste, kortåndethed, næseblod
- Oppustet mave eller tarm, ændrede tarmbevægelser, tør mund, mavesår, betændelse i mave- og tarmkanalen som kan blive alvorligt og kan bløde, irriteret tyktarm, betændelse i bugspytkirtel
- Hævelse af ansigtet, hududslæt eller kløe, rødmen
- Muskelkramper/spasmer, muskelsmerter/stivhed
- Højt kaliumindhold i blodet, ændringer i blod- eller urinprøver vedrørende nyrerne, alvorlige nyreproblemer
- Brystsmerter.

Sjældne:

- Allergisk reaktion med hævelse af ansigt, læber, tunge og/eller hals, som kan medføre vejrtræknings- og synkebesvær, som kan være alvorlige og kræve øjeblikkelig lægehjælp (angioødem)/anafylaktiske reaktioner inklusive shock (en alvorlig allergisk reaktion som kræver øjeblikkelig lægehjælp)
- Forvirring, rastløshed
- Leverproblemer (hepatitis)
- Lavt indhold af natrium i blodet
- Leversvigt, gulfarvning af hud og øjne (gulsot)
- Alvorlige hudreaktioner.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, skal du tale med din læge, sygeplejerske 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 Lægemiddelstyrelsen, Axel Heides Gade 1, DK-2300 København S, Websted: www.meldenbivirkning.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. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.
- Flasker: Hold beholderen tæt tillukket for at beskytte mod fugt.
- Blister: Opbevares i den originale yderpakning for at beskytte mod fugt.
- Spørg på apoteket, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Arcoxia indeholder:

- Aktivt stof: Etoricoxib. Hver filmovertrukken tablet indeholder 30, 60, 90 eller 120 mg etoricoxib.
- Øvrige indholdsstoffer:
Tabletterne: Calciumhydrogenfosfat (vandfri), croscarmellosenatrium, magnesiumstearat, mikrokrySTALLinsk cellulose.
Filmovertræk: Carnaubavoks, lactosemonohydrat, hypromellose, titandioxid (E171), triacetat. 30, 60 og 120 mg tabletterne indeholder også gul jernoxid (E172, farvestof) og indigocarmin (E132, farvestof).

Udseende og pakningsstørrelser

Arcoxia tabletter fås i fire styrker:

30 mg blågrønne, æbleformede bikonvekse, filmovertrukne tabletter mærket "ACX 30" på den ene side og "101" på den anden side.

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

30 mg:

Blisterpakninger a 2, 7, 14, 20, 28, 49, 98 tabletter eller multipakninger indeholdende 98 (2 pakninger a 49) tabletter.

60 mg:

Blisterpakninger a 2, 5, 7, 10, 14, 20, 28, 30, 50, 84, 98, 100 tabletter eller multipakninger indeholdende 98 (2 pakninger a 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.

90 og 120 mg:

Blisterpakninger a 2, 5, 7, 10, 14, 20, 28, 30, 50, 84, 100 tabletter eller multipakninger indeholdende 98 (2 pakninger a 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.

60, 90 og 120 mg:

Aluminium/aluminiumblister (enkeldoser) i pakninger indeholdende 5, 50 eller 100 tabletter.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Merck Sharp & Dohme B.V., Postbus 581, NL-2003 PC Haarlem, Holland

Fremstiller

Merck Sharp & Dohme B.V., Waarderweg 39, NL-2031 BN Haarlem, Holland

Repræsentant

Organon Denmark ApS, Havneholmen 25, 1561 København V, tlf. 44 84 68 00,
info.denmark@organon.com

Denne indlægsseddel blev senest ændret 12/2020

Andre informationskilder

Du kan finde yderligere oplysninger om dette lægemiddel på Lægemiddelstyrelsens hjemmeside

<http://laegemiddelstyrelsen.dk/>