

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 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.

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. 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 nonsteroidale antiinflammatoriske lægemidler (NSAID).
- Arcoxia medvirker til at mindske smerte og hævelse (betændelse) i led og muskler hos personer, der har slidgigt, leddegigt, ankyloserende spondylitis (særlig form for leddegigt) og urinsyreigt.
- Arcoxia anvendes også til kortidsbehandling af moderat smerte efter tandoperation.

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 nonsteroidale 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), eller hvis De 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), 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.

Vær ekstra forsigtig med at tage Arcoxia

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.

Brug af anden medicin

Fortæl det altid til lægen eller på apoteket, 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 hjerterytmen).
- 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 på apoteket.

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.

Urinsyregigt

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 **moderat nedsat** leverfunktion, bør De højst tage 30 mg pr. dag.

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. Tag aldrig en dobbeltdosis.

Hvis De har yderligere spørgsmål om brugen af denne medicin, skal De spørge lægen eller på apoteket.

4. BIVIRKNINGER

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

Følgende bivirkninger kan forekomme under behandling med Arcoxia:

Almindelige:

Svaghedsfølelse og træthed, svimmelhed, influenza-lignende sygdom, diarré, tarmluft, kvalme, fordøjelsesbesvær (dyspepsi), mavesmerter eller ubehag i maven, halsbrand, ændringer i blodprøver vedrørende leveren, hovedpine, hævede ben og/eller fødder på grund af væskeophobning (ødemer), forhøjet blodtryk, hjertebanken, blå mærker, betændelsestilstand i tandalveole (alveolitis dentalis).

Ikke almindelige:

Oppustet mave eller tarm, bryst smerter, nedsat hjertefunktion, følelse af strammen, trykken, hårdhed i brystet (angina pectoris), hjerteanfald, slagtilfælde, forbigående iskæmisk anfald (kortere varighed af mangel på blodtilførsel til hjernen), unormal hjerterytme (atrieflimren), infektion i de øvre luftveje, højt kaliumindhold i blodet, ændringer i blod- eller urinprøver vedrørende nyrerne, ændrede tarmbevægelser herunder forstoppelse, tør mund, sår i munden, smagsforstyrrelser, mave-tarm-katar, mavesår, opkastning, irritabel tyktarm, spiserørsbetændelse, sløret syn, irriterede og røde øjne, næseblod, ringen for ørerne, svimmelhed, øget eller nedsat appetit, vægtøgning, muskelkramper/spasmer, muskelsmerter/stivhed, problemer med at sove, søvnighed, følelseløshed eller prikken i huden, angst, depression, nedsat koncentration, kortåndethed, hoste, hævelse af ansigtet, rødmen, hududslæt eller kløe, urinvejsinfektion, nedsat blodplader, fald af antal røde blodlegemer, fald af antal hvide blodlegemer.

Sjældne:

Lavt indhold af natrium i blodet, rødme.

Meget sjældne:

Allergiske reaktioner (som kan være alvorlige og kræve øjeblikkelig lægehjælp) inklusive nældefeber, hævelse af ansigt, læber, tunge og/eller hals, som kan medføre vejrtræknings- og synkebesvær, sammentrækning af bronkierne (hvæsende vejrtrækning eller kortåndethed), alvorlige hudreaktioner, betændelse i mave- og tarmkanalen eller mavesår, som kan blive alvorligt og kan bløde, leverproblemer, alvorlige nyreproblemer, alvorlig forhøjelse af blodtrykket, forvirring, hallucinationer.

Ikke kendt:

Gulfarvning af hud og øjne (gulsot), leversvigt, betændelse i bugspytkirtel, hurtig hjerteslag, uregelmæssigt hjerterytme (arytmi), rastløshed, betændelse i blodkar.

Tal med lægen eller apoteket hvis en bivirkning er generende eller bliver værre, eller hvis De får bivirkninger, som ikke er nævnt her. Bivirkninger, som ikke er nævnt her, bør indberettes til Lægemiddelstyrelsen, så viden om bivirkninger kan blive bedre. De eller Deres pårørende kan selv indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen. De finder skema og vejledning på Lægemiddelstyrelsens netside: www.meldenbivirkning.dk

5. OPBEVARING

- Opbevares utilgængeligt for børn.
- Brug ikke Arcoxia 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 De skal aflevere 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 filmovertrukken tablet indeholder 30, 60, 90 eller 120 mg etoricoxib.
- De øvrige indholdsstoffer er:
Tabletterne: Calciumhydrogenfosfat (vandfri), croscarmellosenatrium, magnesiumstearat, mikrokrySTALLinsk cellulose.
Filmovertræk: Carnaubavoks, lactosemonohydrat, hypromellose, titandioxid (E171), glyceroltriacetat.
30, 60 og 120 mg tabletterne indeholder også gul jernoxid (E172, farvestof) og indigocarmin (E132, farvestof).

Arcoxias udseende og pakningstørrelser

Udseende

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:

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

60, 90, 120 mg:

Blisterpakninger 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.

Indehaveren af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Markedsføring i Danmark:

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 i Danmark:

MSD Danmark ApS, Lautrupbjerg 4, 2750 Ballerup, dkmail@merck.com

Dette lægemiddel er godkendt i EEAs medlemslande under følgende navne:

Medlemsland - Nafn aðildarlands	Særnavn – Heiti lyfs
Belgien Belgía	Arcoxia 30 mg, 60 mg, 90 mg, 120 mg, comprimés pelliculés
Bulgarien Búlgaría	ARCOXIA
Cypern Kýpur	ARCOXIA 30, 60, 90, 120 mg
Danmark Danmörk	Arcoxia
Estland Eistland	Arcoxia
Finland Finnland	Arcoxia 30, 60, 90 ja 120 mg tabletti, kalvopäällysteinen
Frankrig Frakkland	Arcoxia 30, 60, 90 and 120 mg, comprimé pelliculé
Grækenland Grikkland	ARCOXIA 30 mg, 60 mg, 90 mg, 120 mg film-coated tablets
Holland Nederland	Arcoxia 30 mg, 60 mg, 90 mg, 120 mg, filmomhulde tabletten
Írland Írland	ARCOXIA 30, 60, 90 or 120 mg film-coated tablets
Ísland Ísland	Arcoxia
Ítalien Ítalía	ARCOXIA 30, 60, 90, 120 mg compresse rivestite con film
Letland Lettland	Arcoxia 30 mg, 60 mg, 90 mg un 120 mg apvalkotās tablets
Litauen Litháen	Arcoxia 30, 60, 90, 120 mg plėvele dengtos tabletės
Luxemburg Lúxemborg	Arcoxia 30 mg, 60 mg, 90 mg, 120 mg, comprimés pelliculés
Malta	ARCOXIA 30, 60, 90 or 120 mg film-coated tablets
Norge Noregur	Arcoxia
Polen Pólland	ARCOXIA 30 mg, 60 mg, 90 mg, 120 mg tabletki powlekane
Portugal Portúgal	ARCOXIA 30 mg, 60 mg, 90 mg, 120 mg comprimidos revestidos por película
Rumænien Rúmenía	ARCOXIA 60 mg, 90 mg, 120 mg comprimate filmate
Slovakiet Slóvakía	ARCOXIA 30 mg, 60 mg, 90 mg, 120 mg
Slovenien Slóvenía	Arcoxia 30/60/90/120 mg filmsko obložene tablete
Spanien Spánn	Arcoxia 30, 60, 90 y 120 mg comprimidos recubiertos con película
Storbritannien	

Bretland	ARCOXIA 30, 60, 90 or 120 mg film-coated tablets
Sverige Svíþjóð	Arcoxia 30 mg, 60 mg, 90 mg och 120 mg filmdragerade tabletter
Tjekkiet Tékkland	ARCOXIA 30 mg, 60 mg, 90 mg, 120 mg, potahované tablety
Tyskland Þýskaland	ARCOXIA 30/60/90/120 mg Filmtabletten
Ungarn Ungverjaland	Arcoxia 30 mg, 60 mg, 90 mg, 120 mg filmdragerade tabletta
Østrig Austurríki	Arcoxia 30 mg, 60 mg, 90 mg, 120 mg Filmtabletten

Denne indlægsseddel blev senest revideret: Juni 2012