

Příbalová informace: informace pro uživatele

Arcoxia 60 mg potahované tablety

etoricoxibum

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je přípravek Arcoxia a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Arcoxia užívat
3. Jak se přípravek Arcoxia užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Arcoxia uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Arcoxia a k čemu se používá

Co je přípravek Arcoxia?

- Arcoxia obsahuje léčivou látku etorikoxib. Přípravek Arcoxia je jedním ze skupiny léčivých přípravků známých jako selektivní inhibitory cyklooxygenázy 2 (COX-2). Ty patří do skupiny léčivých přípravků zvaných nesteroidní antirevmatika (NSAID).

K čemu se přípravek Arcoxia používá?

- přípravek Arcoxia pomáhá zmírnit bolest a otok (zánět) kloubů a svalů u pacientů od 16 let s osteoartrózou, revmatoidní artritidou, ankylozující spondylitidou nebo dnou.
- přípravek Arcoxia se rovněž používá ke krátkodobé léčbě středně silné bolesti po zubařském zákroku u pacientů od 16 let.

Co je osteoartróza?

Osteoartróza je onemocnění kloubů. Vzniká následkem postupného rozpadu chrupavky, která chrání konce kostí. To způsobuje otok (zánět), bolest, citlivost, ztuhlost a fyzickou neschopnost pohybu.

Co je revmatoidní artritida?

Revmatoidní artritida je dlouhodobé onemocnění kloubů. Způsobuje bolest, ztuhlost, otok a narůstající ztrátu pohyblivosti postižených kloubů. Rovněž může způsobovat zánět v ostatních částech těla.

Co je dna?

Dna je onemocnění charakterizované náhlými, opakovanými záchvaty velmi bolestivých zánětů a zarudnutím kloubů. Je způsobena ukládáním minerálních krystalů v kloubech.

Co je ankylozující spondylitida?

Ankylozující spondylitida je zánětlivé onemocnění páteře a velkých kloubů.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Arcoxia užívat

Neužívejte přípravek Arcoxia

- jestliže jste alergický(á) (přecitlivělý(á)) na etorikoxib nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6)
- jestliže jste alergický(á) na nesteroidní antirevmatika (NSAID), včetně kyseliny acetylsalicylové a inhibitorů COX-2 (viz Možné nežádoucí účinky, bod 4)
- jestliže máte aktivní žaludeční vřed nebo krvácení do žaludku či do střev
- jestliže máte závažné onemocnění jater
- jestliže máte závažné onemocnění ledvin
- jestliže jste nebo byste mohla být těhotná nebo pokud kojíte (viz „Těhotenství, kojení a plodnost“)
- jestliže je Vám méně než 16 let
- jestliže máte zánětlivé střevní onemocnění, jako je Crohnova choroba, ulcerózní kolitida nebo kolitida
- jestliže máte vysoký krevní tlak, který není upraven léčbou (ověřte si u svého lékaře nebo zdravotní sestry, pokud si nejste jistý(á), zda je Váš krevní tlak dostatečně pod kontrolou)
- jestliže u Vás lékař zjistil problémy se srdcem včetně selhání srdce (středně těžké či těžké), anginu pectoris (bolest na hrudi)
- pokud jste někdy měl(a) srdeční záchvat, prodělal(a) operační zákrok – tzv. bypass, periferní arteriální chorobu (slabé prokrvení nohou nebo chodidel v důsledku zúžených nebo ucpaných tepen)
- pokud jste prodělal(a) jakýkoli typ cévní mozkové příhody (včetně malé cévní mozkové příhody a přechodné ischemické ataky). Etorikoxib může mírně zvyšovat riziko srdečního záchvatu a cévní mozkové příhody, a proto jej nemají užívat pacienti, kteří již měli problémy se srdcem nebo prodělali mozkovou příhodu.

Pokud máte za to, že se Vás některé z výše uvedených sdělení týká, neužívejte tyto tablety, dokud se neporadíte se svým lékařem.

Upozornění a opatření

Před užitím přípravku Arcoxia se poradte se svým lékařem nebo lékárníkem, jestliže:

- jste v minulosti měl(a) krvácení do žaludku nebo žaludeční vředy.
- jste dehydratován(a), například opakovanými záchvaty zvracení nebo průjmů.
- máte otoky způsobené hromaděním tekutin.
- jste někdy prodělal(a) srdeční selhání nebo kteroukoli jinou formu onemocnění srdce.
- jste někdy měl(a) zvýšený krevní tlak. Přípravek Arcoxia může u některých lidí zvyšovat krevní tlak, zejména ve vysokých dávkách, a lékař proto může chtít čas od času kontrolovat Váš krevní tlak.
- jste někdy trpěl(a) onemocněním jater nebo ledvin.
- jste nyní léčen(a) kvůli nějaké infekci. Přípravek Arcoxia může maskovat nebo zakrývat horečku, která je příznakem infekce.
- máte cukrovku, vysoký cholesterol nebo kouříte. To může zvyšovat riziko srdečního onemocnění.
- jste žena snažící se otěhotnět.
- je Vám více než 65 let.

Pokud si nejste jistý(á), zda se na Vás vztahuje cokoli z výše uvedeného, **zeptajte se Vašeho lékaře dříve, než začnete užívat přípravek Arcoxia**, jestli je pro Vás tento léčivý přípravek vhodný.

Přípravek Arcoxia působí u starších i mladších dospělých pacientů obdobně. Jestliže je Vám více než 65 let, lékař Vás bude chtít pečlivě sledovat. U pacientů starších 65 let není nutná žádná úprava dávky.

Děti a dospívající

Nepodávejte tento léčivý přípravek dětem a dospívajícím mladším 16 let.

Další léčivé přípravky a přípravek Arcoxia

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat, a to i o lécích, které jsou dostupné bez lékařského předpisu.

Jakmile začnete užívat přípravek Arcoxia, lékař Vás může chtít sledovat, aby zkontroloval, zda Vaše léky působí správně, zvláště pokud užíváte některý z následujících přípravků:

- přípravky, které ředí krev (antikoagulancia), jako je například warfarin
- rifampicin (antibiotikum)
- methotrexát (přípravek užívaný k potlačení imunitního systému a často užívaný k léčbě revmatoidní artritidy)
- cyklosporin nebo takrolimus (léky používané k potlačení imunitního systému)
- lithium (lék užívaný k léčbě některých typů deprese)
- přípravky užívané k léčbě vysokého krevního tlaku a srdečního selhání zvané ACE inhibitory a blokátory receptorů angiotenzinu, například enalapril a ramipril, losartan a valsartan
- diuretika (léky používané k odvodnění)
- digoxin (přípravek užívaný k léčbě srdečního selhání a nepravidelného srdečního rytmu)
- minoxidil (přípravek užívaný k léčbě vysokého krevního tlaku)
- salbutamol tablety nebo roztok k perorálnímu podání (přípravek užívaný k léčbě astmatu)
- antikoncepční pilulky (současné užívání může zvýšit riziko výskytu nežádoucích účinků)
- hormonální substituční léčba (současné užívání může zvýšit riziko výskytu nežádoucích účinků)
- kyselina acetylsalicylová (aspirin), riziko žaludečních vředů je vyšší, pokud užíváte přípravek Arcoxia s kyselinou acetylsalicylovou.
 - kyselina acetylsalicylová k prevenci srdečních záchvatů či cévní mozkové příhody: Přípravek Arcoxia se může užívat s **nízkými dávkami** kyseliny acetylsalicylové. Jestliže současně užíváte nízké dávky kyseliny acetylsalicylové jako prevenci infarktu myokardu nebo cévní mozkové příhody, nesmíte ji bez porady s lékařem vysadit.
 - kyselina acetylsalicylová a další nesteroidní antirevmatika (NSAID): během užívání přípravku Arcoxia neužívejte **vysoké dávky** kyseliny acetylsalicylové nebo jiné protizánětlivé léky.

Přípravek Arcoxia s jídlem a pitím

Nástup účinku přípravku Arcoxia může být rychlejší, pokud se užije bez jídla.

Těhotenství, kojení a plodnost

Těhotenství

Přípravek Arcoxia se v těhotenství nesmí užívat. Pokud jste těhotná, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, neužívejte tyto tablety. Pokud otěhotníte, přestaňte tablety užívat a poraďte se se svým lékařem. obraťte se na svého lékaře, pokud si nejste jistá nebo se potřebujete více poradit.

Kojení

Není známo, zda se přípravek Arcoxia vylučuje do lidského mateřského mléka. Pokud kojíte nebo plánujete kojit, poraďte se se svým lékařem předtím, než začnete užívat přípravek Arcoxia. Pokud užíváte přípravek Arcoxia, nesmíte kojit.

Plodnost

U žen, které se pokouší otěhotnět, se podávání přípravku Arcoxia nedoporučuje.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

U některých pacientů užívajících přípravek Arcoxia bylo zaznamenáno točení hlavy a ospalost.

Pokud se u Vás objeví točení hlavy nebo ospalost, neřid'te.
Pokud se u Vás objeví točení hlavy nebo ospalost, nepoužívejte žádné nástroje ani neobsluhujte stroje.

Přípravek Arcoxia obsahuje laktózu

Pokud Vám lékař sdělil, že nesnášíte některé cukry, porad'te se se svým lékařem, než začnete tento léčivý přípravek užívat.

Přípravek Arcoxia obsahuje sodík

Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v jedné potahované tabletě, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

3. Jak se přípravek Arcoxia užívá

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistý(á), porad'te se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Nepřekračujte dávku doporučenou k léčbě Vašeho onemocnění. Lékař s Vámi bude chtít občas probrat Vaši léčbu. Je třeba, abyste užívali co nejnižší možnou dávku, která Vám zajistí tlumení bolesti a nemáte užívat přípravek Arcoxia déle, než je nutno. Je tomu tak proto, že při dlouhodobé léčbě, zvláště vysokými dávkami, by se mohlo zvýšit riziko vzniku srdečních záchvatů a cévních mozkových příhod.

Léčivý přípravek Arcoxia je k dispozici v několika různých silách a Váš lékař podle Vašeho onemocnění předepíše tablety o síle, která pro Vás bude vhodná.

Doporučená dávka přípravku je:

Osteoartróza

Doporučená dávka přípravku je 30 mg jednou denně, může být zvýšena maximálně na 60 mg jednou denně, pokud je to třeba.

Revmatoidní artritida

Doporučená dávka přípravku je 60 mg jednou denně. Dávka může být zvýšena maximálně na 90 mg jednou denně, je-li to potřeba.

Ankylozující spondylitida

Doporučená dávka přípravku je 60 mg jednou denně. Dávka může být zvýšena maximálně na 90 mg jednou denně, je-li to potřeba.

Akutní bolestivé stavy

Etorikoxib se smí používat pouze v období akutních bolestí.

Dna

Doporučená dávka přípravku je 120 mg jednou denně pouze v období akutních bolestí, maximálně po dobu 8 dní.

Bolesti po zubařském zákroku

Doporučená dávka přípravku je 90 mg jednou denně, maximálně po dobu 3 dní.

Pacienti s jaterními problémy

- Máte-li mírné onemocnění jater, nesmíte užívat více než 60 mg denně.
- Máte-li **středně závažné** onemocnění jater, nesmíte užívat více než **30 mg denně**.

Použití u dětí a dospívajících

Přípravek Arcoxia se nesmí podávat dětem nebo dospívajícím do 16 let.

Starší pacienti

U starších pacientů není nutná žádná úprava dávkování. Stejně jako u jiných léčivých přípravků je při léčbě starších pacientů třeba opatrnost.

Způsob podání

Užívejte tablety přípravku Arcoxia ústy jednou denně. Přípravek Arcoxia se může užívat s jídlem nebo bez jídla.

Jestliže jste užil(a) více přípravku Arcoxia, než jste měl(a)

Nikdy nesmíte užívat více tablet, než Vám doporučuje lékař. Pokud užijete příliš mnoho tablet přípravku Arcoxia, vyhledejte okamžitě lékařskou pomoc.

Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Arcoxia

Je důležité dodržovat dávkování přípravku Arcoxia tak, jak Vám lékař předepsal. Jestliže některou dávku vynecháte, prostě následující den pokračujte podle obvyklého časového plánu.

Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou tabletu.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Pokud se u Vás objeví kterýkoli z následujících příznaků, přestaňte užívat přípravek Arcoxia a kontaktujte okamžitě svého lékaře (viz Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Arcoxia užívat, bod 2):

- objeví se nebo se zhorší dušnost, bolesti na hrudi nebo otok kotníků
- zežloutnutí kůže a očí (žloutenka) – tyto příznaky značí problémy s játry
- závažná nebo nepřetržitá bolest břicha nebo černá stolice
- alergická reakce – která může zahrnovat kožní problémy, jako jsou vředy a puchýře, nebo otok obličeje, rtů, jazyka nebo hrdla, což může způsobit potíže při dýchání

Četnost možných dále uvedených nežádoucích účinků je definována pomocí následující zvyklosti:

Velmi časté (postihují více než 1 uživatele z 10)

Časté (postihují 1 až 10 uživatelů ze 100)

Méně časté (postihují 1 až 10 uživatelů z 1 000)

Vzácné (postihují 1 až 10 uživatelů z 10 000)

Velmi vzácné (postihují méně než 1 uživatele z 10 000)

Během léčby přípravkem Arcoxia se mohou vyskytnout následující nežádoucí účinky:

Velmi časté:

- bolest žaludku

Časté:

- suché zubní lůžko (zánět a bolest po vytržení zubu)
- otok nohou a/nebo chodidel způsobené retencí (hromaděním) tekutin (edém)
- závrať, bolest hlavy
- bušení srdce (rychlý nebo nepravidelný srdeční tep), nepravidelný srdeční rytmus (arytmie)

- zvýšený krevní tlak
- sípání nebo dýchavičnost (bronchospasmus)
- zácpa, nadýmání (nadměrná tvorba střevních plynů), gastritida (zánět výstelky žaludku), pálení žáhy, průjem, poruchy trávení (dyspepsie)/žaludeční diskomfort, nevolnost, pocit na zvracení (zvracení), zánět jícnu, vředy v ústech
- změny krevních testů týkajících se jater
- zhmoždění
- slabost a únava, onemocnění podobné chřipce

Méně časté:

- gastroenteritida (zánět trávicího traktu, který postihuje jak žaludek, tak tenké střevo/žaludeční chřipka), infekce horních cest dýchacích, infekce močových cest
- změny laboratorních hodnot (snížení počtu červených krvinek, snížení počtu bílých krvinek, pokles počtu krevních destiček)
- přecitlivělost (alergická reakce zahrnující kopřivku, která může být natolik závažná, že bude vyžadovat okamžité lékařské ošetření)
- zvýšení nebo snížení chuti k jídlu, přírůstek hmotnosti
- úzkost, deprese, snížení duševní čilosti, vidění, cítění nebo slyšení nepřítomných věcí (halucinace)
- změny vnímání chutí, nespavost, necitlivost nebo brnění, ospalost
- rozmazané vidění, podráždění a zarudnutí očí
- zvonění v uších, vertigo (pocit otáčení, když člověk zůstává v klidu)
- abnormální srdeční rytmus (fibrilace síní), zrychlená srdeční frekvence, srdeční selhání, pocit tísně, tlaku nebo tíhy na hrudi (angina pectoris), infarkt myokardu
- zrudnutí, cévní mozková příhoda (mrtvice), lehká mozková příhoda (tranzitorní ischemická ataka), velké zvýšení krevního tlaku, zánět cév
- kašel, dušnost, krvácení z nosu
- nadýmání žaludku nebo střev, změny ve vyprazdňování, sucho v ústech, žaludeční vřed, zánět výstelky žaludku, který je vážný a může vést ke krvácení, syndrom dráždivého tračníku, zánět slinivky břišní
- otok obličeje, kožní vyrážka nebo svědění kůže, zarudnutí kůže
- svalové křeče/spasmy, bolest/ztuhlost svalů
- vysoké hladiny draslíku v krvi, změny krevních nebo močových testů týkajících se ledvin, závažné problémy s ledvinami
- bolest na hrudi

Vzácné:

- angioedém (alergická reakce s otokem obličeje, rtů, jazyka a/nebo hrdla, která může způsobit potíže s dechem nebo polykáním, které může být natolik závažné, že bude vyžadovat okamžité lékařské ošetření)/anafylaktická/anafylaktoidní reakce včetně šoku (závažná alergická reakce, která může vyžadovat okamžité lékařské ošetření)
- zmatenost, neklid
- problémy s játry (hepatitida)
- nízké hladiny sodíku v krvi
- selhání jater, zežloutnutí kůže a/nebo bělma očí (žloutenka)
- závažné kožní reakce

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

Webové stránky: <http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek>

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek Arcoxia uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Lahvičky: uchovávejte v dobře uzavřené lahvičce, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí.

Blistry: uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Arcoxia obsahuje

- Léčivou látkou je etorikoxib. Jedna potahovaná tableta obsahuje etorikoxibum 60 mg.
- Pomocnými látkami jsou:
Jádro: Hydrogenfosforečnan vápenatý (bezvodý), sodná sůl kroskarmelózy, magnesium-stearát, mikrokrystalická celulóza.
Potahová vrstva tablety: karnaubský vosk, monohydrát laktózy, hypromelóza, oxid titaničitý (E171), triacetin. 60mg tablety obsahují také žlutý oxid železitý (E172, barvivo) a hlinitý lak indigokarmínu (E132, barvivo).

Jak přípravek Arcoxia vypadá a co obsahuje toto balení

Přípravek Arcoxia 60 mg potahované tablety jsou tmavě zelené bikonvexní potahované tablety ve tvaru jablka, označené "ARCOXIA 60" na jedné straně a "200" na druhé straně.

Velikosti balení:

- balení obsahující 2, 5, 7, 10, 14, 20, 28, 30, 50, 84, 98, 100 tablet nebo vícenásobné balení (multi-pack) obsahující 98 (2 balení po 49) tablet v blistrech;
- balení obsahující 30 nebo 90 tablet v lahvičkách s vysoušedlem. Vysoušedlo (jeden nebo dva kontejnery) se vkládá do lahvičky k uchování tablet v suchu, nesmí se polykat;
- balení po 5, 50 nebo 100 tabletách v Al/Al jednodávkových blistrech.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Držitel rozhodnutí o registraci

N.V. Organon
Kloosterstraat 6
5349 AB Oss
Nizozemsko

Výrobce

Merck Sharp & Dohme B.V.
Waarderweg 39
2031 BN Haarlem
Nizozemsko

Organon Heist bv
Industriepark 30
2220 Heist-op-den-Berg
Belgie

Vianex S.A (pouze pro Řecko)
15th Km Marathonos Ave.
15351 Pallini Attikis
Athens
Řecko

Tento léčivý přípravek je v členských státech EHP registrován pod těmito názvy:

Belgie, Lucembursko	Arcoxia 30 mg, 60 mg, 90 mg, 120 mg, comprimés pelliculés
Dánsko, Estonsko	Arcoxia
Island, Norsko, Irsko, Velká Británie	ARCOXIA 30, 60, 90 or 120 mg film-coated tablets
Rakousko	Arcoxia 30 mg, 60 mg, 90 mg, 120 mg-Filmtabletten
Česká republika	Arcoxia
Kypr	ARCOXIA 60, 90, 120 mg film-coated tablets
Finsko	Arcoxia 30, 60, 90 ja 120 mg tabletti, kalvopäällysteinen
Francie	ARCOXIA 30, 60 mg comprimé pelliculé
Německo	ARCOXIA 30/60/90/120 mg Filmtabletten
Řecko	ARCOXIA 30 mg, 60 mg, 90 mg, 120 mg film-coated tablets
Maďarsko	Arcoxia 30 mg, 60 mg, 90 mg, 120 mg filmtabletta
Itálie	ARCOXIA 30, 60, 90, 120 mg compresse rivestite con film
Lotyšsko	Arcoxia 30 mg, 60 mg, 90 mg un 120 mg apvalkotās tabletes
Litva	Arcoxia 30, 60, 90, 120 mg plėvele dengtos tabletės
Malta	ARCOXIA 30, 60, 90, 120 mg film-coated tablets
Nizozemsko	Arcoxia 30 mg, 60 mg, 90 mg, 120 mg, filmomhulde tabletten
Polsko	ARCOXIA 30 mg, 60 mg, 90 mg, 120 mg tabletki powlekane
Portugalsko	ARCOXIA 30 mg, 60 mg, 90 mg, 120 mg comprimidos revestidos por película
Slovenská republika	ARCOXIA 30 mg, 60 mg, 90 mg, 120 mg
Slovinsko	Arcoxia 30/60/90/120 mg filmsko obložene tablete
Španělsko	Arcoxia 30, 60, 90 y 120 mg comprimidos recubiertos con película
Švédsko	Arcoxia 30 mg, 60 mg, 90 mg och 120 mg filmdragerade tabletter

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 14. 11. 2022

Další zdroje informací

Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách <http://www.sukl.cz/>.