

Pakkausseloste: Tietoa potilaalle

Etoricoxib Mylan 30 mg kalvopäällysteiset tabletit
Etoricoxib Mylan 60 mg kalvopäällysteiset tabletit
Etoricoxib Mylan 90 mg kalvopäällysteiset tabletit
Etoricoxib Mylan 120 mg kalvopäällysteiset tabletit

etorikoksibi

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat tämän lääkkeen ottamisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä pidä antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Etoricoxib Mylan on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Etoricoxib Mylan -valmistetta
3. Miten Etoricoxib Mylan -valmistetta otetaan
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Etoricoxib Mylan -valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Etoricoxib Mylan on ja mihin sitä käytetään

Etoricoxib Mylan sisältää vaikuttavana aineena etorikoksibia, joka on selektiivisten COX-2 (syklo-oksigenaasi-2) -estäjien ryhmään kuuluva lääkeaine. Nämä puolestaan kuuluvat tulehduskipulääkkeiden ryhmään.

- Etorikoksibi auttaa lievittämään kipua ja turvotusta (tulehdusta) nivelissä ja lihaksissa nivelrikkoa, nivelreumaa, selkärankareumaa ja kihtiä sairastavilla 16 vuotta täyttäneillä potilailla.
- Etorikoksibia käytetään myös kohtalaisen kivun lyhytaikaiseen hoitoon hammaskirurgisen toimenpiteen jälkeen 16 vuotta täyttäneille potilailla.

Mitä nivelrikko on?

Nivelrikko on nivelten sairaus, joka johtuu luiden päitä pehmustavan ruston asteittaisesta hajoamisesta. Se aiheuttaa turvotusta (tulehdusta), kipua, arkuutta, jäykkyyttä ja liikerajoitteisuutta.

Mitä nivelreuma on?

Nivelreuma on pitkäaikainen tulehdussairaus nivelissä. Se aiheuttaa kipua, jäykkyyttä, turvotusta ja lisääntyvää toimintakyvyn menetystä nivelissä ja saattaa aiheuttaa tulehdusta myös muualla elimistössä.

Mitä kihti on?

Kihti on sairaus, jolle on ominaista äkilliset, uusiutuvat erittäin kivuliaat tulehdukset ja punoitus nivelissä. Sen aiheuttaa mineraalitekien kertyminen niveliin.

Mitä selkärankareuma on?

Selkärankareuma on selkärangan ja suurten nivelten tulehduksellinen sairaus.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Etoricoxib Mylan -valmistetta

Älä ota Etoricoxib Mylan -valmistetta

- jos olet allerginen etorikoksibile tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6)
- jos olet allerginen tulehduskipulääkkeille, mukaan lukien asetyylisalisylihapo ja COX-2-estäjät (ks. kohta 4)
- jos olet asetyylisalisylihapo tai muita tulehduskipulääkkeitä käytettyäsi saanut hengityksen vinkumista, puristuksen tunnetta rinnassa tai hengenahdistusta, nenän valumista tai tukkoisuutta, johon liittyy kasvojen kipua, tukkeutumista aiheuttavia pullistumia nenän sisällä (nenäpolyypit), tai allergisen reaktion kuten kutisevaa ihottumaa (nokkosihottumaa) tai kasvojen, huulien, suun, kielen tai nielun turvotusta, mikä voi aiheuttaa nielemis- tai hengitysvaikeuksia
- jos sinulla on mahahaava tai verenvuotoa mahassa tai suolistossa
- jos sinulla on vakava maksa- tai munuaissairaus
- jos olet raskaana, epäilet olevasi raskaana tai jos imetät (ks. Raskaus, imetys ja hedelmällisyys)
- jos olet alle 16-vuotias
- jos sinulla on tulehduksellinen suolistosairaus, kuten Crohnin tauti, haavainen paksusuolitulehdus tai muu paksusuolitulehdus
- jos sinulla on korkea verenpaine, pysyvästi yli 140/90 mmHg, joka ei ole lääkityksellä hallinnassa (tarkista lääkäriltä tai sairaanhoitajalta, jos et ole varma, onko verenpaineesi hallinnassa)
- jos sinulla on todettu sydänsairaus, mukaan lukien sydämen vajaatoiminta (kohtalainen tai vaikea), rasisusrintakipua tai jos sinulla on ollut sydäninfarkti, sinulle on tehty sydämen ohitusleikkaus tai sinulla on ääreisvaltimosairaus (huono verenkierto sääriissä tai jaloissa, mikä johtuu ahtaista tai tukkeutuneista valtimoista) tai jos sinulla on ollut aivohalvaus (mukaan lukien ohimenevä aivoverenkiertohäiriö eli TIA). Etorikoksibi voi lisätä hieman sydäninfarktin ja aivohalvauksen vaaraa ja sen vuoksi niiden, joilla on ollut sydänsairauksia tai aivohalvaus, ei pidä käyttää etorikoksibia.

Jos mielestäsi joku yllä olevista koskee sinua, älä ota tabletteja ennen kuin olet keskustellut lääkärin kanssa.

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin otat Etoricoxib Mylan -valmistetta:

- jos sinulla on ollut mahan tai suoliston verenvuotoa tai haavaumia
- jos käytät asetyylisalisylihapo (myös sydänsairauksien ennaltaehkäisyyn käytettävät pienet annokset) tai muita tulehduskipulääkkeitä
- jos sinulla on esim. pitkittyneestä oksentelusta tai ripulista johtuvaa nestevajausta
- jos sinulla on nesteen kertymisestä johtuvaa turvotusta
- jos verenpaineesi on joskus ollut korkea. Varsinkin suuria annoksia käytettäessä etorikoksibi voi aiheuttaa joillekin potilaille verenpaineen kohoamista ja lääkäri voi haluta tarkistaa verenpaineesi ajoittain.
- jos sinulla on jokin muu sydän-, maksa- tai munuaissairaus
- jos sinua hoidetaan infektion vuoksi. Etorikoksibi voi peittää kuumeen, joka on merkki infektiosta.
- jos käytät verenohennuslääkkeitä (esim. varfariinia)
- jos olet raskautta suunnitteleva nainen
- jos olet iäkäs (yli 65-vuotias)
- jos sinulla on diabetes, korkea kolesteroli tai tupakoit. Nämä voivat lisätä sydänsairauden vaaraa.

Jos et ole varma koskeeko jokin yllä olevista sinua, **keskustele lääkärin kanssa ennen Etoricoxib Mylan -valmisteen käyttöä**, varmistaaksesi sopii lääke sinulle.

Hoidon aikana

Vakavien ihoreaktioiden riski on suurentunut ensimmäisen hoitokuukauden aikana. Lopeta Etoricoxib Mylan -valmisteen ottaminen, jos sinulle ilmaantuu ihottumaa, vaurioita suussa (iho- tai ienvaurioita) tai muita allergiseen reaktioon viittaavia merkkejä (ks. kohta 4).

Lopeta Etoricoxib Mylan -valmisteen ottaminen ja ota yhteyttä lääkäriin, jos sinulle ilmaantuu maksasairauteen viittaavia merkkejä, kuten ihon ja silmien keltaisuutta, virtsan tummumista, vaaleita ulosteita tai yleistä sairautentunnetta.

Lapset ja nuoret

Älä anna tätä lääkettä lapsille tai alle 16-vuotiaille nuorille.

Muut lääkevalmisteet ja Etoricoxib Mylan

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan otat tai olet äskettäin ottanut tai saatat ottaa muita lääkkeitä.

Kun aloitat Etoricoxib Mylan -valmisteen käytön, lääkäri voi joutua tarkistamaan, että lääkkeesi toimivat oikein, erityisesti jos käytät jotakin seuraavista lääkkeistä:

- verenohennuslääkkeitä (antikoagulantteja), esim. varfariinia
- rifampisiinia (antibiootti)
- metotreksaattia (immuunijärjestelmän toimintaa hillitsevä lääke, jota käytetään usein myös nivelreuman hoitoon)
- siklosporiinia tai takrolimuusia (immuunijärjestelmän toimintaa hillitseviä lääkkeitä)
- litiumia (lääke, jota käytetään tiettyntyyppisen masennuksen hoitoon)
- ACE:n estäjiä ja angiotensiinireseptorin salpaajia (lääkkeitä, joita käytetään korkean verenpaineen ja sydämen vajaatoiminnan hoitoon), esim. enalapriilia, ramipriilia, losartaania ja valsartaania
- diureetteja (nesteenoistolääkkeitä)
- digoksiinia (lääke, jota käytetään sydämen vajaatoiminnan ja rytmihäiriöiden hoitoon)
- minoksidiilia (verenpainelääke)
- salbutamolia tabletteina tai oraaliliuksena (astmalääke)
- ehkäisytabletteja (yhdistelmä saattaa lisätä haittavaikutusten vaaraa)
- hormonikorvaushoitoa (yhdistelmä saattaa lisätä haittavaikutusten vaaraa)
- asetyylisalisyylihappoa (aspiriinia) tai muita tulehduskipulääkkeitä. Mahahaavan vaara on suurempi, jos käytät etorikoksibia samanaikaisesti näiden lääkkeiden kanssa.
 - etorikoksibia voidaan käyttää sydäninfarktin tai aivohalvauksen estoon käytettävien pienten asetyylisalisyylihappoannosten kanssa. Älä lopeta sydäninfarktin tai aivohalvauksen estoon käytettyjen pienten asetyylisalisyylihappoannosten ottamista neuvottelematta lääkärin kanssa.
 - älä käytä suuria asetyylisalisyylihappoannoksia tai muita tulehduskipulääkkeitä etorikoksibin käytön aikana.

Etoricoxib Mylan ruuan kanssa

Etoricoxib Mylan -valmisteen vaikutus saattaa alkaa nopeammin, kun tabletti otetaan tyhjään mahaan. Tämä seikka kannattaa huomioida, kun tarvitaan nopeaa lievitystä kipuun tai turvotukseen.

Raskaus, imetys ja hedelmällisyys

Etoricoxib Mylan -valmistetta ei saa käyttää raskauden aikana. Jos olet raskaana, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, älä käytä tabletteja. Jos tulet raskaaksi, lopeta tablettien käyttäminen ja ota yhteys lääkäriin. Kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

Ei tiedetä, erittykö etorikoksibi äidinmaitoon. Jos imetät tai aiot imettää, kysy lääkäriltä neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä. Älä imetä, jos käytät Etoricoxib Mylan -valmistetta.

Etorikoksibin käyttöä ei suositella naisille, jotka yrittävät tulla raskaaksi.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Joillakin potilailla on ilmoitettu esiintyneen heitehuimausta, huimausta (tunne pyörimisestä paikallaan ollessa) ja uneliaisuutta etorikoksibin käytön yhteydessä.

Älä aja äläkä käytä mitään työvälineitä tai koneita, jos sinulla esiintyy kyseisiä haittavaikutuksia.

Lääke voi heikentää kykyä kuljettaa moottoriajoneuvoa tai tehdä tarkkaa keskittymistä vaativia tehtäviä. On omalla vastuullasi arvioida, pystytkö näihin tehtäviin lääkehoidon aikana. Lääkkeen vaikutuksia ja haittavaikutuksia on kuvattu muissa kappaleissa. Lue koko pakkausseloste opastukseksi. Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, jos olet epävarma.

Etoricoxib Mylan sisältää laktoosia ja natriumia

Jos lääkärisi on kertonut, että sinulla on jokin sokeri-intoleranssi, keskustele lääkärisi kanssa ennen tämän lääkevalmisteen ottamista.

Tämä lääkevalmiste sisältää alle 1 mmol natriumia (23 mg) per tabletti eli sen voidaan sanoa olevan ”natriumiton”.

3. Miten Etoricoxib Mylan -valmistetta otetaan

Ota tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

Älä ylitä sairautesi hoitoon suositeltuja annoksia. Lääkäri haluaa keskustella hoidostasi ajoittain. On tärkeää, että käytät pienintä annosta, jolla kipusi pysyy hallinnassa. Sinun ei myöskään tulisi käyttää Etoricoxib Mylan -valmistetta kauemmin kuin on välttämätöntä, koska sydäninfarktin ja aivohalvauksen vaara voi lisääntyä pitkittyneen hoidon myötä, etenkin suuria annoksia käytettäessä.

Ota Etoricoxib Mylan -tabletit suun kautta kerran vuorokaudessa. Tabletit voidaan ottaa joko ruokailun yhteydessä tai tyhjiin mahaan.

Vaikutus saattaa alkaa nopeammin, kun lääke otetaan tyhjiin mahaan. Ota lääke tyhjiin mahaan, jos tarvitset nopeaa lievitystä kipuun tai turvotukseen.

Suosittelun annos on:

Nivelrikko

Suosittelun annos on 30 mg (eli yksi 30 mg:n tabletti) kerran vuorokaudessa. Annos voidaan tarvittaessa suurentaa korkeintaan 60 mg:aan (eli kaksi 30 mg:n tablettia tai yksi 60 mg:n tabletti) kerran vuorokaudessa.

Nivelreuma

Suosittelun annos on 60 mg (eli kaksi 30 mg:n tablettia) kerran vuorokaudessa. Annos voidaan tarvittaessa nostaa korkeintaan 90 mg:aan vuorokaudessa.

Selkärankareuma

Suosittelun annos on 60 mg (eli kaksi 30 mg:n tablettia) kerran vuorokaudessa. Annos voidaan tarvittaessa nostaa korkeintaan 90 mg:aan vuorokaudessa.

Akuutit kiputilat

Etorikoksibia tulisi käyttää vain akuutin kipuvaiheen ajan.

Kihti

Suosittelun annos on 120 mg (eli neljä 30 mg:n tablettia tai kaksi 60 mg:n tabletti tai yksi 120 mg:n tabletti) kerran vuorokaudessa (enimmäisvuorokausiannos), ja sitä tulisi käyttää vain akuutin kipuvaiheen aikana enintään kahdeksan vuorokauden ajan.

Hammaskirurgisen toimenpiteen jälkeinen kipu

Suosittelun annos on 90 mg (eli kolme 30 mg:n tablettia tai yksi 90 mg:n tabletti) kerran vuorokaudessa (enimmäisvuorokausiannos) enintään kolmen vuorokauden ajan. Keskustele lääkärin kanssa, jos kipu jatkuu Etoricoxib Mylan -tablettien ottamisen jälkeen.

Potilaat, joilla on maksasairauksia

- Jos sinulla on lievä maksasairaus, sinun ei tulisi ottaa enempää kuin 60 mg (eli kaksi 30 mg:n tablettia tai yksi 60 mg:n tabletti) vuorokaudessa
- Jos sinulla on **keskivaikea** maksasairaus, sinun ei tulisi ottaa enempää kuin **30 mg vuorokaudessa**

Käyttö lapsille ja nuorille

Lasten ja alle 16-vuotiaiden nuorten ei pidä käyttää Etoricoxib Mylan -tabletteja.

Jos otat enemmän Etoricoxib Mylan -valmistetta kuin sinun pitäisi

Älä koskaan ota tabletteja enempää kuin mitä lääkäri on sinulle määrännyt. Yliannostus voi aiheuttaa ruoansulatuskanavaan, sydämeen tai munuaisiin kohdistuvia haittoja. Jos olet ottanut liian suuren lääkeannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 0800 147 111) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

Jos unohdat ottaa Etoricoxib Mylan -valmistetta

On tärkeää ottaa Etoricoxib Mylan -tabletteja juuri siten kuin lääkäri on määrännyt. Jos kuitenkin unohdat ottaa annoksen, jatka lääkkeen käyttöä seuraavana päivänä ohjeen mukaan. Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi tabletin.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Jos sinulle ilmaantuu jokin seuraavista oireista, lopeta Etoricoxib Mylan -valmisteen käyttö ja ota heti yhteyttä lääkäriin tai hakeudu lähimmän sairaalan päivystykseen (ks. myös kohta 2, Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Etoricoxib Mylan -valmistetta):

- allerginen reaktio, johon voi liittyä ihottumaa, nokkosihottumaa, kutinaa tai kasvojen, huulien, suun, kielen tai nielun turvotusta, mikä voi aiheuttaa hengitys- tai nielemisvaikeuksia.
- hengenahdistus, vaikea rintakipu, vaikea päänsärky, johon liittyy pahenevaa sekavuutta, tai näön hämärtyminen, johon liittyy nilkkojen turvotusta. Nämä voivat olla merkkejä vaarallisen korkeasta verenpaineesta.
- ihon ja silmien keltaisuus, virtsan tummuminen, väsymys, kuume, pahoinvointi, heikkous, uneliaisuus ja vatsakipu. Nämä voivat olla merkkejä vakavista maksaongelmista.
- vaikea tai jatkuva vatsakipu, mustat, tervamaiset ulosteet tai verta ulosteessa, oksentelu (mahdollisesti myös verioksennus), vatsan turvotus, ruokahaluttomuus tai pahoinvointi. Nämä voivat olla merkkejä vakavista vatsa-, suolisto- tai haimaongelmista.
- vakava ihosairaus, johon liittyy vaikeita rakkuloita ja verenvuotoa huulissa, silmissä, suussa ja nenässä (Stevens-Johnsonin oireyhtymä) tai vaikeat ihoreaktiot, joihin aluksi liittyy kipeitä, punaisia

kohtia, myöhemmin isoja rakkuloita ja lopuksi ihon kuoriutumista. Lisäksi voi esiintyä kuumetta ja vilunväristyksiä, lihassärkyä ja yleistä sairautentunnetta (toksinen epidermaalinen nekrolyysi).

- infektioiden määrän lisääntyminen, mikä voi näkyä kuumeena, vaikeina vilunväristyksinä, kurkkukipuna tai suun haavaumina. Nämä voivat olla merkkejä veren valkosolujen niukkuudesta.
- epänormaalin tai vaarallisen nopea sydämen rytmi
- äkillinen tajunnanmenetys, käsien tai jalkojen puuttuminen tai heikkous, päänsärky, huimaus ja sekavuus, näköhäiriöt, nielemisvaikeudet, epäselvä tai sekava puhe tai puhekyvyn menetys. Nämä voivat olla merkkejä aivohalvauksesta tai aivoverenkiertohäiriöstä, joka johtuu tietyn aivoalueen verensaantia heikentävästä verihyytymästä tai verenvuodosta.
- painon tunne tai puristava tunne rinnassa, johon liittyy rintakipua ja hengenahdistusta liikunnan yhteydessä (nämä voivat olla merkkejä rasitusrintakivusta)
- äkillinen rintakipu, joka voi levitä kaulaan tai käsivarteen, ja johon liittyy hengenahdistusta ja kylmää hikeä. Nämä voivat olla merkkejä sydäninfarktista tai muista sydänongelmista.
- sydämen toiminnan heikkeneminen, mikä voi aiheuttaa väsymystä, heikkoutta ja/tai nesteen kertymistä, kuten säärien ja nilkkojen turvotusta ja hengitysvaikeuksia, joihin voi liittyä vaahtomaisia tai vetisiä ysköksiä
- virtsanerityksen väheneminen tai virtsanerityksen lakkaaminen kokonaan, samea virtsa tai verivirtsaisuus, virtsaamiskipu tai alaselkäkipu. Nämä voivat olla merkkejä vakavista munuaisongelmista.

Muita mahdollisia haittavaikutuksia:

Hyvin yleiset (saattavat esiintyä useammalla kuin yhdellä henkilöllä kymmenestä)

- mahakipu

Yleiset (saattavat esiintyä enintään yhdellä henkilöllä kymmenestä)

- poistokuopan tulehdus (tulehdus ja kipu hampaanpoiston jälkeen)
- nesteen kertymisestä johtuva säärien ja/tai jalkojen turvotus
- heitehuimaus, päänsärky
- nopea tai epäsäännöllinen sydämen lyöntitiheys (sydämentykytys), epäsäännöllinen sydämen rytmi (rytmihäiriö)
- kohonnut verenpaine
- ummetus, ilmavaivat, mahakatarri (mahalaukun limakalvon tulehdus), närästys, ripuli, ruoansulatushäiriöt (dyspepsia)/mahavaivat, pahoinvointi, oksentelu, ruokatorven tulehdus
- muutoksia maksan toimintaa mittaavien verikokeiden tuloksissa
- mustelmat
- heikkous ja väsymys, flunssan kaltaiset oireet.

Melko harvinaiset (saattavat esiintyä enintään yhdellä henkilöllä sadasta)

- ylähengitystieinfektio
- epämiellyttävä tunne tai polttava kipu virtsatessa. Tämä voi olla merkki virtsatietulehduksesta.
- väsymys, hengästyminen, kylmät kädet ja jalkaterät sekä ihon kalpeus. Nämä voivat olla merkkejä punasolujen määrän vähenemisestä.
- selittämättömät mustelmat tai tavallista useammin toistuva tai pitkäkestoisempi verenvuoto. Nämä voivat olla merkkejä verihäiriöiden määrän vähenemisestä.
- ruokahalun lisääntyminen tai väheneminen, painon nousu
- ahdistuneisuus, masennus, tarkkaavaisuuden heikkeneminen, aistiharhat (hallusinaatiot)
- makuaistin häiriöt, unettomuus, käsien tai jalkaterien puuttuminen tai pistely, ihon tuntoherkkyyden väheneminen, uneliaisuus
- näön hämärtyminen, silmien ärsytys ja punoitus
- korvien soiminen, huimaus (tunne pyörimisestä paikallaan ollessa)
- muutokset sydämen sähköisessä toiminnassa

- punastuminen, verisuonitulehdus
- yskä, nenäverenvuoto
- suolen toiminnan muutokset, suun kuivuminen, ärtynyt paksusuoli
- lihaskrampit tai -kouristukset, lihaskipu tai -jäykkyys
- korkea veren kaliumpitoisuus, muutokset munuaistesi toimintaa mittaavien veri- tai virtsakokeiden tuloksissa.

Harvinaiset (saattavat esiintyä enintään yhdellä henkilöllä tuhannesta)

- sekavuus, levottomuus
- matala veren natriumpitoisuus

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

5. Etoricoxib Mylan -valmisteen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (EXP) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Säilytä alkuperäispakkauksessa. Herkkä kosteudelle.

Lääkkeitä ei pidä heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Etoricoxib Mylan sisältää

- Vaikuttava aine on etorikoksibi. Yksi kalvopäällysteinen tabletti sisältää 30 mg, 60 mg, 90 mg tai 120 mg etorikoksibia.
- Muut aineet ovat:

Tabletin ydin:

Vedetön kalsiumvetyfosfaatti, mikrokiteinen selluloosa, kroskarmelloosinatrium, kolloidinen vedetön piidioksidi, magnesiumstearaatti

Tabletin päällyste:

30 mg: Hypromelloosi, laktoosimonohydraatti, titaanidioksidi (E171), triasetiini, karnaubavaha, briljanttisinen FCF (E133), musta rautaoksidi (E172), keltainen rautaoksidi (E172)

60 mg: Hypromelloosi, laktoosimonohydraatti, titaanidioksidi (E171), triasetiini, keltainen rautaoksidi (E172), indigokarmiini (E 132), karnaubavaha

90 mg: Hypromelloosi, laktoosimonohydraatti, titaanidioksidi (E171), triasetiini, karnaubavaha

120 mg Hypromelloosi, laktoosimonohydraatti, titaanidioksidi (E171), triasetiini, indigokarmiini (E132), keltainen rautaoksidi (E172), karnaubavaha

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoko (-koot)

30 mg tabletti: Sinivihreä, kalvopäällysteinen, pyöreä tabletti, jonka toisella puolella on merkintä ”E” ja toisella puolella ”30”.

60 mg tabletti: Vihreä, kalvopäällysteinen, pyöreä tabletti, jonka toisella puolella on merkintä ”E” ja toisella puolella ”60”.

90 mg tabletti: Valkoinen, kalvopäällysteinen, pyöreä tabletti, jonka toisella puolella on merkintä ”E” ja toisella puolella ”90”.

120 mg tabletti: Vaaleanvihreä, kalvopäällysteinen, pyöreä tabletti, jonka toisella puolella on merkintä ”E” ja toisella puolella ”120”.

Pakkauskoot:

30 mg:

Läpipainopakkaus, jossa on 2, 5, 7, 14, 20, 28, 49, 98 tablettia; yksittäispakattu läpipainopakkaus: 28 tablettia; kalenteriläpipainopakkaus, jossa on 28 tablettia.

60 mg:

Läpipainopakkaus, jossa on 2, 5, 7, 10, 14, 20, 28, 30, 49, 50, 84, 98, 100 tablettia; yksittäispakattu läpipainopakkaus: 5, 28, 50, 100 tablettia; kalenteriläpipainopakkaus, jossa on 28 tablettia.

90 mg:

Läpipainopakkaus, jossa on 2, 5, 7, 10, 14, 20, 28, 30, 49, 50, 84, 98, 100 tablettia; yksittäispakattu läpipainopakkaus: 5, 7, 28, 50, 100 tablettia; kalenteriläpipainopakkaus, jossa on 28 tablettia.

120 mg:

Läpipainopakkaus, jossa on 2, 5, 7, 10, 14, 20, 28, 30, 49, 50, 84, 98, 100 tablettia; yksittäispakattu läpipainopakkaus 5, 7, 28, 50, 100 tablettia; kalenteriläpipainopakkaus, jossa on 28 tablettia.

Kaikki vahvuudet:

Muovipurkki, jossa kierrekorkki: 28, 100 tai 500 tablettia. 500 tabletin pakkauskoko on tarkoitettu vain sairaalakäyttöön.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija

Mylan AB, PL 2303, 104 35 Tukholma, Ruotsi

infofi@viatris.com

Valmistaja

Mylan Hungary Kft, Mylan utca 1, Komarom, H-2900 Unkari

Generics [UK] Ltd, Station close, Potters Bar, Hertfordshire, EN6 1TL, Iso-Britannia

McDermott Laboratories Limited trading as Gerard Laboratories, 35/36 Baldoyle Industrial Estate, Grange Road, Dublin 13, Irlanti

Mylan UK Healthcare Limited, Building 20, Station Close, Potters Bar, EN6 1TL, Iso-Britannia

Mylan Germany GmbH, Zweigniederlassung Bad Homburg v. d. Höhe, Benzstrasse 1, 61352 Bad Homburg v. d. Höhe, Saksa

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 2.12.2021

Bipacksedel: Information till patienten

Etoricoxib Mylan 30 mg filmdragerade tabletter
Etoricoxib Mylan 60 mg filmdragerade tabletter
Etoricoxib Mylan 90 mg filmdragerade tabletter
Etoricoxib Mylan 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 finns information om följande :

1. Vad Etoricoxib Mylan är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Etoricoxib Mylan
3. Hur du tar Etoricoxib Mylan
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Etoricoxib Mylan ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Etoricoxib Mylan är och vad det används för

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

- Etoricoxib minskar smärta och svullnad (inflammation) i leder och muskler hos personer 16 år och äldre med artros, reumatoid artrit, ankyloserande spondylit och gikt.
- Etoricoxib 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 sjukdom som innebär plötsliga, återkommande anfall av mycket smärtsamma inflammationer samt rodnader i lederna. Den orsakas av inlagring av mineralkristaller i leden.

Vad är ankyloserande spondylit?

Ankyloserande spondylit är en inflammatorisk sjukdom i ryggrad och större leder.

2. Vad du behöver veta innan du tar Etoricoxib Mylan

Ta inte Etoricoxib Mylan

- 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 avsnitt 4)
- om du efter att ha tagit acetylsalicylsyra eller andra icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel har drabbats av väsande andning, tryck över bröstet eller andnöd, rinnande eller täppt näsa med smärta i ansiktet, svullnader inuti näsan som orsakar blockering (näspolyper) eller en allergisk reaktion med t.ex. kliande hudutslag (nässelutslag) eller svullnad i ansikte, läppar, mun, tunga eller hals, vilket kan orsaka svårigheter att svälja eller andas
- om du har ett aktivt magsår eller blödning i din mage eller i tarmarna
- om du har svår lever- eller njursjukdom
- om du är gravid, tror att du kan vara 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, konstant över 140/90 mmHg, 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 någon hjärtsjukdom inklusive hjärtsvikt (måttlig eller svår), kärlkramp (bröstmärta) eller om du har drabbats av hjärtinfarkt, genomgått by-pass kirurgi, har perifer arteriell sjukdom (dålig cirkulation i benen eller fötterna orsakat av blockering eller förträngning av artärer) eller 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 någon hjärtsjukdom eller stroke.

Om du anser att något av detta passar in på dig, ta inte tablettorna innan du har rådfrågat din läkare.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Etoricoxib Mylan:

- om du har haft blödningar eller sår i magen eller tarmen
- om du använder acetylsalicylsyra (inklusive låga doser för förebyggande av hjärtsjukdomar) eller andra icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel
- om du är uttorkad, t.ex. efter en lång period med kräkningar eller diarré
- om du har svullnad på grund av vätskeansamling
- om du tidigare har haft högt blodtryck. Etoricoxib kan öka blodtrycket hos vissa personer, speciellt vid höga doser. Din läkare kan vilja kontrollera ditt blodtryck ibland.
- om du har någon annan hjärt-, lever- eller njursjukdom
- om du behandlas för en infektion. Etoricoxib kan dölja feber, som är ett tecken på infektion.
- om du använder blodförtunnande läkemedel (t.ex. warfarin)
- om du planerar att bli gravid
- om du är äldre (över 65 år)
- om du har diabetes, höga kolesterolvärden eller om du röker, vilket kan öka din risk för hjärtsjukdom.

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 Mylan**.

Under behandlingen

Risken för allvarliga hudreaktioner är större under den första behandlingsmånaden. Sluta ta Etoricoxib Mylan om du får hudutslag, skador i munnen (i hud eller tandkött) eller några andra tecken på en allergisk reaktion (se avsnitt 4).

Om du får tecken på leverproblem såsom gulaktig hy eller gulaktiga ögonvitor, mörk urin, ljus avföring eller allmän sjukdomskänsla, ska du sluta ta Etoricoxib Mylan och kontakta läkare.

Barn och ungdomar

Ge inte detta läkemedel till barn och ungdomar under 16 år.

Andra läkemedel och Etoricoxib Mylan

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

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 Mylan påbörjats:

- blodförtunnande läkemedel (antikoagulantia), t.ex. warfarin
- rifampicin (antibiotikum)
- metotrexat (läkemedel som hämmar immunsystemet och ofta använd vid reumatoid artrit)
- ciklosporin eller takrolimus (läkemedel som hämmar immunsystemet)
- litium (läkemedel mot vissa typer av 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)
- tabletter eller oral lösning innehållande salbutamol (läkemedel mot astma)
- p-piller (kombinationen kan öka risken för biverkningar)
- hormonbehandling vid klimakteriebesvär (kombinationen kan öka risken för biverkningar)
- acetylsalicylsyra eller andra icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel. Risken för magsår är större om du använder etoricoxib samtidigt med dessa läkemedel.
 - etoricoxib kan tas samtidigt med acetylsalicylsyra i låga doser för förebyggande av hjärtinfarkt eller stroke. Om du använder acetylsalicylsyra i låg dos för att förebygga hjärtinfarkt eller stroke ska du inte sluta med det utan att först tala med din läkare.
 - du ska inte använda högre doser av acetylsalicylsyra eller andra antiinflammatoriska läkemedel samtidigt som du tar etoricoxib.

Etoricoxib Mylan med mat

Effekten av Etoricoxib Mylan kan uppnås snabbare när läkemedlet tas utan mat. Detta bör beaktas när snabb lindring av smärta eller svullnad behövs.

Graviditet, amning och fertilitet

Etoricoxib Mylan ska inte användas under graviditet. Om du är gravid, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, ta inte tabletterna. Sluta ta tabletterna och rådgör med din läkare om du blir gravid. Rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

Det är okänt om etoricoxib går över i modersmjölk. Om du ammar eller planerar att amma, rådgör med din läkare innan du tar detta läkemedel. Om du tar Etoricoxib Mylan ska du inte amma.

Etoricoxib rekommenderas inte till kvinnor som försöker bli gravida.

Körförmåga och användning av maskiner

Svindel, yrsel (känsla av rotation när man är stilla) och sömnhet har rapporterats hos vissa personer som använt etoricoxib.

Kör inte bil och använd inte maskiner eller verktyg om du får dessa biverkningar.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbete 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.

Etoricoxib Mylan innehåller laktos och natrium

Om du inte tål vissa sockerarter, bör du kontakta din läkare innan du tar denna medicin.

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per tablett, d.v.s. är näst intill "natriumfritt".

3. Hur du tar Etoricoxib Mylan

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

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

Ta Etoricoxib Mylan via munnen en gång dagligen. Läkemedlet kan tas med eller utan mat.

Effekten av Etoricoxib Mylan kan uppnås snabbare när läkemedlet tas utan mat. Ta läkemedlet utan mat om du behöver snabb lindring av smärta eller svullnad.

Rekommenderad dos är:

Artros

Den rekommenderade dosen är 30 mg (motsvarande en tablett med 30 mg) en gång dagligen. Vid behov kan dosen ökas till maximalt 60 mg (motsvarande två tabletter med 30 mg eller en tablett med 60 mg) en gång dagligen.

Reumatoid artrit

Den rekommenderade dosen är 60 mg (motsvarande två tabletter med 30 mg) en gång dagligen. Vid behov kan dosen ökas till maximalt 90 mg en gång dagligen.

Ankyloserande spondylit

Den rekommenderade dosen är 60 mg (motsvarande två tabletter med 30 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 (motsvarande fyra tabletter med 30 mg eller två tabletter med 60 mg eller en tablett med 120 mg) en gång dagligen (maximal dygnsdos) som endast bör användas under den akuta perioden med smärta, begränsat till maximalt 8 dagars behandling.

Smärta efter tandkirurgi

Den rekommenderade dosen är 90 mg (motsvarande tre tabletter med 30 mg eller en tablett med 90 mg) en gång dagligen (maximal dygnsdos), begränsat till maximalt 3 dagars behandling. Kontakta läkare om du fortfarande har smärta efter att du tagit Etoricoxib Mylan.

Personer med leversjukdomar

- Om du har lindrig leversjukdom ska du inte ta mer än 60 mg (motsvarande två tabletter med 30 mg eller en tablett med 60 mg) dagligen.
- Om du har **måttlig** leversjukdom ska du inte ta mer än **30 mg dagligen**.

Användning för barn och ungdomar

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

Om du har tagit för stor mängd av Etoricoxib Mylan

Du ska aldrig ta mer tabletter än din läkare rekommenderar. Överdoserering kan orsaka problem i mag-tarmkanalen, hjärtat eller njurarna. 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. 0800 147 111) för bedömning av risken samt rådgivning.

Om du har glömt att ta Etoricoxib Mylan

Det är viktigt att du tar Etoricoxib Mylan enligt läkarens anvisningar. 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 Mylan och kontakta omedelbart läkare eller uppsök akutmottagningen på närmaste sjukhus om du får något av följande symtom (se även avsnitt 2, Vad du behöver veta innan du Etoricoxib Mylan):

- en allergisk reaktion inklusive utslag, nässelutslag, klåda eller svullnad av ansikte, läppar, mun, tunga eller svalg, vilket kan orsaka andnings- eller sväljningssvårigheter
- andnöd, svår bröstsmärta, svår huvudvärk med ökande förvirring eller dimsyn med svullnad av anklar. Dessa kan vara tecken på farligt högt blodtryck.
- gulaktig hud och gulaktiga ögonvitor, mörk urin, trötthet, feber, illamående, svaghet, dåsighet och magsmärta. Dessa kan vara tecken på allvarliga leverproblem.
- svår eller ihållande buksmärta, svart tjäraktig avföring eller blodblandad avföring, kräkningar som kan innehålla blod, svullen mage, aptitlöshet eller illamående. Dessa kan vara tecken på allvarliga problem i mage, tarm eller bukspottkörtel.
- ett allvarligt hudtillstånd med svår blåsbildning och blödningar i läppar, ögon, mun och näsa (Stevens-Johnsons syndrom) eller svåra hudreaktioner som börjar med smärtsamma röda områden, fortsätter med stora blåsor och slutar med avlossning av hudlager. Detta kan åtföljas av feber och frossa, muskelvärk och en allmän sjukdomskänsla (toxisk epidermal nekrolys).

- ökat antal infektioner, vilka kan orsaka feber, svår frossa, halsont eller sår i munnen. Dessa kan vara tecken på lågt antal vita blodkroppar.
- onormalt eller farligt snabb hjärtrytm
- plötslig medvetandeförlust, domning eller svaghet i armar eller ben, huvudvärk, svindel och förvirring, synstörningar, svårigheter att svälja, sluddrigt eller osammanhängande tal eller förlust av talförmågan. Dessa kan vara tecken på stroke eller ministroke som orsakas av en blodpropp eller blödning som påverkar blodtillförseln till en del av hjärnan.
- tung eller tryckande känsla i bröstet med bröstsmärta och andfåddhet vid ansträngning (dessa kan vara ett tecken på kärlkramp)
- plötslig bröstsmärta som kan sprida sig till halsen eller armen, med andnöd och klibbig känsla. Dessa kan vara tecken på en hjärtinfarkt eller andra hjärtproblem.
- försämrad hjärtfunktion vilket kan orsaka trötthet, svaghet och/eller vätskeansamling såsom svullnad i ben och anklar, andningssvårigheter inklusive skummiga eller vattniga upphostningar
- liten eller ingen urinproduktion, grumlig urin eller blod i urinen, smärtsam urinering eller smärta i nedre delen av ryggen. Dessa kan vara tecken på allvarliga njurproblem.

Andra eventuella biverkningar:

Mycket vanliga (kan förekomma hos fler än 1 av 10 personer):

- ont i magen

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 personer):

- torr tandhåleinflammation (inflammation och smärta efter tandutdragning)
- svullnad av ben och/eller fötter p.g.a. vätskeansamling
- yrsel, huvudvärk
- snabba eller oregelbundna hjärtslag (hjärtklappning), oregelbunden hjärtrytm (arytmi)
- förhöjt blodtryck
- förstoppning, väderspänning (mycket tarmgaser), gastrit (magsäcksinflammation), halsbränna, diarré, dålig matsmältning (dyspepsi)/magbesvär, illamående, kräkningar, inflammation i matstrupen
- ändrade resultat i blodprov som mäter leverfunktionen
- blåmärken
- svaghet och trötthet, influensaliknande symtom.

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 personer):

- övre luftvägsinfektion
- obehag eller brännande smärta vid urinering. Detta kan vara ett tecken på urinvägsinfektion.
- trötthet, andfåddhet, kalla händer och fötter samt blekhet. Dessa kan vara tecken på lågt antal röda blodkroppar.
- oförklarliga blåmärken eller blödningar som förekommer oftare än vanligt eller varar längre än vanligt. Dessa kan vara tecken på lågt antal blodplättar.
- ökad eller minskad aptit, viktökning
- ångest, depression, nedsatt mental skärpa, se, känna eller höra saker som inte finns (hallucinationer)
- smakförändringar, sömnsvårigheter, domningar eller stickningar i händer eller fötter, nedsatt känsel i huden, sömnlighet
- dimsyn, irritation och rodnad i ögonen
- ringningar i öronen, yrsel (känsla av rotation när man är stilla)
- förändringar i hjärtats elektriska aktivitet
- blodvallning, inflammation i blodkärlen
- hosta, näsblod
- förändrade tarmvanor, muntorrhet, irriterad tarm

- muskelkramp/spasm, muskelsmärta/stelhet
- förhöjd kaliumnivå i blodet, ändrade resultat i blod- eller urinprov som mäter njurfunktionen.

Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 personer):

- förvirring, rastlöshet
- sänkt natriumhalt i blodet.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

5. Hur Etoricoxib Mylan ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

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

Förvaras i originalförpackningen. Fuktkänsligt.

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, 60 mg, 90 mg eller 120 mg etoricoxib.
- Övriga innehållsämnen är:

Kärna: vattenfritt kalciumvätefosfat, mikrokristallin cellulosa, kroskarmellosnatrium, vattenfri kolloidal kiseldioxid, magnesiumstearat.

Filmdragering:

30 mg: Hypromellos, laktosmonohydrat, titandioxid (E171), triacetin, karnaubavax, briljantblått FCF (E133), svart järnoxid (E172), gul järnoxid (E172)

60 mg: Hypromellos, laktosmonohydrat, titandioxid (E171), triacetin, gul järnoxid (E172), indigokarmin (E132), karnaubavax

90 mg: Hypromellos, laktosmonohydrat, titandioxid (E171), triacetin, karnaubavax

120 mg: Hypromellos, laktosmonohydrat, titandioxid (E171), triacetin, indigokarmin (E132), gul järnoxid (E172), karnaubavax

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

30 mg tabletter: Blågröna, filmdragerade, runda tabletter märkta med "E" på ena sidan och "30" på den andra sidan.

60 mg tabletter: Gröna, filmdragerade, runda tabletter märkta med "E" på den ena sidan och "60" på den andra sidan.

90 mg tabletter: Vita, filmdragerade, runda tabletter märkta med "E" på den ena sidan och "90" på den andra sidan.

120 mg tabletter: Ljusgröna, filmdragerade, runda tabletter märkta med "E" på den ena sidan och "120" på den andra sidan.

Förpackningsstorlekar:

30 mg:

Blisterförpackningar innehållande 2, 5, 7, 14, 20, 28, 49, 98 tabletter; 28 tabletter i endosblister och 28 tabletter i kalenderblister.

60 mg:

Blisterförpackningar innehållande 2, 5, 7, 10, 14, 20, 28, 30, 49, 50, 84, 98, 100 tabletter; 5, 28, 50, 100 tabletter i endosblister och 28 tabletter i kalenderblister.

90 mg:

Blisterförpackningar innehållande 2, 5, 7, 10, 14, 20, 28, 30, 49, 50, 84, 98, 100 tabletter; 5, 7, 28, 50, 100 tabletter i endosblister och 28 tabletter i kalenderblister.

120 mg:

Blisterförpackningar innehållande 2, 5, 7, 10, 14, 20, 28, 30, 49, 50, 84, 98, 100 tabletter; 5, 7, 28, 50, 100 tabletter i endosblister och 28 tabletter i kalenderblister.

Alla styrkor:

Plastburk med skruvlock innehållande 28, 100 eller 500 tabletter. Plastburk innehållande 500 tabletter är avsedd för användning endast på sjukhus.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

Mylan AB, Box 23033, 104 35 Stockholm

infofi@viatris.com

Tillverkare

Mylan Hungary Kft, Mylan utca 1, Komarom, H-2900 Ungern

Generics [UK] Ltd, Station close, Potters Bar, Hertfordshire, EN6 1TL, Storbritannien

McDermott Laboratories Limited trading as Gerard Laboratories, 35/36 Baldoyle Industrial Estate, Grange Road, Dublin 13, Irland

Mylan UK Healthcare Limited, Building 20, Station Close, Potters Bar, EN6 1TL, Storbritannien

Mylan Germany GmbH, Zweigniederlassung Bad Homburg v. d. Höhe, Benzstrasse 1, 61352 Bad Homburg v. d. Höhe, Tyskland

Denna bipacksedel ändrades senast 2.12.2021