

Pakkausseloste: Tietoa potilaalle

Etoricoxib Orion 30 mg kalvopäällysteiset tabletit
Etoricoxib Orion 60 mg kalvopäällysteiset tabletit
Etoricoxib Orion 90 mg kalvopäällysteiset tabletit
Etoricoxib Orion 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 Orion on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Etoricoxib Orion -valmistetta
3. Miten Etoricoxib Orion -valmistetta otetaan
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Etoricoxib Orion -valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Etoricoxib Orion on ja mihin sitä käytetään

Mitä Etoricoxib Orion on?

Etoricoxib Orion sisältää vaikuttavana aineena etorikoksibia. Etoricoxib Orion on yksi selektiivisten COX 2 (syklo-oksigenaasi-2-entsyymien) estäjien ryhmään kuuluvista lääkkeistä. Nämä kuuluvat ei-steroidaalisten tulehduskipulääkkeiden ryhmään.

Mihin Etoricoxib Orion -valmistetta käytetään?

Etoricoxib Orion auttaa lievittämään kipua ja turvotusta (tulehdusta) nivelissä ja lihaksissa nivelrikkoa, nivelreumaa, selkärankareumaa ja kihtiä sairastavilla vähintään 16 vuotta täyttäneillä potilailla.

Etoricoxib Orion -valmistetta käytetään myös kohtalaisen kivun lyhytaikaiseen hoitoon hammaskirurgisen toimenpiteen jälkeen vähintään 16 vuotta täyttäneille.

Mitä nivelrikko on?

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

Mitä nivelreuma on?

Nivelreuma on pitkäaikainen tulehdussairaus nivelissä. Se aiheuttaa sairastuneissa nivelissä kipua, jäykkyyttä, turvotusta ja lisääntyvää liikkuvuuden vähenemistä. Nivelreuma voi 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.

Etorikoksibia, jota Etoricoxib Orion sisältää, voidaan joskus käyttää myös muiden kuin tässä pakkausselosteessa mainittujen sairauksien hoitoon. Kysy neuvoa lääkäriltä, apteekkihenkilökunnalta tai muulta terveydenhuollon ammattilaiselta tarvittaessa ja noudata aina heiltä saamiasi ohjeita.

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

Älä ota Etoricoxib Orion -valmistetta

- jos olet allerginen etorikoksibile tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6)
- jos sinulla on nyt mahahaava tai ruoansulatuskanavan verenvuotoa
- jos olet allerginen ei-steroidaalisille tulehduskipulääkkeille (NSAID-lääkkeille), mukaan lukien asetyylisalisyylihapolle ja COX 2:n estäjille (ks. kohta 4 ”Mahdolliset haittavaikutukset”)
- jos olet tai voit olla raskaana tai jos imetät (ks. Raskaus, imetys ja hedelmällisyys)
- jos sinulla on vakava maksasairaus
- jos sinulla on vakava munuaissairaus
- olet alle 16-vuotias
- jos sinulla on tulehduksellinen suolistosairaus, kuten Crohnin tauti, haavainen paksusuolitulehdus tai muu paksusuolitulehdus
- jos sinulla on lääkärin toteama sydänsairaus, mukaan lukien sydämen vajaatoiminta (kohtalainen tai vaikea) ja rintakipu (*angina pectoris*)
- jos sinulla on korkea verenpaine, jota ei ole saatu lääkityksellä hallintaan (tarkista lääkäriltä tai sairaanhoitajalta, jos et ole varma, onko verenpaineesi riittävästi hallinnassa)
- jos sinulla on ollut sydäninfarkti, sinulle on tehty sydämen ohitusleikkaus tai sinulla on ääreisvaltimosairaus (huono verenkierto säärissä tai jaloissa, mikä johtuu ahtaista tai tukkeutuneista valtimoista)
- jos sinulla on ollut jokin aivohaveri (mukaan lukien ohimenevä aivoverenkiertohäiriö eli TIA-kohtaus). Etorikoksibi voi lisätä hieman sydäninfarktin ja aivohaverin vaaraa: sen vuoksi niiden, joilla on jo aiemmin ollut sydänsairauksia tai aivohaveri, ei pidä käyttää etorikoksibia.

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

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin otat Etoricoxib Orion -valmistetta, jos

- sinulla on ollut mahahaava tai ruoansulatuskanavan verenvuotoa
- sinulla on esim. pitkittyneestä oksentelusta tai ripulista johtuvaa nestevajausta
- sinulla on nesteen kertymisestä johtuvaa turvotusta
- sinulla on ollut sydämen vajaatoimintaa tai muita sydänsairauksia
- verenpaineesi on joskus ollut korkea. Varsinkin suuria annoksia käytettäessä Etoricoxib Orion voi aiheuttaa joillekin potilaille verenpaineen kohoamista, ja lääkäri haluaa tarkistaa verenpaineesi ajoittain.
- sinulla on ollut maksa- tai munuaissairaus
- sinua hoidetaan infektion vuoksi. Etoricoxib Orion voi peittää kuumeen, joka on merkki infektiosta.
- sinulla on diabetes, korkea kolesteroli tai tupakoit. Nämä voivat lisätä sydänsairauden vaaraa.
- yrität tulla raskaaksi
- olet yli 65-vuotias.

Jos et ole varma, koskeeko jokin edellä olevista sinua, keskustele lääkärin kanssa ennen Etoricoxib Orion -valmisteen ottamista varmistaaksesi, sopiiko tämä lääke sinulle.

Etoricoxib Orion on ikääntyneillä potilailla yhtä tehokas kuin nuoremmilla aikuispotilailla. Jos olet yli 65-vuotias, lääkäri haluaa tarkkailla terveydentilaasi asianmukaisesti. Annostusta ei tarvitse muuttaa hoidettaessa yli 65-vuotiaita potilaita.

Lapset ja nuoret

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

Muut lääkevalmisteet ja Etoricoxib Orion

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

Kun aloitat Etoricoxib Orion -valmisteen ottamisen, lääkäri saattaa haluta seurata, että muut käyttämäsi lääkkeesi toimivat kunnolla, erityisesti jos käytät

- verenhennuslääkkeitä (antikoagulantteja), esim. varfariinia
- rifampisiinia (antibiootti)
- metotreksaattia (immuunijärjestelmän toimintaa vaimentava lääke, jota käytetään usein myös nivelreuman hoitoon)
- siklosporiinia tai takrolimuusia (elimistön immuunijärjestelmän toimintaa vaimentavia lääkkeitä)
- litiumia (lääke, jota käytetään tiettyjen masennustilojen hoitoon)
- ACE:n estäjiä ja angiotensiinireseptorin salpaajia (verenpaine- ja sydämen vajaatoimintalääkkeitä), esim. enalapriilia, ramipriilia, losartaania ja valsartaania
- diureetteja (nesteenpoistolääkkeitä)
- digoksiinia (sydämen vajaatoiminta- ja rytmihäiriölääke)
- minoksidiilia (verenpainelääke)
- salbutamolita tabletteina tai oraalliluoksena (astmalääke)
- ehkäisytabletteja (yhdistelmä saattaa lisätä haittavaikutusten vaaraa)
- hormonikorvaushoitoa (yhdistelmä saattaa lisätä haittavaikutusten vaaraa)
- asetyylisalisyliyhappoa (aspiriinia). Mahahaavan vaara on suurempi, jos otat Etoricoxib Orion -valmistetta samanaikaisesti asetyylisalisyliyhapon kanssa.
 - o asetyylisalisyliyhappo sydäninfarktin tai aivohaverin estoon: Etoricoxib Orion -valmistetta voidaan ottaa pienten asetyylisalisyliyhappoannosten kanssa. Älä lopeta sydäninfarktin tai aivohaverin estoon käytettyjen **pienten** asetyylisalisyliyhappoannosten ottamista neuvottelematta lääkärin kanssa.
 - o asetyylisalisyliyhappo ja muut ei-steroidaaliset tulehduskipulääkkeet (NSAID-lääkkeet): Älä käytä **suuria** asetyylisalisyliyhappoannoksia tai muita tulehduskipulääkkeitä Etoricoxib Orion -valmisteen käytön aikana.

Etoricoxib Orion ruuan ja juoman kanssa

Etoricoxib Orion -valmisteen vaikutus saattaa alkaa nopeammin, kun se otetaan tyhjään mahaan.

Raskaus, imetys ja hedelmällisyys

Raskaus

Etoricoxib Orion -tabletteja ei saa ottaa raskauden aikana. Jos olet tai epäilet olevasi raskaana tai suunnittelet raskautta, älä ota näitä tabletteja. Jos tulet raskaaksi, lopeta tablettien ottaminen ja ota yhteys lääkäriin. Jos olet epävarma tai tarvitset lisäohjeita, ota yhteys lääkäriin.

Imetys

Ei tiedetä, erittyykö Etoricoxib Orion äidinmaitoon. Jos imetät tai aiot imettää, ota yhteys lääkäriin, ennen kuin aloitat Etoricoxib Orion -valmisteen ottamisen. Älä imetä, jos käytät Etoricoxib Orion -valmistetta.

Hedelmällisyys

Etoricoxib Orion -valmisteen käyttöä ei suositella naisille, jotka yrittävät tulla raskaaksi.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Joillakin potilailla on ilmoitettu esiintyneen huimausta ja uneliaisuutta Etoricoxib Orion -valmisteen käytön yhteydessä. Älä aja, jos koet huimausta tai uneliaisuutta. Älä käytä mitään työvälineitä tai koneita, jos koet huimausta tai uneliaisuutta.

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 Orion sisältää laktoosia

Tämä lääke sisältää laktoosia (monohydraattina) 0,8 mg (30 mg tabletti), 1,6 mg (60 mg tabletti), 2,4 mg (90 mg tabletti) ja 3,2 mg (120 mg tabletti). Jos lääkäri on kertonut, että sinulla on jokin sokeri-intoleranssi, keskustele lääkärin kanssa ennen tämän lääkkeen ottamista.

Muut apuaineet

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

3. Miten Etoricoxib Orion -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 pidä ottaa Etoricoxib Orion -valmistetta kauemmin kuin on välttämätöntä, koska sydäninfarktin ja aivohaverin vaara voi kasvaa pitkittyneen hoidon myötä, etenkin suuria annoksia käytettäessä.

Tästä lääkkeestä on saatavana eri vahvuuksia. Lääkäri määrää sinulle sopivan tablettivahvuuden sairautesi mukaan.

Suosittelun annos on:

Nivelrikko

Suosittelun annos on 30 mg kerran vuorokaudessa. Annos voidaan tarvittaessa suurentaa korkeintaan 60 mg:aan kerran vuorokaudessa.

Nivelreuma

Suosittelun annos on 60 mg kerran vuorokaudessa. Annos voidaan tarvittaessa nostaa korkeintaan 90 mg:aan vuorokaudessa.

Selkärankareuma

Suosittelun annos on 60 mg kerran vuorokaudessa. Annos voidaan tarvittaessa nostaa korkeintaan 90 mg:aan vuorokaudessa.

Akuutit kiputilat

Etorikoksibia saa käyttää vain akuutin kipuvaiheen ajan.

Kihti

Suosittelun annos on 120 mg kerran vuorokaudessa, ja sitä saa käyttää vain akuutin kipuvaiheen aikana enintään 8 vuorokauden ajan.

Hammaskirurgisen toimenpiteen jälkeinen kipu

Suosittelun annos on 90 mg kerran vuorokaudessa enintään 3 vuorokauden ajan.

Potilaat, joilla on maksasairauksia

- Jos sinulla on lievä maksasairaus, ota enintään 60 mg vuorokaudessa.
- Jos sinulla on keskivaikea maksasairaus, ota enintään 30 mg vuorokaudessa.

Käyttö lapsille ja nuorille

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

Iäkkäät

Annosta ei tarvitse muuttaa iäkkäitä potilaita hoidettaessa. Kuten muillakin lääkkeillä, varovaisuutta on noudatettava hoidettaessa iäkkäitä potilaita.

Antotapa

Etoricoxib Orion otetaan suun kautta. Ota tabletit kerran vuorokaudessa. Tabletit voidaan ottaa joko ruokailun yhteydessä tai tyhjään mahaan.

Jos otat enemmän Etoricoxib Orion -valmistetta kuin sinun pitäisi

Älä koskaan ota tabletteja enempää kuin mitä lääkäri on sinulle määrännyt. Jos olet ottanut liian suuren lääkeannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 0800 147 111 Suomessa, 112 Ruotsissa) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

Jos unohdat ottaa Etoricoxib Orion -valmistetta

On tärkeää ottaa Etoricoxib Orion lääkärin määräyksen mukaan. Jos 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 merkeistä, lopeta Etoricoxib Orion -valmisteen käyttö ja keskustele heti lääkärin kanssa (ks. kohta 2 ”Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Etoricoxib Orion -valmistetta”):

- hengästyminen, rintakipu tai nilkkojen turpoaminen ensi kertaa tai näiden paheneminen
- ihon ja silmien keltaisuus – nämä ovat maksasairauden merkkejä
- kova tai jatkuva mahakipu tai ulosteen muuttuminen mustaksi
- allerginen reaktio, joka voi ilmetä iho-oireina, kuten haavaumina ja rakkulointina tai kasvojen, huulien, kielen tai nielun turvotuksena, mikä voi aiheuttaa hengitysvaikeuksia.

Seuraavia haittavaikutuksia voi esiintyä Etoricoxib Orion -hoidon aikana:

Hyvin yleiset (voi esiintyä yli 1 käyttäjällä 10:stä):

- mahakipu.

Yleiset (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 10:stä):

- hammaskuoppatulehdus (tulehdus ja kipu hampaanpoiston jälkeen, ns. kuiva alveoliitti)
- nesteiden kertymisestä johtuva säärien ja/tai jalkojen turvotus
- heitehuimaus, päänsärky
- sydämentykytys (nopeat tai epäsäännölliset sydämenlyönnit), epäsäännöllinen sydänrytmi (rytmihäiriö)
- kohonnut verenpaine
- hengityksen vinkuminen tai hengenahdistus (bronkospasmit)

- ummetus, ilmavaivat, mahatulehdus (mahalaukun limakalvon tulehdus), närästys, ripuli, ruoansulatushäiriöt (dyspepsia) / mahavaivat, pahoinvointi, huonovointisuus (oksentelu), ruokatorvitulehdus, suun haavaumat
- muutoksia maksasi toimintaa mittaavien verikokeiden tuloksissa
- mustelmat
- väsymys ja heikkous, flunssan kaltaiset oireet.

Melko harvinaiset (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 100:sta):

- maha-suolikanavan tulehdus (mahalaukun ja ohutsuolen tulehdus / vatsaflunssa), ylähengitystieinfektio, virtsatietulehdus
- laboratorioarvojen muutokset (punasolujen määrän väheneminen, valkosolujen määrän väheneminen, verihiutaleiden määrän väheneminen)
- yliherkkyys (allerginen reaktio, mukaan lukien nokkosihottuma, joka voi olla niin vakava, että vaatii välitöntä lääkärin hoitoa)
- ruokahalun lisääntyminen tai väheneminen, painonnousu
- ahdistuneisuus, masennus, tarkkaavaisuuden heikkeneminen, aistiharhat (hallusinaatiot)
- makuuain häiriö, unettomuus, puutumisen tai pistely, uneliaisuus
- näön hämärtyminen, silmien ärsytys ja punoitus
- korvien soiminen, kiertoaiheutus (tunne pyörimisestä paikallaan ollessa)
- epänormaali sydänrytmi (eteisvärinä), nopea sydämen syke, sydämen vajaatoiminta, puristuksen, paineen tai painon tunne rinnassa (rasitusrintakipu), sydäninfarkti
- punastelu, aivohaveri, ohimenevä aivoverenkiertohäiriö (TIA-kohtaus), voimakas verenpaineen kohoaminen, verisuonitulehdus
- yskä, hengästyneisyys, nenäverenvuoto
- vatsan turvotus; suolen toiminnan muutokset, suun kuivuminen, mahahaava, mahan limakalvon tulehdus, joka voi muuttua vakavaksi ja aiheuttaa verenvuotoa, ärtyvä paksusuoli, haimatulehdus
- kasvojen turvotus, ihottuma tai kutiava iho, ihon punoitus
- lihaskouristukset tai -supistukset, lihaskipu tai -jäykkyys
- korkea veren kaliumpitoisuus, muutoksia munuaisten toimintaa mittaavien virtsa- tai verikokeiden tuloksissa, vakavat munuaissairaudet
- rintakipu.

Harvinaiset (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 1 000:sta):

- angioedeema (allerginen reaktio, johon liittyy kasvojen, huulien, kielen ja/tai nielun turvotusta, joka voi aiheuttaa hengitys- tai nielemisvaikeuksia ja joka voi olla niin vakava, että vaatii välitöntä lääkärin hoitoa) / anafylaktiset /anafylaksia muistuttavat reaktiot, mukaan lukien sokki (vakava allerginen reaktio, joka vaatii välitöntä lääkärin hoitoa)
- sekavuus, levottomuus
- maksan toimintahäiriöt (maksatulehdus)
- veren pieni natriumpitoisuus
- maksan vajaatoiminta, ihon ja/tai silmien keltaisuus
- vaikeat ihoreaktiot.

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 Orion -valmisteen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä kotelossa, purkissa ja läpipainopakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Tämä lääke ei vaadi erityisiä säilytysolosuhteita.

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 Orion sisältää

- Vaikuttava aine on etorikoksibi.
Yksi kalvopäällysteinen tabletti sisältää 30 mg, 60 mg, 90 mg tai 120 mg etorikoksibia.
- Muut aineet ovat:
Tabletin ydin:
kalsiumvetyfosfaatti (vedetön), mikrokiteinen selluloosa, kroskarmelloosinatrium, hydroksipropyyliselluloosa, magnesiumstearaatti.
Kalvopäällyste:
hypromelloosi, laktoosimonohydraatti, titaanidioksidi, triasetiini. 30 mg:n, 60 mg:n ja 120 mg:n tabletit sisältävät myös indigokarmiinia lumiinilakkaa ja keltaista rautaoksidia.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

Kalvopäällysteisistä Etoricoxib Orion -tableteista on saatavana neljä vahvuutta:

30 mg: Sinertävänvihreä, pyöreä, kaksoiskupera, halkaisija 6 mm, tabletin toisella puolella kaiverrus ”443” ja toisella puolella ”L”.

60 mg: Vihreä, pyöreä, kaksoiskupera, halkaisija 8 mm, tabletin toisella puolella kaiverrus ”444” ja toisella puolella ”L”.

90 mg: Valkoinen tai lähes valkoinen, pyöreä, kaksoiskupera, halkaisija 9 mm, tabletin toisella puolella kaiverrus ”445” ja toisella puolella ”L”.

120 mg: Vaaleanvihreä, pyöreä, kaksoiskupera, halkaisija 10 mm, tabletin toisella puolella kaiverrus ”446” ja toisella puolella ”L”.

Pakkauskoot: 7, 10, 14, 20, 28, 30, 50, 84, 98 ja 100 tablettia läpipainopakkauksissa sekä 30 ja 90 tablettia purkeissa, joissa on piidioksidigeeliä kuivausaineena. Kuivausaineita käytetään pitämään tabletit kuivina, eikä niitä saa niellä.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija

Orion Corporation
Orionintie 1
02200 Espoo

Valmistaja

Orion Corporation Orion Pharma
Orionintie 1
02200 Espoo

Orion Corporation Orion Pharma
Joensuunkatu 7
24100 Salo

Lisätietoja tästä lääkevalmisteesta saa myyntiluvan haltijalta: +358 10 4261

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 9.6.2022

Bipacksedel: Information till användaren

Etoricoxib Orion 30 mg filmdragerade tabletter
Etoricoxib Orion 60 mg filmdragerade tabletter
Etoricoxib Orion 90 mg filmdragerade tabletter
Etoricoxib Orion 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 Orion är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Etoricoxib Orion
3. Hur du tar Etoricoxib Orion
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Etoricoxib Orion ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Etoricoxib Orion är och vad det används för

Vad är Etoricoxib Orion?

Etoricoxib Orion innehåller den aktiva substansen etoricoxib. Etoricoxib Orion 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).

Vad används Etoricoxib Orion för?

Etoricoxib Orion minskar smärta och svullnad (inflammation) i leder och muskler hos personer 16 år och äldre med artros, reumatoid artrit, ankyloserande spondylit och gikt.

Etoricoxib Orion 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 ledsjukdom som innebär plötsliga, återkommande anfall av mycket smärtsamma inflammationer samt rodnader hos lederna. Den orsakas av inlagring av mineralkristaller i leden.

Vad är ankyloserande spondylit?

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

Etoricoxib som finns i Etoricoxib Orion kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apoteks- eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du tar Etoricoxib Orion

Ta inte Etoricoxib Orion

- om du är allergisk mot etoricoxib eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- om du har ett aktivt magsår eller blödning i din mage eller i tarmarna
- om du är allergisk mot icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel (NSAID), inklusive acetylsalicylsyra och COX-2-hämmare (se Eventuella biverkningar, avsnitt 4)
- om du är eller tror att du är gravid, eller om du ammar (se Graviditet, amning och fertilitet)
- om du har svår leversjukdom
- om du har svår njursjukdom
- om du är under 16 år
- om du har inflammatorisk tarmsjukdom såsom Crohns sjukdom, ulcerös kolit eller kolit
- om din läkare har konstaterat att du har problem med hjärtat inklusive hjärtsvikt (måttlig eller svår), kärlekskramp (bröstmärta)
- om du har högt blodtryck som inte har kontrollerats med behandling (om du är osäker på om ditt blodtryck är under kontroll, fråga din läkare eller sjuksköterska)
- om du har drabbats av hjärtinfarkt, genomgått by-pass kirurgi, perifer arteriell sjukdom (dålig cirkulation i benen eller fötterna orsakat av blockering eller förträngning av blodkärl)
- 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 problem med hjärtat 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 Orion, om

- du har eller har haft blödningar i magen eller magsår
- du är uttorkad, t.ex. efter en lång period med kräkningar och diarré
- du har svullnad på grund av vätskeansamling
- du tidigare har haft hjärtsvikt eller någon annan hjärtsjukdom
- du tidigare har haft högt blodtryck. Etoricoxib Orion kan öka blodtrycket hos vissa personer, speciellt vid höga doser. Din läkare kan vilja kontrollera ditt blodtryck ibland.
- du tidigare har haft lever- eller njursjukdom
- du behandlas för en infektion. Etoricoxib Orion kan dölja feber, som är ett tecken på infektion.
- du har diabetes, höga kolesterolvärden eller om du röker, vilket kan öka din risk för hjärtsjukdom
- du försöker att bli gravid
- du är över 65 år.

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 Orion.

Etoricoxib Orion fungerar lika bra på äldre som yngre vuxna patienter. Om du är över 65 år kan din läkare vilja övervaka din behandling. Ingen dosjustering är nödvändig hos patienter över 65 år.

Barn och ungdomar

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

Andra läkemedel och Etoricoxib Orion

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

Speciellt om du redan tar något av följande läkemedel, kan din läkare behöva kontrollera effekten av medicineringen när behandling med Etoricoxib Orion påbörjats:

- blodförtunnande läkemedel (antikoagulantia), t.ex. warfarin
- rifampicin (antibiotikum)
- metotrexat (läkemedel vid rubbningar i immunsystemet och ofta använd vid reumatoid artrit)
- ciklosporin eller takrolimus (s.k. immunosuppressiva läkemedel)
- 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)
- salbutamol tabletter eller oral lösning (läkemedel mot astma)
- p-piller (kombinationen kan öka risken för biverkningar)
- hormonbehandling vid klimakteriebesvär (kombinationen kan öka risken för biverkningar)
- acetylsalicylsyra. Risken för magblödningar är större om du använder Etoricoxib Orion samtidigt med acetylsalicylsyra
 - acetylsalicylsyra för förebyggande av hjärtinfarkt eller stroke:
Etoricoxib Orion kan tas samtidigt med acetylsalicylsyra i låga doser. Om du använder acetylsalicylsyra i **låg dos** för att förebygga hjärtattack eller stroke ska du inte sluta med det utan att först prata med din läkare
 - acetylsalicylsyra och andra icke steroida anti-inflammatoriska läkemedel (NSAID):
Du ska inte använda **höga doser** av acetylsalicylsyra eller andra anti-inflammatoriska läkemedel samtidigt som du tar Etoricoxib Orion.

Etoricoxib Orion med mat och dryck

Effekten kan uppnås snabbare om Etoricoxib Orion tas utan mat.

Graviditet, amning och fertilitet

Graviditet

Etoricoxib Orion ska inte användas under graviditet. Om du är gravid, tror att du kan vara gravid eller planerar att bli gravid, ta inte tabletterna. Sluta ta tabletterna och rådgör med din läkare om du blir gravid. Prata med din läkare om du är osäker eller behöver mer råd.

Amning

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

Fertilitet

Etoricoxib Orion rekommenderas inte till kvinnor som försöker bli gravida.

Körförmåga och användning av maskiner

Yrsel och sömnhighet har rapporterats hos vissa personer som använt Etoricoxib Orion. Kör ej bil och använd inte maskiner eller verktyg om du känner yrsel eller sömnhighet.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten 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 läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Etoricoxib Orion innehåller laktos

Detta läkemedel innehåller laktos (som monohydrat) 0,8 mg (30 mg tablett), 1,6 mg (60 mg tablett), 2,4 mg (90 mg tablett) och 3,2 mg (120 mg tablett). Om du inte tål vissa sockerarter, bör du kontakta din läkare innan du tar denna medicin.

Övriga innehållsämnen

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

3. Hur du tar Etoricoxib Orion

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

Det finns olika styrkor tillgängliga av detta läkemedel och beroende på din sjukdom kommer läkaren att skriva ut den styrka som är lämplig för dig.

Den rekommenderade dosen är:

Artros

Den rekommenderade dosen är 30 mg en gång dagligen. Vid behov kan dosen ökas till maximalt 60 mg en gång dagligen.

Reumatoid artrit

Den rekommenderade dosen är 60 mg en gång dagligen. Vid behov kan dosen ökas till maximalt 90 mg en gång dagligen.

Ankyloserande spondylit

Den rekommenderade dosen är 60 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 en gång dagligen som endast bör användas under den akuta perioden av smärta, begränsat till maximalt 8 dagars behandling.

Smärta efter tandkirurgi

Den rekommenderade dosen är 90 mg en gång dagligen, begränsat till maximalt 3 dagars behandling.

Personer med leverbesvär

- Om du har lätt leversjukdom bör du inte ta mer än 60 mg dagligen.
- Om du har måttlig leversjukdom, bör du inte ta mer än 30 mg dagligen.

Användning för barn och ungdomar

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

Äldre

Ingen dosjustering är nödvändig för äldre patienter. Som med andra läkemedel bör försiktighet iakttas hos äldre patienter.

Hur du tar detta läkemedel

Ta Etoricoxib Orion tabletter via munnen. Ta tabletterna en gång dagligen. Etoricoxib Orion kan tas med eller utan föda.

Om du har tagit för stor mängd av Etoricoxib Orion

Du ska aldrig ta mer tabletter än din läkare rekommenderar. Om du har fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag, kontakta omedelbart läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 0800 147 111 i Finland, 112 i Sverige) för bedömning av risken samt rådgivning.

Om du har glömt att ta Etoricoxib Orion

Det är viktigt att du tar din dos enligt läkares föreskrift. 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 Orion och kontakta omedelbart läkare om du får något av följande symtom (se avsnitt 2 "Vad du behöver veta innan du tar Etoricoxib Orion"):

- andnöd, bröstsmärta eller svullnad av fötter, eller om dessa förvärras
- gulaktig hy eller gulaktiga ögonvitor (gulsot) – dessa är tecken på leverbesvär
- svår eller ihållande buksmärta eller om du får svart avföring
- allergisk reaktion inklusive hudreaktioner såsom sår eller blåsor, eller svullnad av ansikte, läppar, tunga eller svalg, vilket kan orsaka andningssvårigheter.

Följande biverkningar kan uppstå under behandling med Etoricoxib Orion:

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

- ont i magen.

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

- torr tandhåleinflammation (inflammation och smärta efter tandutdragning)
- svullnad av ben och/eller fötter p.g.a. vätskeansamling (ödem)
- yrsel, huvudvärk
- hjärtklappning (snabba eller oregelbundna hjärtslag), oregelbunden hjärtrytm (arytmi)
- förhöjt blodtryck
- väsande andning eller andnöd (bronkospasm)
- förstoppning, väderspänning (mycket tarmgaser), gastrit (magsäcksinflammation), halsbränna, diarré, dålig matsmältning (dyspepsi)/magbesvär, illamående, kräkningar, inflammation i matstrupen, sår i munnen
- ändrade blodvärden avseende levern
- blåmärken
- svaghet och trötthet, influensaliknande symtom.

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

- gastroenterit (inflammation i magtarmkanalen som involverar både magen och tunntarmen/maginfluensa), övre luftvägsinfektion, urinvägsinfektion
- ändring av laborativvärden (minskat antal röda blodkroppar, minskat antal vita blodkroppar, minskat antal blodplättar)
- överkänslighet (en allergisk reaktion inklusive nässelfeber som kan vara så allvarlig att omedelbar läkarvård krävs)

- ökad eller minskad aptit, viktökning
- ångest, depression, nedsatt mental skärpa, se, känna eller höra saker som inte finns (hallucinationer)
- smakförändringar, sömnsvårigheter, domningar eller stickningar, sömnlighet
- dimsyn, irritation och rodnad i ögonen
- ringningar i öronen, yrsel (känsla av rotation när man är stilla)
- onormal hjärtrytm (förmaksflimmer), snabb hjärtrytm, hjärtsvikt, känsla av åtstramning, tryck eller tyngd över bröstet (angina pectoris), hjärtattack
- blodvallning, stroke, mini-stroke (transitorisk ischemisk attack), allvarlig höjning av blodtrycket, inflammation i blodkärlen
- hosta, andnöd, näsblod
- gaser i magen eller tarmen, förändrade tarmvanor, muntorrhet, magsår, magsäcksinflammation som kan bli allvarlig och kan leda till blödning, irriterad tarm, inflammation i bukspottkörteln
- svullnad i ansiktet, hudutslag eller kliande hud, hudrodnad
- muskelkramp/ryckning, muskelsmärta/stelhet
- förhöjd kaliumnivå i blodet, ändrade blod- eller urinvärden avseende njurarna, allvarlig njurpåverkan
- bröstsmärta.

Sällsynta (kan förekomma hos up till 1 av 1 000 användare):

- angioödem (allvarlig allergisk reaktion med svullnad av ansikte, läppar, tunga och/eller svalg vilket kan orsaka andnings- eller sväljsvårigheter som kan vara så allvarlig att omedelbar läkarvård krävs)/anafylaktiska/anafylaktoida reaktioner inklusive chock (en allvarlig allergisk reaktion som kräver omedelbar läkarvård)
- förvirring, rastlöshet
- leverproblem (hepatit)
- sänkt natriumhalt i blodet
- leversvikt, gulaktig hy och/eller gulaktiga ögonvitor (gulsot)
- allvarliga hudreaktioner.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella 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.

I Finland

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

I Sverige

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

www.lakemedelsverket.se

5. Hur Etoricoxib Orion ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen, burken och blistret. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Detta läkemedel har inga särskilda förvaringsanvisningar.

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.
Varje filmdragerad tablett innehåller 30 mg, 60 mg, 90 mg eller 120 mg etoricoxib.
- Övriga innehållsämnen är:
Tablettkärna:
Kalciumvätefosfat (vattenfritt), mikrokristallin cellulosa, kroskarmellosnatrium, hydroxypropylcellulosa, magnesiumstearat.
Filmdragering:
Hypromellos, laktosmonohydrat, titandioxid, triacetin. Tabletterna om 30 mg, 60 mg och 120 mg innehåller även gul järnoxid och indigokarmin.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Etoricoxib Orion filmdragerade tabletter finns tillgängliga i 4 styrkor.

30 mg: blågröna, runda, bikonvexa, diameter 6 mm, märkta "443" på ena sidan och "L" på den andra sidan.

60 mg: gröna, runda, bikonvexa, diameter 8 mm, märkta "444" på ena sidan och "L" på den andra sidan.

90 mg: vit till benvit, runda, bikonvexa, diameter 9 mm, märkta "445" på ena sidan och "L" på den andra sidan.

120 mg: ljusgröna, runda, bikonvexa, diameter 10 mm, märkta "446" på ena sidan och "L" på den andra sidan.

Förpackningsstorlekar på 7, 10, 14, 20, 28, 30, 50, 84, 98 och 100 tabletter i blister eller 30 och 90 tabletter i burk med silikageltorkmedel. Torkmedlet används för att hålla tabletterna torra och ska inte sväljas.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

Orion Corporation
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Finland

Tillverkare

Orion Corporation Orion Pharma
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Finland

Orion Corporation Orion Pharma
Joensuunkatu 7
FI-24100 Salo
Finland

För ytterligare upplysningar om detta läkemedel, kontakta lokal företrädare:

Sverige: Orion Pharma AB, Danderyd, medinfo@orionpharma.com

Finland: Orion Pharma, +358 10 4261

Denna bipacksedel ändrades senast
i Sverige:
i Finland: 9.6.2022