Bipacksedel: Information till användaren

Arcoxia

30 mg, 60 mg, 90 mg och 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 finner du information om:
1. Vad Arcoxia är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Arcoxia
3. Hur du tar Arcoxia
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Arcoxia ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Arcoxia är och vad det används för

Vad är Arcoxia?

- Arcoxia innehåller den aktiva substansen etoricoxib. Arcoxia 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 Arcoxia för?

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

2. Vad du behöver veta innan du tar Arcoxia

Ta inte Arcoxia

- 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 Eventuella biverkningar, avsnitt 4)
- om du har ett aktivt magsår eller blödning i din mage eller i tarmarna
- om du har svår leversjukdom
- om du har svår njursjukdom
- om du är eller tror att du är 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 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 problem med hjärtat inklusive hjärtsvikt (måttlig eller svår), kärlkramp (bröstsmärta)
- 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 tabletterna innan du har rådfrågat din läkare.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Arcoxia:

- om du har eller har haft blödningar i magen eller magsår
- om du är uttorkad, t ex efter en lång period med kräkningar och diarré
- om du har svullnad på grund av vätskeansamling
- om du tidigare har haft hjärtsvikt eller någon annan hjärtsjukdom

- om du tidigare har haft högt blodtryck. Arcoxia kan öka blodtrycket hos vissa personer, speciellt vid höga doser. Din läkare kan vilja kontrollera ditt blodtryck ibland
- om du tidigare har haft lever- eller njursjukdom
- om du behandlas för en infektion. Arcoxia kan dölja feber, som är ett tecken på infektion
- om du har diabetes, höga kolesterolvärden eller om du röker, vilket kan öka din risk för hjärtsjukdom.
- om du planerar att bli gravid
- om 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 Arcoxia**.

Arcoxia 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 Arcoxia

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

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 Arcoxia 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 depression)
- läkemedel mot högt blodtryck och hjärtsvikt, så kallade ACE-hämmare, såsom enalapril och ramipril, och angiotensin-II-receptorhämmare, såsom losartan och valstartan
- 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 Arcoxia samtidigt med acetylsalicylsyra.
    - acetylsalicylsyra för förebyggande av hjärtinfarkt eller stroke:
      Arcoxia 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-infammatoriska läkemedel (NSAID):
      du ska inte använda **högre doser** av acetylsalicylsyra eller andra anti-inflammatoriska läkemedel samtidigt som du tar Arcoxia.

Arcoxia med mat och dryck

Effekten kan uppnås snabbare om Arcoxia tas utan mat.

Graviditet, amning och fertilitet

Graviditet
Arcoxia 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 Arcoxia går över i modersmjölk. Om du ammar eller planerar att amma, rådgör med din läkare innan du tar Arcoxia. Om du tar Arcoxia ska du inte amma.

Fertilitet
Arcoxia rekommenderas inte till kvinnor som försöker bli gravida

Körförmåga och användning av maskiner

Yrsel och sömnighet har rapporterats hos vissa personer som använt Arcoxia. Kör ej bil och använd inte maskiner eller verktyg om du känner yrsel eller sömnighet. Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbete som kräver skärpt vaksamhet. 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.

Arcoxia innehåller laktos och natrium

Arcoxia innehåller laktos
Om du av läkare fått veta att du inte tål vissa sockerarter, bör du kontakta din läkare innan du tar detta läkemedel.

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

3. Hur du tar Arcoxia

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 Arcoxia 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 med smärtor och värk, 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 Arcoxia.

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

Hur du tar detta läkemedel
Ta Arcoxia tabletter via munnen. Ta tabletterna en gång dagligen. Arcoxia kan tas med eller utan föda.

Om du har tagit för stor mängd av Arcoxia

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. i Sverige 112) för bedömning av risken samt rådgivning.

Om du har glömt att ta Arcoxia

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 din läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar men alla användare behöver inte få dem.

Sluta att ta Arcoxia och kontakta omedelbart läkare om du får något av följande symtom (se Vad du behöver veta innan du tar Arcoxia avsnitt 2):

- 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.

Frekvensen av möjliga biverkningar som räknas upp här nedan är definierade på följande sätt.
Mycket vanliga (förekommer hos fler än 1 av 10 användare)
Vanliga (förekommer hos 1 till 10 av 100 användare)
Mindre vanliga (förekommer hos 1 till 10 av 1 000 användare)
Sällsynta (förekommer hos 1 till 10 av 10 000 användare)
Mycket sällsynta (förekommer hos färre än 1 av 10 000 användare)
Följande biverkningar kan uppstå under behandling med Arcoxia:

Mycket vanliga:

- ont i magen

Vanliga:

- torr tandhåleinflammation (inflammation och smärta efter tandutdragning)
- svullnad av ben och/eller fötter pg 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:

- gastroenterit (inflammation i magtarmkanalen som involverar både magen och tunntarmen/maginfluensa), övre luftvägsinfektion, urinvägsinfektion
- ändring av laboratorievärden (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, sömnighet

- 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:

- 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, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt till Läkemedelsverket, www.lakemedelsverket.se. Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet. Postadress

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala

5. Hur Arcoxia ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

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

Burk: Tillslut burken väl. Fuktkänsligt.

Blister: 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. Varje filmdragerad tablett innehåller 30, 60, 90 eller 120 mg etoricoxib.

- Övriga innehållsämnen är:
  Kärna: kalciumvätefosfat (vattenfritt), kroskarmellosnatrium, magnesiumstearat, mikrokristallin cellulosa.
  Filmdragering: karnaubavax, laktosmonohydrat, hypromellos, titandioxid (E171), triacetin.
  Tabletterna om 30, 60 och 120 mg innehåller även gul järnoxid (E172, färgämne) och indigokarmin (E132, färgämne).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Arcoxia tabletter finns tillgängliga i 4 styrkor:

30 mg: blågröna, äppelformade bikonvexa tabletter märkta "ACX 30" på ena sidan och "101" på den andra sidan.

60 mg: mörkgröna, äppelformade, bikonvexa tabletter märkta "ARCOXIA 60" på ena sidan och "200" på den andra sidan.

90 mg: vita, äppelformade, bikonvexa tabletter märkta "ARCOXIA 90" på ena sidan och "202" på den andra sidan.

120 mg: ljusgröna, äppelformade, bikonvexa tabletter märkta "ARCOXIA 120" på ena sidan och "204" på den andra sidan.

Förpackningsstorlekar:
30 mg: Blisterförpackningar innehållande 2, 7, 14, 20, 28, 49, 98 filmdragerade tabletter, multipelförpackning innehållande 98 (2 förpackningar med 49) filmdragerade tabletter.

60 mg: Blisterförpackningar innehållande 2, 5, 7, 10, 14, 20, 28, 30, 50, 84, 98, 100 filmdragerade tabletter, multipelförpackning innehållande 98 (2 förpackningar med 49) filmdragerade tabletter. Burkar innehållande 30 eller 90 filmdragerade tabletter och behållare med torkmedel. Torkmedlet (en eller två behållare) i burken som används för att hålla tabletterna torra ska inte sväljas.

90 mg: Blisterförpackningar innehållande 2, 5, 7, 10, 14, 20, 28, 30, 50, 84, 98, 100 filmdragerade tabletter, multipelförpackning innehållande 98 (2 förpackningar med 49) filmdragerade tabletter. Burkar innehållande 30 eller 90 filmdragerade tabletter och behållare med torkmedel. Torkmedlet (en eller två behållare) i burken som används för att hålla tabletterna torra ska inte sväljas.

120 mg: Blisterförpackningar innehållande 2, 5, 7, 10, 14, 20, 28, 30, 50, 84, 100 filmdragerade tabletter, multipelförpackning innehållande 98 (2 förpackningar med 49) filmdragerade tabletter. Burkar innehållande 30 eller 90 filmdragerade tabletter och behållare med torkmedel. Torkmedlet (en eller två behållare) i burken som används för att hålla tabletterna torra ska inte sväljas.

60, 90 och 120 mg: Aluminium/aluminiumblister (endos) i förpackningar om 5, 50 eller 100 tabletter. Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning
N.V. Organon
Kloosterstraat 6
5349 AB Oss
Nederländerna

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

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

Lokal företrädare
Organon Sweden AB
Tel: +46 8 502 597 00 dpoc.sweden@organon.com

Denna bipacksedel ändrades senast 2024-02-15

Övriga informationskällor

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Läkemedelsverkets webbplats www.lakemedelsverket.se