

Bipacksedel: Information till användaren

Etoricoxib Sandoz

30 mg, 60 mg, 90 mg, 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 Etoricoxib Sandoz är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Etoricoxib Sandoz
3. Hur du tar Etoricoxib Sandoz
4. Eventuella biverkningar

5. Hur Etoricoxib Sandoz ska förvaras

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Etoricoxib Sandoz är och vad det används för

Vad är Etoricoxib Sandoz?

- Etoricoxib Sandoz innehåller den aktiva substansen etoricoxib. Etoricoxib Sandoz 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 Sandoz för?

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

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

Vad är gikt?

Gikt är en ledsjukdom som innebär plötsliga, återkommande anfall av mycket smärtsamma inflammationer samt rodnader i lederna. Den orsakas av inlagring av mineralkristaller i leden.

Etoricoxib som finns i Etoricoxib Sandoz 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 Sandoz

Ta inte Etoricoxib Sandoz

- 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 "Eventuella biverkningar")

- 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 avsnitt "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)
- om din läkare har konstaterat att du har problem med hjärtat inklusive hjärtsvikt (måttlig eller svår), kärlkramp (bröstsmärta) eller om du drabbats av hjärtinfarkt, eller har genomgått by-pass kirurgi
- om du har haft 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 eller 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 detta läkemedel innan du har rådfrågat din läkare.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Etoricoxib Sandoz

- 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. Etoricoxib Sandoz 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. Etoricoxib Sandoz 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 Etoricoxib Sandoz**.

Etoricoxib Sandoz 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 Sandoz

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 Sandoz påbörjats:

- blodförtunnande läkemedel (antikoagulantia), t.ex. warfarin
- rifampicin (antibiotikum)
- metotrexat (läkemedel vid rubbningar i immunsystemet och ofta använd vid reumatoid artrit)
- ciklosporin eller takrolimus (immunosuppressiva läkemedel som används t.ex efter organtransplantation)
- 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, 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 Sandoz samtidigt med acetylsalicylsyra
 - acetylsalicylsyra för förebyggande av hjärtinfarkt eller stroke:

Etoricoxib Sandoz 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 **högre doser** av acetylsalicylsyra eller andra anti-inflammatoriska läkemedel samtidigt som du tar Etoricoxib Sandoz.

Graviditet, amning och fertilitet

Graviditet

Etoricoxib Sandoz ska inte användas under graviditet. Om du är gravid, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, ta inte detta läkemedel. 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 Sandoz går över i modersmjölk. Om du ammar eller planerar att amma, rådgör med din läkare innan du tar Etoricoxib Sandoz. Om du tar Etoricoxib Sandoz ska du inte amma.

Fertilitet

Etoricoxib Sandoz kan göra det svårare att bli gravid. Etoricoxib Sandoz rekommenderas inte till kvinnor som försöker bli gravida. Du bör informera läkaren om du planerar att bli gravid eller om du har svårt att bli gravid.

Körförmåga och användning av maskiner

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

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 din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Etoricoxib Sandoz innehåller laktos och natrium

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

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

3. Hur du tar Etoricoxib Sandoz

Ta alltid detta läkemedel enligt läkarens eller apotekspersonalens 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 Sandoz 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 Sandoz 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.

Äldre

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

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.

Administreringssätt

Ta Etoricoxib Sandoz via munnen en gång dagligen. Etoricoxib Sandoz kan tas med eller utan föda.

Effekten av Etoricoxib Sandoz kan vara snabbare om det tas utan mat.

Om du har tagit för stor mängd av Etoricoxib Sandoz

Du ska aldrig ta fler tabletter än din läkare rekommenderar.

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. 112) för bedömning av risken samt rådgivning.

Om du har glömt att ta Etoricoxib Sandoz

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 Sandoz och kontakta omedelbart läkare om du får något av följande symtom:

- 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 Sandoz:

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, oregelbunden hjärtrytm
- förhöjt blodtryck
- väsande andning eller andnöd (bronkospasm)
- förstoppning, vaderspänning (mycket tarmgaser), magsäcksinflammation (gastrit), 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):

- inflammation i magtarmkanalen som involverar både magen och tunntarmen/maginfluensa (gastroenterit)
- övre luftvägsinfektion
- urinvägsinfektion
- minskat antal röda blodkroppar vilket kan göra huden blek och orsaka svaghet eller andfåddhet
- minskat antal vita blodkroppar
- minskat antal blodplättar vilket ökar risken för blödning eller blåmärken
- 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, sömnsvärigheter, 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 [TIA]), allvarlig höjning av blodtrycket, inflammation i blodkärlen, ofta med hudutslag
- hosta, andnöd, näsblod

- gaser i magen eller tarmen, förändrade tarmvanor, muntorrhet, sår i magen eller tunntarmen, 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 vilket kan orsaka onormal hjärtrytm, ändrade blod- eller urinvärden avseende njurarna, allvarlig njurpåverkan
- bröstsmärta.

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

- en allvarlig allergisk reaktion med svullnad av ansikte, läppar, tunga och/eller svalg vilket kan orsaka andnings- eller sväljsvårigheter (angioödem) /anafylaktiska/anafylaktoida reaktioner inklusive chock (en allvarlig allergisk reaktion som kräver omedelbar läkarvård)
- förvirring, rastlöshet
- inflammation i levern (hepatit), leversvikt, gulaktig hy och/eller gulaktiga ögonvitor (gulsot)
- sänkt natriumhalt i blodet vilket kan orsaka trötthet och förvirring, muskelryckningar, krampanfall och koma
- 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 Etoricoxib Sandoz ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

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

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, 60, 90 eller 120 mg etoricoxib.
- Övriga innehållsämnen är:
kalciumvätefosfat (vattenfritt), mikrokristallin cellulosa, povidon K29-32, magnesiumstearat, kroskarmellosnatrium, hypromellos, laktosmonohydrat, titandioxid (E171), triacetin.

Tabletterna om 30, 60 och 120 mg innehåller även indigokarmin (E132) och gul järnoxid (E172).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

30 mg: Blågröna, runda, bikonvexa, filmdragerade tabletter

60 mg: Mörkgröna, runda, bikonvexa, filmdragerade tabletter

90 mg: Vita, runda, bikonvexa, filmdragerade tabletter

120 mg: Ljusgröna, runda, bikonvexa, filmdragerade tabletter.

De filmdragerade tabletterna är förpackade i blisterförpackningar eller i burkar med skruvlock innehållande torkmedel (kiselgel).

Torkmedlet i burken som används för att hålla tabletterna torra ska inte sväljas.

Förpackningsstorlekar:

30 mg, 60 mg

Blisterförpackningar

Förpackningsstorlekar: 7, 10, 14, 15, 20, 28, 30, 49, 50, 56, 60, 84, 90, 98, 100 filmdragerade tabletter.

Burkar

Förpackningsstorlekar: 5, 7, 10, 14, 15, 20, 28, 30, 49, 50, 56, 60, 84, 90, 98, 100 filmdragerade tabletter.

90 mg, 120 mg

Blisterförpackningar och burkar

Förpackningsstorlekar: 5, 7, 10, 14, 15, 20, 28, 30, 49, 50, 56, 60, 84, 90, 98, 100 filmdragerade tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning

Sandoz A/S, Edvard Thomsens Vej 14, 2300 Köpenhamn S,
Danmark

Tillverkare

Salutas Pharma GmbH, Otto-von-Guericke-Allee 1, 39179 Barleben,
Tyskland

eller

Delorbis Pharmaceuticals Ltd, 17 Athinon Street, Ergates Industrial
Area, 2643 Ergates, Lefkosia, Cypern

Denna bipacksedel ändrades senast 2024-03-06