

## Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

**Roticox, 30 mg, tabletki powlekane**  
**Roticox, 60 mg, tabletki powlekane**  
**Roticox, 90 mg, tabletki powlekane**  
**Roticox, 120 mg, tabletki powlekane**

*Etoricoxibum*

**Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.**

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

### Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Roticox i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Roticox
3. Jak stosować lek Roticox
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Roticox
6. Zawartość opakowania i inne informacje

### 1. Co to jest lek Roticox i w jakim celu się go stosuje

#### Co to jest lek Roticox?

- Roticox zawiera substancję czynną etorykoksyb. Roticox jest lekiem należącym do grupy wybiórczych inhibitorów cyklooksygenazy 2 (COX-2). Należy do grupy leków zwanych niesteroidowymi lekami przeciwzapalnymi (NLPZ).

#### W jakim celu stosuje się lek Roticox?

- Roticox pomaga zmniejszyć dolegliwości bólowe oraz obrzęki (stany zapalne) stawów i mięśni u osób w wieku 16 lat i starszych z chorobą zwyrodnieniową stawów (ChZS), reumatoidalnym zapaleniem stawów (RZS), zeszywniającym zapaleniem stawów kręgosłupa oraz z dną moczanową.
- Roticox jest również lekiem stosowanym do krótkotrwałego leczenia bólu o nasileniu umiarkowanym związanego ze stomatologicznym zabiegiem chirurgicznym u osób w wieku 16 lat i starszych.

#### Co to jest choroba zwyrodnieniowa stawów?

Choroba zwyrodnieniowa stawów jest schorzeniem obejmującym stawy. Powstaje na skutek stopniowego rozkładu chrząstki wyściełającej zakończenia kości. Wywołuje to obrzęki (stan zapalny), ból, wrażliwość na dotyk, sztywność i niesprawność.

#### Co to jest reumatoidalne zapalenie stawów?

Reumatoidalne zapalenie stawów jest długo utrzymującą się chorobą zapalną stawów. Wywołuje ból, sztywność, obrzęki oraz zwiększa utratę zakresu ruchów w stawach, które obejmuje. Wywołuje również stany zapalne w innych częściach ciała.

### **Co to jest dna moczanowa?**

Dna moczanowa jest chorobą objawiającą się nagłymi, powracającymi napadami bardzo bolesnego zapalenia oraz zaczerwienieniami w okolicy stawów. Choroba ta jest spowodowana przez odkładanie się złogów krystalicznych w stawie.

### **Co to jest zeszywniające zapalenie stawów kręgosłupa?**

Zeszywniające zapalenie stawów kręgosłupa jest zapalną chorobą kręgosłupa i dużych stawów.

## **2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Roticox**

### **Kiedy nie stosować leku Roticox:**

- jeśli pacjent ma uczulenie na etorykoksyb lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- jeśli u pacjenta występuje nadwrażliwość na niesteroidowe leki przeciwzapalne (NLPZ), w tym kwas acetylosalicylowy oraz wybiórcze inhibitory cyklooksygenazy 2 (COX-2) (patrz Możliwe działania niepożądane, punkt 4);
- jeśli u pacjenta występuje czynna choroba wrzodowa lub krwawienie z żołądka, lub jelit;
- jeśli u pacjenta występują ciężkie zaburzenia czynności wątroby;
- jeśli u pacjenta występują ciężkie zaburzenia czynności nerek;
- u kobiet w okresie ciąży lub u kobiet, które mogą być w ciąży, lub karmiących piersią (patrz Cięża, karmienie piersią i wpływ na płodność);
- u osób w wieku poniżej 16 lat;
- jeśli u pacjenta występuje zapalenie błony śluzowej jelit, takie jak choroba Crohna, wrzodziejące zapalenie okrężnicy lub zapalenie okrężnicy;
- jeśli u pacjenta występuje wysokie ciśnienie krwi, które nie zostało poddane leczeniu (w razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub pielęgniarki, jeśli pacjent nie jest pewien czy ciśnienie krwi jest odpowiednio uregulowane ).
- jeśli u pacjenta kiedykolwiek lekarz zdiagnozował zaburzenia serca, w tym niewydolność serca (umiarkowanego lub ciężkiego typu) lub dławicę piersiową (ból w klatce piersiowej);
- jeśli u pacjenta wystąpił zawał serca, przeprowadzono zabieg wszczepienia bajpasów lub wystąpiła choroba tętnic obwodowych (słabe krążenie w nogach lub stopach z powodu zwężonych lub zablokowanych tętnic);
- jeśli u pacjenta wystąpił jakiegokolwiek rodzaju udar (w tym mini udar, przejściowy niedokrwienny udar TIA). Etorykoksyb może nieznacznie zwiększać ryzyko zawału serca oraz udaru i dlatego nie powinien być stosowany u osób, u których wystąpiły zaburzenia serca lub udar.

W przypadku występowania powyższych sytuacji, przed zastosowaniem tabletek, należy skonsultować się z lekarzem.

### **Ostrzeżenia i środki ostrożności**

Przed rozpoczęciem stosowania leku Roticox należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą:

- jeśli u pacjenta w przeszłości występowało krwawienie z żołądka lub choroba wrzodowa żołądka;
- jeśli pacjent jest odwodniony np. na skutek przedłużających się nawracających wymiotów lub biegunki;
- jeśli u pacjenta występują obrzęki z powodu zatrzymania płynów w organizmie;
- jeśli u pacjenta w przeszłości występowała niewydolność serca lub inna choroba serca;
- jeśli u pacjenta w przeszłości występowało nadciśnienie tętnicze. Roticox może zwiększać ciśnienie tętnicze krwi u niektórych osób, zwłaszcza po zastosowaniu dużych dawek leku, dlatego od czasu do czasu lekarz będzie kontrolować ciśnienie tętnicze krwi;

- jeśli u pacjenta w przeszłości występowały zaburzenia czynności wątroby lub nerek;
- jeśli pacjent jest obecnie leczony z powodu zakażenia. Lek Roticox może maskować gorączkę, która jest objawem zakażenia;
- w przypadku osób chorych na cukrzycę, ze zwiększonym stężeniem cholesterolu lub osób palących. U tych osób istnieje zwiększone ryzyko wystąpienia choroby serca;
- w przypadku kobiet planujących ciążę;
- w przypadku osób w wieku powyżej 65 lat.

W razie braku pewności, czy występuje którakolwiek z wyżej wymienionych sytuacji, **należy skonsultować się z lekarzem przed zastosowaniem leku Roticox** w celu wyjaśnienia czy lek może być zastosowany.

Lek Roticox jest równie skuteczny zarówno u osób w podeszłym wieku, jak i u młodszych, dorosłych pacjentów. W przypadku pacjentów powyżej 65 lat lekarz może zdecydować o częstszych wizytach kontrolnych. Nie jest konieczne dostosowywanie dawkowania u osób w wieku powyżej 65 lat.

### **Dzieci i młodzież**

Nie podawać tego leku dzieciom i młodzieży w wieku poniżej 16 lat.

### **Roticox a inne leki**

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować, w tym lekach wydawanych bez recepty.

W przypadku stosowania jednego z niżej wymienionych leków lekarz może zdecydować o potrzebie monitorowania pacjenta, w celu upewnienia się, że leczenie przebiega prawidłowo od rozpoczęcia stosowania leku Roticox:

- leki rozrzedzające krew (leki przeciwzakrzepowe), takie jak warfaryna;
- ryfampicyna (antybiotyk);
- metotreksat (lek hamujący czynność układu immunologicznego, często stosowany w leczeniu reumatoidalnego zapalenia stawów);
- cyklosporyna lub takrolimus (leki hamujące czynność układu immunologicznego);
- lit (lek stosowany w leczeniu niektórych rodzajów depresji);
- leki pomagające kontrolować nadciśnienie tętnicze i niewydolność serca, nazywane inhibitorami ACE i blokerami receptora angiotensyny, na przykład enalapryl i ramipryl oraz losartan i walsartan;
- leki moczopędne;
- digoksylna (lek stosowany w niewydolności serca i zaburzeniach rytmu serca);
- minoksydyl (lek stosowany w leczeniu nadciśnienia tętniczego);
- salbutamol w postaci tabletek lub roztworu doustnego (lek stosowany w astmie);
- doustne leki antykoncepcyjne (połączenie może zwiększyć ryzyko wystąpienia działań niepożądanych);
- hormonalna terapia zastępcza (połączenie może zwiększyć ryzyko wystąpienia działań niepożądanych);
- kwas acetylosalicylowy, ryzyko powstania wrzodów żołądka jest większe gdy stosuje się lek Roticox jednocześnie z kwasem acetylosalicylowym;
  - kwas acetylosalicylowy stosowany w profilaktyce zawałów serca lub udaru mózgu: lek Roticox może być przyjmowany jednocześnie z małą dawką kwasu acetylosalicylowego. Jeśli obecnie trwa leczenie **małymi dawkami** kwasu acetylosalicylowego w celu zapobiegania zawałowi serca lub udarowi, nie należy przerywać stosowania kwasu acetylosalicylowego bez konsultacji z lekarzem;
  - kwas acetylosalicylowy oraz inne niesteroidowe leki przeciwzapalne (NLPZ):

nie należy stosować **dużych dawek** kwasu acetylosalicylowego lub innych leków przeciwzapalnych podczas stosowania leku Roticox.

### **Roticox z jedzeniem i pićm**

Działanie leku może rozpocząć się szybciej, jeśli lek Roticox zostanie przyjęty na czczo.

### **Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność**

#### *Ciąża*

Leku Roticox nie stosować u kobiet w okresie ciąży. Kobieta w ciąży lub kobieta, która może być w ciąży, lub planująca ciążę nie może stosować tego leku. W przypadku zajścia w ciążę należy odstawić lek i skontaktować się z lekarzem. W przypadku wątpliwości lub potrzeby uzyskania dodatkowych informacji należy skontaktować się z lekarzem.

#### *Karmienie piersią*

Nie wiadomo, czy lek Roticox przenika do mleka kobiet karmiących piersią. W przypadku karmienia piersią lub planowania karmienia piersią należy skonsultować się z lekarzem przed zastosowaniem leku Roticox. W przypadku przyjmowania leku Roticox nie karmić piersią.

#### *Wpływ na płodność*

Lek Roticox nie jest zalecany do stosowania u kobiet planujących ciążę.

### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn**

U niektórych pacjentów stosujących lek Roticox odnotowano występowanie zawrotów głowy i senność.

Nie prowadzić pojazdów mechanicznych, jeśli występują zawroty głowy i senność.

Nie obsługiwać żadnych urządzeń mechanicznych ani nie posługiwać się narzędziami, jeśli występują zawroty głowy i senność.

### **Lek Roticox zawiera sól**

Lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na tabletkę, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

## **3. Jak stosować lek Roticox**

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Nie przyjmować większych dawek, niż zalecane dla poszczególnych schorzeń. Co pewien czas należy skonsultować się z lekarzem w celu kontroli leczenia. Ważne jest, aby stosować możliwie najmniejszą skuteczną dawkę działającą przeciwbólowo i nie należy stosować leku Roticox dłużej niż jest to konieczne. Istnieje zwiększone ryzyko występowania zawałów serca i udarów po przedłużającym się stosowaniu leku, szczególnie w dużych dawkach.

Dostępne są różne moce tego leku i w zależności od występującej choroby lekarz przepisze tabletki o mocy właściwej dla pacjenta.

Zalecana dawka

*Choroba zwyrodnieniowa stawów*

Zalecana dawka to 30 mg etorykoksybu, jeden raz na dobę, zwiększona maksymalnie do 60 mg jeden raz na dobę, w razie potrzeby.

#### *Reumatoidalne zapalenie stawów*

Zalecana dawka to 60 mg etorykoksybu, jeden raz na dobę. Dawka może być zwiększona do maksymalnie 90 mg.

#### *Zesztywniające zapalenie stawów kręgosłupa.*

Zalecana dawka to 60 mg etorykoksybu, jeden raz na dobę. Dawka może być zwiększona do maksymalnie 90 mg, jeden raz na dobę, w razie potrzeby.

#### *Ostre zespoły bólowe*

Etorykoksyb należy stosować wyłącznie w okresie występowania ostrych objawów bólowych.

#### *Dna moczanowa*

Zalecana dawka wynosi 120 mg jeden raz na dobę; należy ją stosować jedynie w okresie występowania ostrego bólu, maksymalnie przez 8 dni leczenia.

#### *Ból po stomatologicznym zabiegu chirurgicznym*

Zalecana dawka wynosi 90 mg jeden raz na dobę, a leczenie z zastosowaniem takiej dawki może trwać maksymalnie 3 dni.

#### **Pacjenci z zaburzeniami czynności wątroby**

- U pacjentów z łagodnymi zaburzeniami czynności wątroby nie należy stosować dawki większej niż 60 mg jeden raz na dobę.
- U pacjentów z **umiarkowanymi zaburzeniami czynności** wątroby nie należy stosować dawki większej niż **30 mg na dobę**.

#### **Stosowanie u dzieci i młodzieży**

Leku Roticox nie należy stosować u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 16 lat.

#### **Pacjenci w podeszłym wieku**

Nie jest konieczne dostosowanie dawki u pacjentów w podeszłym wieku. Tak, jak w przypadku innych leków, u pacjentów w podeszłym wieku należy zachować ostrożność.

#### **Sposób podawania**

Lek Roticox jest przeznaczony do stosowania doustnego. Tabletki należy przyjmować raz na dobę. Lek Roticox można przyjmować z posiłkami lub niezależnie od posiłków.

#### **Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Roticox**

Nigdy nie należy przyjmować więcej tabletek, niż zalecił lekarz. W razie przyjęcia zbyt dużej ilości tabletek leku Roticox, należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc medyczną.

#### **Pominięcie przyjęcia leku Roticox**

Lek Roticox należy przyjmować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie pominięcia dawki, następnego dnia należy powrócić do zwykle stosowanego schematu dawkowania. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

#### **4. Możliwe działania niepożądane**

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

**Jeśli pojawi się którykolwiek z następujących objawów, należy odstawić lek Roticox i niezwłocznie skontaktować się z lekarzem (patrz punkt 2 Informacje ważne przed zastosowaniem leku Roticox):**

- skrócenie oddechu, ból w klatce piersiowej lub pojawienie się obrzęków wokół kostek, lub zwiększenie się już istniejących;
- zażółcenie skóry i oczu (żółtaczka) - są to objawy nieprawidłowej czynności wątroby;
- ciężki lub nieprzerwany ból żołądka, lub pojawienie się czarnego zabarwienia stolca;
- reakcje nadwrażliwości, które mogą objawić się jako choroby skórny, takie jak: owrzodzenia, pęcherzyki lub obrzęk twarzy, warg, języka, lub gardła, który może powodować trudności w oddychaniu.

Następujące działania niepożądane mogą pojawić się podczas leczenia lekiem Roticox:

***Bardzo często (mogą wystąpić u więcej niż 1 na 10 pacjentów):***

- ból żołądka.

***Często (mogą wystąpić u mniej niż 1 na 10 pacjentów):***

- suchy zębodół (zapalenie i ból po wyrwaniu zęba);
- obrzmienie kończyn dolnych i (lub) stóp z powodu zatrzymania płynów (obrzęk);
- zawroty głowy, ból głowy;
- kołatanie serca (szybkie lub nieregularne bicie serca), nieregularny rytm serca (arytmia);
- zwiększone ciśnienie krwi;
- świszczący oddech lub duszność (skurcz oskrzeli);
- zaparcia, gazy (nadmiar gazów jelitowych), zapalenie żołądka (zapalenie błony śluzowej żołądka), zgaga, biegunka, niestrawność (dyspepsja) i (lub) uczucie dyskomfortu w żołądku, nudności, wymioty, zapalenie przełyku, owrzodzenia jamy ustnej;
- zmiany w wynikach badań krwi związanych z wątrobą;
- siniaki;
- osłabienie i zmęczenie, objawy grypopodobne.

***Niezbyt często (mogą wystąpić u mniej niż 1 na 100 pacjentów):***

- zapalenie żołądka i jelit (zapalenie przewodu pokarmowego, które obejmuje zarówno żołądek jak i jelito cienkie i (lub) grypa żołądkowa), zakażenie górnych dróg oddechowych, zakażenie dróg moczowych;
- zmiany wyników badań laboratoryjnych (zmniejszona liczba czerwonych krwinek, zmniejszona liczba białych krwinek, zmniejszona liczba płytek krwi);
- nadwrażliwość (reakcja alergiczna, w tym pokrzywka, która może być na tyle poważna, że wymaga natychmiastowej interwencji medycznej);
- zwiększony lub zmniejszony apetyt, zwiększona masa ciała;
- lęk, depresja, zmniejszona sprawność umysłowa; widzenie, czucie lub słyszenie czegoś, co nie istnieje (omamy);
- zaburzenia smaku, bezsenność, drętwienie lub mrowienie, senność;
- niewyraźne widzenie, podrażnienie i zaczerwienienie oka;
- szumy uszne, zawroty głowy (uczucie wirowania podczas spoczynku);
- zaburzenia rytmu serca (migotanie przedsionków), szybkie bicie serca, niewydolność serca, uczucie napięcia, uczucie ucisku lub ciężaru w klatce piersiowej (dławica piersiowa), zawał serca;
- uderzenia gorąca, udar, mini udar (przemijający napad niedokrwienny), znaczne zwiększenie ciśnienia krwi, zapalenie naczyń krwionośnych;
- kaszel, bezdech, krwawienie z nosa;

- wzdęcia, zmiana charakteru wypróżnień, suchość błony śluzowej jamy ustnej, choroba wrzodowa żołądka, zapalenie błony śluzowej żołądka, które może być ciężkie i doprowadzić do krwawienia, zespół jelita drażliwego, zapalenie trzustki;
- obrzęk twarzy, wysypka lub świąd, zaczerwienienie skóry;
- kurcze mięśni, ból lub sztywność mięśni;
- duże stężenie potasu we krwi, zmiany w wynikach badań krwi lub moczu związane z nerkami, ciężkie zaburzenia czynności nerek;
- ból w klatce piersiowej.

***Rzadko (mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 1000 pacjentów):***

- obrzęk naczynioruchowy (reakcja alergiczna charakteryzująca się obrzękiem twarzy, warg, języka i (lub) gardła, który może powodować trudności w oddychaniu lub przełykaniu, która może być na tyle ciężka, że wymaga natychmiastowej interwencji medycznej); reakcje anafilaktyczne lub anafilaktoidalne, w tym wstrząs (ciężka reakcja alergiczna, która wymaga natychmiastowej interwencji medycznej);
- dezorientacja, niepokój;
- choroba wątroby (zapalenie wątroby);
- małe stężenie sodu we krwi;
- niewydolność wątroby, zażółcenie skóry i oczu (żółtaczka);
- ciężkie reakcje skórne.

**Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, Tel.: + 48 22 49 21 301, Faks: + 48 22 49 21 309, Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>  
Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

**5. Jak przechowywać lek Roticox**

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu po skrócie EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Numer serii podany jest na opakowaniu po skrócie „Lot”.

Ten lek nie wymaga specjalnych warunków przechowywania.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

**6. Zawartość opakowania i inne informacje**

### Co zawiera lek Roticox

- Substancją czynną leku jest etorykoksyb.  
Każda tabletkę powlekana zawiera 30 mg, 60 mg, 90 mg lub 120 mg etorykoksybu.
- Pozostałe składniki to: celuloza mikrokryształiczna, wapnia wodorofosforan, kroskarmeloza sodowa, sodu stearylofumaran, krzemionka koloidalna bezwodna w rdzeniu tabletki oraz alkohol poliwinylowy, tytanu dwutlenek (E 171), makrogol 3000, talk oraz żelaza tlenek żółty (E 172) (w leku Roticox, 60 mg, tabletki powlekane) i żelaza tlenek czerwony (E 172) (w leku Roticox, 90 mg i 120 mg, tabletki powlekane). Patrz punkt 2 „Lek Roticox zawiera sól”.

### Jak wygląda lek Roticox i co zawiera opakowanie

Roticox, 30 mg, tabletki powlekane: białe lub prawie białe, okrągłe (średnica 6 mm), lekko obustronnie wypukłe, ze ściętymi brzegami.

Roticox, 60 mg, tabletki powlekane: lekko brązowożółte, okrągłe (średnica 8 mm), obustronnie wypukłe, ze ściętymi brzegami, z wytłoczonym napisem „60” po jednej stronie.

Roticox, 90 mg, tabletki powlekane: różowe, okrągłe (średnica 9 mm), obustronnie wypukłe, ze ściętymi brzegami, z wytłoczonym napisem „90” po jednej stronie.

Roticox, 120 mg, tabletki powlekane: brązowoczerwone, okrągłe (średnica 10 mm), lekko obustronnie wypukłe, ze ściętymi brzegami, z linią podziału po jednej stronie. Linia podziału nie jest przeznaczona do przełamывania tabletki

Wielkość opakowań:

*Roticox, 30 mg, tabletki powlekane:*

Opakowania: 7, 14, 28, 30, 56, 60, 84, 98 lub 100 tabletek w blistrach.

*Roticox, 60 mg, tabletki powlekane:*

Opakowania: 7, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 84, 98 lub 100 tabletek w blistrach.

*Roticox, 90 mg, tabletki powlekane:*

Opakowania: 5, 7, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 84, 98 lub 100 tabletek w blistrach.

*Roticox, 120 mg, tabletki powlekane:*

Opakowania: 5, 7, 14, 20, 28, 30, 56, 60, 84, 98 lub 100 tabletek w blistrach.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

### Podmiot odpowiedzialny

Krka, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Słowenia

### Wytwórca/Importer:

Krka, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Słowenia

TAD Pharma GmbH, Heinz-Lohmann-Straße 5, 27472 Cuxhaven, Niemcy

**Ten lek jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego i w Zjednoczonym Królestwie (Irlandii Północnej) pod następującymi nazwami:**

Belgia, Dania, Hiszpania, Finlandia, Irlandia, Islandia, Norwegia, Szwecja	Etoricoxib Krka
Bułgaria, Czechy, Węgry, Polska, Rumunia, Słowenia, Słowacja	Roticox
Niemcy	Etoriax
Estonia, Chorwacja	Etoxib
Litwa, Łotwa	Bericox
Portugalia	Etoricoxib TAD
Zjednoczone Królestwo (Irlandia Północna)	Etoricoxib



W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji dotyczących tego leku należy zwrócić się do lokalnego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

KRKA-POLSKA Sp. z o.o.

ul. Równoległa 5

02-235 Warszawa

Tel. 22 57 37 500

**Data ostatniej aktualizacji ulotki:**