

## **Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika**

ARCOXIA, 30 mg, tabletki powlekane  
ARCOXIA, 60 mg, tabletki powlekane  
ARCOXIA, 90 mg, tabletki powlekane  
ARCOXIA, 120 mg, tabletki powlekane

etorykoksyb

**Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zażyciem 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 Arcoxia i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Arcoxia
3. Jak przyjmować lek Arcoxia
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Arcoxia
6. Zawartość opakowania i inne informacje

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

#### **Co to jest lek Arcoxia?**

- Arcoxia zawiera substancję czynną etorykoksyb. Arcoxia 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 Arcoxia?**

- Arcoxia 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 moczaniową.
- Arcoxia 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 atakami bardzo bolesnego zapalenia oraz zaczerwienienia 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 przyjęciem leku Arcoxia**

### **Kiedy nie przyjmować leku Arcoxia**

- 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 Ciąża, 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 z prośbą o skontrolowanie ciśnienia tętniczego).
- 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 niedokrwieny 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 przyjmowania leku Arcoxia 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. Arcoxia 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 Arcoxia 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 powyżej 65 lat.

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

Lek Arcoxia 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 powyżej 65 lat.

### **Dzieci i młodzież**

Nie podawać tego leku dzieciom i młodzieży poniżej 16 lat.

### **Arcoxia 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 Arcoxia:

- 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;
- digoksyna (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 Arcoxia jednocześnie z kwasem acetylosalicylowym;
  - kwas acetylosalicylowy stosowany w profilaktyce zawałów serca lub udaru mózgu: lek Arcoxia 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 Arcoxia.

### **Stosowanie leku Arcoxia z jedzeniem i pićm**

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

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

### *Ciąża*

Leku Arcoxia nie wolno 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 Arcoxia wydzielany jest z mlekiem kobiet karmiących piersią. W przypadku karmienia piersią lub planowania karmienia piersią należy skonsultować się z lekarzem przed zastosowaniem leku Arcoxia. W przypadku przyjmowania leku Arcoxia nie wolno karmić piersią.

### *Wpływ na płodność*

Nie zaleca się stosowania leku Arcoxia u kobiet planujących ciążę.

## **Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn**

U niektórych pacjentów stosujących lek Arcoxia 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 Arcoxia zawiera laktozę**

Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

## **Lek Arcoxia zawiera sól**

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

## **3. Jak przyjmować lek Arcoxia**

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

Nie należy 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 Arcoxia 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 produktu leczniczego i w zależności od występującej choroby lekarz przepisze tabletki o mocy właściwej dla pacjenta.

Zalecana dawka to:

### *Choroba zwyrodnieniowa stawów*

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

### *Reumatoidalne zapalenie stawów*

Zalecana dawka wynosi 60 mg raz na dobę, zwiększona maksymalnie do 90 mg raz na dobę, w razie potrzeby.

*Zesztywniające zapalenie stawów kręgosłupa.*

Zalecana dawka wynosi 60 mg raz na dobę, zwiększona maksymalnie do 90 mg 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.

*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**.

#### **Stosowaniu u dzieci i młodzieży**

Leku Arcoxia nie należy stosować u dzieci i młodzieży 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 Arcoxia jest przeznaczony do stosowania doustnego. Tabletki należy przyjmować raz dziennie. Lek Arcoxia można przyjmować z posiłkami lub niezależnie od posiłków.

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

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

#### **Pominięcie przyjęcia leku Arcoxia**

Lek Arcoxia 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 Arcoxia i niezwłocznie skontaktować się z lekarzem (patrz punkt 2 Informacje ważne przed zastosowaniem leku Arcoxia):**
- skrócenie oddechu, ból w klatce piersiowej lub pojawienie się obrzęków wokół kostek, lub zwiększenie się już istniejących;
- zażółcenie skóry i oczu (żółtaczką) - są to objawy nieprawidłowej czynności wątroby;
- ciężki lub nieprzerwany ból żołądka, lub pojawienie się czarnego zabarwienia stolca;
- reakcje nadwrażliwości, które mogą objawić się jako problemy skórne takie jak owrzodzenia,

pęcherzyki lub obrzęk twarzy, warg, języka, lub gardła który może powodować trudności w oddychaniu.

Częstość występowania możliwych działań niepożądanych uszeregowano zgodnie z następującą klasyfikacją:

Bardzo często:	występujące u więcej niż 1 na 10 pacjentów
Często:	występujące u 1 na 100 do 1 na 10 pacjentów
Niezbędnie często:	występujące u 1 na 1000 do 1 na 100 pacjentów
Rzadko:	występujące u 1 na 10 000 do 1 na 1000 pacjentów
Bardzo rzadko:	występujące u mniej niż 1 na 10 000 pacjentów

Następujące działania niepożądane mogą pojawić się podczas leczenia lekiem Arcoxia:

***Bardzo często:***

- ból żołądka.

***Często:***

- 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), nieżyt 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.

***Niezbędnie często:***

- nieżyt 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 w wynikach badań laboratoryjnych (zmniejszenie liczby czerwonych krwinek, zmniejszenie liczby białych krwinek, zmniejszenie liczby płytek krwi);
- nadwrażliwość (reakcja alergiczna, w tym pokrzywka, która może być na tyle poważna, że wymaga natychmiastowej interwencji medycznej);
- zwiększony lub zmniejszony apetyt, zwiększenie masy ciała;
- lęk, depresja, zmniejszona sprawność umysłowa; widzenie lub słyszenie czegoś, co nie istnieje (omamy);
- zaburzenia smaku, bezsensowność, drętwienie lub mrowienie, senność;
- niewyraźne widzenie, podrażnienie oczu i zaczerwienienie;
- 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 (przejściowy udar niedokrwieny), poważne 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;

- wysokie stężenie potasu we krwi, zmiany w wynikach badań krwi lub moczu związane z nerkami, ciężkie zaburzenia czynności nerek;
- ból w klatce piersiowej.

**Rzadko:**

- 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 poważna, że wymaga natychmiastowej interwencji medycznej); reakcje anafilaktyczne lub anafilaktoidalne, w tym wstrząs (poważna reakcja alergiczna, która wymaga natychmiastowej interwencji medycznej);
- dezorientacja, niepokój;
- problemy z wątrobą (zapalenie wątroby);
- niskie stężenie sodu we krwi;
- niewydolność wątroby, zażółcenie skóry i oczu (żółtaczką);
- 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 ARCOXIA**

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

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

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu, w celu ochrony przed wilgocią.

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 Arcoxia**

- Substancją czynną leku jest etorykoksyl. Każda tabletki powlekana zawiera 30 mg, 60 mg, 90 mg lub 120 mg etorykoksylu.
- Pozostałe składniki to:  
Rdzeń tabletki: wapnia wodorofosforan bezwodny, kroskarmeloza sodowa, magnezu stearynian, celuloza mikrokrystaliczna.  
Otoczka tabletki: wosk Carnauba, laktoza jednowodna, hypromeloza, tytanu dwutlenek (E 171), triacetyna. Tabletki w dawce 30 mg, 60 mg oraz 120 mg zawierają również żelaza żółty tlenek (E 172, barwnik) oraz indygotynę, lak (E 132, barwnik).

## **Jak wygląda lek Arcoxia i co zawiera opakowanie**

Lek Arcoxia w postaci tabletek dostępny jest w czterech dawkach:

30 mg niebiesko-zielone tabletki powlekane, o kształcie przypominającym przekrój jabłka, obustronnie wypukłych, oznaczonych 'ACX 30' po jednej stronie i '101' po drugiej stronie.

60 mg ciemnozielone tabletki powlekane, o kształcie przypominającym przekrój jabłka, obustronnie wypukłe, oznaczone 'ARCOXIA 60' po jednej stronie i '200' po drugiej stronie.

90 mg białe tabletki powlekane, o kształcie przypominającym przekrój jabłka, obustronnie wypukłe, oznaczone 'ARCOXIA 90' po jednej stronie i '202' po drugiej stronie.

120 mg jasnozielone tabletki powlekane, o kształcie przypominającym przekrój jabłka, obustronnie wypukłe, oznaczone 'ARCOXIA 120' po jednej stronie i '204' po drugiej stronie.

30 mg:

Opakowania po 7, 14, 28, 49, 98 tabletek lub opakowania zbiorcze zawierające 98 (2 opakowania po 49) tabletek w blistrach.

60 mg:

Opakowania po 5 (opakowanie jednostkowe), 7, 14, 28 lub 98 tabletek w blistrach.

90 mg oraz 120 mg:

Opakowania po 5 (opakowanie jednostkowe), 7, 14 lub 28 tabletek w blistrach.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

## **Podmiot odpowiedzialny i wytwórca**

### **Podmiot odpowiedzialny**

Organon Polska Sp. z o.o.  
ul. Marszałkowska 126/134  
00-008 Warszawa  
Tel. + 48 22 105 50 01  
organonpolska@organon.com

30 mg:

### **Wytwórca/Importer**

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

### **Wytwórca**

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

Vianex S.A (tylko dla Grecji)

15th Km Marathonos Ave.  
15351 Pallini Attikis  
Athens  
Grecja

60 mg, 90 mg oraz 120 mg:

### **Wytwórca**

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

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



Belgia

Vianex S.A (tylko dla Grecji)  
15th Km Marathonos Ave.  
15351 Pallini Attikis  
Athens  
Grecja

**Ten produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:**

Belgia, Luksemburg	Arcoxia 30 mg, 60 mg, 90 mg, 120 mg, comprimés pelliculés
Dania, Estonia,	Arcoxia
Islandia, Norwegia	
Irlandia,	ARCOXIA 30, 60, 90 or 120 mg film-coated tablets
Wielka Brytania	
Austria	Arcoxia 30 mg, 60 mg, 90 mg, 120 mg-Filmdabletten
Republika Czeska	ARCOXIA 30 mg, 60 mg, 90 mg potahované tablety
Cypr, Malta	ARCOXIA 60, 90, 120 mg film-coated tablets
Finlandia	Arcoxia 30, 60, 90 ja 120 mg tabletti, kalvopäällysteinen
Francja	ARCOXIA 30, 60 mg comprimé pelliculé
Niemcy	ARCOXIA 30/60/90/120 mg Filmdabletten
Grecja	ARCOXIA 30 mg, 60 mg, 90 mg, 120 mg film-coated tablets
Węgry	Arcoxia 30 mg, 60 mg, 90 mg, 120 mg filmdabletta
Włochy	ARCOXIA 30, 60, 90, 120 mg compresse rivestite con film
Łotwa	Arcoxia 30 mg, 60 mg, 90 mg un 120 mg apvalkotās tabletes
Litwa	Arcoxia 30, 60, 90, 120 mg plėvele dengtos tabletes
Holandia	Arcoxia 30 mg, 60 mg, 90 mg, 120 mg, filmomhulde tableten
Polska	ARCOXIA 30 mg, 60 mg, 90 mg, 120 mg tabletki powlekane
Portugalia	ARCOXIA 30 mg, 60 mg, 90 mg, 120 mg comprimidos revestidos por película
Słowacja	ARCOXIA 30 mg, 60 mg, 90 mg, 120 mg
Słowenia	Arcoxia 30/60/90/120 mg filmsko obložene tablete
Hiszpania	ARCOXIA 30, 60, 90 y 120 mg comprimidos recubiertos con película
Szwecja	Arcoxia 30 mg, 60 mg, 90 mg och 120 mg filmdragerade tabletter

**Data ostatniej aktualizacji ulotki: 11/2022.**