

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Etoricoxib Zydus, 30 mg, tabletki powlekane
Etoricoxib Zydus, 60 mg, tabletki powlekane
Etoricoxib Zydus, 90 mg, tabletki powlekane
Etoricoxib Zydus, 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 Etoricoxib Zydus i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Etoricoxib Zydus
3. Jak przyjmować lek Etoricoxib Zydus
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Etoricoxib Zydus
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Etoricoxib Zydus i w jakim celu się go stosuje

Etoricoxib Zydus jest lekiem należącym do grupy wybiórczych inhibitorów cyklooksygenazy 2 (COX-2). Należą one do rodziny leków zwanych niesteroidowymi lekami przeciwzapalnymi (NLPZ).

Etoricoxib Zydus pomaga zmniejszyć dolegliwości bólowe oraz obrzęki (stany zapalne) stawów i mięśni u osób z chorobą zwyrodnieniową stawów (ChZS), reumatoidalnym zapaleniem stawów (RZS), zeszywniającym zapaleniem stawów kręgosłupa oraz z dną moczanową.

Etoricoxib Zydus jest również stosowany w krótkotrwałym leczeniu bólu o umiarkowanym nasileniu związanego z zabiegami chirurgicznymi w obrębie szczęki.

Co to jest choroba zwyrodnieniowa stawów?

Choroba zwyrodnieniowa stawów jest schorzeniem stawów. Rozwija się ona na skutek stopniowego rozkładu chrząstki wyściełającej zakończenia kości. Prowadzi to do powstawania obrzęków (stan zapalny), bólu, wrażliwości na dotyk, sztywności i braku sprawności.

Co to jest reumatoidalne zapalenie stawów?

Reumatoidalne zapalenie stawów jest długotrwałą chorobą zapalną stawów. Powoduje ona ból, sztywność, obrzęki oraz zwiększającą się utratę możliwości ruchu stawów, które są dotknięte schorzeniem. Choroba ta może również prowadzić do rozwoju stanów zapalnych w innych częściach ciała.

Co to jest dna moczanowa?

Dna moczanowa jest chorobą objawiającą się nagłymi, nawracającymi atakami bardzo bolesnego zapalenia oraz zaczerwienienia stawów. Choroba ta jest spowodowana odkładaniem się złogów krystalicznych w stawach.

Co to jest zeszywniające zapalenie stawów kręgosłupa?

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

2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Etoricoxib Zydus

Kiedy nie przyjmować leku Etoricoxib Zydus:

- 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 aspirynę oraz wybiórcze inhibitory cyklooksygenazy 2 (COX-2) (patrz punkt 4, *Możliwe działania niepożądane*);
- jeśli u pacjenta występuje czynna choroba wrzodowa lub krwawienie z żołądka, lub jelit;
- jeśli u pacjenta występuje ciężka niewydolność wątroby;
- jeśli u pacjenta występuje ciężka niewydolność nerek;
- u kobiet w okresie ciąży lub u kobiet, które mogą być w ciąży, lub karmiących piersią (patrz punkt 2, *Ciąża i karmienie piersią*);
- u osób w wieku poniżej 16 lat;
- jeśli u pacjenta występuje zapalenie błony śluzowej jelit, takie jak choroba Leśniowskiego-Crohna, zapalenie okrężnicy wrzodziejace lub zapalenie okrężnicy;
- jeśli u pacjenta kiedykolwiek zdiagnozowano problemy z sercem, w tym niewydolność serca (umiarkowana lub ciężka), dusznicę bolesną (ból w klatce piersiowej) lub jeśli wystąpił zawał serca, jeśli przeprowadzono zabieg wszczepienia bajpasów, wystąpiła choroba naczyń obwodowych (słabe krążenie w nogach lub stopach z powodu zwężonych lub zablokowanych naczyń) lub jakiegokolwiek rodzaju udar (w tym mini udar, przejściowy niedokrwienny udar). Etorikoksyb może w niewielkim stopniu zwiększać ryzyko zawału serca oraz udaru i dlatego nie powinien być stosowany u osób, u których wystąpiły zaburzenia serca lub udar;
- jeśli u pacjenta występuje wysokie ciśnienie krwi, które nie zostało unormowane poprzez leczenie (w razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza z prośbą o informację, czy ciśnienie tętnicze jest odpowiednio kontrolowane).

Jeżeli którykolwiek z powyższych punktów ma zastosowanie, przed przyjęciem tabletek, należy skonsultować się z lekarzem.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Etoricoxib Zydus 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 związane z zatrzymaniem płynów w organizmie;
- jeśli u pacjenta w przeszłości występowała niewydolność serca lub inna choroba serca;
- jeśli u pacjenta w przeszłości występowało nadciśnienie tętnicze. Lek Etoricoxib Zydus 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 występowała choroba wątroby lub nerek;
- jeśli pacjent jest obecnie leczony z powodu zakażenia. Lek Etoricoxib Zydus może maskować gorączkę, która jest objawem zakażenia;
- w przypadku kobiet planujących zajść w ciążę (patrz również punkt 2, *Kiedy nie przyjmować leku Etoricoxib Zydus*);
- w przypadku osób w podeszłym wieku (tj. powyżej 65 lat);
- w przypadku osób chorych na cukrzycę, ze zwiększonym stężeniem cholesterolu lub osób palących. U tych osób istnieje zwiększone ryzyko wystąpienia choroby serca.

W razie braku pewności, czy występuje którakolwiek z wyżej wymienionych sytuacji, należy **skonsultować się z lekarzem przed zastosowaniem leku Etoricoxib Zydus**, w celu wyjaśnienia czy lek ten jest odpowiedni.

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

Dzieci i młodzież

Nie należy podawać leku Etoricoxib Zydus dzieciom i młodzieży poniżej 16 roku życia.

Lek Etoricoxib Zydus 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.

Ma to zastosowanie w szczególności 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 przyjmowania leku Etoricoxib Zydus.

- leki rozrzedzające krew (leki przeciwzakrzepowe), takie jak warfaryna;
- ryfampicyna (antybiotyk);
- metotreksat (lek hamujący czynność układu immunologicznego, często stosowany w reumatoidalnym zapaleniu stawów);
- leki pomagające kontrolować nadciśnienie tętnicze i niewydolność serca, nazywane inhibitorami ACE i blokerami receptora angiotensyny, na przykład enalapryl i ramipryl oraz losartan i walsartan;
- lit (lek stosowany w leczeniu niektórych rodzajów depresji);
- diuretyki (leki moczopędne);
- cyklosporyna lub takrolimus (leki hamujące czynność układu immunologicznego);
- 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 środki antykoncepcyjne;
- hormonalna terapia zastępcza;
- kwas acetylosalicylowy, ponieważ ryzyko powstania wrzodów żołądka jest większe, gdy stosuje się lek Etoricoxib Zydus jednocześnie z kwasem acetylosalicylowym. Lek Etoricoxib Zydus może być stosowany jednocześnie z małymi dawkami 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. Nie należy stosować dużych dawek kwasu acetylosalicylowego lub innych leków przeciwzapalnych podczas stosowania leku Etoricoxib Zydus.

Stosowanie leku Etoricoxib Zydus z jedzeniem i pićm

Działanie leku może rozpocząć się szybciej, jeżeli lek Etoricoxib Zydus zostanie przyjęty na czczo.

Ciąża i karmienie piersią

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Ciąża

Lek Etoricoxib Zydus w postaci tabletek nie może być stosowany w u kobiet w okresie ciąży. Jeżeli kobieta jest ciąży lub gdy istnieje podejrzenie, że kobieta jest w ciąży, lub gdy planuje ciążę, nie powinna przyjmować tych tabletek. Jeżeli kobieta zajdzie w ciążę, powinna przestać przyjmować tabletki i skontaktować się z lekarzem. W przypadku wątpliwości lub potrzeby uzyskania dodatkowych informacji należy skontaktować się z lekarzem.

Karmienie piersią

Lek Etoricoxib Zydus nie może być stosowany w czasie karmienia piersią. Nie wiadomo, czy lek Etoricoxib Zydus przenika do mleka ludzkiego. Jeżeli kobieta karmi piersią lub gdy planuje karmić piersią, powinna skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku Etoricoxib Zydus.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

U niektórych pacjentów stosujących lek Etoricoxib Zydus odnotowano występowanie zawrotów głowy i senności.

Nie prowadzić pojazdów ani nie obsługiwać maszyn, jeśli występują zawroty głowy i senność.

Lek Etoricoxib Zydus zawiera laktozę

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

3. Jak przyjmować lek Etoricoxib Zydus

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 lekarz będzie chciał omówić stosowane leczenie. Ważne jest, aby stosować możliwie najmniejszą skuteczną dawkę działającą przeciwbólowo.

Zalecana dawka to:

Choroba zwyrodnieniowa stawów

Zalecana dawka to 30 mg (co odpowiada 1 tabletkę powlekanej leku Etoricoxib Zydus 30 mg) raz na dobę, zwiększana maksymalnie do 60 mg (co odpowiada 2 tabletkom powlekanym leku Etoricoxib Zydus 30 mg) raz na dobę, jeżeli konieczne.

Reumatoidalne zapalenie stawów

Zalecana dawka to 90 mg (co odpowiada 3 tabletkom powlekanym leku Etoricoxib Zydus 30 mg) raz na dobę.

Zesztywniające zapalenie stawów kręgosłupa

Zalecana dawka to 90 mg (co odpowiada 3 tabletkom powlekanym leku Etoricoxib Zydus 30 mg) raz na dobę.

Choroby związane z występowaniem ostrego bólu

Etorykoksyb powinien być stosowany wyłącznie w okresie występowania ostrego bólu.

Dna moczanowa

Zalecana dawka to 120 mg (co odpowiada 4 tabletkom powlekanym leku Etoricoxib Zydus 30 mg) raz na dobę. Dawka ta powinna być stosowana jedynie w okresie występowania ostrego bólu, maksymalnie przez 8 dni.

Ból po operacjach chirurgicznych w obrębie szczęki

Zalecana dawka wynosi 90 mg (co odpowiada 3 tabletkom powlekanym leku Etoricoxib Zydus 30 mg) raz na dobę maksymalnie przez 3 dni.

Choroba zwyrodnieniowa stawów

Zalecana dawka to 30 mg (niemożliwe do podania z wykorzystaniem tabletek o mocy 60 mg) raz na dobę, zwiększana maksymalnie do 60 mg (co odpowiada 1 tabletkę powlekanej leku Etoricoxib Zydus 60 mg) raz na dobę, jeżeli konieczne.

Reumatoidalne zapalenie stawów

Zalecana dawka to 90 mg raz na dobę. Nie jest możliwe podanie takiej dawki z wykorzystaniem tabletek leku Etoricoxib Zydus 60 mg. Dla leczenia reumatoidalnego zapalenia stawów dostępna jest inna moc tabletek (Etoricoxib Zydus 90 mg).

Zesztywniające zapalenie stawów kręgosłupa

Zalecana dawka to 90 mg raz na dobę. Nie jest możliwe podanie takiej dawki z wykorzystaniem tabletek leku Etoricoxib Zydus 60 mg. Dla leczenia zesztywniającego zapalenia stawów kręgosłupa dostępna jest inna moc tabletek (Etoricoxib Zydus 90 mg).

Choroby związane z występowaniem ostrego bólu

Etorykoksyb powinien być stosowany wyłącznie w okresie występowania ostrego bólu.

Dna moczanowa

Zalecana dawka to 120 mg (co odpowiada 2 tabletkom powlekanyemu leku Etoricoxib Zydus 60 mg) raz na dobę. Dawka ta powinna być stosowana jedynie w okresie występowania ostrego bólu, maksymalnie przez 8 dni.

Ból po operacjach chirurgicznych w obrębie szczęki

Zalecana dawka wynosi 90 mg raz na dobę maksymalnie przez 3 dni. Nie jest możliwe podanie takiej dawki z wykorzystaniem tabletek leku Etoricoxib Zydus 60 mg. Dla leczenia bólu po operacjach chirurgicznych w obrębie szczęki dostępna jest inna moc tabletek (Etoricoxib Zydus 90 mg).

Choroba zwyrodnieniowa stawów

Zalecana dawka to 30 mg raz na dobę, zwiększana maksymalnie do 60 mg raz na dobę, jeżeli konieczne. Nie jest możliwe podanie takiej dawki z wykorzystaniem tabletek leku Etoricoxib Zydus 90 mg. Dla leczenia choroby zwyrodnieniowej stawów dostępna jest inna moc tabletek (Etoricoxib Zydus 30 mg).

Reumatoidalne zapalenie stawów

Zalecana dawka to 90 mg (co odpowiada 1 tabletkę powlekanej leku Etoricoxib Zydus 90 mg) raz na dobę.

Zesztywniające zapalenie stawów kręgosłupa

Zalecana dawka to 90 mg (co odpowiada 1 tabletkę powlekanej leku Etoricoxib Zydus 90 mg) raz na dobę.

Choroby związane z występowaniem ostrego bólu

Etorykoksyb powinien być stosowany wyłącznie w okresie występowania ostrego bólu.

Dna moczanowa

Zalecana dawka to 120 mg raz na dobę. Dawka ta powinna być stosowana jedynie w okresie występowania ostrego bólu, maksymalnie przez 8 dni. Nie jest możliwe podanie takiej dawki z wykorzystaniem tabletek leku Etoricoxib Zydus 90 mg. Dla leczenia dny moczanowej dostępna jest inna moc tabletek (Etoricoxib Zydus 120 mg).

Ból po operacjach chirurgicznych w obrębie szczęki

Zalecana dawka wynosi 90 mg (co odpowiada 1 tabletkę powlekanej leku Etoricoxib Zydus 90 mg) raz na dobę maksymalnie przez 3 dni.

Choroba zwyrodnieniowa stawów

Zalecana dawka to 30 mg raz na dobę, zwiększana maksymalnie do 60 mg raz na dobę, jeżeli konieczne. Nie jest możliwe podanie takiej dawki z wykorzystaniem tabletek leku Etoricoxib Zydus 120 mg. Dla leczenia choroby zwyrodnieniowej stawów dostępna jest inna moc tabletek (Etoricoxib Zydus 30 mg).

Reumatoidalne zapalenie stawów

Zalecana dawka to 90 mg raz na dobę. Nie jest możliwe podanie takiej dawki z wykorzystaniem tabletek leku Etoricoxib Zydus 120 mg. Dla leczenia reumatoidalnego zapalenia stawów dostępna jest inna moc tabletek (Etoricoxib Zydus 90 mg).

Zesztywniające zapalenie stawów kręgosłupa

Zalecana dawka to 90 mg raz na dobę. Nie jest możliwe podanie takiej dawki z wykorzystaniem tabletek leku Etoricoxib Zydus 120 mg. Dla leczenia zesztywniającego zapalenia stawów kręgosłupa dostępna jest inna moc tabletek (Etoricoxib Zydus 90 mg).

Choroby związane z występowaniem ostrego bólu

Etorikoksyb powinien być stosowany wyłącznie w okresie występowania ostrego bólu.

Dna moczanowa

Zalecana dawka to 120 mg (co odpowiada 1 tabletkę powlekanej leku Etoricoxib Zydus 60 mg) raz na dobę. Dawka ta powinna być stosowana jedynie w okresie występowania ostrego bólu, maksymalnie przez 8 dni.

Ból po operacjach chirurgicznych w obrębie szczęki

Zalecana dawka wynosi 90 mg na dobę maksymalnie przez 3 dni. Nie jest możliwe podanie takiej dawki z wykorzystaniem tabletek leku Etoricoxib Zydus 120 mg. Dla leczenia bólu po operacjach chirurgicznych w obrębie szczęki dostępna jest inna moc tabletek (Etoricoxib Zydus 90 mg).

Stosowanie u dzieci i młodzieży

Lek Etoricoxib Zydus nie może być podawany dzieciom i młodzieży w wieku poniżej 16 lat.

Osoby w podeszłym wieku

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

Osoby mające problemy z wątrobą

- U pacjentów z łagodną niewydolnością wątroby nie należy stosować dawki większej niż 60 mg raz na dobę.
- U pacjentów z **umiarkowaną** niewydolnością wątroby nie należy przekraczać dawki 30 mg raz na dobę.

Czas podawania

Nie należy podawać leku Etoricoxib Zydus dłużej niż jest to konieczne, ponieważ długotrwałe podawanie może podwyższać ryzyko wystąpienia zawału serca lub udaru, szczególnie w przypadku wysokich dawek.

Sposób podawania

Lek Etoricoxib Zydus należy podawać doustnie raz na dobę. Lek Etoricoxib Zydus może być przyjmowany w czasie posiłków lub pomiędzy posiłkami.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Etoricoxib Zydus

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

Pominięcie przyjęcia leku Etoricoxib Zydus

Lek Etoricoxib Zydus 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 Etoricoxib Zydus i niezwłocznie skontaktować się z lekarzem:

- 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 objawiać się jako problemy skórne, takie jak owrzodzenia, pęcherzyki lub obrzęk twarzy, warg, języka, lub gardła, co może powodować trudności w oddychaniu.

Następujące działania niepożądane mogą pojawić się podczas leczenia lekiem Etoricoxib Zydus:

Bardzo często (mogą wystąpić u więcej niż 1 osoby na 10)

- ból brzucha.

Często (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 osoby na 10)

- suchy zębodół (stan zapalny i ból po usunięciu zęba),
- opuchlizna nóg i (lub) stóp, w związku z zatrzymaniem płynów (obrzęk);
- zawroty głowy, ból głowy;
- kołatanie serca (szybkie i nieregularny rytm serca), nieregularny rytm serca (arytmia);
- podniesione ciśnienie krwi;
- świszczący oddech lub duszności (skurecz oskrzeli);
- zaparcia, wiatry (nadmierne wydzielanie gazów), zapalenie błony śluzowej żołądka, uczucie pieczenia w przełyku, biegunka, niestrawność (dyspepsja)/ dyskomfort związany z żołądkiem, nudności, wymioty, zapalenie przełyku, owrzodzenia błony śluzowej jamy ustnej;
- zmiany w wynikach krwi związanych z wątrobą;
- siniaczenie;
- osłabienie i zmęczenie, objawy grypopodobne.

Niezbyt często (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 osoby na 100)

- zapalenie błony śluzowej żołądka i jelit (zapalenie w obrębie przewodu pokarmowego obejmujące zarówno żołądek, jak i jelito cienkie/grypa żołądkowa), infekcje górnych dróg oddechowych, infekcje układu moczowego;
- zmniejszona liczba czerwonych krwinek, zmniejszona liczba białych krwinek, zmniejszona liczba płytek krwi;
- nadwrażliwość (reakcja alergiczna, włączając w to pokrzywkę która może być na tyle poważna, że konieczna może być pomoc lekarska),
- zwiększony lub zmniejszony apetyt, zwiększenie masy ciała;
- lęk, depresja, zmniejszona sprawność umysłowa, widzenie lub słyszenie rzeczy nieistniejących (halucynacje);
- zaburzenia smaku, bezsensowność, senność, drętwienie lub mrowienie;
- niewyraźne widzenie, podrażnienie i zaczerwienienie oczu;
- dzwonienie w uszach, zawroty głowy (uczucie wirowania pomimo braku ruchu);
- nieprawidłowy rytm serca (migotanie przedsionków), szybki rytm serca, niewydolność serca, uczucie ucisku, nacisku lub ociężałości w obrębie klatki piersiowej (dławica piersiowa), zawał mięśnia sercowego;
- uderzenia gorąca, udar, mini udar (przemijający napad niedokrwienny), silny wzrost ciśnienia krwi, zapalenie naczyń krwionośnych;
- kaszel, problemy ze złapaniem oddechu, krwawienie z nosa;

- wzdęcia żołądka lub jelit, zmiana pracy jelit, suchość błony śluzowej jamy ustnej, owrzodzenie żołądka, zapalenie błony śluzowej żołądka, które może mieć ciężki przebieg i może prowadzić do krwawienia, zespół drażliwego jelita, zapalenie trzustki;
- obrzęk twarzy, wysypka, świąd, zaczerwienienie skóry;
- kurcze mięśni, bóle i sztywność mięśni;
- wysokie stężenia potasu we krwi, zmiany w wynikach badań krwi lub moczu związane z nerkami, poważne problemy z nerkami;
- ból w klatce piersiowej.

Rzadko (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 osoby na 1 000)

- obrzęk naczynioruchowy (reakcja alergiczna z obrzękiem twarzy, warg, języka i (lub) gardła, co może powodować trudności w oddychaniu lub przełykaniu, które może być na tyle poważne, że konieczna może być pomoc lekarska), reakcje anafilaktyczne lub anafilaktoidalne w tym wstrząs (poważna reakcja alergiczna, przy której konieczna jest natychmiastowa pomoc lekarska);
- dezorientacja, niepokój;
- problemy z wątrobą (zapalenie wątroby);
- niskie stężenie sodu we krwi;
- niewydolność wątroby, zażółcenie skóry i (lub) oczu (żółtaczka);
- ciężkie reakcje skórne.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w 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

Fax: + 48 22 49 21 309

e-mail: ndl@urpl.gov.pl

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

5. Jak przechowywać lek Etoricoxib Zydus

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku, po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku lub blistrze po: EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania leku.

Nie stosować tego leku jeśli zauważy się uszkodzenie otoczki tabletki.

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 Etoricoxib Zydus

- Substancją czynną leku jest etorykoksyb. Każda tabletką powleka zawiera 30, 60, 90 lub 120 mg etorykoksibu.

- Pozostałe składniki to:

Rdzeń tabletki:

Etoricoxib Zydus, 30 mg, tabletki powlekane

Sodu laurylosiarczan, celuloza mikrokrystaliczna, hydroksypropyloceluloza niskopodstawiona, wapnia wodorofosforan (bezwodny), kroskarmeloza sodowa, krzemionka koloidalna (bezwodna), magnezu stearynian [pochodzenia roślinnego]

Etoricoxib Zydus, 60 mg, tabletki powlekane

Sodu laurylosiarczan, celuloza mikrokrystaliczna, hydroksypropyloceluloza niskopodstawiona, wapnia wodorofosforan (bezwodny), kroskarmeloza sodowa, krzemionka koloidalna (bezwodna), magnezu stearynian [pochodzenia roślinnego]

Etoricoxib Zydus, 90 mg, tabletki powlekane

Sodu laurylosiarczan, celuloza mikrokrystaliczna, hydroksypropyloceluloza niskopodstawiona, wapnia wodorofosforan (bezwodny), kroskarmeloza sodowa, krzemionka koloidalna (bezwodna), magnezu stearynian [pochodzenia roślinnego]

Etoricoxib Zydus, 120 mg, tabletki powlekane

Sodu laurylosiarczan, celuloza mikrokrystaliczna, hydroksypropyloceluloza niskopodstawiona, wapnia wodorofosforan (bezwodny), kroskarmeloza sodowa, krzemionka koloidalna (bezwodna), magnezu stearynian [pochodzenia roślinnego]

Otoczka tabletki:

Etoricoxib Zydus, 30 mg, tabletki powlekane

Laktoza jednowodna, triacetyna, HPMC 2910/hypromeloza, tytanu dwutlenek (E171), indygotyna (E132), lak, żelaza tlenek żółty (E172)

Etoricoxib Zydus, 60 mg, tabletki powlekane

Laktoza jednowodna, triacetyna, HPMC 2910/hypromeloza, tytanu dwutlenek (E171), indygotyna (E132), lak, żelaza tlenek żółty (E172)

Etoricoxib Zydus, 90 mg, tabletki powlekane

Laktoza jednowodna, triacetyna, HPMC 2910/hypromeloza, tytanu dwutlenek (E171)

Etoricoxib Zydus, 120 mg, tabletki powlekane

Laktoza jednowodna, triacetyna, HPMC 2910/hypromeloza, tytanu dwutlenek (E171), indygotyna (E132), lak, żelaza tlenek żółty (E172)

Jak wygląda lek Etoricoxib Zydus i co zawiera opakowanie

Jasnozielone do niebieskozielonych, okrągłe, dwuwypukłe tabletki powlekane, gładkie po obydwu stronach.

Zielone, okrągłe, dwuwypukłe tabletki powlekane z wytłoczonym numerem „60” na jednej stronie, z drugiej strony gładkie.

Białe do złamanej bieli, okrągłe, dwuwypukłe tabletki powlekane, gładkie po obydwu stronach.

Zielone, okrągłe, dwuwypukłe tabletki powlekane z wytłoczonym numerem „120” jednej stronie, z drugiej strony gładkie.

Wielkość opakowania: 28 tabletek w blistrach z folii OPA/Aluminium/PVC-Aluminium, z których każdy zawiera 7 tabletek powlekanych.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i importer

ZYDUS France
ZAC des Hautes Pâtures
25, rue des Peupliers
92752 Nanterre
Francja

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

Belgia	Etoricoxib Zydus 30 mg, 60 mg, 90 mg, 120 mg Comprimé pelliculé
Niemcy	Etoricoxib Zydus 30 mg, 60 mg, 90 mg, 120 mg Filmtabletten
Grecja	Etoricoxib Zydus 30 mg, 60 mg, 90 mg, 120 mg Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο
Hiszpania	Etoricoxib Zydus 30 mg, 60 mg, 90 mg, 120 mg Comprimido recubierto con película
Francja	Etoricoxib Zydus France 30 mg, 60 mg, 90 mg, 120 mg Comprimé pelliculé
Węgry	Etoricoxib Zydus 30 mg, 60 mg, 90 mg, 120 mg Filmtableta
Włochy	Etoricoxib Zydus France 30 mg Compressa rivestita con film Etoricoxib Zydus France 60 mg Compressa rivestita con film Etoricoxib Zydus France 90 mg Compressa rivestita con film Etoricoxib Zydus France 120 mg Compressa rivestita con film
Holandia	Etoricoxib Zydus 30 mg, 60 mg, 90 mg, 120 mg Filmomhulde tablet
Polska, Portugalia	Etoricoxib Zydus
Wielka Brytania	Etoricoxib 30 mg, 60 mg, 90 mg, 120 mg film-coated tablets

Data ostatniej aktualizacji ulotki: