

Fylgiseðill: Upplýsingar fyrir notanda lyfsins

Arcoxia 30 mg filmuhúðaðar töflur
Arcoxia 60 mg filmuhúðaðar töflur
Arcoxia 90 mg filmuhúðaðar töflur
Arcoxia 120 mg filmuhúðaðar töflur

etorícoxíb

Lesið allan fylgiseðilinn vandlega áður en byrjað er að nota lyfið. Í honum eru mikilvægar upplýsingar.

- Geymið fylgiseðilinn. Nauðsynlegt getur verið að lesa hann síðar.
- Leitið til læknisins eða lyfjafræðings ef þörf er á frekari upplýsingum.
- Þessu lyfi hefur verið ávísað til persónulegra nota. Ekki má gefa það öðrum. Það getur valdið þeim skaða, jafnvel þótt um sömu sjúkdómseinkenni sé að ræða.
- Látið lækninn eða lyfjafræðing vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Sjá kafla 4.

Í fylgiseðlinum eru eftirfarandi kaflar:

1. Upplýsingar um Arcoxia og við hverju það er notað
2. Áður en byrjað er að nota Arcoxia
3. Hvernig nota á Arcoxia
4. Hugsanlegar aukaverkanir
5. Hvernig geyma á Arcoxia
6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

1. Upplýsingar um Arcoxia og við hverju það er notað

Hvað er Arcoxia?

- Arcoxia inniheldur virka efnið etorícoxíb. Arcoxia tilheyrir flokki lyfja sem kallast sértækir COX-2 hemlar. Þeir tilheyra flokki lyfja sem kallast bólgueyðandi gigtarlyf sem ekki eru sterar (NSAIDs).
- *Við hverju er Arcoxia notað?*
- Arcoxia stuðlar að því að draga úr verk og þrota (bólgu) í liðum og vöðvum hjá fólki sem er 16 ára eða eldri og eru með slitgigt, liðagigt, hryggigt og þvagsýrugigt.
- Arcoxia er einnig notað við meðalslæmum verkjum eftir tannaðgerð hjá fólki sem er 16 ára eða eldra.

Hvað er slitgigt?

Slitgigt er sjúkdómur í liðum. Hún er af völdum hægfara eyðingar á brjóski sem klæðir beinendana. Þetta veldur þrota (bólgu), sársauka, eymslum, stífleika og hreyfihömlun.

Hvað er liðagigt?

Liðagigt er langvinnur bólgusjúkdómur í liðum sem veldur sársauka, stífleika, bólgumyndun og vaxandi hreyfihömlun í þeim liðum sem hún hefur áhrif á. Hún getur líka valdið bólgu í öðrum líkamshlutum.

Hvað er þvagsýrugigt?

Þvagsýrugigt er sjúkdómur með bráðum, endurteknum, mjög kvalarfullum bólguköstum og roða í liðum. Þvagsýrugigt stafar af uppsöfnun þvagsýrukristalla í liðnum.

Hvað er hryggigt?

Hryggigt er bólgusjúkdómur í hrygg og stórum liðum.

2. Áður en byrjað er að nota Arcoxia

Ekki má nota Arcoxia

- ef um er að ræða ofnæmi fyrir etorícoxíð eða einhverju öðru innihaldsefni lyfsins (talin upp í kafla 6)
- ef þú ert með ofnæmi fyrir bólgueyðandi gigtarlyfjum sem ekki eru sterar (NSAIDs), að meðtöldu aspiríni og COX-2 hemlum (sjá kafla 4, Hugsanlegar aukaverkanir)
- ef þú ert með magasár eða blæðingu í maga eða görnum
- ef þú hefur alvarlegan lifrarsjúkdóm
- ef þú hefur alvarlegan nýrnasjúkdóm
- ef þú ert eða gætir verið barnshafandi eða ert með barn á brjósti (sjá: Meðganga, brjóstagjöf og frjósemi)
- ef þú ert yngri en 16 ára
- ef þú hefur bólgusjúkdóm í þörmum svo sem Crohns sjúkdóm, sáraristilbólgu eða ristilbólgu
- ef þú hefur háan blóðþrýsting sem ekki hefur verið stjórnað með meðferð (athugaðu hjá lækni eða hjúkrunarfræðingi ef þú ert óviss um hvort að blóðþrýstingnum hjá þér sé nægilega stjórnað)
- ef þú hefur fengið greiningu hjá lækni um hjartasjúkdóma þ.á m. hjartabilun (miðlungs alvarlega eða alvarlega), hjartakveisu (verki í brjósti)
- ef þú hefur fengið hjartaáfall, farið í hjáveituaðgerð, fengið útslagæðakvilla (lélega blóðrás í fótleggjum eða fótum vegna þröngra eða lokaðra slagæða)
- ef þú hefur fengið einhverskonar heilablóðfall (stroke) (þ.á m. minniháttar heilablæðingu, TIA eða skammvinnt blóðþurrðarkast).
Etorícoxíð getur aukið lítillega hættuna á hjartaáfalli og heilablóðfall og þess vegna á ekki að nota lyfið hjá þeim sem þegar þjást af hjartasjúkdómum eða hafa fengið heilablóðfall

Ef þú ert í vafa um hvort þú átt að nota Arcoxia skaltu ráðfæra þig við lækinn áður en þú notar lyfið.

Varnaðarorð og varúðarreglur Arcoxia

Leitið ráða hjá læknum eða lyfjafræðingi áður en Arcoxia er notað, ef:

- Þú hefur haft blæðingar í maga eða magasár.
- Þú þjáist af vökvaskorti, t.d. vegna langvinnra uppkasta eða niðurgangs.
- Þú ert með bjúg vegna vökvafnunar.
- Þú ert með fyrri sögu um hjartabilun eða einhverja aðra hjartasjúkdóma.
- Þú ert með fyrri sögu um háan blóðþrýsting. Arcoxia getur hækkað blóðþrýstinginn hjá sumum sjúklingum, sérstaklega þegar stórir skammtar eru notaðir og verið getur að lækinn vilji fylgjast með blóðþrýstingnum öðru hvoru.
- Þú ert með sögu um lifrar- eða nýrnasjúkdóm.
- Þú ert í meðferð við sýkingu. Arcoxia getur dulið eða falið sótthita sem er merki um sýkingu.
- Þú ert með sykursýki, hátt kólesteról eða þú reykir. Slíkt getur aukið hættuna á hjartasjúkdómi.
- Þú ert kona sem er að reyna að verða barnshafandi.
- Þú ert eldri borgari (þ.e. eldri en 65 ára).

Ef þú ert ekki viss um hvort eitthvert framangreindra atriða á við um þig skaltu **tala við lækinn áður en þú tekur Arcoxia** til þess að ganga úr skugga um hvort þetta lyf henti þér.

Arcoxia verkar jafn vel hjá eldri sem yngri fullorðnum sjúklingum. Ef þú ert eldri en 65 ára getur verið að lækinn vilji fylgjast með þér á viðeigandi hátt.
Ekki þarf að aðlaga skammta fyrir sjúklinga eldri en 65 ára.

Börn og unglingar

Arcoxia má ekki gefa börnum og unglíngum yngri en 16 ára.

Notkun annarra lyfja samhliða Arcoxia

Látið lækninn eða lyfjafræðing vita um öll önnur lyf sem eru notuð, hafa nýlega verið notuð eða kynnu að verða notuð. Þetta á einnig við um lyf sem keypt eru án lyfseðils, t.d. náttúrulyf, vítamín og snefilefni.

Læknirinn hefur e.t.v. eftirlit með þér til þess að fylgjast með verkun allra lyfja sem þú tekur, eftir að Arcoxia meðferð er hafin, sérstaklega ef þú tekur einhver eftirtalinna lyfja:

- Blóðþynningarlyf (segavarnarlyf), s.s. warfarín
- rífampicín (sýklalyf)
- metótrexat (ónæmisbælandi lyf, sem oft er notað við liðagigt)
- ciklósporín eða takrólímus (ónæmisbælandi lyf)
- litíum (lyf við ákveðnum gerðum geðhvarfa)
- lyf notuð til að stuðla að því að halda háum blóðþrýstingi og hjartabilun í skefjum. Þau nefnast ACE hemlar og angíótensín viðtakablokkar. Dæmi um slík lyf eru enalapríl og ramípríl og lósartan og valsartan
- þvagræsilyf (vatnslosandi)
- digoxín (lyf við hjartabilun og óreglulegum hjartslætti)
- minoxidil (lyf við háum blóðþrýstingi)
- salbútamól töflur eða lausn til inntöku (astmalyf)
- getnaðarvarnartöflur (samhliða notkun getur aukið hættu á aukaverkunum)
- uppbótarmeðferð með hormónum (HRT) (samhliða notkun getur aukið hættu á aukaverkunum)
- aspirín. Hættan á magasárum er meiri ef þú tekur Arcoxia með aspiríni.
-aspirín til að fyrirbyggja hjartaáföll eða heilablóðfall:

Arcoxia má taka samhliða litlum skömmtum af aspiríni. Ef þú ert að taka litla skammta af aspiríni til að koma í veg fyrir hjartaáföll eða heilablóðfall skaltu ekki hætta því fyrr en þú hefur talað við lækninn.

-aspirín og önnur bólgueyðandi gigtarlyf sem ekki eru sterar (NSAIDs):

þú skalt ekki taka háskammta aspirín eða önnur bólgueyðandi lyf meðan þú tekur Arcoxia.

Notkun Arcoxia með mat eða drykk

Lyfið gæti verið fljótverkara þegar Arcoxia er tekið inn án fæðu.

Meðganga, brjóstagið og frjósemi

Meðganga

Arcoxia má ekki nota á meðgöngu. Taktu ekki töflurnar ef þú ert eða telur þig vera barnshafandi, eða ert að reyna að verða barnshafandi. Ef þú verður barnshafandi skaltu hætta töku taflnanna og ráðfæra þig við lækni. Ráðfærðu þig einnig við lækni ef þú ert óviss eða þarft frekari upplýsingar.

Brjóstagið

Ekki er vitað hvort Arcoxia skilst út í brjóstamjólk. Ef þú ert með barn á brjósti eða ætlar þér að hafa barn á brjósti skaltu ráðfæra þig við lækni áður en þú tekur Arcoxia. Ef þú ert í Arcoxia meðferð máttu ekki hafa barn á brjósti.

Frjósemi

Notkun Arcoxia er ekki ráðlögð hjá konum sem eru að reyna að verða barnshafandi.

Akstur og notkun véla

Svimi og syfja hafa komið fram hjá sumum sjúklingum sem nota Arcoxia.

Akið ekki ef vart verður við svima eða syfju.

Stjórníð hvorki tækjum né vélum ef vart verður við svima eða syfju.

Arcoxia inniheldur mjólkursykur (laktósa)

Ef óþol fyrir sykrum hefur verið staðfest skal hafa samband við lækni áður en lyfið er tekið inn.

Arcoxia inniheldur natríum

Lyfið inniheldur minna en 1 mmól (23 mg) af natríum í hverri filmuhúðaðri töflu, þ.e.a.s. er sem næst natríumlaust.

3. Hvernig nota á Arcoxia

Notið lyfið alltaf eins og læknirinn hefur sagt til um. Ef ekki er ljóst hvernig á að nota á lyfið skal leita upplýsinga hjá læknum eða lyfjafræðingi.

Ekki taka stærri skammt en ráðlagt er við einkennum þínum. Læknirinn getur viljað ræða meðferðina reglulega. Það er mikilvægt að þú notir minnsta skammtinn sem heldur verkjum þínum niðri og þú átt ekki að taka Arcoxia lengur en nauðsyn krefur. Þetta er vegna þess að hættan á hjartaáföllum og heilablóðföllum gæti aukist við langa meðferð, sérstaklega við notkun stórra skammta.

Það eru mismunandi styrkleikar í boði fyrir þetta lyf og læknirinn mun ávísa töflunni í þeim styrkleika sem er viðeigandi fyrir þig og fer eftir sjúkdómnum sem þú ert með.

Ráðlagður skammtur er:

Slitgigt

Ráðlagður skammtur er 30 mg einu sinni á dag, en ef nauðsyn krefur má auka hann í 60 mg einu sinni á dag að hámarki.

Liðagigt

Ráðlagður skammtur er 60 mg einu sinni á dag, en ef nauðsyn krefur má auka hann í 90 mg einu sinni á dag að hámarki.

Hryggikt

Ráðlagður skammtur er 60 mg einu sinni á dag, en ef nauðsyn krefur má auka hann í 90 mg einu sinni á dag að hámarki.

Bráðir verkir

Etorícoxíb á aðeins að nota meðan bráðir verkir eru staðar.

Þvagsýrugigt

Ráðlagður skammtur er 120 mg einu sinni á dag, sem á aðeins að nota meðan bráðir verkir eru til staðar, hámarksmeðferðartími er 8 dagar.

Verkir eftir tannaðgerð

Ráðlagður skammtur er 90 mg einu sinni á dag, hámarksmeðferðartími er 3 dagar.

Fólk með lifrarsjúkdóma

- Ef þú ert með væga skerðingu á lifrarstarfsemi skaltu ekki taka meira en 60 mg á dag.
- Ef þú ert með **miðlungsmikla** skerðingu á lifrarstarfsemi skaltu ekki taka meira en **30 mg á dag**.

Notkun handa börnum og unglungum

Börn eða unglingar yngri en 16 ára eiga ekki að taka Arcoxia.

Aldraðir

Ekki þarf að aðlaga skammta fyrir aldraða sjúklinga. Eins og við á um önnur lyf skal gæta varúðar við notkun hjá öldruðum sjúklingum.

Lyfjagjöf

Arcoxia töflur eru til inntöku. Taka á töflurnar einu sinni á dag. Arcoxia má taka inn með eða án fæðu.

Ef stærri skammtur af Arcoxia en mælt er fyrir um er tekinn

Taktu aldrei fleiri töflur en lækningin hefur mælt fyrir um. Ef þú tekur inn stærri Arcoxia skammt en ráðlagt er skaltu hafa samband við lækni án tafar.

Ef gleymist að taka Arcoxia

Mikilvægt er að taka Arcoxia samkvæmt þeim fyrirmælum sem lækningin hefur gefið. Ef þú gleymir skammti haltu þá áfram að taka lyfið næsta dag eins og venjulega. Ekki á að tvöfalda skammt til að bæta upp skammt sem gleymst hefur að nota.

Leitið til læknisins eða lyfjafræðings ef þörf er á frekari upplýsingum um notkun lyfsins.

4. Hugsanlegar aukaverkanir

Eins og við á um öll lyf getur þetta lyf valdið aukaverkunum en það gerist þó ekki hjá öllum.

- **Ef þú færð einhver eftirtalinnna einkenna áttu að hætta að taka Arcoxia og tala við lækningin án tafar (sjá kafla 2, Áður en byrjað er að nota Arcoxia):**
- mæði, brjóstverkir eða ökklabólga koma fram eða versna
- húðin og augun gulna (gula) – þetta eru merki um lifrarástandamál
- mikill eða stöðugur kviðverkur eða hægðirnar verða svartar
- ofnæmisviðbrögð sem geta verið húðeinkenni svo sem sár eða blöðrur eða þroti í andliti, vörum, tungu eða koki, sem getur valdið öndunarferfiðleikum

Tíðni hugsanlegra aukaverkana er skráð hér fyrir neðan og er flokkuð út frá eftirfarandi reglum:

Mjög algengar (koma fyrir hjá fleiri en 1 af hverjum 10)

Algengar (koma fyrir hjá 1 til 10 af hverjum 100)

Sjaldgæfar (koma fyrir hjá 1 til 10 af hverjum 1000)

Mjög sjaldgæfar (koma fyrir hjá 1 til 10 af hverjum 10.000)

Koma örsjaldan fyrir (koma fyrir hjá færri en 1 af hverjum 10.000)

Eftirfarandi aukaverkanir geta komið fram meðan á meðferð stendur með Arcoxia:

Mjög algengar:

- Kviðverkir

Algengar:

- Tannholubeinbólga (bólga og verkir eftir tannúrdrátt)
- Bólgnir fótleggir og/eða fætur vegna vökvæðisbætur (bjúgs)
- Sundl, höfuðverkur
- Hjartsláttarónot (hraður eða óreglulegur hjartsláttur), hjartsláttaróregla
- Hár blóðþrýstingur
- Hvæsandi andardráttur eða stuttur andardráttur (berkjukrampi)
- Hægðatregða, vindgangur, magabólga, brjóstsviði, niðurgangur, magaerting/magaóþægindi, ógleði, uppköst, bólgur í vélinda, sár í munni
- Breytingar á blóðgildum er viðkoma lifrinni
- Flekkblæðingar
- Máttleysi og þreyta, flensulík einkenni

Sjaldgæfar:

- Maga- og garnabólga, sýkingar í efri öndunarvegi, þvagrásarsýking
- Breytingar á gildum tiltekinna mælinga á rannsóknarstofu (fækkun rauðra blóðkorna, fækkun hvítra blóðkorna, fækkun blóðflagna)
- Ofnæmisviðbrögð (þ. á m. ofsakláði, sem getur verið það alvarlegur að leita þarf lækniástoðar án tafar)
- Aukin eða minnkuð matarlyst, þyngdaraukning
- Kvíði, þunglyndi, minnkuð andleg skerpa, ofskynjanir
- Truflanir á bragðskyni, svefnleysi, náladofi/húðskynstruflanir, svefnhöfgi
- Þokusýn, augnering og roði
- Eyrnasuð, svimi
- Óeðlilegur hjartataktur (gáttatif), hraður hjartsláttur, hjartabilun, finna fyrir þéttingu, þrýstingi eða þyngslum í brjósti (hjartaöng), hjartaáfall
- Andlitsroði, heilaslag, minniháttar heilaslag (tímabundin blóðþurrð í heila), alvarleg hækkun á blóðþrýstingi, æðabólga
- Hósti, andþyngsli, blóðnasir
- Þaninn kviður, breytingar á þarmahreyfingum, munnþurrkur, magasár, bólga í innþekju magans og þarma sem geta orðið alvarleg og farið að blæða, heilkenni þarmaertingar, brisbólga
- Þroti í andliti, útbrot á húð eða húðkláði, roði í húð
- Vöðvakippir, verkir/stirðleiki í stoðkerfi
- Hátt kalíumgildi í blóði, breytingar á blóð- eða þvagprófum sem tengjast nýrum, alvarleg nýrnvandamál
- Brjóstverkur

Mjög sjaldgæfar

- Ofnæmisviðbrögð með bólgu í andliti, vörum, tungu og/eða koki sem getur orsakað öndunar eða kyngingarerfiðleika sem geta verið það alvarleg að leita þarf lækniástoðar án tafar, (ofnæmisjúgur)/bráðaofnæmisviðbrögð þ.m.t. lost (alvarleg ofnæmisviðbrögð sem krefjast tafarlausrar lækniástoðar)
- Ringlun, eirðarleysi
- Lifrarvandamál (lifrabólga)
- Lágt natríumgildi í blóði
- Lifrabilun, gulnun á húð og augum (gula)
- Alvarleg ofnæmissvörun í húð

Tilkynning aukaverkana

Látið lækinn eða lyfjafræðing vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Einnig er hægt að tilkynna aukaverkanir beint **samkvæmt fyrirkomulagi sem gildir í hverju landi fyrir sig, sjá Appendix V**. Með því að tilkynna aukaverkanir er hægt að hjálpa til við að auka upplýsingar um öryggi lyfsins.

5. Hvernig geyma á Arcoxia

Geymið lyfið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Ekki skal nota lyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á öskjunni á eftir EXP. Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram.

Glös: Geymið ílátið vel lokað til varnar gegn raka.

Þynnupakkningar: Geymið í upprunalegum umbúðum til varnar gegn raka.

Ekki má skola lyfjum niður í frárennislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi. Leitið ráða í apóteki um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota. Markmiðið er að vernda umhverfið.

6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

Arcoxia inniheldur

- Virka innihaldsefnið er etorícoxíð. Hver filmuhúðuð tafla inniheldur 30, 60, 90 eða 120 mg af etorícoxíði.
- Önnur innihaldsefni eru:
Kjarni: kalsíumhýdrógenfosfat (vatnsfrítt), natríumkroskarmellósi, magnesíumsterat, örkristallaður sellulósi.
Töfluhúð: carnauba vax, laktósaeinhýdrat, hýprómellósi, títantvíoxíð (E171), tríacetín. 30 mg, 60 mg og 120 mg töflurnar innihalda einnig gult járnóxíð (E172, litarefni) og indígótín (E132 litarefni).

Lýsing á útliti Arcoxia og pakkningastærðir

Arcoxia filmuhúðaðar töflur eru fáanlegar í fjórum styrkleikum:

30 mg blágrænar, eplalaga, tvíkúptar filmuhúðaðar töflur merktar “ACX 30” á annarri hliðinni og “101” á hinni.

60 mg dökkgrænar, eplalaga, tvíkúptar filmuhúðaðar töflur merktar “ARCOXIA 60” á annarri hliðinni og “200” á hinni hliðinni.

90 mg hvítar, eplalaga, tvíkúptar filmuhúðaðar töflur merktar “ARCOXIA 90” á annarri hliðinni og “202” á hinni hliðinni.

120 mg ljósgrænar, eplalaga, tvíkúptar filmuhúðaðar töflur merktar “ARCOXIA 120” á annarri hliðinni og “204” á hinni hliðinni.

Pakkningastærðir

30 mg:

Pakkningastærðir eru 2, 7, 14, 20, 28, 49, 98 töflur eða fjölpakkning sem inniheldur 98 (2 pakka með 49) töflur í þynnupakkningum.

60 mg:

Pakkningastærðir eru 2, 5, 7, 10, 14, 20, 28, 30, 50, 84, 98, 100 töflur eða fjölpakkning sem inniheldur 98 (2 pakka með 49) töflur í þynnupakkningum; eða 30 eða 90 töflur í glösum með ílátum sem innihalda þurrkefni. Þurrkefnið (eitt eða tvö ílát) í glasinu er notað til að halda raka frá töflunum, má ekki gleypa.

90 mg:

Pakkningastærðir eru 2, 5, 7, 10, 14, 20, 28, 30, 50, 84, 98, 100 töflur eða fjölpakkning sem inniheldur 98 (2 pakka með 49) töflur í þynnupakkningum; eða 30 eða 90 töflur í glösum með ílátum sem innihalda þurrkefni. Þurrkefnið (eitt eða tvö ílát) í glasinu er notað til að halda raka frá töflunum, má ekki gleypa.

120 mg:

Pakkningastærðir eru 2, 5, 7, 10, 14, 20, 28, 30, 50, 84, 100 töflur eða fjölpakkning sem inniheldur 98 (2 pakka með 49) töflur í þynnupakkningum; eða 30 eða 90 töflur í glösum með ílátum sem innihalda þurrkefni. Þurrkefnið (eitt eða tvö ílát) í glasinu er notað til að halda raka frá töflunum, má ekki gleypa.

60, 90 og 120 mg

Ál/álþynnupakkningar (stakir skammtar) í pakkningum með 5, 50 eða 100 töflum.

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

Markaðsleyfishafi og framleiðandi

Markaðsleyfishafi

N.V. Organon, Kloosterstraat 6, 5349 AB Oss, Holland

Framleiðandi

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

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

Vianex S.A (eingöngu fyrir Grikkland), 15th Km Marathonos Ave., 15351 Pallini Attikis, Athens, Grikkland

Umboð á Íslandi

Vistor hf.

Sími: 535 7000

Þessi fylgiseðill var síðast uppfærður í febrúar 2024.

Upplýsingar sem hægt er að nálgast annars staðar

Ítarlegar upplýsingar um lyfið eru birtar á vef Lyfjastofnunar, www.serlyfjaskra.is