

PAKNINGSVEDLEGG: INFORMASJON TIL BRUKEREN

Arcoxia 30 mg, 60 mg, 90 mg og 120 mg filmdrasjerte tabletter etorikoksib

Les nøye gjennom dette pakningsvedlegget før du begynner å bruke legemidlet.

- Ta vare på dette pakningsvedlegget. Du kan få behov for å lese det igjen.
- Hvis du har ytterligere spørsmål, kontakt lege eller apotek.
- Dette legemidlet er skrevet ut til deg. Ikke gi det videre til andre. Det kan skade dem, selv om de har symptomer som ligner dine.
- Kontakt lege eller apotek dersom noen av bivirkningene blir plagsomme eller du merker bivirkninger som ikke er nevnt i dette pakningsvedlegget.

I dette pakningsvedlegget finner du informasjon om:

1. Hva Arcoxia er, og hva det brukes mot
2. Hva du må ta hensyn til før du bruker Arcoxia
3. Hvordan du bruker Arcoxia
4. Mulige bivirkninger
5. Hvordan du oppbevarer Arcoxia
6. Ytterligere informasjon

1. HVA ARCOXIA ER, OG HVA DET BRUKES MOT

Vær oppmerksom på at legen kan ha forskrevet legemidlet til en annen bruk og/eller med en annen dosering enn angitt i pakningsvedlegget. Følg alltid legens forskrivning som er angitt på apoteketiketten.

- Arcoxia tilhører en gruppe legemidler kalt selektive hemmere av cyklooksigenase-2 (COX-2-hemmere). Disse tilhører en familie med legemidler kalt er ikke-steroid antiinflammatorisk legemiddeler (NSAIDs).
- Arcoxia lindrer smerten og hevelsen (betennelsen) i leddene og musklene hos pasienter med artrose (slitasjegikt), revmatoid artritt (leddgikt), Bekhterevs sykdom og urinsyregikt.

Hva er artrose?

Artrose er en leddsykdom som skyldes den gradvise nedbrytningen av brusken som ligger som beskyttelse mellom beinendene. Dette medfører hevelse (betennelse), smerte, ømhet, stivhet og uførhet.

Hva er revmatoid artritt?

Revmatoid artritt er en kronisk (langtids) leddsykdom. Den medfører smerte, stivhet, hevelse og økende funksjonstap i de påvirkede leddene. Den forårsaker også betennelse i andre deler av kroppen.

Hva er urinsyregikt?

Urinsyregikt er en lidelse som kjennetegnes ved plutselige, tilbakevendende anfall av smertefull betennelse og rødhet i leddene. Urinsyregikt er forårsaket av mineralkrystallavleiringer i leddet.

Hva er Bekhterevs sykdom?

Bekhterevs sykdom er en betennelsessykdom i ryggraden og store ledd.

2. HVA DU MÅ TA HENSYN TIL FØR DU BRUKER ARCOXIA

Bruk ikke ARCOXIA:

- hvis du er allergisk (overfølsom) overfor etorikoksib eller noen av de andre innholdsstoffene i Arcoxia (se Ytterligere informasjon, punkt 6).
- hvis du er allergisk overfor ikke-steroid antiinflammatorisk legemidler (NSAIDs), inkludert acetylsalisylsyre og COX-2-hemmere (se Mulige bivirkninger, punkt 4).
- hvis du har et aktivt magesår eller blødninger i magen eller tarmen.
- hvis du har en alvorlig leversykdom.
- hvis du har en alvorlig nyresykdom.
- hvis du er eller har mistanke om at du er gravid, eller ammer (se Graviditet og Amming).
- hvis du er under 16 år.
- hvis du har en inflammatorisk tarmsykdom, som Crohns sykdom, ulcerøs kolitt eller kolitt.
- hvis du har problemer med hjertet inkludert hjertesvikt (moderat eller alvorlig), angina (brystkrampe) eller har hatt hjerteinfarkt, bypassoperasjon, perifer arteriesykdom (dårlig blodomløp i legger og føtter pga. trange eller blokkerte årer), noen form for slag (inkludert ”drypp” eller forbigående anfall med blodmangel i hjernen (TIA)). Etorikoksib kan øke risikoen for hjerteinfarkt og slag. Arcoxia skal derfor ikke brukes av pasienter som har hatt hjerteinfarkt eller slag.
- hvis du har høyt blodtrykk som ikke er kontrollert ved behandling (undersøk med legen eller sykepleieren din hvis du ikke er sikker på om blodtrykket ditt er tilstrekkelig kontrollert).

Dersom du tror noen av disse punktene gjelder deg, skal du ikke ta tablettene uten å ha rådført deg med lege.

Vis forsiktighet ved bruk av Arcoxia

Det kan være at du ikke bør ta Arcoxia eller at du trenger jevnlig oppfølging mens du tar det dersom noen av punktene nedenfor gjelder deg:

- Du har eller har hatt blødning fra magen eller magesår.
- Du er dehydrert (uttørket), for eksempel etter langvarig oppkast eller diaré.
- Du har eller har hatt hevelser som følge av opphopning av væske i kroppen (væskeretensjon).
- Du har hatt hjertesvikt, hjerteinfarkt eller andre former for hjertesykdom.
- Du har hatt slag eller ”drypp”.
- Du har eller har hatt høyt blodtrykk. Arcoxia kan øke blodtrykket hos noen pasienter, spesielt ved høye doser, og legen vil kontrollere blodtrykket ditt med jevne mellomrom.
- Du har eller har hatt lever- eller nyresykdom.
- Du er under behandling på grunn av en infeksjon. Arcoxia kan maskere feber, som er et tegn på betennelse.
- Du er kvinne og forsøker å bli gravid.
- Du er eldre (dvs. over 65 år).
- Dersom du har diabetes (sukkersyke), forhøyet kolesterol eller røyker. Disse tilstandene kan øke risikoen for hjertesykdom.

Hvis du er usikker på om noen av punktene ovenfor gjelder for deg, **snakk med legen din før du bruker Arcoxia** for å sjekke om dette legemiddelet er riktig for deg.

Arcoxia virker like bra hos gamle og unge voksne pasienter. Dersom du er en eldre person (dvs. over 65 år), vil legen undersøke deg regelmessig. Ingen dose justeringer er nødvendig for eldre pasienter.

Bruk av andre legemidler sammen med Arcoxia

Rådfør deg alltid med lege eller apotek dersom du bruker eller nylig har brukt andre legemidler, dette gjelder også reseptfrie legemidler.

Når du begynner å ta Arcoxia, vil legen følge deg opp for å påse at medisinene virker som de skal, spesielt dersom du tar noen av de følgende medikamentene:

- blodfortynnende (antikoagulerende) stoffer som warfarin.
- rifampicin (et antibiotikum)
- metotreksat (et legemiddel brukt for å svekke immunsystemet, og ofte brukt ved revmatoid artritt)
- legemidler som kontrollerer høyt blodtrykk og hjertesvikt kalt ACE-hemmere og angiotensin reseptorblokkere, f.eks. enalapril og ramipril, og losartan og valsartan.
- litium (legemiddel brukt for å behandle enkelte typer depresjoner).
- diuretika (vanndrivende tabletter).
- ciklosporin eller takrolimus (legemidler brukt for å svekke immunsystemet)
- digoksin (legemiddel mot hjertesvikt og uregelmessig hjerterytme)
- minoksidil (legemiddel mot hårtap. Kan også brukes som legemiddel mot høyt blodtrykk i andre land i Europa i Norge og i tillegg høyt blodtrykk i EU)
- salbutamol, tabletter eller mikstur (astmamedisin)
- p-piller
- hormonbehandling
- Acetylsalisylsyre (ASA), risikoen for å få magesår er større dersom du tar Arcoxia sammen med acetylsalisylsyre.
 - Arcoxia kan tas samtidig med lavdose acetylsalisylsyre. Dersom du for tiden tar lavdose acetylsalisylsyre for å hindre hjerteinfarkt eller slag, bør du ikke avbryte denne medisineringsen uten å konsultere lege først.
 - ikke ta høyere doser acetylsalisylsyre eller betennelseshemmende legemidler samtidig med Arcoxia.

Graviditet og amming

Arcoxia skal ikke tas ved graviditet. Ikke ta tablettene dersom du er gravid eller har mistanke om at du kan være gravid, eller dersom du planlegger å bli gravid. Dersom du blir gravid, avslutt behandlingen og rådfør deg med legen. Kontakt legen eller apoteket dersom du er usikker eller trenger mer informasjon.

Det er ikke kjent om Arcoxia utskilles i morsmelk. Dersom du ammer eller planlegger å amme, skal du kontakte lege før du tar Arcoxia. Dersom du tar Arcoxia, må du ikke amme.

Kjøring og bruk av maskiner

Du må bare kjøre bli eller utføre risikofylt arbeid når det er trygt for deg. Legemidler kan påvirke din evne til å kjøre bil eller utføre risikofylt arbeid. Les informasjonen i pakningsvedlegget nøye. Er du i tvil, kontakt apotek eller lege.

Svimmelhet og søvnighet har blitt rapportert hos enkelte pasienter som tar Arcoxia.

Ikke kjør bil hvis du føler deg svimmel eller søvnig.

Ikke bruk verktøy eller maskiner hvis du føler deg svimmel eller søvnig.

Viktige opplysninger om noen av innholdstoffene i Arcoxia

Arcoxia inneholder laktose. Dersom legen din har fortalt deg at det er noen sukkerarter du ikke tåler bør du kontakte legen din før du tar dette legemidlet.

3. HVORDAN DU BRUKER ARCOXIA

Bruk alltid Arcoxia slik legen har forskrevet. Kontakt legen eller apoteket hvis du er usikker. Ikke ta høyere dose enn det som er anbefalt for behandling av sykdommen din.

Arcoxia skal ikke brukes av barn eller ungdom under 16 år.

Arcoxia tas en gang daglig gjennom munnen. Arcoxia kan tas uavhengig av mat og drikke.

Ikke ta mer enn den dosen som er anbefalt for din sykdom. Legen din vil kunne ønske å diskutere behandlingen din med deg med jevne mellomrom. Det er viktig at du bruker lavest mulig dose for å kontrollere smertene dine, og at du ikke bruker Arcoxia lenger enn nødvendig. Dette er fordi risikoen for hjertesykdom og slag kan øke ved lengre tids behandling, spesielt ved høye doser.

Artrose

Den anbefalte dosen er 30 mg en gang daglig, økes til maksimum 60 mg en gang daglig hvis nødvendig.

Revmatoid artritt

Den anbefalte dosen er 90 mg en gang daglig.

Urinsyregikt

Den anbefalte dosen er 120 mg en gang daglig. Bør kun tas i perioder med akutte smerter og ikke i mer enn 8 dager.

Bekhterevs sykdom

Den anbefalte dosen er 90 mg en gang daglig.

Pasienter med nedsatt leverfunksjon

- Dersom du har mild nedsatt leverfunksjon, bør du ikke ta mer enn 60 mg daglig.
- Dersom du har **moderat** nedsatt leverfunksjon, bør du ikke ta mer enn 60 mg **annenhver dag** eller 30 mg hver dag.

Dersom du tar for mye av Arcoxia

Kontakt lege, sykehus eller Giftinformasjonen (tlf. 22 59 13 00) hvis du kan ha fått i deg for mye av legemidlet eller barn har fått i seg legemidlet ved et uhell. For andre spørsmål om legemidlet, kontakt lege eller apotek.

Du bør aldri ta flere tabletter enn det legen anbefaler. Hvis du tar for mange tabletter, bør du søke medisinsk hjelp så raskt som mulig.

Dersom du har glemt å ta Arcoxia

Det er viktig å ta Arcoxia slik legen har forskrevet. Du må ikke ta en dobbel dose som erstatning for en glemt dose, men bare fortsette med den forskrevne dosen neste dag.

Kontakt lege eller apotek dersom du har noen spørsmål om bruken av dette legemidlet.

4. MULIGE BIVIRKNINGER

Som alle legemidler kan Arcoxia ha bivirkninger, men ikke alle får det.

Dersom du utvikler noen av disse symptomene må du stoppe behandlingen med Arcoxia og rådføre deg med legen din så fort som mulig:

- kortpustethet, brystmerter eller hovne ankler oppstår eller forverres.
- gul hud og gule øyne (gulsot)- symptomer som kan tyde på leverproblemer.
- kraftig eller vedvarende magesmerter og/eller du har svart avføring.
- en allergisk reaksjon - slik som hudreaksjoner som sår eller blemmer, eller hevelse i ansiktet, lepper, tunge eller hals som kan føre til pustevanskeligheter.

Bivirkninger kan forekomme med en bestemt hyppighet som er beskrevet som følger:

Svært vanlige (forekommer hos mer enn 1 av 10 brukere)

Vanlige (forekommer hos 1 til 10 av 100 brukere)

Mindre vanlige (forekommer hos 1 til 10 av 1000 brukere)

Sjeldne (forekommer hos 1 til 10 av 10 000 brukere)

Svært sjeldne (forekommer hos færre enn 1 av 10 000 brukere)

Ikke kjent (forekomsten kan ikke bestemmes ut ifra tilgjengelige data)

Følgende bivirkninger kan forekomme ved behandling med Arcoxia:

Vanlige:

Svakhet og utmattethet, svimmelhet, hodepine, influensalignende sykdom, diaré, rikelig avgang av tarmluft, kvalme, fordøyelsesplager (dyspepsi), magesmerter eller ubehag, halsbrann, forandring i blodprøve resultater for lever, hevelse av bein og/eller føtter som følge av væskeretensjon (ødem), økt blodtrykk, hjertebank, blåmerker.

Mindre vanlige:

Oppblåst mage, brystmerter, hjertesvikt, følelse av press eller å være tett eller tung i brystet (angina), hjerteinfarkt, slag, ”drypp” eller forbigående anfall med blodmangel i hjernen (TIA), unormal hjerterytme (atrieflimmer), infeksjon i øvre luftveier, høyt kaliumnivå i blodet, endringer i blodprøve- eller urinprøveverdier relatert til nyrene, endret tarmbevegelse inkludert forstoppelse, tørr munn, munnsår, smaksforandringer, mage-tarmkatarr, magekatarr, magesår, oppkast, irritabel tarmsyndrom, irritasjon/sår i spiserøret, tåkesyn, røde og irriterte øyne, neseblødning, øresus, vertigo (svimmelhet), økt appetitt eller redusert appetitt, vektøkning, muskelkramper/-spasmer, muskelsmerter/-stivhet, søvnproblemer, søvnighet, nummenhet eller prikking i huden, angst, depresjon, nedsatt årvåkenhet, tungpustethet, hoste, hevelse i ansiktet, rødme, utslett eller kløende hud, urinveisinfeksjon, redusert antall blodplater, redusert antall røde blodlegemer, redusert antall hvite blodlegemer.

Sjeldne:

Løvt natriumnivå i blodet, rødhet i huden.

Svært sjeldne:

Allergisk reaksjon (som kan være alvorlig nok til å kreve øyeblikkelig medisinsk behandling), inkludert utslett, hevelse av ansikt, lepper, tunge og/eller svelg som kan føre til vanskeligheter med å puste eller svelge, bronkospasmer (hvesing eller tungpustethet), alvorlige hudreaksjoner, betennelse i mageslimhinnen eller magesår som kan bli alvorlig eller som kan blø, leverproblemer, alvorlige nyreproblemer, alvorlig økning i blodtrykket, forvirring, se, føle eller høre ting som ikke er der (hallusinasjoner).

Ikke kjent:

Gulfarging av huden og øynene (gulst), inflammasjon (betennelse) i bukspyttkjertelen, raske hjerteslag, uregelmessig hjerterytme (arytmi), rastløshet.

Kontakt lege eller apotek dersom noen av bivirkningene blir plagsomme eller du merker bivirkninger som ikke er nevnt i dette pakningsvedlegget.

5. HVORDAN DU OPPBEVARER ARCOXIA

Oppbevares utilgjengelig for barn.

Bruk ikke Arcoxia etter utløpsdatoen som er angitt på pakningen. Utløpsdatoen viser til den siste dagen i den måneden.

Boks: Hold boksen tett lukket for å beskytte mot fuktighet.

Blister: Oppbevares i originalpakningen for å beskytte mot fuktighet.

Legemidler skal ikke kastets i avløpsvann eller sammen med husholdningsavfall. Spør på apoteket hvordan legemidler som ikke er nødvendig lenger skal kastes. Disse tiltakene bidrar til å beskytte miljøet.

6. YTTERLIGERE INFORMASJON

Sammensetning av Arcoxia

- Virkestoffet er etorikoksib. Hver filmdrasjerte tablett inneholder 30, 60, 90 eller 120 mg etorikoksib.
- Hjelpetoffer er:
Kjernen: kalsiumhydrogenfosfat (vannfritt), krysskarmellosenatrium, magnesiumstearat, mikrokrystallinsk cellulose.
Filmdrasjeringen: karnaubavoks, laktosemonohydrat, hypromellose, titandioksid (E171), triacetin. 30, 60 og 120 mg tablettene inneholder også gult jernoksid (E172, fargestoff) og indigotin (E132, fargestoff).

Hvordan Arcoxia ser ut og innholdet i pakningen

Arcoxia tabletter finnes i fire styrker:

30 mg blågrønne, epleformede, bikonvekse filmdrasjerte tabletter preget med "ACX30" på den ene siden og "101" på den andre siden.

60 mg er mørkegrønne, epleformede, bikonvekse filmdrasjerte tabletter preget med " ARCOXIA 60" på den ene siden og "200" på den andre siden.

90 mg er hvite, epleformede, bikonvekse filmdrasjerte tabletter preget med " ARCOXIA 90" på den ene siden og "202" på den andre siden.

120 mg er blekgrønne, epleformede, bikonvekse filmdrasjerte tabletter preget med " ARCOXIA 120" på den ene siden og "204" på den andre siden.

Pakningsstørrelser:

30 mg:

Pakningsstørrelse på 2, 7, 14, 20, 28 tabletter eller flerpakning med 98 (2 pakninger med 49) tabletter i blistere.

60, 90, 120 mg:

Pakningsstørrelse på 2, 5, 7, 10, 14, 20, 28, 30, 50, 84, 100 tabletter eller flerpakning med 98 (2 pakninger med 49) tabletter i blistere, eller 30 og 90 tabletter i bokser.

Ikke alle pakningsstørrelser er pålagt markedsført.

Innehaver av markedsføringstillatelsen

Merck, Sharp & Dohme B.V., Waarderweg 39, Postboks 581, 2003 PC Haarlem, Nederland

Tilvirker

Merck Sharp & Dohme B.B., Waarderweg 39, Postboks 581, 2003 PC Haarlem, Nederland
eller

Frosst Iberica S.A., Via Complutense, 140, 28805 Alcala de Henares, Madrid, Spania
eller

Vianex S.A., 15th Km Marathonos Ave, 15344 Pallini Attikis, Aten, Hellas

Dette legemidlet er godkjent i EØS-landene med følgende navn:

Belgia, Bulgaria, Danmark, Estland, Finland, Frankrike, Hellas, Irland, Island, Italia, Kypros, Latvia, Litauen, Luxembourg, Malta, Nederland, Norge, Polen, Portugal, Romania, Slovakia, Slovenia, Spania, Storbritannia, Sverige, Tsjekia, Tyskland, Ungarn, Østerrike: Arcoxia

Dette pakningsvedlegget ble sist godkjent: 23.05.2011