

Uputa o lijeku: Informacije za korisnika

Arcoxia 30 mg filmom obložene tablete
Arcoxia 60 mg filmom obložene tablete
Arcoxia 90 mg filmom obložene tablete
Arcoxia 120 mg filmom obložene tablete
etorikoksib

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete uzimati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se liječniku ili ljekarniku.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što je Arcoxia i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati lijek Arcoxia
3. Kako uzimati lijek Arcoxia
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati lijek Arcoxia
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je Arcoxia i za što se koristi

Što je Arcoxia?

- Arcoxia sadrži djelatnu tvar etorikoksib. Arcoxia je lijek iz skupine lijekova koji se zovu selektivni inhibitori ciklooksigenaze-2 (COX-2). Oni pripadaju većoj skupini lijekova koji se zovu nesteroidni protuupalni lijekovi (NSAIL).

Za što se Arcoxia koristi?

- Ovaj lijek pomaže smanjiti bolove i oticanje (upalu) u zglobovima i mišićima u osoba u dobi od 16 godina i starijih koje imaju osteoartritis, reumatoidni artritis, ankilozantni spondilitis i giht (ulog).
- Arcoxia se također koristi za kratkotrajno liječenje umjereno jake boli nakon stomatološkog kirurškog zahvata u osoba u dobi od 16 ili više godina.

Što je osteoartritis?

Osteoartritis je bolest zglobova. Nastaje zbog postupnog trošenja hrskavice koja oblaže krajeve kostiju. To uzrokuje oticanje (upalu), bol, osjetljivost, ukočenost i tjelesnu nesposobnost.

Što je reumatoidni artritis?

Reumatoidni artritis je kronična upalna bolest zglobova. Uzrokuje bol, ukočenost, oticanje zglobova i sve veći gubitak pokretljivosti zahvaćenih zglobova. Također može uzrokovati upalu u drugim organima.

Što je giht?

Giht je bolest koju karakteriziraju iznenadni, ponavljajući napadaji jake boli, vrlo bolne upale i crvenila zglobova. Uzrokovan je odlaganjem mineralnih kristala u zglobovima.

Što je ankilozantni spondilitis?

Ankilozantni spondilitis je upalna bolest koja zahvaća kralježnicu i velike zglobove.

2. Što morate znati prije nego počnete uzimati lijek Arcoxia

Nemojte uzimati lijek Arcoxia

- ako ste alergični na etorikoksib ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.)
- ako ste alergični na nesteroidne protuupalne lijekove (NSAIL), uključujući acetilsalicilatnu kiselinu, i COX-2 inhibitore (vidjeti dio 4. 'Moguće nuspojave')
- ako imate aktivan čir na želucu ili krvarenje iz želuca ili crijeva
- ako imate ozbiljnu bolest jetre
- ako imate ozbiljnu bolest bubrega
- ako ste trudni ili mislite da biste mogli biti trudni ili dojite (vidjeti dio 'Trudnoća, dojenje i plodnost')
- ako ste mlađi od 16 godina
- ako imate upalnu bolest crijeva kao što je Crohnova bolest, ulcerozni kolitis ili kolitis
- ako imate povišen krvni tlak koji nije dobro kontroliran lijekovima koje uzimate (provjerite s Vašim liječnikom ili medicinskom sestrom ako niste sigurni je li Vaš krvni tlak dobro kontroliran)
- ako Vam je liječnik dijagnosticirao srčane tegobe, uključujući zatajenje srca (umjereni ili teški oblik), anginu (bolovi u prsnom košu)
- ako ste imali srčani udar, operaciju na srcu radi ugradnje prenosnice, bolest perifernih arterija (loša cirkulacija u nogama ili stopalima zbog suženih ili začepljenih arterija)
- ako ste imali bilo kakav oblik moždanog udara (uključujući prolazni napadaj nalik moždanom udaru). Etorikoksib može blago povećati rizik od srčanog i moždanog udara, stoga ga ne smiju uzimati bolesnici koji su već imali srčane tegobe ili moždani udar.

Smatrate li da se bilo što od navedenog odnosi na Vas, nemojte uzimati ovaj lijek dok se ne posavjetujete s liječnikom.

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku ili ljekarniku prije nego uzmete lijek Arcoxia:

- ako u povijesti bolesti imate krvarenje ili čir na želucu,
- ako ste izgubili puno tekućine (ako ste dehidrirani), na primjer zbog dugotrajnog povraćanja ili proljeva,
- ako ste otekli zbog zadržavanja tekućine u tijelu,
- ako u povijesti bolesti imate zatajenje srca ili bilo koju drugu bolest srca,
- ako u povijesti bolesti imate povišen krvni tlak. Arcoxia u nekih ljudi može povisiti krvni tlak, posebno pri uzimanju visokih doza lijeka, stoga će Vam liječnik povremeno provjeravati krvni tlak,
- ako u povijesti bolesti imate bolesti jetre ili bubrega,
- ako se liječite od neke infekcije. Arcoxia može maskirati ili prikriti vrućicu koja je znak infekcije,
- ako imate šećernu bolest, povišen kolesterol ili pušite. Navedeno može povećati rizik od bolesti srca,
- ako ste žena koja pokušava zatrudnjeti,
- ako imate više od 65 godina.

Ako niste sigurni odnosi li se nešto od navedenog na Vas, **razgovarajte s liječnikom prije uzimanja lijeka Arcoxia** kako biste provjerili je li ovaj lijek prikladan za Vas.

Djelotvornost lijeka Arcoxia slična je u starijih i mlađih odraslih bolesnika. Ako imate više od 65 godina, liječnik će Vas željeti redovito nadzirati. Nije potrebna prilagodba doze u bolesnika starijih od 65 godina.

Djeca i adolescenti

Ovaj lijek ne smijete dati djeci i adolescentima mlađima od 16 godina.

Drugi lijekovi i Arcoxia

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove, uključujući i one koje ste nabavili bez recepta.

Nakon što počnete uzimati lijek Arcoxia, liječnik će Vas možda željeti nadzirati kako bi provjerio djeluju li lijekovi koje uzimate ispravno, osobito ako uzimate neki od sljedećih lijekova:

- lijekove koji sprječavaju zgrušavanje krvi (antikoagulanse), kao što je varfarin
- rifampicin (antibiotik)
- metotreksat (lijek koji potiskuje imunološki sustav i često se primjenjuje u liječenju reumatoidnog artritisa)
- ciklosporin ili takrolimus (lijekove koji potiskuju imunološki sustav)
- litij (lijek koji se koristi u liječenju nekih oblika depresije)
- lijekove koji pomažu kontrolirati povišeni krvni tlak i zatajenje srca, a zovu se ACE inhibitori i blokatori angiotenzinskih receptora, kao što su enalapril i ramipril te losartan i valsartan
- diuretike (lijekove za mokrenje)
- digoksin (lijek za liječenje zatajenja srca i nepravilnog srčanog ritma)
- minoksidil (lijek za liječenje povišenog krvnog tlaka)
- salbutamol u tabletama ili oralnoj otopini (lijek za astmu)
- tablete za sprječavanje trudnoće (kombinacija bi mogla povećati rizik od nuspojava)
- hormonsko nadomjesno liječenje (kombinacija bi mogla povećati rizik od nuspojava)
- acetilsalicilatnu kiselinu, pri uzimanju acetilsalicilatne kiseline i lijeka Arcoxia povećava se rizik od nastanka čira na želucu:
 - acetilsalicilatna kiselina za sprječavanje srčanog ili moždanog udara:
Arcoxia se može uzimati s **niskim dozama** acetilsalicilatne kiseline. Uzimate li niske doze acetilsalicilatne kiseline za sprječavanje srčanog ili moždanog udara, ne smijete prekidati liječenje acetilsalicilatnom kiselinom dok se ne posavjetujete s Vašim liječnikom.
 - acetilsalicilatna kiselina i drugi nesteroidni protuupalni lijekovi (NSAIL):
nemojte uzimati **visoke doze** acetilsalicilatne kiseline ili druge protuupalne lijekove dok uzimate lijek Arcoxia.

Arcoxia s hranom i pićem

Učinak lijeka Arcoxia možda će nastupiti brže kada se uzme bez hrane.

Trudnoća, dojenje i plodnost

Trudnoća

Lijek Arcoxia ne smije se uzimati tijekom trudnoće. Ako ste trudni, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate imati dijete, nemojte uzimati ovaj lijek. Zatrudnite li, prestanite uzimati ovaj lijek i posavjetujte se s liječnikom. Razgovarajte s liječnikom ako niste sigurni ili trebate savjet.

Dojenje

Nije poznato izlučuje li se Arcoxia u majčino mlijeko u ljudi. Dojite li ili namjeravate dojiti, posavjetujte se s liječnikom prije nego što počnete uzimati lijek Arcoxia. Ako uzimate lijek Arcoxia, ne smijete dojiti.

Plodnost

Ne preporučuje se primjena lijeka Arcoxia u žena koje pokušavaju zatrudnjati.

Upravljanje vozilima i strojevima

U nekih su bolesnika za vrijeme uzimanja lijeka Arcoxia prijavljene omaglica i pospanost.

Nemojte voziti ako osjetite omaglicu ili pospanost.

Nemojte rukovati alatima niti strojevima ako osjetite omaglicu ili pospanost.

Arcoxia sadrži laktozu

Ako Vam je liječnik rekao da ne podnosite neke šećere, obratite se liječniku prije uzimanja ovog lijeka.

Arcoxia sadrži natrij

Ovaj lijek sadrži manje od 1 mmol (23 mg) natrija po filmom obloženoj tableti, tj. zanemarive količine natrija.

3. Kako uzimati lijek Arcoxia

Uvijek uzmite ovaj lijek točno onako kako Vam je rekao liječnik. Provjerite s liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

Nemojte uzeti više od preporučene doze za Vaše stanje. Liječnik će povremeno htjeti razgovarati o Vašem liječenju. Važno je da uzimate najnižu dozu dovoljnu za ublažavanje boli i da lijek Arcoxia ne uzimate dulje nego što je potrebno. Naime, produljenim trajanjem liječenja može se povećati rizik od srčanoga i moždanog udara, posebno pri uzimanju visokih doza lijeka.

Ovaj je lijek dostupan u različitim jačinama, a ovisno o Vašoj bolesti liječnik će Vam propisati jačinu lijeka koja je prikladna za Vas.

Preporučena doza je:

Osteoartritis

Preporučena doza je 30 mg jedanput na dan, a ako je potrebno, može se povisiti do najviše doze od 60 mg jedanput na dan.

Reumatoidni artritis

Preporučena doza je 60 mg jedanput na dan, a ako je potrebno, može se povisiti do najviše doze od 90 mg jedanput na dan.

Ankilozantni spondilits

Preporučena doza je 60 mg jedanput na dan, a ako je potrebno, može se povisiti do najviše doze od 90 mg jedanput na dan.

Akutna bolna stanja

Etorikoksib se smije uzimati samo u vrijeme trajanja akutne boli.

Giht

Preporučena doza je 120 mg jedanput na dan, koja se smije uzeti samo u vrijeme trajanja akutne boli, najduže 8 dana liječenja.

Bol nakon stomatološkog kirurškog zahvata

Preporučena doza je 90 mg jedanput na dan, najduže 3 dana liječenja.

Osobe koje imaju tegobe s jetrom

- Imate li blagu bolest jetre, ne smijete uzimati više od 60 mg na dan.
- Imate li **umjerenu** bolest jetre, ne smijete uzimati više od **30 mg na dan**.

Primjena u djece i adolescenata

Lijek Arcoxia ne smiju uzimati djeca ili adolescenti mlađi od 16 godina.

Starije osobe

Nije potrebno prilagođavati dozu u starijih bolesnika. Kao i kod primjene drugih lijekova, potreban je oprez u starijih bolesnika.

Način primjene

Lijek Arcoxia namijenjen je za primjenu kroz usta. Uzmite tablete jedanput na dan. Arcoxia se može uzimati s hranom ili bez nje.

Ako uzmete više lijeka Arcoxia nego što ste trebali

Nikad ne smijete uzeti više tableta nego što Vam je preporučio liječnik. Uzmete li previše Arcoxia tableta, odmah potražite liječničku pomoć.

Ako ste zaboravili uzeti lijek Arcoxia

Važno je da lijek Arcoxia uvijek uzimate kako Vam je propisao liječnik. Ako ste zaboravili uzeti lijek, sutradan samo nastavite uzimati lijek prema uobičajenom rasporedu. Nemojte uzeti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu tabletu.

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se liječniku ili ljekarniku.

4. Moguće nuspojave

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće javiti kod svakoga.

Ako se u Vas jave neki od navedenih simptoma, odmah prekinite uzimati lijek Arcoxia i razgovarajte s liječnikom (vidjeti dio 2. 'Što morate znati prije nego počnete uzimati lijek Arcoxia'):

- nedostatak zraka, bol u prsnom košu, ili pojava oticanja gležnjeva ili pogoršanje istog
- žuta boja kože ili bjeloočnice (žutica) – znakovi koji ukazuju na tegobe s jetrom
- jaki ili stalni bolovi u trbuhu ili crna stolica
- alergijska reakcija – koja može uključivati kožne reakcije kao što su čirevi ili plikovi (mjehurići), ili oticanje lica, usana, jezika ili grla koje može uzrokovati otežano disanje.

U vrijeme liječenja lijekom Arcoxia zabilježene su sljedeće nuspojave:

Vrlo često (mogu se javiti u više od 1 na 10 osoba):

- bolovi u želucu.

Često (mogu se javiti u manje od 1 na 10 osoba):

- suha alveola (upala i bol nakon vađenja zuba)
- oticanje nogu i/ili stopala zbog zadržavanja tekućine (edem)
- omaglica, glavobolja
- osjećaj lupanja srca (ubrzani ili nepravilni otkucaji srca), nepravilan srčani ritam (aritmija),
- povišen krvni tlak
- piskanje pri disanju ili nedostatak zraka (bronhospazam)
- zatvor, vjetrovi (prekomjerni plinovi), gastritis (upala sluznice želuca), žgaravica, proljev, probavne smetnje (dispepsija)/nelagoda u trbuhu, mučnina, povraćanje, upala jednjaka, vrijedovi (ulceracije) u ustima
- promijenjene vrijednosti pretraga krvi koje se odnose na funkciju jetre
- stvaranje modrica

- opća slabost i umor, simptomi nalik gripi.

Manje često (mogu se javiti u manje od 1 na 100 osoba):

- gastroenteritis (upala probavnog trakta koja uključuje i želudac i tanko crijevo/želučana viroza), infekcija gornjeg dijela dišnog sustava, infekcija mokraćnih puteva
- promjene laboratorijskih vrijednosti (smanjen broj crvenih krvnih stanica, smanjen broj bijelih krvnih stanica, smanjen broj krvnih pločica (trombocita)
- preosjetljivost (alergijske reakcije uključujući koprivnjaču koje mogu biti ozbiljne i zahtijevati hitno liječenje)
- povećan ili smanjen tek, porast tjelesne težine
- tjeskoba, depresija, smanjena mentalna aktivnost; halucinacije (vidite, osjećate ili čujete stvari koje ne postoje)
- promjena osjeta okusa, nesаница, utrnulost ili trnci, pospanost
- zamagljen vid, nadražene i crvene oči
- zujanje u ušima, vrtoglavica (osjećaj vrtnje tijekom mirovanja)
- poremećaj srčanog ritma (atrijska fibrilacija), ubrzan puls, zatajenje srca, osjećaj stezanja, pritiska ili težine u prsnom košu (angina pectoris), srčani udar
- navale crvenila, moždani udar, prolazni napadaj nalik moždanom udaru, jako povišenje krvnog tlaka, upala krvnih žila
- kašalj, nedostatak zraka, krvarenje iz nosa
- nadutost u želucu ili crijevima, promjene u radu crijeva, suha usta, čir na želucu, upala sluznice želuca koja može postati ozbiljna i prokrvariti, sindrom nadraženog crijeva, upala gušterače
- oticanje lica, kožni osip ili svrbež, crvenilo kože
- grčevi/stezanje mišića, bolovi/ukočenost u mišićima
- povišene vrijednosti kalija u krvi, promjene u vrijednostima pretraga krvi ili mokraće koje se odnose na funkciju bubrega, teške tegobe s bubrežima
- bol u prsnom košu.

Rijetko (mogu se javiti u manje od 1 na 1000 osoba):

- angioedem (alergijska reakcija koja uključuje oticanje lica, usana, jezika i/ili grla koje može uzrokovati otežano disanje ili gutanje, a može biti ozbiljna i zahtijevati hitno liječenje)/anafilačkične/anafilaktoidne reakcije uključujući šok (ozbiljna alergijska reakcija koja zahtijeva hitno liječenje)
- smetenost, nemir
- tegobe s jetrom (hepatitis)
- snižene vrijednosti natrija u krvi
- zatajenje jetre, žuta boja kože i/ili bjeloočnica (žutica)
- teške kožne reakcije.

Prijavlјivanje nuspojаva

Ako primijetite bilo koju nuspoјavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspoјavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete priјaviti izravno putem nacionalnog sustava za priјavu nuspojаva: [navedenog u Dodatku V](#).

Priјavlјivanjem nuspojаva možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati lijek Arcoxia

Lijek čuvajte izvan pogledа i dohvata dјece.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valјanosti navedenog na kutiji iza oznake 'EXP'.

Rok valјanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mјeseca.

Čuvati u originalnom pakiranju radi zaštite od vlage.

Nikada nemojte nikakve lijekove baciti u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što Arcoxia sadrži

- Djelatna tvar je etorikoksib. Jedna filmom obložena tableta sadrži 30, 60, 90 ili 120 mg etorikoksiba.
- Drugi sastojci su:
Jezgra tablete: bezvodni kalcijev hidrogenfosfat, umrežena karmelozanatrij, magnezijev stearat; mikrokristalična celuloza.
Ovojnica tablete: karnauba vosak, laktoza hidrat, hipromeloza, titanijev dioksid (E171) i triacetin. Tablete od 30 mg, 60 mg i 120 mg također sadrže žuti željezov oksid (E172, boja) i *indigo carmine lake* (E132, boja).

Kako Arcoxia izgleda i sadržaj pakiranja

Arcoxia filmom obložene tablete dostupne su u četiri jačine.

30 mg filmom obložene tablete plavo-zelene su bikonveksne tablete oblika jabuke, dimenzija 5,7 mm x 5,5 mm s utisnutom oznakom 'ACX 30' na jednoj i '101' na drugoj strani.

60 mg filmom obložene tablete tamnozeleno su bikonveksne tablete oblika jabuke, dimenzija 7,2 mm x 7,0 mm, s utisnutom oznakom 'ARCOXIA 60' na jednoj i '200' na drugoj strani.

90 mg filmom obložene tablete bijele su bikonveksne tablete oblika jabuke, dimenzija 8,2 mm x 8,0 mm, s utisnutom oznakom 'ARCOXIA 90' na jednoj i '202' na drugoj strani.

120 mg filmom obložene tablete blijedozelene su bikonveksne tablete, dimenzija 9,0 mm x 8,8 mm, oblika jabuke, s utisnutom oznakom 'ARCOXIA 120' na jednoj i '204' na drugoj strani.

Veličine pakiranja:

30 mg: 28 tableta u blisteru.

60 mg i 90 mg: 14 tableta u blisteru.

120 mg: 7 tableta u blisteru.

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođači

Nositelj odobrenja

Organon Pharma d.o.o.

Slavonska avenija 1c, 10 000 Zagreb

Proizvođači

Merck Sharp & Dohme B. V.

Waarderweg 39, 2031 BN, Haarlem

Nizozemska

Organon Heist bv

Industriepark 30, 2220 Heist-op-den-Berg

Belgija

Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

Ova uputa je posljednji put revidirana u studenom 2022.