

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Etoricoxib Strides 30 mg kalvopäällysteiset tabletit
Etoricoxib Strides 60 mg kalvopäällysteiset tabletit
Etoricoxib Strides 90 mg kalvopäällysteiset tabletit
Etoricoxib Strides 120 mg kalvopäällysteiset tabletit

etorikoksibi

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat tämän lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä pidä antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Etoricoxib Strides on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Etoricoxib Strides -valmistetta
3. Miten Etoricoxib Strides -valmistetta käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Etoricoxib Strides -valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Etoricoxib Strides on ja mihin sitä käytetään

Mitä Etoricoxib Strides on ?

- Etoricoxib Strides sisältää vaikuttavana aineena etorikoksibia. Etorikoksibi on yksi selektiivisten COX-2 (syklo-oksigenaasi-2-entsyymin) -estäjien ryhmään kuuluvista lääkkeistä. Nämä kuuluvat tulehduskipulääkkeiden ryhmään.

Mihin Etoricoxib Strides -valmistetta käytetään?

- Etoricoxib Strides auttaa lievittämään kipua ja turvotusta (tulehdusta) nivelissä ja lihaksissa nivelrikkoa, nivelreumaa, selkärankareumaa ja kihtiä sairastavilla 16 vuotta täyttäneillä potilailla.
- Etoricoxib Strides -valmistetta käytetään myös kohtalaisen kivun lyhytaikaiseen hoitoon hammaskirurgisen toimenpiteen jälkeen 16 vuotta täyttäneille.

Mitä nivelrikko on?

Nivelrikko on nivelten sairaus, joka johtuu luiden päitä pehmustavan ruston asteittaisesta hajoamisesta. Se aiheuttaa turvotusta (tulehdusta), kipua, arkuutta, jäykkyyttä ja liikerajoitteisuutta.

Mitä nivelreuma on?

Nivelreuma on pitkäaikainen tulehdussairaus nivelissä. Se aiheuttaa kipua, jäykkyyttä, turvotusta ja lisääntyvää toimintakyvyn menetystä nivelissä sekä tulehdusta myös muualla elimistössä.

Mitä kihti on?

Kihti on sairaus, jolle on ominaista äkilliset, uusiutuvat erittäin kivuliaat tulehdukset ja punoitus nivelissä. Sen aiheuttaa mineraalitekien kertyminen niveliin.

Mitä selkärankareuma on?

Selkärankareuma on selkärangan ja suurten nivelten tulehduksellinen sairaus.

Etorikoksibi, jota Etoricoxib Strides sisältää, voidaan joskus käyttää myös muiden kuin tässä pakkausselosteessa mainittujen sairauksien hoitoon. Kysy neuvoa lääkäriltä, apteekkihenkilökunnalta tai muulta terveydenhuollon ammattilaiselta tarvittaessa ja noudata aina heiltä saamiasi ohjeita.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Etoricoxib Strides -valmistetta

Älä käytä Etoricoxib Strides -valmistetta

- jos olet allerginen (yliherkkä) etorikoksibilille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).
- jos olet allerginen tulehduskipulääkkeille, mukaan lukien asetyylisalisyylihapo ja COX-2-estäjät (ks. Mahdolliset haittavaikutukset, kohta 4)
- jos sinulla on mahahaava tai ruoansulatuskanavan verenvuotoa
- jos sinulla on vakava maksasairaus
- jos sinulla on vakava munuaissairaus
- jos olet tai voit olla raskaana tai jos imetät (ks. ”Raskaus, imetys ja hedelmällisyys”)
- olet alle 16-vuotias
- jos sinulla on tulehduksellinen suolistosairaus, kuten Crohnin tauti, haavainen paksusuolitulehdus tai muu paksusuolitulehdus
- jos sinulla on korkea verenpaine, joka ei ole lääkityksellä hallinnassa (tarkista lääkäriltä tai terveydenhoitajalta, jos et ole varma, onko verenpaineesi hallinnassa)
- jos sinulla on todettu sydänsairaus, mukaan lukien sydämen vajaatoiminta (kohtalainen tai vaikea) tai rintakipua (*angina pectoris*)
- jos sinulla on ollut sydäninfarkti, sinulle on tehty sydämen ohitusleikkaus tai sinulla on ääreisvaltimosairaus (huono verenkierto säärissä tai jaloissa, mikä johtuu ahtaista tai tukkeutuneista valtimoista)
- jos sinulla on ollut aivohalvaus (mukaan lukien ohimenevä aivoverenkiertohäiriö, eli TIA). Etorikoksibi voi lisätä hieman sydäninfarktin ja aivohalvauksen vaaraa ja sen vuoksi niiden, joilla on ollut sydänsairauksia tai aivohalvaus, ei pidä käyttää etorikoksibia.

Jos mielestäsi jokin yllä olevista koskee sinua, älä ota tabletteja ennen kuin olet keskustellut lääkärin kanssa.

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin otat Etoricoxib Strides -valmistetta, jos:

- sinulla on ollut mahahaava tai ruoansulatuskanavan verenvuotoa
- sinulla on esim. pitkittyneestä oksentelusta tai ripulista johtuvaa nestevajausta
- sinulla on nesteen kertymisestä johtuvaa turvotusta
- sinulla on ollut sydämen vajaatoimintaa tai muita sydänsairauksia
- verenpaineesi on joskus ollut korkea. Varsinkin suuria annoksia käytettäessä Etoricoxib Strides voi joillekin potilaille aiheuttaa verenpaineen kohoamista, ja lääkäri voi haluta tarkistaa verenpaineesi ajoittain
- sinulla on ollut maksa- tai munuaissairaus
- sinua hoidetaan infektiota vuoksi. Etoricoxib Strides voi peittää kuumeen, joka on merkki infektiosta.
- sinulla on diabetes, korkea kolesteroli tai tupakoit. Nämä voivat lisätä sydänsairauden vaaraa.
- olet raskautta suunnitteleva nainen
- olet yli 65-vuotias.

Jos et ole varma koskeeko jokin edellä mainituista sinua, **keskustele lääkärin kanssa ennen Etoricoxib Strides -valmisteen käyttöä** varmistaaksesi lääkkeen sopivuus sinulle.

Etoricoxib Strides on ikääntyneillä potilailla yhtä tehokas kuin nuoremmilla potilailla. Jos olet yli 65-vuotias, lääkäri haluaa tarkkailla terveydentilaasi asianmukaisesti. Annosta ei tarvitse muuttaa hoidettaessa yli 65-vuotiaita potilaita.

Lapset ja nuoret

Älä anna tätä lääkettä lapsille tai alle 16-vuotiaille nuorille.

Muut lääkevalmisteet ja Etoricoxib Strides

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät, olet äskettäin käyttänyt tai saatat ottaa muita lääkkeitä.

Etenkin, jos käytät jotakin seuraavista lääkkeistä, lääkäri voi haluta varmistaa, että lääkkeesi toimivat asianmukaisesti, kun aloitat Etoricoxib Strides -hoidon:

- verenohennuslääkkeet (antikoagulantit), esim. varfariinia
- rifampisiini (antibiotti)
- metotreksaatti (immuunijärjestelmän toimintaa hillitsevä lääke, jota käytetään usein myös nivelreuman hoitoon)
- siklosporiini tai takrolimuusi (elimistön immuunijärjestelmän toimintaa hillitseviä lääkkeitä)
- litium (lääke, jota käytetään tiettyntyyppisen masennuksen hoitoon)
- ACE:n estäjät ja angiotensiinireseptorin salpaajat (verenpaine- ja sydämen vajaatoimintalääkkeitä), esim. enalapriili, ramipriili, losartaani ja valsartaani
- diureetit (nesteenoistolääkkeitä)
- digoksiini (sydämen vajaatoiminta- ja rytmihäiriölääke)
- minoksidili (verenpainelääke)
- salbutamoli tabletteina tai oraalliluoksena (astmalääke)
- ehkäisytabletit (yhdistelmä saattaa lisätä haittavaikutusten vaaraa)
- hormonikorvaushoidot (yhdistelmä saattaa lisätä haittavaikutusten vaaraa)
- asetyylisalisyylihappo (ns. aspiriini). Mahahaavan vaara on suurempi, jos käytät Etoricoxib Strides -valmistetta samanaikaisesti asetyylisalisyylihapon kanssa.
 - asetyylisalisyylihappo sydäninfarktin tai aivohalvauksen estoon:
Etoricoxib Strides -valmistetta voidaan käyttää **pienten** asetyylisalisyylihappoannosten kanssa. Älä lopeta sydäninfarktin tai aivohalvauksen estoon käytettyjen pienten asetyylisalisyylihappoannosten ottamista neuvottelematta lääkärin kanssa
 - asetyylisalisyylihappo ja muut tulehduskipulääkkeet (eli NSAIDit):
Älä käytä **suuria** asetyylisalisyylihappo**annoksia** tai muita tulehduskipulääkkeitä Etoricoxib Strides -valmisteen käytön aikana.

Etoricoxib Strides ruuan ja juoman kanssa

Etoricoxib Strides -valmisteen vaikutus saattaa alkaa nopeammin, jos tämä lääke otetaan tyhjään mahaan.

Raskaus, imetys ja hedelmällisyys

Raskaus

Etoricoxib Strides -tabletteja ei saa käyttää raskauden aikana. Jos olet tai epäilet olevasi raskaana tai suunnittelet raskautta, älä käytä näitä tabletteja. Jos tulet raskaaksi, lopeta tablettien käyttö ja ota yhteys lääkäriin. Jos olet epävarma tai jos tarvitset lisäohjeita, ota yhteys lääkäriin.

Imetys

Ei tiedetä, erittykö Etoricoxib Strides ihmisillä äidinmaitoon. Jos imetät tai aiot imettää, ota yhteys lääkäriin ennen kuin otat Etoricoxib Strides -valmistetta. Älä imetä, jos käytät Etoricoxib Strides -valmistetta.

Hedelmällisyys

Etoricoxib Strides -valmistetta ei suositella naisille, jotka yrittävät tulla raskaaksi.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Lääke voi heikentää kykyä kuljettaa moottoriajoneuvoa tai tehdä tarkkaa keskittymistä vaativia tehtäviä. On omalla vastuullasi arvioida, pystytkö näihin tehtäviin lääkehoidon aikana. Lääkkeen vaikutuksia ja haittavaikutuksia on kuvattu muissa kappaleissa. Lue koko pakkausseloste opastukseksi. Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, jos olet epävarma.

Joillakin potilailla on ilmoitettu esiintyneen huimausta ja uneliaisuutta etorikoksibin käytön yhteydessä. Älä aja äläkä käytä mitään työvälineitä tai koneita, jos koet huimausta tai uneliaisuutta.

Tämä lääke sisältää laktoosia

Jos sinulla on jokin sokeri-intoleranssi, keskustele lääkärisi kanssa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

Tietoja natriumpitoisuudesta

Tämä lääkevalmiste sisältää alle 1 mmol natriumia (23 mg) per tabletti, eli sen voidaan sanoa olevan "natriumiton".

3. Miten Etorixocib Strides -valmistetta käytetään

Ota tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt tai apteekkihenkilökunta on neuvonut. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

Älä ylitä sairautesi hoitoon suositeltuja annoksia. Lääkäri haluaa keskustella hoidostasi ajoittain. On tärkeää, että käytät pienintä annosta, jolla kipusi pysyy hallinnassa. Sinun ei myöskään tulisi käyttää Etoricoxib Strides -lääkettä kauemmin kuin on välttämätöntä, sillä sydäninfarktin ja aivohalvauksen vaara voi lisääntyä pitkittyneen hoidon myötä, etenkin suuria annoksia käytettäessä.

Tästä lääkevalmisteesta on saatavana eri vahvuuksia. Lääkäri määrää sinulle sopivan tablettivahvuuden sairautesi mukaan.

Suosittelun annos on:

Nivelrikko

Suositteluannos on 30 mg kerran vuorokaudessa. Annos voidaan tarvittaessa nostaa korkeintaan 60 mg:aan vuorokaudessa.

Nivelreuma

Suositteluannos on 60 mg kerran vuorokaudessa. Annos voidaan tarvittaessa nostaa korkeintaan 90 mg:aan vuorokaudessa.

Selkärankareuma

Suositteluannos on 60 mg kerran vuorokaudessa. Annos voidaan tarvittaessa nostaa korkeintaan 90 mg:aan vuorokaudessa.

Akuutit kiputilat

Etorikoksibia tulisi käyttää vain akuutin kipuvaiheen ajan.

Kihti

Suositteluannos on 120 mg kerran vuorokaudessa, ja sitä tulisi käyttää vain akuutin kipuvaiheen aikana enintään kahdeksan vuorokauden ajan.

Hammaskirurgisen toimenpiteen jälkeinen kipu

Suositteluannos on 90 mg kerran vuorokaudessa enintään kolmen vuorokauden ajan.

Potilaat, joilla on maksasairauksia

- Jos sinulla on lievä maksasairaus, sinun ei tulisi ottaa Etoricoxib Strides -lääkettä enempää kuin 60 mg vuorokaudessa.
- Jos sinulla on keskivaikea maksasairaus, sinun ei tulisi ottaa Etoricoxib Strides -lääkettä enempää kuin **30 mg vuorokaudessa**.

Käyttö lapsille ja nuorille

Lasten ja alle 16-vuotiaiden nuorten ei pidä käyttää Etoricoxib Strides -tabletteja.

Iäkkäät

Annostusta ei tarvitse muuttaa iäkkäitä potilaita hoidettaessa. Kuten muillakin lääkkeillä, varovaisuutta on noudatettava hoidettaessa iäkkäitä potilaita.

Antotapa

Etoricoxib Strides -tabletit otetaan suun kautta. Ota tabletit kerran vuorokaudessa. Etoricoxib Strides -valmisteen voi ottaa joko ruokailun yhteydessä tai tyhjään mahaan.

Jos otat enemmän Etoricoxib Strides -valmistetta kuin sinun pitäisi

Älä koskaan ota tabletteja enempää kuin mitä lääkäri on sinulle määrännyt. Jos olet ottanut liian monta Etoricoxib Strides -tablettia, sinun on heti hakeuduttava hoitoon.

Jos olet ottanut liian suuren lääkeannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 0800 147 111 Suomessa, 112 Ruotsissa) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

Jos unohdat ottaa Etoricoxib Strides -valmistetta

On tärkeää ottaa lääkärin määräyksen mukainen annos Etoricoxib Strides -valmistetta. Jos kuitenkin unohdat ottaa annoksen, jatka lääkkeen käyttöä seuraavana päivänä ohjeen mukaan. Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi tabletin.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Jos sinulle ilmaantuu jokin seuraavista oireista, lopeta Etoricoxib Strides -valmisteen käyttö ja keskustele heti lääkärin kanssa (ks. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Etoricoxib Strides -valmistetta, kohta 2):

- hengästyminen, rintakipu tai nilkkojen turpoaminen, ilmaantuvat ensi kertaa tai pahenevat
- ihon ja silmien keltaisuus - nämä ovat maksasairauden oireita
- kova tai jatkuva mahakipu tai ulosteesi muuttuu mustaksi
- allerginen reaktio, johon voi liittyä iho-oireita, kuten haavaumia ja rakkalamuodostusta, kasvojen, huulten, kielen tai nielun turvotusta, mikä voi aiheuttaa hengitysvaikeuksia.

Alla lueteltujen mahdollisten haittavaikutusten esiintymistiheys on määritelty seuraavasti:

Hyvin yleiset (esiintyy yli yhdellä 10 potilaasta)

Yleiset (esiintyy 1 - 10 potilaalla 100 potilaasta)

Melko harvinaiset (esiintyy 1 - 10 potilaalla 1 000 potilaasta)

Harvinaiset (esiintyy 1 - 10 potilaalla 10 000 potilaasta)

Hyvin harvinaiset (esiintyy alle yhdellä potilaalla 10 000 potilaasta)

Seuraavia haittavaikutuksia voi esiintyä Etoricoxib Strides -hoidon aikana:

Hyvin yleiset:

- mahakipu

Yleiset:

- poistokuopan tulehdus ja kipu hampaanpoiston jälkeen (kuiva alveoliitti)
- nesteen kertymisestä johtuva säärien ja/tai jalkojen turvotus

- heitehuimaus, päänsärky
- sydämentykytys (nopea tai epäsäännöllinen sydämen lyöntitiheys), epäsäännöllinen sydämen rytmi (rytmihäiriö)
- kohonnut verenpaine
- hengityksen vinkuminen tai hengenahdistus (bronkospasmi)
- ummetus, ilmavaivat, mahakatarri (mahalaukun limakalvon tulehdus), närästys, ripuli, ruoansulatushäiriöt (dyspepsia)/mahavaivat, pahoinvointi, huonovointisuus (oksentelu), ruokatorven tulehdus, suun haavaumat
- muutokset maksan toimintaa mittaavien verikokeiden tuloksissa
- mustelmataipumus
- väsymys ja uupumus, flunssan kaltaiset oireet

Melko harvinaiset:

- maha-suolikanavan tulehdus (mahalaukun ja ohutsuolen tulehdus/vatsaflunssa), ylähengitystieinfektio, virtsatietulehdus
- laboratorioarvojen muutokset (punasolujen määrän väheneminen, valkosolujen määrän väheneminen, verihiutaleiden määrän väheneminen)
- yliherkkyys (allerginen reaktio, mukaan lukien nokkosihottuma, joka voi olla niin vakava, että on syytä välittömästi ottaa yhteys lääkäriin)
- ruokahalun lisääntyminen tai väheneminen, painon nousu
- ahdistuneisuus, masennus, tarkkaavaisuuden heikkeneminen, aistiharhat (hallusinaatiot)
- makuuain häiriöt, unettomuus, puutuminen tai pistely, uneliaisuus
- näön hämärtyminen, silmien ärsytys ja punoitus
- korvien soiminen, huimaus (tunne pyörimisestä paikallaan ollessa)
- epänormaali sydämenlyönti (eteisvärinä), nopea sydämen syke, sydämen vajaatoiminta, puristuksen, paineen tai painon tunne rinnassa (rasitusrintakipu), sydäninfarkti
- punastelu, aivohalvaus, ohimenevä aivoverenkiertohäiriö (TIA), voimakas verenpaineen kohoaminen, verisuonitulehdus
- yskä, hengästyneisyys, nenäverenvuoto
- vatsan turvotus, suolen toiminnan muutokset, suun kuivuminen, mahahaava, mahan limakalvon tulehdus, joka voi muuttua vakavaksi ja aiheuttaa verenvuotoa, ärtynyt paksusuoli, haimatulehdus
- kasvojen turvotus, ihottuma tai kutiava iho, ihon punoitus
- lihaskrampit tai -kouristukset, lihaskipu tai -jäykkyys
- korkea veren kaliumpitoisuus, muutoksia munuaisten toimintaa mittaavien virtsa- tai verikokeiden tuloksissa, vakavat munuaissairaudet
- rintakipu

Harvinaiset:

- angioedeema (allerginen reaktio, johon liittyy kasvojen, huulten, kielen ja/tai nielun turvotus, joka voi aiheuttaa hengitys- tai nielemisvaikeuksia, ja joka voi olla niin vakava, että on syytä välittömästi ottaa yhteys lääkäriin)/anafylaktiset/anafylaktoidiset reaktiot mukaan lukien sokki (vakava allerginen reaktio, joka vaatii välitöntä lääkärin hoitoa)
- sekavuus, levottomuus
- maksavaivat (maksatulehdus)
- alhainen veren natriumpitoisuus
- maksan vajaatoiminta, ihon ja/tai silmien keltaisuus
- vaikeat ihoreaktiot.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: www.fimea.fi
Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea
Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri
PL 55
00034 FIMEA

5. Etoricoxib Strides -valmisteen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä kotelossa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Läpipainopakkaukset: Säilytä alkuperäispakkauksessa. Herkkä kosteudelle.

Lääkkeitä ei pidä heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Etoricoxib Strides sisältää

- Vaikuttava aine on etorikoksibi. Jokainen kalvopäällysteinen tabletti sisältää 30 mg, 60 mg, 90 mg tai 120 mg etorikoksibia.
- Muut aineet ovat:
Tabletin ydin: Mikrokiteinen selluloosa (E460), kalsiumvetyfosfaatti (vedetön), kroskarmelloosinatrium, magnesiumstearaatti (E572).
Kalvopäällyste: Hypromelloosi (E464), laktoosimonohydraatti, titaanidioksidi (E171), triasetiini (E1518), karnaubavaha (E903).

30 mg:n, 60 mg:n ja 120 mg:n tabletit sisältävät myös keltaista rautaoksidia (E172) ja indigokarmiinia lumiinilakkaa (E132).

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

Etoricoxib Strides -tableteista on saatavilla neljä vahvuutta:

30 mg:n tabletti: Sinivihreä, omenanmuotoinen, kaksoiskupera tabletti, jonka toisella puolella on merkintä ”ET” ja toisella puolella ”30”.

Tabletti on noin 6 mm pitkä ja 5,75 mm leveä.

60 mg:n tabletti: Tummanvihreä, omenanmuotoinen, kaksoiskupera tabletti, jonka toisella puolella on merkintä ”ET” ja toisella puolella ”60”.

Tabletti on noin 7,4 mm pitkä ja 7,2 mm leveä.

90 mg:n tabletti: Valkoinen, omenanmuotoinen, kaksoiskupera tabletti, jonka toisella puolella on merkintä ”ET” ja toisella puolella ”90”.

Tabletti on noin 8,45 mm pitkä ja 8,25 mm leveä.

120 mg:n tabletti: Vaaleanvihreä, omenanmuotoinen, kaksoiskupera tabletti, jonka toisella puolella on merkintä ”ET” ja toisella puolella ”120”.

Tabletti on noin 9,2 mm pitkä ja 8,9 mm leveä.

Alumiini/PVC läpipainopakkaus

30 mg, 60 mg, 90 mg:

Pakkauskoot: 28, 98 tablettia.

120 mg:

Pakkauskoot: 7, 28 tablettia.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

Myyntiluvan haltija

Strides Nordic ApS

Dronningens Tvaergade 9

DK-1302 Kööpenhamina

Tanska

Valmistaja:

Fairmed Healthcare GmbH

Maria-Goeppert-Strasse 3

Luebeck, Schleswig-Holstein, 23562

Saksa

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 28.10.2024

Bipacksedel: Information till användaren

Etoricoxib Strides 30 mg filmdragerade tabletter
Etoricoxib Strides 60 mg filmdragerade tabletter
Etoricoxib Strides 90 mg filmdragerade tabletter
Etoricoxib Strides 120 mg filmdragerade tabletter

etoricoxib

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

1. Vad Etoricoxib Strides är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Etoricoxib Strides
3. Hur du tar Etoricoxib Strides
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Etoricoxib Strides ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Etoricoxib Strides är och vad det används för

Vad är Etoricoxib Strides

- Etoricoxib Strides innehåller den aktiva substansen etoricoxib. Etoricoxib Strides tillhör en grupp av läkemedel som kallas selektiva cyklooxygenas-2 (COX-2)-hämmare. Dessa tillhör i sin tur en grupp av läkemedel som kallas icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel (NSAID).

Vad används Etoricoxib Strides för?

- Etoricoxib Strides minskar smärta och svullnad (inflammation) i leder och muskler hos personer 16 år och äldre med artros, reumatoid artrit, ankyloserande spondylit och gikt.
- Etoricoxib Strides används också för korttidsbehandling av måttlig smärta efter tandkirurgi hos personer 16 år och äldre.

Vad är artros?

Artros är en ledsjukdom. Den orsakas av en gradvis nedbrytning av brosk som dämpar benändarnas kontakt med varandra. Detta medför svullnad (inflammation), smärta, ömhet, stelhet och nedsatt rörelseförmåga.

Vad är reumatoid artrit?

Reumatoid artrit är en långvarig inflammatorisk sjukdom i lederna. Den orsakar smärta, stelhet, svullnad och en minskande rörlighet i de leder som drabbas. Den kan även medföra inflammation i andra delar av kroppen.

Vad är gikt?

Gikt är en ledsjukdom som innebär plötsliga, återkommande anfall av mycket smärtsamma inflammationer samt rodnader hos lederna. Den orsakas av inlagring av mineralkristaller i leden.

Vad är ankyloserande spondylit?

Ankyloserande spondylit är en inflammatorisk sjukdom i ryggrad och större leder.

Etoricoxib som finns i Etoricoxib Strides kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apotek eller annan hälsovårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du tar Etoricoxib Strides

Ta inte Etoricoxib Strides

- om du är allergisk mot etoricoxib eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- om du är allergisk mot icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel (NSAID), inklusive acetylsalicylsyra och COX-2-hämmare (se avsnitt 4 Eventuella biverkningar).
- om du har ett aktivt magsår eller blödning i magen eller i tarmarna.
- om du har svår leversjukdom.
- om du har svår njursjukdom.
- om du är eller tror att du är gravid, eller om du ammar (se Graviditet, amning och fertilitet).
- om du är under 16 år.
- om du har en inflammatorisk tarmsjukdom såsom Crohns sjukdom, ulcerös kolit eller kolit.
- om du har högt blodtryck som inte har kontrollerats med behandling (om du är osäker på om ditt blodtryck är under kontroll, fråga din läkare eller sjuksköterska)
- om din läkare har konstaterat att du har hjärtproblem inklusive hjärtsvikt (måttlig eller svår) och kärlkramp (bröstsmärta).
- om du tidigare har drabbats av hjärtinfarkt, har genomgått bypass-kirurgi, eller har haft perifer arteriell sjukdom (dålig cirkulation i benen eller fötterna orsakat av blockering eller förträngning av blodkärl).
- om du har haft någon form av stroke (inklusive mini-stroke, eller transitorisk ischemisk attack, så kallad TIA). Etoricoxib kan ge en liten ökad risk för hjärtinfarkt och stroke, vilket är anledningen till att det inte ska användas av personer som tidigare haft problem med hjärtat eller stroke.

Om du anser att något av detta passar in på dig, ta inte tablettorna innan du har rådfrågat din läkare.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Etoricoxib Strides om:

- du tidigare har haft blödningar i magen eller magsår.
- du är uttorkad, t ex efter en lång period med kräkningar och diarré.
- du har svullnad på grund av vätskeansamling.
- du tidigare har haft hjärtsvikt eller någon annan hjärtsjukdom.
- du tidigare har haft högt blodtryck. Etoricoxib Strides kan öka blodtrycket hos vissa personer, speciellt vid höga doser. Din läkare kan vilja kontrollera ditt blodtryck ibland.
- du tidigare har haft lever- eller njursjukdom.
- du behandlas för en infektion. Etoricoxib Strides kan maskera eller dölja feber, som är ett tecken på infektion.
- du har diabetes, höga kolesterolvärden eller om du röker. Detta kan öka risken för hjärtsjukdom.
- du är kvinna och planerar att bli gravid.
- du är över 65 år.

Om du är osäker på om något av ovanstående gäller för dig, **diskutera med din läkare** för att se om detta läkemedel är lämpligt för dig **innan du tar Etoricoxib Strides**.

Etoricoxib Strides fungerar lika bra på äldre som yngre vuxna patienter. Om du är över 65 år kan din läkare vilja övervaka din behandling. Ingen dosjustering är nödvändig hos patienter över 65 år.

Barn och ungdomar

Ge inte detta läkemedel till barn och ungdomar under 16 år.

Andra läkemedel och Etoricoxib Strides

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel, även receptfria sådana.

Din läkare bör särskilt känna till om du behandlas med något av följande läkemedel och kan behöva kontrollera effekten av medicineringen när behandling med Etoricoxib Strides påbörjats:

- blodförtunnande läkemedel (antikoagulantia), t ex warfarin
- rifampicin (antibiotikum)
- metotrexat (läkemedel vid rubbningar i immunsystemet och ofta använd vid reumatoid artrit)
- ciklosporin eller takrolimus (så kallade immunosuppressiva läkemedel)
- litium (läkemedel mot vissa typer av depression)
- läkemedel mot högt blodtryck och hjärtsvikt, så kallade ACE-hämmare såsom enalapril och ramipril samt så kallade angiotensin-II-receptorhämmare såsom losartan och valsartan
- diuretika (vätskedrivande medel)
- digoxin (läkemedel mot hjärtsvikt och oregelbunden hjärtrytm)
- minoxidil (läkemedel mot högt blodtryck)
- salbutamol tabletter eller oral lösning (läkemedel mot astma)
- p-piller (kombinationen kan öka risken för biverkningar)
- hormonbehandling vid klimakteriebesvär (kombinationen kan öka risken för biverkningar)
- acetylsalicylsyra. Risken för magblödningar är större om du använder Etoricoxib Strides samtidigt med acetylsalicylsyra
 - acetylsalicylsyra för förebyggande av hjärtinfarkt eller stroke:
Etoricoxib Strides kan tas samtidigt med acetylsalicylsyra i **låga doser**. Om du tar acetylsalicylsyra i låg dos för att förebygga hjärtattack eller stroke ska du inte sluta ta acetylsalicylsyra utan att först prata med din läkare
 - acetylsalicylsyra och andra icke steroida anti-inflammatoriska läkemedel (NSAID):
du ska inte ta **högre doser** av acetylsalicylsyra eller andra anti-inflammatoriska läkemedel samtidigt som du tar Etoricoxib Strides

Etoricoxib Strides med mat och dryck

Effekten kan uppnås snabbare om Etoricoxib Strides tas utan mat.

Graviditet, amning och fertilitet

Graviditet

Etoricoxib Strides tabletter ska inte användas under graviditet. Om du är gravid, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, ta inte tabletterna. Sluta ta tabletterna och rådfråga läkare om du blir gravid. Prata med din läkare om du är osäker eller behöver mer råd.

Amning

Det är okänt om Etoricoxib Strides går över i modersmjölk. Om du ammar eller planerar att amma, rådfråga läkare innan du tar Etoricoxib Strides. Om du tar Etoricoxib Strides ska du inte amma.

Fertilitet

Etoricoxib Strides rekommenderas inte till kvinnor som försöker bli gravida.

Körförmåga och användning av maskiner

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Yrsel och sömnhet har rapporterats hos vissa personer som tagit Etoricoxib Strides. Kör inte bil och använd inte verktyg eller maskiner om du upplever yrsel eller sömnhet.

Detta läkemedel innehåller laktos

Om du inte tål vissa sockerarter, kontakta din läkare innan du tar detta läkemedel.

Information om natriumhalt

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol natrium (23 mg) per tablett, det vill säga är näst intill "natriumfritt".

3. Hur du tar Etoricoxib Strides

Ta alltid detta läkemedel exakt enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Ta inte mer än den dos som är rekommenderad för din sjukdom. Din läkare kan emellanåt vilja diskutera din behandling. Det är viktigt att du tar den lägsta möjliga dosen för smärtlindring och du bör inte ta Etoricoxib Strides under längre tid än nödvändigt eftersom risken för hjärtinfarkt och stroke kan öka vid längre tids behandling, speciellt vid höga doser.

Det finns olika styrkor tillgängliga av detta läkemedel och beroende på din sjukdom kommer läkaren att skriva ut den tablettstyrka som är lämplig för dig.

Rekommenderad dos är:

Artros

Den rekommenderade dosen är 30 mg en gång dagligen. Vid behov kan dosen ökas till maximalt 60 mg en gång dagligen.

Reumatoid artrit

Den rekommenderade dosen är 60 mg en gång dagligen. Vid behov kan dosen ökas till maximalt 90 mg en gång dagligen.

Ankyloserande spondylit

Den rekommenderade dosen är 60 mg en gång dagligen. Vid behov kan dosen ökas till maximalt 90 mg en gång dagligen.

Akuta smärttillstånd

Etoricoxib bör endast användas under den akuta perioden med smärta.

Gikt

Den rekommenderade dosen är 120 mg en gång dagligen som endast bör användas under den akuta perioden med smärtor och värk, begränsat till maximalt 8 dagars behandling.

Smärta efter tandkirurgi

Den rekommenderade dosen är 90 mg en gång dagligen, begränsat till maximalt 3 dagars behandling.

Personer med leverbesvär

- Om du har lätt leversjukdom bör du inte ta mer än 60 mg dagligen.
- Om du har **måttlig** leversjukdom, bör du inte ta mer än **30 mg dagligen**.

Användning för barn och ungdomar

Barn och ungdomar under 16 år ska inte ta Etoricoxib Strides tabletter.

Äldre

Ingen dosjustering är nödvändig för äldre patienter. Som med andra läkemedel bör försiktighet iaktas hos äldre patienter.

Hur du tar detta läkemedel

Ta Etoricoxib Strides via munnen. Ta tablettarna en gång dagligen. Etoricoxib Strides kan tas med eller utan mat.

Om du har tagit för stor mängd av Etoricoxib Strides

Du ska aldrig ta mer tabletter än din läkare rekommenderar. Om du har tagit för många tabletter av Etoricoxib Strides, ska du omedelbart söka medicinsk vård.

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112 i Sverige, 0800 147 111 i Finland) för bedömning av risken samt rådgivning.

Om du har glömt att ta Etoricoxib Strides

Det är viktigt att du tar Etoricoxib Strides enligt läkares föreskrift. Om du har glömt bort att ta en dos, återgå till det vanliga schemat nästa dag. Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd tablett.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Sluta att ta Etoricoxib Strides och kontakta omedelbart läkare om du får något av följande symtom (se avsnitt 2 Vad du behöver veta innan du tar Etoricoxib Strides)

- andnöd, bröstsmärta eller svullna anklar, eller förvärrade sådana symtom
- gulaktig hy eller gulaktiga ögonvitor (gulsot) – dessa symtom är tecken på leverbesvär
- svår eller ihållande magsmärta eller svart avföring
- allergisk reaktion, inklusive hudreaktioner såsom sår eller blåsor, eller svullnad av ansikte, läppar, tunga eller svalg, vilket kan orsaka andningssvårigheter

Frekvensen av möjliga biverkningar som anges nedan är definierade på följande sätt:

Mycket vanliga (förekommer hos fler än 1 av 10 användare)

Vanliga (förekommer hos 1 till 10 av 100 användare)

Mindre vanliga (förekommer hos 1 till 10 av 1 000 användare)

Sällsynta (förekommer hos 1 till 10 av 10 000 användare)

Mycket sällsynta (förekommer hos färre än 1 av 10 000 användare)

Följande biverkningar kan uppstå under behandling med Etoricoxib Strides:

Mycket vanliga

- magsmärtor

Vanliga

- torr tandhåleinflammation (inflammation och smärta efter tandutdragning)
- svullnad av ben och/eller fötter p g a vätskeansamling (ödem)
- yrsel, huvudvärk
- hjärtklappning (snabba eller oregelbundna hjärtslag), oregelbunden hjärtrytm (arytmi)
- förhöjt blodtryck
- väsande andning eller andnöd (bronkospasm)
- förstoppning, väderspänning (mycket tarmgaser), gastrit (magsäcksinflammation), halsbränna, diarré, dålig matsmältning (dyspepsi)/magbesvär, illamående, kräkningar, inflammation i matstruppen, sår i munnen

- ändrade blodprover avseende levern
- blåmärken
- svaghet och trötthet, influensaliknande symtom

Mindre vanliga

- gastroenterit (inflammation i magtarmkanalen som involverar både magen och tunntarmen/maginfluensa), övre luftvägsinfektion, urinvägsinfektion
- ändrade laboratorievärden (minskat antal röda blodkroppar, minskat antal vita blodkroppar, minskat antal blodplättar)
- överkänslighet (en allergisk reaktion inklusive nässelfeber som kan vara så allvarlig att omedelbar läkarvård krävs)
- ökad eller minskad aptit, viktökning
- ångest, depression, nedsatt mental skärpa, hallucinationer (att se, känna eller höra saker som inte finns)
- smakförändringar, sömnsvårigheter, domningar eller stickningar, sömnighet
- dimsyn, irritation och rodnad i ögonen
- ringningar i öronen, yrsel (känsla av rotation när man är stilla)
- onormal hjärtrytm (förmaksflimmer), snabb hjärtrytm, hjärtsvikt, känsla av åtstramning, tryck eller tyngd över bröstet (angina pectoris), hjärtattack
- blodvällning, stroke, mini-stroke (transitorisk ischemisk attack), allvarlig höjning av blodtrycket, inflammation i blodkärlen
- hosta, andnöd, näsblod
- gaser i magen eller tarmen, förändrade tarmvanor, muntorrhet, magsår, magsäcksinflammation som kan bli allvarlig och kan leda till blödning, irritabel tarm, inflammation i bukspottkörteln
- svullnad i ansiktet, hudutslag eller kliande hud, hudrodnad
- muskelkramp/ryckning, muskelsmärta/stelhet
- förhöjd kaliumnivå i blodet, ändrade blod- eller urinprover avseende njurarna, allvarlig njurpåverkan
- bröstsmärta

Sällsynta

- angioödem (allergisk reaktion med svullnad av ansikte, läppar, tunga och/eller svalg, vilket kan orsaka andnings- eller sväljsvårigheter som kan vara så allvarlig att omedelbar läkarvård krävs), anafylaktiska/anafylaktoida reaktioner, inklusive chock (en allvarlig allergisk reaktion som kräver omedelbar läkarvård)
- förvirring, rastlöshet
- leverproblem (hepatit)
- sänkt natriumhalt i blodet
- leversvikt, gulaktig hy och/eller gulaktiga ögonvitor (gulsot)
- allvarliga hudreaktioner

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

webbplats: www.fimea.fi
 Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea
 Biverkningsregistret
 PB 55
 00034 FIMEA

5. Hur Etoricoxib Strides ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Bliaster: Förvaras i originalförpackningen. Fuktkänsligt.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är etoricoxib. Varje filmdragerad tablett innehåller 30, 60, 90 eller 120 mg etoricoxib.
- Övriga innehållsämnen är:
Tablettkärna: Mikrokristallin cellulosa (E460), kalciumvätefosfat (vattenfritt), kroskarmellosnatrium, magnesiumstearat (E572).
Filmdragering: Hypromellos (E464), laktosmonohydrat, titandioxid (E171), triacetin (E1518), karnaubavax (E903).

Tabletterna om 30 mg, 60 mg och 120 mg innehåller även gul järnoxid (E172) och indigokarmin aluminiumlack (E132).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Etoricoxib Strides tabletter finns tillgängliga i 4 styrkor:

30 mg tabletter: "Blågröna", "äppelformade", bikonvexa, filmdragerade tabletter präglade med ET på ena sidan och 30 på den andra sidan.

Tabletten är ca. 6 mm lång och 5,75 mm bred.

60 mg tabletter: "Mörkgröna", "äppelformade", bikonvexa, filmdragerade tabletter präglade med ET på ena sidan och 60 på den andra sidan.

Tabletten är ca. 7,4 mm lång och 7,2 mm bred

90 mg tabletter: "Vita", "äppelformade", bikonvexa, filmdragerade tabletter präglade med ET på ena sidan och 90 på den andra sidan.

Tabletten är ca. 8,45 mm lång och 8,25 mm bred

120 mg tabletter: "Ljusgröna", "äppelformade", bikonvexa, filmdragerade tabletter präglade med ET på ena sidan och 120 på den andra sidan.

Tabletten är ca 9,2 mm lång och 8,9 mm bred.

Bliasterförpackning av Aluminium/PVC

30 mg, 60 mg och 90 mg:

Förpackningsstorlekar om 28 och 98 tabletter.

120 mg:

Förpackningsstorlekar om 7 och 28 tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning

Strides Nordic ApS

Dronningens Tværgade 9

1302 Köpenhamn

Danmark

Tillverkare
Fairmed Healthcare GmbH
Maria-Goeppert-Strasse 3
23562 Lübeck
Tyskland

Denna bipacksedel ändrades senast 28.10.2024