Indlægsseddel: Information til brugeren

Etoricoxib Krka 30 mg, filmovertrukne tabletter
Etoricoxib Krka 60 mg, filmovertrukne tabletter
Etoricoxib Krka 90 mg, filmovertrukne tabletter
Etoricoxib Krka 120 mg, filmovertrukne tabletter

etoricoxib

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at tage dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.
- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give lægemidlet til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. Se punkt 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at tage Etoricoxib Krka
3. Sådan skal du tage Etoricoxib Krka
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Hvad er Etoricoxib Krka?
Etoricoxib Krka indeholder det aktive stof etoricoxib. Etoricoxib Krka tilhører en gruppe af lægemidler, der kaldes selektive COX-2 hæmmere. Disse tilhører en gruppe lægemidler, der kaldes nonsteroide antiinflammatoriske lægemidler (NSAID'er).

Hvad bruges Etoricoxib Krka til?
- Etoricoxib Krka medvirker til at mindske smerte og hævelse (betændelse) i led og muskler hos personer, der er 16 år og derover med slidgigt, leddegigt, ankyloserende spondylitis og urinsyregigt.

- Etoricoxib Krka anvendes også til korttidsbehandling af moderat smerte efter tandoperation hos personer, der er 16 år eller derover.

Hvad er slidgigt?
Slidgigt er en ledsygdom, der er resultat af en gradvis nedbrydning af den brusk, der fungerer som beskyttelse af knogleenderne, og som resulterer i hævelse (betændelse), smerter, ømhed, stivhed og fysisk invaliditet.

Hvad er leddegigt?
Leddegigt er en sygdom med kronisk betændelses i leddene. Den forårsager smerter, stivhed, hævelse og tiltagende tab af funktionen i de led, der er angrebet. Den kan også forårsage betændelse i andre dele af kroppen.

Hvad er urinsyregigt?

Urinsyregigt er en lidelse med, tilbagevendende anfald af meget smertefuld betændelse og rødmen i leddene. Den forårsages af aflejringer af urinsyresalte i leddet.

Hvad er ankyloserende spondylitis?
Ankyloserende spondylitis er en sygdom med betændelse i rygsøjlen og store led.

2. Det skal du vide, før du begynder at tage Etoricoxib Krka

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid lægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

Tag ikke Etoricoxib Krka:
- hvis du er allergisk over for etoricoxib eller et af de øvrige indholdsstoffer (angivet i punkt 6).
- hvis du er overfølsom over for nonsteroide antiinflammatoriske lægemidler (NSAID'er), herunder acetylsalicylsyre og COX-2-hæmmere (se "Bivirkninger", punkt 4)
- hvis du har mavesår eller blødning i maven eller tarmene
- hvis du har alvorlig leversygdom
- hvis du har alvorlig nyresygdom
- hvis du er eller kan være gravid, eller hvis du ammer (se "Graviditet, amning og fertilitet")
- hvis du er under 16 år
- hvis du har tarmbetændelse (såsom Crohns sygdom, colitis ulcerosa eller colitis (tyktarmsbetændelse))
- hvis du har forhøjet blodtryk, som ikke er under kontrol vha. behandling (kontakt din læge eller sygeplejerske, hvis du ikke er sikker på, om dit blodtryk er tilstrækkeligt kontrolleret)
- hvis din læge har konstateret hjerteproblemer hos dig, inklusiv hjertesvigt (moderat til svær), angina (brystsmerter)
- hvis du har haft et hjertetilfælde, har fået by-pass operation, har haft perifer arteriel sygdom (dårligt blodomløb i ben eller fødder på grund af snævre eller blokerede blodårer)
- hvis du har haft enhver form for slagtilfælde (inklusiv kortere varighed af mangel på blodtilførsel til hjernen, forbigående iskæmisk anfald). Etoricoxib kan medføre let øget risiko for hjerte- og slagtilfælde, og derfor må det ikke anvendes af dem, som tidligere har haft hjerteproblemer eller slagtilfælde.

Hvis du mener, nogle af disse punkter passer på dig, må du ikke tage tabletterne, før du har talt med din læge.

Advarsler og forsigtighedsregler
Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du tager Etoricoxib Krka, hvis:
- du tidligere har haft maveblødning eller mavesår.
- du lider af væskemangel, f.eks. på grund af anfald af opkastning eller diarré gennem længere tid.
- du har hævelser på grund af væskeophobning.
- du tidligere har haft nedsat hjertefunktion eller anden form for hjertesygdom.
- du tidligere har haft forhøjet blodtryk. Etoricoxib Krka kan få blodtrykket til at stige hos nogle personer, især ved høje doser, og din læge vil kontrollere dit blodtryk regelmæssigt.
- du tidligere har haft lever- eller nyresygdom.
- du er i behandling for en infektion. Etoricoxib Krka kan sløre eller skjule feber, som er tegn på infektion.
- du har diabetes, forhøjet kolesterol, eller ryger. Disse tilstande kan øge risikoen for hjertesygdom.
- du er kvinde og forsøger at blive gravid.
- du er over 65 år gammel.

Hvis du er i tvivl om, hvorvidt noget af ovenstående passer på dig, **skal du tale med lægen, før du tager Etoricoxib Krka**, for at finde ud af, om dette lægemiddel er passende for dig.

Etoricoxib Krka virker lige godt hos ældre og yngre voksne patienter. Hvis du er over 65 år, vil lægen undersøge dig regelmæssigt. Justering af dosis er ikke nødvendig hos patienter over 65 år.

Børn og unge
Giv ikke Etoricoxib Krka til børn og unge under 16 år.

Brug af andre lægemidler sammen med Etoricoxib Krka
Fortæl altid lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager andre lægemidler, for nylig har taget andre lægemidler eller planlægger at tage andre lægemidler.

Især hvis du tager et eller flere af følgende lægemidler, vil din læge følge dig for at kontrollere, at lægemidlet virker, som den skal, efter at du er begyndt at tage Etoricoxib Krka:

- blodfortyndende lægemidler (antikoagulantia), f.eks. warfarin.
- rifampicin (et antibiotikum).
- methotrexat (et immunhæmmende lægemiddel, der ofte anvendes ved leddegigt).
- ciclosporin eller tacrolimus (immunhæmmende lægemidler).
- lithium (et lægemiddel til behandling af visse typer depression).
- lægemidler, som hjælper med at kontrollere forhøjet blodtryk og nedsat hjertefunktion og som kaldes ACE-hæmmere og angiotensin-II-receptorantagonister, f.eks. enalapril og ramipril og losartan og valsartan.
- vanddrivende lægemidler (diuretika).
- digoxin (et lægemiddel til hjertesvigt og uregelmæssig hjerterytme).
- minoxidil (et lægemiddel mod forhøjet blodtryk).
- salbutamol tabletter eller oral opløsning (et lægemiddel mod astma).
- P-piller (kombinationen kan øge risikoen for bivirkninger).
- hormonerstatningsbehandling (kombinationen kan øge risikoen for bivirkninger).
- acetylsalicylsyre. Risikoen for mavesår er større, hvis du tager acetylsalicylsyre sammen med Etoricoxib Krka.
    - acetylsalicylsyre til forebyggelse af hjerteanfald eller slagtilfælde:
      Etoricoxib Krka kan tages sammen med acetylsalicylsyre i lave doser. Hvis du er i behandling med lavdosis acetylsalicylsyre til forebyggelse af hjerteanfald eller slagtilfælde, må du ikke stoppe med lægemidlet uden at rådføre dig med din læge.
    - acetylsalicylsyre og andre nonsteroide antiinflammatoriske lægemidler (NSAID'er): tag ikke **højdosis** acetylsalicylsyre eller andre antiinflammatoriske lægemidler, mens du tager Etoricoxib Krka.

Brug af Etoricoxib Krka sammen med mad og drikke
Virkningen af Etoricoxib Krka kan indtræde hurtigere, når det tages uden mad.

Graviditet, amning og frugtbarhed
Graviditet
Etoricoxib Krka må ikke tages under graviditet. Hvis du er gravid, tror du kan være gravid eller planlægger at blive gravid, må du ikke tage tabletterne. Hvis du bliver gravid, skal du stoppe med at tage tabletterne og kontakte din læge. Spørg din læge til råds, hvis du er usikker eller har brug for mere vejledning.

Amning
Det vides ikke, om Etoricoxib Krka udskilles i modermælken. Hvis du ammer eller planlægger at amme, skal du rådføre dig med din læge, før du tager Etoricoxib Krka. Hvis du tager Etoricoxib Krka, må du ikke amme.

Fertilitet
Det frarådes at anvende Etoricoxib Krka hos kvinder, der forsøger at blive gravide.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Svimmelhed og søvnighed er rapporteret hos nogle patienter, der har taget Etoricoxib Krka. Kør ikke bil, hvis du oplever svimmelhed eller søvnighed. Brug ikke værktøj eller maskiner, hvis du oplever svimmelhed eller søvnighed.

Etoricoxib Krka indeholder natrium
Dette lægemiddel indeholder mindre end 1 mmol (23 mg) natrium pr. tablet, dvs. den er i det væsentlige natrium-fri.

3. Sådan skal du tage Etoricoxib Krka

Tag altid lægemidlet nøjagtigt efter lægens eller apotekspersonalets anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet.

Tag ikke mere end den anbefalede dosis til behandling af din tilstand. Lægen vil drøfte din behandling med dig af og til. Det er vigtigt, at du tager den mindste dosis, der kan lindre dine smerter, og du må ikke tage Etoricoxib Krka i længere tid end nødvendigt. Dette skyldes, at risikoen for hjerteanfald og slagtilfælde kan stige efter længere tids behandling, især ved høje doser.

Lægemidlet findes i flere styrker, og lægen vil, afhængigt af din sygdom, ordinere den tabletstyrke, som er passende til dig.

Den anbefalede dosis er:

Slidgigt
Den anbefalede dosis er 30 mg én gang daglig. Dosis kan øges til maksimalt 60 mg én gang daglig efter behov.

Leddegigt
Den anbefalede dosis er 60 mg én gang daglig. Dosis kan øges til maksimalt 90 mg én gang daglig efter behov.

Ankyloserende spondylitis
Den anbefalede dosis er 60 mg én gang daglig. Dosis kan øges til maksimalt 90 mg én gang daglig efter behov.

Behandling af akut smerte
Etoricoxib må kun tages i den akutte smertefulde periode.

Urinsyregigt
Den anbefalede dosis er 120 mg én gang daglig, som kun må tages i den akutte smertefulde periode, og behandlingen skal begrænses til maksimalt at vare i 8 dage.

Postoperative smerter ved tandoperation
Den anbefalede dosis er 90 mg én gang daglig, og behandlingen skal begrænses til maksimalt at vare i 3 dage.

Patienter med leverproblemer
- Hvis du har let nedsat leverfunktion, må du højst tage 60 mg pr. dag.
- Hvis du har **moderat** nedsat leverfunktion, må du højst tage **30 mg pr. dag**.

Brug til børn og unge
Etoricoxib Krka må ikke tages af børn og unge under 16 år.

Ældre
Dosisjustering er ikke nødvendig hos ældre patienter. Som ved andre lægemidler skal der udvises forsigtighed ved anvendelse hos ældre patienter.

Administration
Etoricoxib Krka er til anvendelse gennem munden. Tag tabletterne én gang dagligt. Etoricoxib Krka kan tages med eller uden mad.

Hvis du har taget for meget Etoricoxib Krka
Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget mere af Etoricoxib Krka, end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet (og du føler dig utilpas).

Hvis du har glemt at tage Etoricoxib Krka
Det er vigtigt, at du tager Etoricoxib Krka, som lægen har foreskrevet. Hvis du har glemt en dosis, så springes den glemte dosis over og den næste dosis tages den efterfølgende dag. Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis.

Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Hvis du får et eller flere af disse symptomer, skal du stoppe med at tage Etoricoxib Krka og straks kontakte lægen (se "Det skal du vide, før du begynder at tage Etoricoxib Krka", punkt 2):
- kortåndethed, brystsmerter eller hvis anklerne hæver, eller hvis nogle af disse symptomer bliver værre
- gulfarvning af huden og det hvide i øjnene (gulsot) – dette er tegn på leversygdom
- alvorlige eller vedvarende mavesmerter eller afføringen bliver sort
- allergisk reaktion – som kan medføre hudproblemer såsom sår eller blærer, eller hævelse af ansigt, læber, tunge eller svælg, som kan medføre vejrtrækningsbesvær.

Følgende bivirkninger kan forekomme under behandling med Etoricoxib Krka:

Meget almindelig (kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 patienter):
- mavesmerter

Almindelige (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 patienter):
- betændelsestilstand og smerte i tandhule efter tandudtræk (alveolitis dentalis)
- hævede ben og/eller fødder på grund af væskeophobning (ødemer)
- svimmelhed, hovedpine
- hjertebanken (hurtig eller uregelmæssig), uregelmæssig hjerterytme (arytmi)
- forhøjet blodtryk
- hvæsende vejrtrækning eller kortåndethed (bronkospasme)
- forstoppelse, tarmluft (overdreven luftafgang), mavekatar (betændelses i mavesækkens slimhinde), halsbrand, diarré, fordøjelsesbesvær (dyspepsi)/ubehag i maven, kvalme, opkastning, spiserørsbetændelse, sår i munden
- ændringer i blodprøver vedrørende leveren
- blå mærker
- svaghedsfølelse og træthed, influenza-lignende sygdom.

Ikke almindelige ***(kan forekomme hos op til 1 ud af 100 patienter):***
- mave-tarm-katar (betændelse i mave-tarm-kanalen, der involverer både maven og tyndtarmen/maveinfluenza), infektion i de øvre luftveje, urinvejsinfektion
- forandringer i blodprøver (fald i antal røde blodlegemer, fald i antal hvide blodlegemer, nedsat antal blodplader)
- overfølsomhed (en allergisk reaktion herunder nældefeber, som kan være alvorlig nok til at kræve øjeblikkelig lægehjælp)
- øget eller nedsat appetit, vægtøgning
- angst, depression, nedsat koncentration, hallucinationer

- smagsforstyrrelser, problemer med at sove, følelsesløshed eller prikken i huden, søvnighed
- sløret syn, irriterede og røde øjne
- ringen for ørerne, svimmelhed
- unormal hjerterytme (atrieflimren), hurtige hjerteslag, nedsat hjertefunktion, følelse af strammen, trykken eller knugen i brystet (angina pectoris), hjerteanfald
- rødmen, slagtilfælde, "mini" slagtilfælde (forbigående iskæmisk anfald), alvorlig forhøjelse af blodtrykket, betændelse i blodkarrene
- hoste, kortåndethed, næseblod
- oppustet mave eller tarm, ændrede tarmbevægelser, tør mund, mavesår, betændelse i mave- tarm-kanalen som kan blive alvorligt og kan føre til blødning, irritabel tyktarm, betændelse i bugspytkirtlen
- hævelse af ansigtet, hududslæt eller kløe, rødmen
- muskelkramper/spasmer, muskelsmerter/stivhed
- højt kaliumindhold i blodet, ændringer i blod- eller urinprøver vedrørende nyrerne, alvorlige nyreproblemer
- brystsmerter.

Sjældne *(kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 patienter):*
- angioødem (en allergisk reaktion med hævelse af ansigt, læber, tunge og/eller hals, som kan medføre vejrtrænings- og synkebesvær, som kan være alvorlige og kræve øjeblikkelig lægehjælp)/ anafylaktiske/ anafylaktoide reaktioner inklusive shock (en alvorlig allergisk reaktion som kræver øjeblikkelig lægehjælp)
- forvirring, rastløshed
- leverproblemer (hepatitis)
- lavt indhold af natrium i blodet
- leversvigt, gulfarvning af hud og øjne (gulsot)
- alvorlige hudreaktioner.

Indberetning af bivirkninger
Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge eller apotekspersonalet. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via:

Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
DK-2300 København S
Websted: www.meldenbivirkning.dk

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på pakningen efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Dette lægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen.

Spørg på apotekspersonalet, hvordan du skal bortskaffe lægemiddelrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide lægemiddelrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Etoricoxib Krka indeholder:

- Aktivt stof: etoricoxib.
  Hver filmovertrukket tablet indeholder 30 mg, 60 mg, 90 mg eller 120 mg etoricoxib.
- Øvrige indholdsstoffer: *Tabletkerne:* mikrokrystallinsk cellulose, calciumhydrogenphosphat, croscarmellosenatrium, natriumstearylfumeratat, silica, kolloid vandfrit. *Tabletovertræk:* polyvinylalkohol, titandioxid (E171), macrogol 3000, talcum, gul jernoxid E172 (i Etoricoxib Krka 60 mg filmovertrukne tabletter), og rød jernoxid E172 (i Etoricoxib Krka 90 mg og 120 mg filmovertrukne tabletter). Se punkt 2 "Etoricoxib Krka indeholder natrium".

Udseende og pakningsstørrelser
Etoricoxib Krka filmovertrukne tabletter findes i fire styrker:

Etoricoxib Krka 30 mg filmovertrukne tabletter: hvide til næsten hvide, runde (diameter: 6 mm), svagt bikonvekse, filmovertrukne tabletter med skrå kanter.
Etoricoxib Krka 60 mg filmovertrukne tabletter: svagt gulbrune, runde (diameter: 8 mm), bikonvekse, filmovertrukne tabletter med skrå kanter, mærket med "60" på den ene side af tabletten.
Etoricoxib Krka 90 mg filmovertrukne tabletter: pinke, runde (diameter: 9 mm), bikonvekse, filmovertrukne tabletter med skrå kanter, mærket med "90" på den ene side af tabletten.
Etoricoxib Krka 120 mg filmovertrukne tabletter: rødbrunlige, runde (diameter: 10 mm), svagt bikonvekse, filmovertrukne tabletter med skrå kanter og delekærv på den ene side af tabletten. Formålet med delekærven er ikke at kunne brække tabletten over.

Etoricoxib Krka 30 mg filmovertrukne tabletter:
Æske med 7, 14, 28, 30, 56, 60, 84, 98 eller 100 tabletter i blisterpakninger er tilgængelige.
Etoricoxib Krka 60 mg filmovertrukne tabletter:
Æske med 7, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 84, 98 eller 100 tabletter i blisterpakninger er tilgængelige.
Etoricoxib Krka 90 mg filmovertrukne tabletter:
Æske med 5, 7, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 84, 98 eller 100 tabletter i blisterpakninger er tilgængelige.
Etoricoxib Krka 120 mg filmovertrukne tabletter:
Æske med 5, 7, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 84, 98 eller 100 tabletter i blisterpakninger er tilgængelige.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller
Indehaver af markedsføringstilladelsen
KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenien

Lokal repræsentant
KRKA Sverige AB, Göta Ark 175, 118 72 Stockholm, Sverige

Fremstiller
KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenien
TAD Pharma GmbH, Heinz-Lohmann-Straße 5**,** 27472 Cuxhaven, Tyskland

Denne indlægsseddel blev senest ændret 03/2024