

1.3.1	Etoricoxib
SPC, Labeling and Package Leaflet	BIH

UPUTSTVO ZA PACIJENTA

Etoxib 30 mg filmom obložena tableta
 Etoxib 60 mg filmom obložena tableta
 Etoxib 90 mg filmom obložena tableta
 Etoxib 120 mg filmom obložena tableta

etorikoksib

Pažljivo pročitajte ovo uputstvo, pre nego što počnete da koristite ovaj lijek.

Uputstvo sačuvajte. Može biti potrebno da ga ponovo pročitate.

Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom ljekaru ili farmaceutu.

Ovaj lijek propisan je Vama i ne smijete ga davati drugima. Može da im škodi, čak i kada imaju iste znake bolesti kao i Vi.

Ukoliko neka nuspojava postane ozbiljna ili primijetite neku nuspojavu koja nije navedena u ovom uputstvu, molimo Vas da o tome obavijestite svog ljekara ili farmaceuta.

Uputstvo sadrži:

1. Šta je Etoxib i za šta se koristi?
2. Prije nego počnete uzimati Etoxib
3. Kako uzimati Etoxib?
4. Moguća neželjena dejstva
5. Kako čuvati Etoxib?
6. Dodatne informacije

1. Šta je Etoxib i za šta se koristi?

Etoxib sadrži aktivnu supstancu etorikoksib. Etoxib 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).

Etoxib 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.

Etoxib se također koristi za kratkotrajno liječenje umjereno jake boli nakon stomatološkog hirurškog zahvata u osoba u dobi od 16 ili više godina.

Šta je osteoartritis?

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

Šta je reumatoidni artritis?

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

Šta je giht?

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

Šta je ankilozantni spondilitis?

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

1.3.1	Etoricoxib
SPC, Labeling and Package Leaflet	BIH

2. Prije nego počnete uzimati Etoxib

Nemojte uzimati Etoxib:

- 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 'Moguće nuspojave', dio 4.)
- 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 pritisak koji nije dobro kontrolisan lijekovima koje uzimate (provjerite sa svojim ljekarom ili medicinskom sestrom ako niste sigurni je li Vaš krvni pritisak dobro kontroliran)
- ako Vam je ljekar dijagnosticirao srčane tegobe, uključujući zatajenje srca (umjereni ili teški oblik), anginu (bolovi u prsima)
- ako ste imali srčani udar, operaciju na srcu radi ugradnje premosnice, bolest perifernih arterija (loša cirkulacija u nogama ili stopalima zbog suženih ili začepljenih arterija)
- ako ste imali bilo kakav oblik moždanog udara (uključujući mali moždani udar ili prolazni ishemijski napadaj (engl. *trenzitorna ishemijska ataka*, TIA). 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 sa svojim ljekarom.

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom ljekaru ili farmaceutu prije nego uzmete Etoxib ako:

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

Ako niste sigurni odnosi li se nešto od navedenog na Vas, **razgovarajte sa svojim ljekarom prije uzimanja lijeka Etoxib** kako biste provjerili je li ovaj lijek prikladan za Vas.

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

1.3.1	Etoricoxib
SPC, Labeling and Package Leaflet	BIH

Djeca i adolescenti

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

Drugi lijekovi i Etoxib

Obavijestite svog ljekara ili farmaceuta ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove.

Nakon što počnete uzimati lijek Etoxib, ljekar 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 imunološke reakcije i često se primjenjuje u liječenju reumatoidnog artritisa)
- ciklosporin ili takrolimus (lijekove koji potiskuju imunološke reakcije)
- litij (lijek koji se koristi u liječenju nekih oblika depresije)
- lijekove koji pomažu kontrolirati povišeni krvni pritisak 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 pritiska)
- 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 Etoxib povećava se rizik od nastanka čira na želucu.
 - acetilsalicilatna kiselina za sprječavanje srčanog ili moždanog udara: Etoxib 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 sa svojim ljekarom.
 - acetilsalicilatna kiselina i drugi nesteroidni protuupalni lijekovi (NSAIL): nemojte uzimati **visoke doze** acetilsalicilatne kiseline ili druge protuupalne lijekove dok uzimate Etoxib.

Uzimanje hrane i pića sa lijekom Etoxib

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

Trudnoća, dojenje i plodnost

Trudnoća

Lijek Etoxib ne smije se uzimati tokom trudnoće. Ako ste trudni, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate trudnoću, nemojte uzimati ovaj lijek. Zatrudnite li, prestanite uzimati ovaj lijek i posavjetujte se sa svojim ljekarom. Razgovarajte sa svojim ljekarom ako niste sigurni ili trebate savjet.

Dojenje

Nije poznato izlučuje li se Etoxib u majčino mlijeko u ljudi. Dojite li ili namjeravate dojiti, posavjetujte sa svojim ljekarom prije nego što počnete uzimati lijek Etoxib. Ako uzimate Etoxib, ne smijete dojiti.

Plodnost

Ne preporučuje se primjena lijeka Etoxib u žena koje pokušavaju zatrudnjeti.

1.3.1	Etoricoxib
SPC, Labeling and Package Leaflet	BIH

Upravljanje vozilima i mašinama

U nekih su bolesnika u vrijeme uzimanja lijeka Etoxib prijavljene omaglica i pospanost. Nemojte voziti ako osjetite omaglicu ili pospanost. Nemojte rukovati alatima niti mašinama ako osjetite omaglicu ili pospanost.

3. Kako uzimati Etoxib?

Uvijek uzmite ovaj lijek tačno onako kako Vam je rekao ljekar ili farmaceut. Provjerite s ljekarom ili farmaceutom ako niste sigurni.

Nemojte uzeti više od preporučene doze za Vaše stanje. Ljekar će povremeno htjeti razgovarati o Vašem liječenju. Važno je da uzimate najnižu dozu dovoljnu za ublažavanje boli i da lijek Etoxib 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 ljekar 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 etorikoksiba jedanput na dan. Doza se može povisiti do najviše doze od 90 mg.

Ankilozantni spondilitis

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

Liječenje akutne boli

Etoricoxib 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

Etoxib tablete 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.

1.3.1	Etoricoxib
SPC, Labeling and Package Leaflet	BIH

Način primjene

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

Ako uzmete više Etoxib nego što ste trebali

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

Ako ste zaboravili uzeti Etoxib

Važno je da lijek Etoxib uvijek uzimate kako Vam je propisao Vaš 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 ljekaru ili farmaceutu.

4. Moguće nuspojave

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

Ako se u Vas pojave neki od navedenih simptoma, odmah prekinite uzimati lijek Etoxib i razgovarajte sa svojim ljekarom (vidjeti dio 2. Što morate znati prije nego počnete uzimati lijek Etoxib):

- kratkoća daha, bolovi u prsima 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, ili oticanje lica, usana, jezika ili grla koje može uzrokovati otežano disanje

U vrijeme liječenja lijekom Etoxib zabilježene su sljedeće nuspojave:

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

- bolovi u trbuhu

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
- palpitacije (ubrzan ili nepravilni otkucaji srca), nepravilan srčani ritam (aritmija)
- povišen krvni pritisak
- piskanje pri disanju ili kratkoća daha (bronhospazam)
- zatvor, vjetrovi (prekomjerni plinovi), gastritis (upala sluznice želuca), žgaravica, proljev, probavne smetnje (dispepsija)/nelagoda u trbuhu, mučnina, povraćanje, upala jednjaka, rane (ulceracije) u ustima
- promijenjene vrijednosti pretraga krvi koje se odnose na funkciju jetre
- stvaranje modrica (krvnih podljeva)
- 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 (alergijska reakcija uključujući koprivnjaču koja može biti ozbiljna i

1.3.1	Etoricoxib
SPC, Labeling and Package Leaflet	BIH

- zahtijevati hitno liječenje)
- povećan ili smanjen tek, porast tjelesne težine
- tjeskoba, depresija, smanjena mentalna oštrina; halucinacije (vidite, osjećate ili čujete stvari koje ne postoje)
- promjena osjeta okusa, nesanica, utrnulost ili trnci, pospanost
- zamagljen vid, nadražene i crvene oči
- zujanje u ušima, vrtoglavica (osjećaj vrtnje tokom mirovanja)
- poremećaj srčanog ritma (atrijska fibrilacija), ubrzan puls, zatajenje srca, osjećaj stezanja, pritiska ili težine u prsnom košu (angina pektoris), srčani udar
- crvenilo uz osjećaj vrućine, moždani udar, mali moždani udar (prolazni ishemijski napadaj), jako povišenje krvnog pritiska, upala krvnih žila
- kašalj, nedostatak zraka, krvarenje iz nosa
- nadutost u truhu 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 bubrezima
- bolovi u prsima

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)/anafilaktične/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

Prijavljivanje sumnje na neželjena dejstva lijeka

U slučaju bilo kakvih neželjenih reakcija nakon primjene lijeka, potrebno je obavjestiti Vašeg ljekara ili farmaceuta. Ovo podrazumijeva sve moguće neželjene reakcije koje nisu navedene u ovom uputstvu o lijeku, kao i one koje jesu.

5. Kako čuvati Etoxib?

Lijek čuvajte izvan dohvata i pogleda djece!

Čuvajte na temperaturi do 30 °C.

Lijek ne smijete upotrebljavati nakon isteka roka upotrebe koji je naveden na ambalaži.

Rok trajanja lijeka su 2 godine od datuma proizvodnje. Datum isteka roka upotrebe odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Lijek ne smijete baciti u otpadne vode ili među kućni otpad. O načinu uklanjanja lijeka koji više ne trebate, posavjetujte se s farmaceutom. Takvi postupci pomažu čuvanju okoliša

6. Kako Etoxib izgleda i sadržaj pakovanja?

Šta Etoxib sadrži?

Aktivna supstanca je etorikoksib.

Jedna filmom obložena tableta sadrži 30 mg, 60 mg, 90 mg ili 120 mg etorikoksiba.

Drugi sastojci su: mikrokristalična celuloza, bezvodni kalcijev hidrogenfosfat, umrežena

1.3.1	Etoricoxib
SPC, Labeling and Package Leaflet	BIH

karmelozanatrij, natrijev stearilfumarat, bezvodni koloidni silicijev dioksid u jezgri tablete i poli(vinilni alkohol), titanijev dioksid (E171), makrogol 3000, talk, žuti željezov oksid E172 (*u tabletama od 60 mg*) i crveni željezov oksid E172 (*u tabletama od 90 mg i 120 mg*) u film ovojnicama.

Kako Etoxib izgleda i sadržaj pakovanja?

Etoxib filmom obložene tablete dostupne su u četiri jačine:

30 mg filmom obložene tablete su bijele ili gotovo bijele, okrugle (promjer: 6 mm), blago bikonveksne, filmom obložene tablete s ukošenim rubovima.

60 mg filmom obložene tablete su svijetlo smeđkasto žute, okrugle (promjer: 8 mm), bikonveksne, filmom obložene tablete s ukošenim rubovima, s utisnutom oznakom "60" na jednoj strani tablete.

90 mg filmom obložene tablete su ružičaste, okrugle (promjer: 9 mm), bikonveksne, filmom obložene tablete s ukošenim rubovima, s utisnutom oznakom "90" na jednoj strani tablete.

120 mg filmom obložene tablete su smeđkasto crvene, okrugle (promjer: 10 mm), blago bikonveksne, filmom obložene tablete s ukošenim rubovima, s razdjelnim urezom na jednoj strani tablete. Razdjelni urez nije namijenjen za lomljenje tablete.

30 mg filmom obložene tablete

Dostupne su u kutiji sa po 14 ili 28 tableta u blisterima.

60 mg filmom obložene tablete

Dostupne su u kutiji sa po 14 ili 28 tableta u blisterima.

90 mg filmom obložene tablete

Dostupne su u kutiji sa po 14 ili 28 tableta u blisterima.

120 mg filmom obložene tablete

Dostupne su u kutiji sa po 14 ili 28 tableta u blisterima.

Režim izdavanja lijeka

Lijek se izdaje uz ljekarski recept.

Proizvođač

KRKA, tovarna zdravil, d.d., Šmarješka cesta 6, Novo mesto, Republika Slovenija

Proizvođač gotovog lijeka

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenija/
TAD Pharma GmbH, Heinz-Lohmann-Straße 5, 27472 Cuxhaven, Germany

Ime i adresa nositelja odobrenja za stavljanje u promet gotovog lijeka

KRKA FARMA d.o.o., Sarajevo, Džemala Bijedića 125A, Sarajevo, BiH

Broj i datum dozvole za stavljanje lijeka u promet

Etoxib filmom obložene tablete 14 x 30 mg: 04-07.3-1-3900/17 od 31.01.2018.

Etoxib filmom obložene tablete 28 x 30 mg: 04-07.3-1-3899/17 od 31.01.2018.

Etoxib filmom obložene tablete 14 x 60 mg: 04-07.3-1-3898/17 od 31.01.2018.

Etoxib filmom obložene tablete 28 x 60 mg: 04-07.3-1-3897/17 od 31.01.2018.

Etoxib filmom obložene tablete 14 x 90 mg: 04-07.3-1-3896/17 od 31.01.2018.

Etoxib filmom obložene tablete 28 x 90 mg: 04-07.3-1-3895/17 od 31.01.2018.

Etoxib filmom obložene tablete 28 x 120 mg: 04-07.3-1-3894/17 od 31.01.2018.

Etoxib filmom obložene tablete 14 x 120 mg: 04-07.3-1-3893/17 od 31.01.2018.