

Etrozac[®]

etoricoxib

επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία 30mg, 60mg, 90mg, 120mg



Άλλοι οδηγών χρήσης: Πληροφορίες για το χρήση **Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης προτού αρχίσετε να παίρνετε αυτό το φάρμακο διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.**

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περπατήσει, απορίες, ρωτήστε το γιατρό σας ή το φαρμακοποιό.
- Η συνταγή για αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματά της ασθενείας τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών. Βλέπε παράγραφο 4.

Τι πρέπει να παρήν φύλλο οδηγιών

1. Τι είναι το ETROZAC και πού είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε προτού πάρετε ETROZAC
3. Πώς να πάρετε το ETROZAC
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάξετε το ETROZAC
6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το ETROZAC και πού είναι η χρήση του

Τι είναι το ETROZAC.
Το ETROZAC περιέχει τη δραστική ουσία ετορικοξίμη. Το ETROZAC είναι ένα φάρμακο της κατηγορίας των φαρμάκων που ονομάζονται εκλεκτικοί αναστολείς της COX-2. Αυτό ανήκει σε μία κατηγορία φαρμάκων που ονομάζονται μη στεροειδή αντι-φλεγμονώδη φάρμακα (ΜΣΑΦ).

Ποια είναι η χρήση του ETROZAC.
Το ETROZAC βοηθά στη μείωση του πόνου και του οιδήματος (φλεγμονή) στις αρθρώσεις και στους μύες σε άτομα ηλικίας 16 ετών και άνω με οστεοαρθρίτιδα, ρευματοειδή αρθρίτιδα, αγκυλοποιητική σπονδυλίτιδα και οσφυϊκή αρθρίτιδα. Το ETROZAC χρησιμοποιείται επίσης για μικρής-διάρκειας θεραπεία μέτρου πόνου μετά από χειρουργική οδοντιατρική επέμβαση σε άτομα ηλικίας 16 ετών και άνω.

Τι είναι η οστεοαρθρίτιδα.
Η οστεοαρθρίτιδα είναι μία πάθηση των αρθρώσεων. Προέρχεται από τη σταδιακή αποδόμηση του χόνδρου που προστατεύει τα άκρα (εμφύσεις) των οστών. Αυτό προκαλεί οίδημα (φλεγμονή), πόνο, ευαισθησία των αρθρώσεων, δυσκαμψία και περιορισμό κινητικότητας.

Τι είναι η ρευματοειδή αρθρίτιδα.
Η ρευματοειδή αρθρίτιδα είναι μία φλεγμονώδης νόσος των αρθρώσεων που διαρκεί μεγάλο χρονικό διάστημα. Προκαλεί πόνο, δυσκαμψία, οίδημα και αυξανόμενη απώλεια της κινητικότητας των αρθρώσεων που έχουν προσβληθεί. Μπορεί επίσης να προκαλέσει φλεγμονή σε άλλα σημεία του σώματος.

Τι είναι η οσφυϊκή αρθρίτιδα.
Η οσφυϊκή αρθρίτιδα είναι μία πάθηση από ξαφνικές υπεραρθρώσεις κρίσεις πολύ επώδυνες φλεγμονής και ερυθρότητα των αρθρώσεων. Προκαλείται από την εναπόθεση μεταλλικών κρυστάλλων στην άρθρωση.

Τι είναι η αγκυλοποιητική σπονδυλίτιδα.
Η αγκυλοποιητική σπονδυλίτιδα είναι μία φλεγμονώδης νόσος της σπονδυλικής στήλης και των μεγάλων αρθρώσεων.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν να πάρετε το ETROZAC

Μην πάρετε το ETROZAC:

- σε περίπτωση αλλεργίας στην ετορικοξίμη ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6)
 - εάν είστε αλλεργικοί σε μη στεροειδή αντιφλεγμονώδη φάρμακα (ΜΣΑΦ), συμπεριλαμβανομένης της ασπιρίνης και των αναστολέων COX-2 (βλέπε Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες παράγραφος 4)
 - εάν έχετε πρόσφατα έλκος στομάχου ή αιμορραγία στο στομάχι ή το έντερό σας
 - εάν έχετε σοβαρή ηπατική νόσο
 - εάν έχετε σοβαρή νεφρική νόσο
 - εάν είστε έγκυος ή μπορεί να μείνετε έγκυος ή θηλάζετε (βλέπε Κύηση, Θηλασμός και γονιμότητα)
 - εάν είστε ηλικίας κάτω των 16 ετών
 - εάν έχετε φλεγμονώδη νόσο του εντέρου, όπως νόσο του Crohn, ελκώδη κολίτιδα ή κολίτιδα
 - εάν έχετε υψηλή αρτηριακή πίεση που δεν έχει ελεγχθεί με θεραπεία (ελέγξτε με το γιατρό σας ή νοσοκόμο εάν δεν είστε σίγουροι ότι η πίεσή σας ελέγχεται επαρκώς)
 - εάν ο γιατρός σας έχει διαγνώσει καρδιακή προβλήματα συμπεριλαμβανομένης της καρδιακής ανεπάρκειας (μέτρου ή σοβαρού θωρακικού), σπθίραξη (πόνος στο θώρακα)
 - εάν είστε στο παρελθόν ένα καρδιακό επεισόδιο, χειρουργική επέμβαση με bypass, περιφερική αρτηριοπάθεια (κακή κυκλοφορία στο ύψος της κνήμης ή του άκρου ποδιού λόγω σπαστικής ή απόφραξης αρτηριών)
 - εάν είχατε στο παρελθόν οποιοδήποτε είδος εγκεφαλικού επεισοδίου (συμπεριλαμβανομένου του ήπιου εγκεφαλικού επεισοδίου, παροδικού ισχαιμικού επεισοδίου ή ΠΙΕ). Η ετορικοξίμη μπορεί να αυξήσει λίγο τον κίνδυνο καρδιακού επεισοδίου και εγκεφαλικού επεισοδίου και γι' αυτό δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε αυτούς που έχουν ήδη καρδιακή προβλήματα ή εγκεφαλικό επεισόδιο.
- Εάν πιστεύετε ότι κάποιο από τα παραπάνω σας αφορά, μη λαμβάνετε τα δισκία έως ότου συμβουλευθείτε το γιατρό σας.
- Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις
- Ανεπιθύμητες στο γιατρό ή το φαρμακοποιό σας πριν πάρετε ETROZAC εάν:
- Έχετε ιστορικό στομαχικών αιμορραγιών ή ελκών
 - Έχετε αρθρίτιδα, για παράδειγμα προκαλούμενη από παρατεταμένους εμέτους ή διάρροια
 - Έχετε οίδημα λόγω κατακράτησης υγρών

- Έχετε ιστορικό καρδιακής ανεπάρκειας ή άλλου τύπου καρδιαγγειακού νόσημα
 - Έχετε ιστορικό αυξημένης αρτηριακής πίεσης. Το ETROZAC μπορεί να αυξήσει σε ορισμένα άτομα την αρτηριακή πίεση, ιδιαίτερα σε υψηλές δόσεις και ο γιατρός σας θα θέλησει να ελέγξει την πίεσή σας κατά διαστήματα
 - Έχετε ιστορικό ηπαιτικής ή νεφρικής νόσου
 - Έχετε λάβει θεραπεία για κάποια λοίμωξη. Το ETROZAC μπορεί να καλύψει ή να αποκρύψει τον πυρετό, που είναι ένδειξη λοίμωξης
 - Έχετε διαβήτη, υψηλή χοληστερόλη ή είστε καπνιστής. Αυτές οι καταστάσεις μπορεί να αυξήσουν τον κίνδυνο για καρδιακή νόσο
 - Είστε γυναικία που προσπαθεί να μείνει έγκυος
 - Είστε ηλικίας άνω των 65 ετών
- Εάν δεν είστε σίγουροι ότι οποιοδήποτε από τα παραπάνω σας αφορά, μιλήστε με τον γιατρό σας πριν πάρετε το ETROZAC ώστε να δείτε αν το φάρμακο είναι κατάλληλο για σας.
- Το ETROZAC ενεργεί το ίδιο καλά σε ηλικιωμένους και νεότερους ενήλικες ασθενείς. Εάν είστε ηλικίας άνω των 65 ετών ο γιατρός σας θα θέλει να σας υποβάλει σε ένα κατάλληλο έλεγχο. Δεν απαιτείται αναπροσαρμογή της δόσολογίας σε ασθενείς ηλικίας άνω των 65 ετών.

Παιδιά και έφηβοι

Να μη χορηγείται αυτό το φάρμακο σε παιδιά και έφηβους ηλικίας κάτω των 16 ετών.

Άλλα φάρμακα και ETROZAC

Ενημερώστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας, εάν παίρνετε ή έχετε πρόσφατα πάρε ή μπορεί να πάρετε οποιοδήποτε άλλο φάρμακο, συμπεριλαμβανομένων αυτών που παίρνετε χωρίς συνταγή.

Ιδιαίτερα εάν λαμβάνετε κάποιο από τα ακόλουθα φάρμακα, ο γιατρός σας μπορεί να θέλει να σας παρακολουθήσει για να ελέγξει εάν τα φάρμακά σας δρουν κατάλληλα, μόλις αρχίσετε να παίρνετε ETROZAC:

- φάρμακα που αραιώνουν το αίμα (αντιπηκτικά), όπως η βαρφαρίνη
 - φαρμακική (ένα αντιβιοτικό)
 - μετροπρόλολ (ένα φάρμακο που χρησιμοποιείται για την καταστολή του ανοσοποιητικού συστήματος και συχνά χρησιμοποιείται στη ρευματοειδή αρθρίτιδα)
 - κυκλοσπορίνη ή τακρόλιμους (φάρμακα που χρησιμοποιούνται για την καταστολή του ανοσοποιητικού συστήματος)
 - λιθιο (ένα φάρμακο που χρησιμοποιείται στη θεραπεία μερικών τύπων κατάθλιξης)
 - φάρμακα που χρησιμοποιούνται για να βοηθήσουν στον έλεγχο της υψηλής αρτηριακής πίεσης και της καρδιακής ανεπάρκειας και ονομάζονται αναστολείς ΜΕΑ και αποκλειστές των υποδοχέων της αγγειοτασίνης, παραδείγματα περιλαμβάνουν εναλαπρίλη, και ραμνιπρίλη και λοσαρτρίνη και βαλοσαρτρίνη
 - διουρητικά
 - διγοξίνη (ένα φάρμακο για την καρδιακή ανεπάρκεια και το μη φυσιολογικό καρδιακό ρυθμό)
 - μινεξιδίλη (ένα φάρμακο που χρησιμοποιείται στη θεραπεία της υπέρτασης)
 - σαβουπεπταλιδισκία ή πόσιμο διάλυμα (ένα φάρμακο για το θόσθιο)
 - αντιβιοτικά χάπια (ο συνδυασμός μπορεί να αυξήσει τον κίνδυνο σε σας για εμφάνιση ανεπιθύμητων ενεργειών)
 - θεραπεία υποκατάστασης ορμονών (ο συνδυασμός μπορεί να αυξήσει τον κίνδυνο σε σας για εμφάνιση ανεπιθύμητων ενεργειών)
 - ασπιρίνη ο κίνδυνος για έλξη στομάχου είναι μεγαλύτερος εάν λαμβάνεται ταυτόχρονα το ETROZAC με ασπιρίνη
 - ασπιρίνη για την πρόληψη καρδιακών επεισοδίων ή εγκεφαλικού επεισοδίου.
- Το ETROZAC μπορεί να λαμβάνεται ταυτόχρονα με χαμηλή δόση ασπιρίνης. Εάν λαμβάνετε ήδη χαμηλή δόση ασπιρίνης για προστασία καρδιακών επεισοδίων ή εγκεφαλικού επεισοδίου, δεν θα πρέπει να διακόψετε την λήψη ασπιρίνης έως ότου επικοινωνήσετε με το γιατρό σας.
- ασπιρίνη και άλλα μη στεροειδή αντιφλεγμονώδη φάρμακα (ΜΣΑΦ):
- Δεν πρέπει να λαμβάνετε μεγάλη δόση ασπιρίνης ή άλλα αντιφλεγμονώδη φάρμακα ενώ λαμβάνετε ETROZAC.

Το ETROZAC με τροφές και ποτά

Η έναρξη της επίδρασης του ETROZAC μπορεί να είναι γρηγορότερη εάν λαμβάνεται χωρίς τροφή.

Κύηση, θηλασμός και γονιμότητα

Κύηση
Το δισκίο ETROZAC δεν πρέπει να λαμβάνονται κατά τη διάρκεια της κύησης. Εάν είστε ή νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σκοπεύετε να μείνετε έγκυος, μη λαμβάνετε αυτό τα δισκία. Εάν μείνετε έγκυος οποιαδήποτε στιγμή να λαμβάνετε τα δισκία και συμβουλευθείτε το γιατρό σας. Συμβουλευθείτε τον γιατρό σας εάν δεν είστε σίγουροι ή χρειάζεστε περισσότερες οδηγίες.

Θηλασμός

Δεν είναι γνωστό εάν το ETROZAC εκκρίνεται στο ανθρώπινο γάλα. Εάν θηλάζετε ή σκοπεύετε να θηλάσετε, συμβουλευθείτε το γιατρό σας πριν πάρετε το ETROZAC. Εάν λαμβάνετε ETROZAC δεν πρέπει να θηλάζετε.

Γονιμότητα

Το ETROZAC δεν συνιστάται σε γυναίκες που προσπαθούν να μείνουν έγκυες.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

Ζήτη και υπνηλία έχουν αναφερθεί σε μερικούς ασθενείς που λαμβάνουν ETROZAC. Μην οδηγείτε εάν παρουσιάσετε ζήτη ή υπνηλία. Μην χρησιμοποιείτε οποιοδήποτε εργαλείο ή μηχανήματα εάν παρουσιάσετε ζήτη ή υπνηλία.

3. Πώς να πάρετε το ETROZAC

Πίνετε να παίρνετε πάντοτε το φάρμακο αυτό αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες ρωτήστε το γιατρό σας.

Νο μη λαμβάνετε περισσότερα δισκία από τη συνιστώμενη δόση για την κατάστασή σας. Ο γιατρός σας θα θέλει από καιρό σε καιρό να ελέγξει για τη θεραπεία σας. Είναι σημαντικό να παίρνετε την χαμηλότερη δόση που ελέγχει τον πόνο σας και δεν πρέπει να λάβετε ETROZAC για μεγαλύτερο διάστημα από όσο είναι απαραίτητο. Αυτό συμβαίνει διότι ο κίνδυνος καρδιακών επεισοδίων και εγκεφαλικών μπορεί να αυξηθεί με παρατεταμένη

θεραπεία, ιδιαίτερα, με υψηλές δόσεις. Είναι διαθέσιμες διαφορετικές περιεκτικότητες αυτού του φαρμακευτικού προϊόντος και ανάλογα με την νόσο σας ο γιατρός θα σας συνταγογραφήσει την περιεκτικότητα του δισκίου η οποία είναι κατάλληλη για σας.

Η συνιστώμενη δόση είναι:

Οστεοαρθρίτιδα

Η συνιστώμενη δόση είναι 30 mg, μία φορά την ημέρα, που αυξάνεται στο μέγιστο των 60 mg μία φορά την ημέρα εάν είναι απαραίτητο.

Ρευματοειδής Αρθρίτιδα

Η συνιστώμενη δόση είναι 60 mg μία φορά την ημέρα, που αυξάνεται στο μέγιστο των 90 mg μία φορά την ημέρα εάν είναι απαραίτητο.

Αγκυλοποιητική σπονδυλίτιδα

Η συνιστώμενη δόση είναι 60 mg μία φορά την ημέρα, που αυξάνεται στο μέγιστο των 90 mg μία φορά την ημέρα εάν είναι απαραίτητο.

Καταστάσεις οξέος πόνου

Η ιστορική χρήση πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο για το διάστημα οξέος πόνου.

Ουρική αρθρίτιδα

Η συνιστώμενη δόση είναι 120 mg μία φορά την ημέρα, η οποία πρέπει να λαμβάνεται μόνο στο διάστημα του οξέος πόνου, που περιορίζεται σε μέγιστη θεραπεία 3 ημερών.

Μετεγχειρητικός πόνος οδοντιατρικής χειρουργικής επέμβασης

Η συνιστώμενη δόση είναι 90 mg όπως ημερησίως, που περιορίζεται σε μέγιστη θεραπεία 3 ημερών.

Άτομα με ηπατικά προβλήματα

- Εάν έχετε ήπια ηπατική νόσο, δεν θα πρέπει να λάβετε περισσότερο από 60 mg ημερησίως.

- Εάν έχετε μέτρια ηπατική νόσο, δεν πρέπει να λάβετε περισσότερο από 30 mg ημερησίως.

Χρήση σε παιδιά και εφήβους

Τα δισκία ETRIZAC δεν πρέπει να λαμβάνονται από παιδιά ή εφήβους ηλικίας κάτω των 16 ετών.

Ηλικιωμένοι

Δεν είναι απαραίτητη καμία αναπροσαρμογή της δόσολογίας σε ηλικιωμένους ασθενείς. Όπως και με άλλα φάρμακα, πρέπει να συνιστάται προσοχή σε ηλικιωμένους ασθενείς.

Τρόπος χορήγησης

Το ETRIZAC είναι για χορήγηση από το στόμα. Να λαμβάνετε τα δισκία μία φορά την ημέρα. Το ETRIZAC μπορεί να ληφθεί με ή χωρίς τροφή.

Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση ETRIZAC από την κανονική

Μην πάρετε ποτέ περισσότερα δισκία από ό,τι σας συνταγογράφησε ο γιατρός σας. Εάν πήρατε περισσότερο δισκία ETRIZAC, πρέπει αμέσως να ζητήσετε ιατρική βοήθεια.

Εάν ξεχάσετε να πάρετε ETRIZAC

Είναι σημαντικό να λαμβάνετε το ETRIZAC όπως έχει συνταγογραφηθεί από τον γιατρό σας. Εάν ξεχάσετε να πάρετε μία δόση, συνεχίστε με το κανονικό σας δόσολογικό σχήμα την επόμενη ημέρα. Μην πάρετε διπλή δόση για να αναπληρώσετε τη δόση που ξεχάσατε. Εάν έχετε περαιτέρω απορίες για την χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και το ETRIZAC μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Εάν παρουσιάσετε οποιοδήποτε από αυτά τα συμπτώματα πρέπει να σταματήσετε το ETRIZAC και να επικοινωνήσετε αμέσως με το γιατρό σας:

- δύσπνοια, θωρακικά άλγη ή άλγη των σπασγάλων ή επίδεινωση αυτών

- κνίση του δέρματος και των οφθαλμών (ικτερός) - αυτά είναι σημεία ηπατικών προβλημάτων

- σοβαρό ή συνεχόμενο στομαχικό πόνο ή η κόπρανά σας γίνονται μαύρα

- μία αλλεργική αντίδραση που μπορεί να συμπεριλαμβάνει δερματικά προβλήματα όπως έλκη ή φλύκταινες ή οίδημα του προσώπου, των χειλιών, της γλώσσας ή του λαιμού που μπορεί να προκαλέσει δυσκολία στην αναπνοή.

Οι ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες μπορεί να παρουσιασθούν στη διάρκεια της θεραπείας με το ETRIZAC:

Πολύ συχνές (επιπράζει περισσότερο από 1 χρήση στους 10):

- στομαχικό πόνο

Συνχές (επιπράζει 1 έως 10 χρήστες στους 100):

- μετεγχειρητική φατνιακή οστεϊτίδα (φλεγμονή και πόνος μετά από την εξαγωγή δοντιού)

- οίδημα των κνημών και/ή των ποδιών λόγω της κατακράτησης υγρών (οίδημα)

- ζάλη, κεφαλαλγία

- σίσθημα παλμών (γρήγορος ή μη κανονικός καρδιακός σφυγμός), μη κανονικός καρδιακός ρυθμός (αρρυθμία)

- αυξημένη αρτηριακή πίεση

- σφυγμός ή δυσκολία στην αναπνοή (βρογχόσπασμος)

- δυσκολιότητα, αέρια (μεγάλη ποσότητα αερίων), γαστρίτιδα (φλεγμονή του τοιχώματος του στομάχου), οπισθοστερνικός κούσος, διάρροια, δυσπεψία/ στομαχική δυσφορία, ναυτία, αίσθηση ασθένειας (εμετός), φλεγμονή του οισοφάγου, στοματικό έλκη.

- αλλαγές στους αιματολογικούς ελέγχους της ηπατικής λειτουργίας

- μώλωπες

- αδυναμία και κόπωση, ασθένεια παρόμοια με τη γρίπη

Όχι συχνές (επιπράζει 1 έως 10 χρήστες στους 1.000):

- γαστρεντερίδα (φλεγμονή του γαστρεντερικού συστήματος που περιλαμβάνει τόσο το στομάχι όσο και το λεπτό έντερο/νόσος του στομάχου), λοιμωξη του ανώτερου αναπνευστικού, λοιμωξη του ουροποιητικού συστήματος

- αλλαγές στις εργαστηριακές τιμές (μειωμένος αριθμός των ερυθρών αιμοσφαιρίων, μειωμένος αριθμός των λευκών αιμοσφαιρίων, μειωμένος αριθμός αιμοπεταλίων)

- υπερευαίσθησια (αλλεργική αντίδραση που περιλαμβάνει κνίδωση που μπορεί να γίνει τόσο σοβαρή ώστε να απαιτηθεί άμεση ιατρική βοήθεια)

- αυχενική ή μετωπική της όρεξης, αύξηση θόρους

- άγχος, κατάθλιψη, μείωση της νοητικής οξύτητας, να βλέπει, να αισθάνεται, ή να ακούει πράγματα που δεν υπάρχουν (ψευδαισθήσεις)

- μεταβολές στη γείωση, δυσκολία στον ύπνο, μούδιασμα ή μυρμηγκιάση, υπνηλία

- θαλάσσια ερεθισμός και ερυθρότητα του σφραλμού

- εμβόες στα αυτιά, λιγώος (αίσθηση να περιστρέφεται ενώ είσαι σε ακνησία)

- μη κανονικός καρδιακός ρυθμός (κοιλιακή μαρμαρυγή), γρήγορος καρδιακός σφυγμός, καρδιακή ανεπάρκεια, αίσθηση πνιγμού, σίσθημα σφιγξίματος, πίεσης ή θόρους στο θώρακα (στηθάγχη), καρδιακό επεισόδιο

- έξοψη, εγκερφαλικό επεισόδιο, μικρό εγκερφαλικό (παροδικό ισχαιμικό επεισόδιο), σοβαρή αύξηση της αρτηριακής πίεσης, φλεγμονή των αμφοτέρων αγγείων

- άλλος δυσκολία στην αναπνοή, αιμορραγία της μύτης

- στομαχική ή εντερική διάταση, αλλαγές στις συνήθειες του εντέρου σας, ξηραστομία, έλκος στομάχου, μεταβολές στη γείωση, γαστρεντερίδα, γαστρίτιδα, στομαχικό έλκος, φλεγμονή του τοιχώματος του στομάχου που μπορεί να γίνει σοβαρή και να οδηγήσει σε αιμορραγία, σύνδρομο ευερέθιστου εντέρου, φλεγμονή του παγκρέατος

- οίδημα του προσώπου, δερματικό εξάνθημα ή κνίση του δέρματος, ερυθρότητα του δέρματος

- μινιακή κρίση/σπασμός, μυϊκός πόνος/δυσκαμψία

- αυξημένα επίπεδα καλίου στο αίμα σας, αλλαγές στους ελέγχους αίματος ή ούρων σχετιζόμενες με τους νεφρούς σας, σοβαρά νεφρικά προβλήματα

- θωρακικός πόνος

Σπάνιες (επιπράζει 1 έως 10 χρήστες στους 10.000):

- σγυροοίδημα (μία αλλεργική αντίδραση με οίδημα του προσώπου, των χειλιών, της γλώσσας, καλή του λαιμού, που μπορεί να προκαλέσει δυσκολία στην αναπνοή ή την κατάποση, που μπορεί να γίνει τόσο σοβαρή ώστε να απαιτηθεί άμεση ιατρική βοήθεια/ αναφυλακτικές/ αναφυλακτικές ανδράσεις, συμπεριλαμβανομένης της καταπληξίας (μία σοβαρή αλλεργική αντίδραση όπου απαιτείται άμεση ιατρική βοήθεια)

- σύγχυση, ανισοχμία

- ηπατικά προβλήματα (ηπατίτιδα)

- χαμηλά επίπεδα νατρίου στο αίμα

- ηπατική ανεπάρκεια, κνίση του δέρματος και/ή των οφθαλμών (ικτερός)

- σοβαρές δερματικές αντιδράσεις

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια ενημερώστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας στον Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων (Μεσογείων 284, 15562, Χαλκίδα, www.eof.gr).

Μεταί της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

5. Πώς να φυλάσσετε το ETRIZAC

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρος που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στο κουτί. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Φυλάσσετε σε θερμοκρασία μικρότερη των 30°C.

Μην πετάτε φάρμακο στο νερό της αποχέτευσης ή στα σκουπίδια. Ρωτήστε το φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάτε το φάρμακο που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτό τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το ETRIZAC

Η δραστική ουσία είναι η ετορικόξμη. Κάθε επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο περιέχει 30, 60, 90 ή 120 mg ετορικόξμη.

Τα άλλα συστατικά είναι:

Πυρήνας: Dicalcium Phosphate Anhydrous (Calpharm A), Microcrystalline Cellulose (Avicel PH 101), Croscarmellose Sodium (Ac-di-sol), Magnesium Stearate, Microcrystalline Cellulose (Avicel PH 200LM)

Επικάλυψη δισκίου:

30 mg, 60 mg and 120 mg: Hypromellose, Titanium Dioxide (E171), Macrogol, Indigo Carmine Aluminium Lake (E132), Iron oxide Yellow (E172), Isopropyl alcohol, Methylene chloride (Dichloromethane)

90mg: Hypromellose, Titanium Dioxide (E171), Macrogol, Isopropyl alcohol, Methylene chloride (Dichloromethane)

Εμφάνιση του ETRIZAC και περιεχόμενο της συσκευασίας

Τα δισκία ETRIZAC διατίθενται σε τέσσερις περιεκτικότητες:

Δισκία 30 mg: χρώματος μπλε-πράσινου, επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο, στρογγυλά, αμφίκυρτα, με σημειωμένο στη μία πλευρά το "11" και το "G" στην άλλη, διαμέτρου περίπου 6 mm.

Δισκία 60 mg: χρώματος σκούρου πράσινου, επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο, στρογγυλά, αμφίκυρτα, με σημειωμένο στη μία πλευρά το "76" και το "G" στην άλλη, διαμέτρου περίπου 8 mm.

Δισκία 90 mg: χρώματος λευκού, επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο, στρογγυλά, αμφίκυρτα, με σημειωμένο στη μία πλευρά το "757" και το "G" στην άλλη, διαμέτρου περίπου 9 mm.

Δισκία 120 mg: χρώματος ονκού πράσινου, στρογγυλά, αμφίκυρτα, με σημειωμένο στη μία πλευρά το "758" και το "G" την άλλη, διαμέτρου περίπου 10,5 mm.

Δισκία 30mg: Συσκευασίες των 5, 28, 30, 90, 98 δισκίων σε blisters.

Δισκία 60, 90 mg: Συσκευασίες των 7, 14, 20, 28, 30, 50, 90, 100 δισκίων σε blisters.

Δισκία 120 mg: Συσκευασίες των 2, 5, 7, 14, 20, 28, 30, 90 δισκίων σε blisters.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Κάτοχος της Άδειας Κυκλοφορίας και Παραγωγός

Κάτοχος της Άδειας Κυκλοφορίας

IASIS PHARMA, Α. Φυλής 137 13451 Καματερό, Ελλάδα

Παραγωγός

- Glenmark Pharmaceuticals Europe Limited, Building 2, Cromley Green Business Park, Croxley Green, Hertfordshire, WD18 8TA, United Kingdom.

- Glenmark Pharmaceuticals s.r.o., Fibichova 143 56617 Vysoke Myto Czech Republic.

- Glenmark Arzneimittel GmbH, Industriestr. 31, 82194 Gröbenzell, Germany.

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν έχει εγκριθεί στα κράτη μέλη του ΕΟΧ με τις ακόλουθες ονομασίες:

The Netherlands: Etoricoxib Glenmark 30, 60, 90, 120 mg filmomhulde tabletten

Germany: Etoricoxib Glenmark 30, 60, 90, 120 mg Filmtabletten

Ελλάδα: ETRIZAC 30, 60, 90, 120 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία

Spain: Etoricoxib VisoFarmaceutica 30, 60, 90, 120 mg comprimidos recubiertos con película EFG

Italy: Etoricoxib Glenmark 30, 60, 90 mg

United Kingdom: Etoricoxib 30, 60, 90, 120 mg Film-coated Tablets

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις 11/2021.