

## **ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ**

ARCOXIA - οδηγίες από το THERAPIA.GR

## Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για το χρήστη

ARCOXIA® 30 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία  
ARCOXIA® 60 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία  
ARCOXIA® 90 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία  
ARCOXIA® 120 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία

ετορικοξίμπη

**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 οποιεσδήποτε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό σας ή τον φαρμακοποιό.
- Η συνταγή για αυτό το φάρμακο συμπληρώθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να το δώσετε σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα σημεία της ασθένειάς τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό σας ή τον φαρμακοποιό. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών. Βλέπε παράγραφο 4.

### Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών

1. Τι είναι το ARCOXIA και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε προτού πάρετε ARCOXIA
3. Πώς να πάρετε ARCOXIA
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσεται το ARCOXIA
6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

### 1. Τι είναι το ARCOXIA και ποια είναι η χρήση του

#### Τι είναι το ARCOXIA;

- Το ARCOXIA περιέχει την δραστική ουσία ετορικοξίμπη. Το ARCOXIA είναι ένα φάρμακο της κατηγορίας των φαρμάκων που ονομάζονται εκλεκτικοί αναστολείς της COX-2. Αυτά ανήκουν σε μία κατηγορία φαρμάκων που ονομάζονται μη στεροειδή αντι-φλεγμονώδη φάρμακα (ΜΣΑΦ).

#### Ποια είναι η χρήση του ARCOXIA;

- Το ARCOXIA βοηθά στη μείωση του πόνου και του οιδήματος (φλεγμονής) στις αρθρώσεις και τους μύες σε άτομα ηλικίας 16 ετών και μεγαλύτερης με οστεοαρθρίτιδα, ρευματοειδή αρθρίτιδα, αγκυλοποιητική σπονδυλίτιδα και ουρική αρθρίτιδα.
- Το ARCOXIA χρησιμοποιείται επίσης για μικρής-διάρκειας θεραπεία μέτριου πόνου μετά από χειρουργική οδοντιατρική επέμβαση σε άτομα ηλικίας 16 ετών και μεγαλύτερης.

#### Τι είναι η οστεοαρθρίτιδα;

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

#### Τι είναι η ρευματοειδής αρθρίτιδα;

Η ρευματοειδής 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 ουρική αρθρίτιδα;**

Η ουρική αρθρίτιδα είναι μία πάθηση από ξαφνικές υποτροπιάζουσες κρίσεις πολύ επώδυνης, 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 ARCOXIA**

### **Μην πάρετε το ARCOXIA**

- εάν είστε αλλεργικοί (υπερευαίσθητοι) στην ετορικοξίμη ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (που 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 στομαχικό έλκος ή αιμορραγία στο στομάχι ή τα έντερα 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 τον γιατρό σας ή νοσοκόμο εάν δεν είστε σίγουροι ότι η πίεσή σας ελέγχεται επαρκώς)
- εάν ο γιατρός σας έχει διαγνώσει καρδιακά προβλήματα συμπεριλαμβανομένης της καρδιακής ανεπάρκειας (μέτριου ή σοβαρού βαθμού), στηθάγχη (πόνος στο θώρακα)
- εάν είχατε στο παρελθόν ένα καρδιακό επεισόδιο, χειρουργική επέμβαση με bypass, περιφερική αρτηριοπάθεια (κακή κυκλοφορία στο ύψος της κνήμης ή του άκρου ποδιού λόγω στένωσης 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 σ' αυτούς που έχουν ήδη καρδιακά προβλήματα ή εγκεφαλικό επεισόδιο.

Εάν πιστεύετε ότι κάποιο από τα παραπάνω σας αφορά, μη λαμβάνετε τα δισκία έως ότου συμβουλευθείτε τον γιατρό σας.

### **Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις**

Απευθυνθείτε στον γιατρό σας ή τον φαρμακοποιό πριν πάρετε ARCOXIA εάν:

- Έχετε ιστορικό στομαχικών αιμορραγιών ή ελκών.
- Έχετε αφυδάτωση, για παράδειγμα προκαλούμενη από παρατεταμένους εμέτους ή διάρροια.
- Έχετε οίδημα λόγω κατακράτησης υγρών.
- Έχετε ιστορικό καρδιακής ανεπάρκειας, ή άλλου τύπου καρδιαγγειακό νόσημα.
- Έχετε ιστορικό αυξημένης αρτηριακής πίεσης. Το ARCOXIA μπορεί να αυξήσει σε ορισμένα άτομα την αρτηριακή πίεση, ιδιαίτερα σε υψηλές δόσεις και ο γιατρός σας θα θελήσει να ελέγξει την πίεσή σας κατά διαστήματα.
- Έχετε ιστορικό ηπατικής ή νεφρικής νόσου.
- Έχετε λάβει θεραπεία για κάποια λοίμωξη. Το ARCOXIA 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 γυναίκα 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 ARCOXIA** ώστε να δείτε αν το φάρμακο είναι κατάλληλο για σας.

Το ARCOXIA 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 δοσολογίας σε ασθενείς ηλικίας άνω των 65 ετών.

### Παιδιά και έφηβοι

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

### Άλλα φάρμακα και το ARCOXIA

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

Ιδιαίτερως 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 ARCOXIA:

- φάρμακα που αραιώνουν το αίμα (αντιπηκτικά), όπως η βαρφαρίνη
- ριφαμπικίνη (ένα αντιβιοτικό)
- μεθοτρεξάτη (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)
- λίθιο (ένα φάρμακο που χρησιμοποιείται στη θεραπεία μερικών τύπων κατάθλιψης)
- 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 ραμιπρίλη και λοσαρτάνη και βαλσαρτάνη
- διουρητικά
- διγοξίνη (ένα φάρμακο για την καρδιακή ανεπάρκεια και τον μη φυσιολογικό καρδιακό ρυθμό)
- μινοξιδίλη (ένα φάρμακο που χρησιμοποιείται στη θεραπεία της υπέρτασης)
- σαλβουταμόλη δισκία ή πόσιμο διάλυμα (ένα φάρμακο για το άσθμα)
- αντισυλληπτικά (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 στομαχικά έλκη είναι μεγαλύτερος εάν λαμβάνεται ταυτόχρονα το ARCOXIA με ασπιρίνη.  
-ασπιρίνη για την πρόληψη καρδιακών επεισοδίων ή εγκεφαλικού επεισοδίου:  
Το ARCOXIA 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 τον γιατρό σας  
-ασπιρίνη και άλλα μη στεροειδή αντιφλεγμονώδη φάρμακα (ΜΣΑΦ):  
Δεν πρέπει να λαμβάνετε **μεγάλη δόση** ασπιρίνης ή άλλα αντιφλεγμονώδη φάρμακα ενώ λαμβάνετε ARCOXIA

### Το ARCOXIA με τροφές και ποτά

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

## **Κύηση, θηλασμός και γονιμότητα**

### *Κύηση*

Τα δισκία ARCOXIA 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 αυτά τα δισκία. Εάν μείνετε έγκυος σταματήστε να λαμβάνετε τα δισκία και συμβουλευτείτε τον γιατρό σας. Συμβουλευθείτε τον γιατρό σας εάν δεν είστε σίγουροι ή χρειάζεσθε περισσότερες οδηγίες.

### *Θηλασμός*

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

### *Γονιμότητα*

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

## **Οδήγηση και χειρισμός μηχανών**

Ζάλη και υπνηλία έχουν αναφερθεί σε μερικούς ασθενείς που λαμβάνουν ARCOXIA.

Μην οδηγείτε εάν παρουσιάσετε ζάλη ή υπνηλία.

Μην χρησιμοποιείτε οποιαδήποτε εργαλεία ή μηχανές εάν παρουσιάσετε ζάλη ή υπνηλία.

## **Το ARCOXIA περιέχει λακτόζη**

Εάν σας έχει ενημερώσει ο γιατρός σας ότι έχετε δυσανεξία σε κάποια σάκχαρα, επικοινωνήστε με τον γιατρό σας πριν πάρετε αυτό το φάρμακο.

## **Το ARCOXIA περιέχει νάτριο**

Αυτό το φάρμακο περιέχει λιγότερο από 1 mmol νατρίου (23 mg) ανά επικαλυμμένο με υμένιο δισκίο, είναι αυτό που ονομάζουμε «ελεύθερο νατρίου».

## **3. Πώς να πάρετε το ARCOXIA**

Πάντοτε να παίρνετε πάντοτε το φάρμακο αυτό αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού σας. Θα πρέπει να ελέγχετε με τον γιατρό σας ή τον φαρμακοποιό εάν έχετε αμφιβολίες.

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

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

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 κριθεί αναγκαίο.

### *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 κριθεί αναγκαίο.

#### *Καταστάσεις οξέος πόνου*

Η ετορικοξίμπη 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 8 ημερών.

#### *Μετεγχειρητικός πόνος οδοντιατρικής χειρουργικής επέμβασης*

Η συνιστώμενη δόση είναι 90 mg άπαξ 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 ARCOXIA δεν πρέπει να λαμβάνονται από παιδιά ή εφήβους ηλικίας κάτω των 16 ετών.

#### **Ηλικιωμένοι**

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

#### **Τρόπος χορήγησης**

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

#### **Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση ARCOXIA από την κανονική**

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

#### **Εάν ξεχάσετε να πάρετε ARCOXIA**

Είναι σημαντικό να λαμβάνετε το ARCOXIA όπως έχει συνταγογραφηθεί από τον γιατρό σας. Εάν ξεχάσετε να πάρετε μία δόση, συνεχίστε με το κανονικό σας δοσολογικό 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 τον γιατρό σας ή τον φαρμακοποιό.

#### **4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες**

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

- **Εάν παρουσιάσετε οποιοδήποτε από αυτά τα σημεία πρέπει να σταματήσετε το ARCOXIA και να επικοινωνήσετε αμέσως με τον γιατρό σας:**

**(βλέπε Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το ARCOXIA παράγραφος 2):**

- δύσπνοια, θωρακικά άλγη ή οίδημα των αστραγάλων ή χειροτέρευση αυτών
- κιτρίνισμα του προσώπου και των οφθαλμών (ίκτερος) - αυτά είναι σημεία ηπατικών προβλημάτων
- σοβαρός ή συνεχόμενος στομαχικός πόνος ή τα 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

Η συχνότητα των ανεπιθύμητων ενεργειών που αναφέρονται παρακάτω καθορίστηκε χρησιμοποιώντας την ακόλουθη συνθήκη:

Πολύ συχνές (επηρεάζει περισσότερο από 1 χρήστη στους 10)

Συχνές (επηρεάζει 1 έως 10 χρήστες στους 100)

Όχι συχνές (επηρεάζει 1 έως 10 χρήστες στους 1.000)

Σπάνιες (επηρεάζει 1 έως 10 χρήστες στους 10.000)

Πολύ σπάνιες (επηρεάζει λιγότερο από 1 χρήστη στους 10.000)

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

**Πολύ συχνές:**

- στομαχικός πόνος

**Συχνές:** • μετεξαστική φατνιακή οστεΐτιδα (φλεγμονή και πόνος μετά από την εξαγωγή δοντιού)

- οίδημα των κνημών και/ή των ποδιών λόγω της κατακράτησης υγρών (οίδημα)
- ζάλη, κεφαλαλγία
- αίσθημα παλμών (γρήγορος ή μη κανονικός καρδιακός σφυγμός), μη κανονικός καρδιακός ρυθμός (αρρυθμία)
- αυξημένη αρτηριακή πίεση
- συριγμός ή δυσκολία στην αναπνοή (βρογχόσπασμος)
- δυσκοιλιότητα, αέρια (μεγάλη ποσότητα αερίων), γαστρίτιδα (φλεγμονή του τοιχώματος του στομάχου), οπισθοστερνικός καύσος, διάρροια, δυσπεψία/ στομαχική δυσφορία, ναυτία, αίσθηση ασθένειας (εμετός), φλεγμονή του οισοφάγου, στοματικά έλκη.
- αλλαγές στους αιματολογικούς ελέγχους της ηπατικής λειτουργίας.
- μώλωπες
- αδυναμία και κόπωση, ασθένεια παρόμοια με τη γρίπη

**Όχι συχνές:**

- γαστρεντερίτιδα (φλεγμονή του γαστρεντερικού συστήματος που περιλαμβάνει τόσο το στομάχι όσο και το λεπτό έντερο/νόσος του στομάχου), λοίμωξη του ανώτερου αναπνευστικού, λοίμωξη του ουροποιητικού συστήματος
- αλλαγές στις εργαστηριακές τιμές (μειωμένος αριθμός των ερυθρών αιμοσφαιρίων, μειωμένος αριθμός των λευκών αιμοσφαιρίων, μειωμένος αριθμός αιμοπεταλίων)
- υπερευαισθησία (αλλεργική αντίδραση που περιλαμβάνει κνίδωση που μπορεί να γίνει τόσο σοβαρή ώστε να απαιτηθεί άμεση ιατρική βοήθεια)
- αυξήσεις ή μειώσεις της όρεξης, αύξηση βάρους
- άγχος, κατάθλιψη, μείωση της νοητικής οξύτητας, να βλέπει, να αισθάνεται ή να ακούει πράγματα που δεν υπάρχουν (ψευδαισθήσεις)
- μεταβολές στη γεύση, δυσκολία στον ύπνο, μούδιασμα ή μυρμηκίαση, υπνηλία
- θολή όραση, ερεθισμός και ερυθρότητα του οφθαλμού
- εμβοές στα αυτιά, ίλιγγος (αίσθηση να περιστρέφεται ενώ είσαι σε ακινησία)
- μη κανονικός καρδιακός ρυθμός (κολπική μαρμαρυγή), γρήγορος καρδιακός σφυγμός, καρδιακή ανεπάρκεια, αίσθηση πνιγμού, αίσθημα σφιξίματος, πίεσης ή βάρους στο θώρακα (στηθάγχη), καρδιακό επεισόδιο
- έξωση, εγκεφαλικό επεισόδιο, μικρό εγκεφαλικό (παροδικό ισχαιμικό επεισόδιο), σοβαρή αύξηση της αρτηριακής πίεσης, φλεγμονή των αιμοφόρων αγγείων
- βήχας, δυσκολία στην αναπνοή, αιμορραγία της μύτης
- στομαχική ή εντερική διάταση, αλλαγές στις συνήθειες του εντέρου σας, ξηροστομία, στομαχικό έλκος, μεταβολές στη γεύση, γαστρεντερίτιδα, 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 κνησμός του δέρματος, ερυθρότητα του δέρματος



- μυϊκή κράμπα/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:**

- αγγειοίδημα (μία αλλεργική αντίδραση με οίδημα του προσώπου, των χειλιών, της γλώσσας, και/ή 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/ αναφυλακτοειδείς αντιδράσεις συμπεριλαμβανομένης της καταπληξίας (μία σοβαρή αλλεργική αντίδραση όπου απαιτείται άμεση ιατρική βοήθεια)
- σύγχυση, ανησυχία
- ηπατικά προβλήματα (ηπατίτιδα)
- χαμηλά επίπεδα νατρίου στο αίμα
- ηπατική ανεπάρκεια, κιτρίνισμα του δέρματος και /ή των οφθαλμών (ίκτερος)
- σοβαρές δερματικές αντιδράσεις

#### **Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών**

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό σας, ή τον φαρμακοποιό. 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, GR-15562 Χολαργός, Αθήνα, Τηλ: + 30 21 32040380/337, Φαξ: + 30 21 06549585, Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>.

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

### **5. Πώς να φυλάσσεται το ARCOXIA**

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη την οποία δεν 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.

Φιάλες: Διατηρείτε τον περιέκτη καλά κλεισμένο για να προστατεύεται από την υγρασία  
Blisters: Φυλάσσετε στην αρχική συσκευασία για να προστατεύεται από την υγρασία

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα σκουπίδια. Ρωτήστε τον φαρμακοποιό σας για το πως να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

### **6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες**

#### **Τι περιέχει το ARCOXIA**

- Η δραστική ουσία είναι η ετορικοξίμπη. Κάθε επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο περιέχει 30, 60, 90 ή 120 mg ετορικοξίμπη.
- Τα άλλα συστατικά είναι:  
Πυρήνας: Όξινο φωσφορικό ασβέστιο (άνυδρο) , νατρίουχος διασταυρούμενη καρμελλόζη στεατικό μαγνήσιο, μικροκρυσταλλική κυτταρίνη.  
Επικάλυψη δισκίου: καρναουβικός κηρός, μονοϋδρική λακτόζη, υπρομελλόζη, διοξείδιο τιτανίου (E-171), τριακετίνη.  
Τα δισκία 30, 60 και 120 mg περιέχουν επίσης κίτρινο οξείδιο σιδήρου (E172, παράγοντας



χρώσης) και λάκα ινδικοκαρμίνης (E132, παράγοντας χρώσης).

### **Εμφάνιση του ARCOXIA και περιεχόμενο της συσκευασίας**

Τα δισκία ARCOXIA διατίθενται σε τέσσερις περιεκτικότητες:

Δισκία 30 mg χρώματος μπλε-πράσινου επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο, σε σχήμα μήλου, αμφίκυρτα, με σημειωμένο στη μία πλευρά το “ACX 30” και “101” στην άλλη.

Δισκία 60 mg χρώματος σκούρου πράσινου επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο, σε σχήμα μήλου, αμφίκυρτα, με σημειωμένο στη μία πλευρά το “ARCOXIA 60” και “200” στην άλλη.

Δισκία 90 mg χρώματος λευκού, επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο, σε σχήμα μήλου, αμφίκυρτα, με σημειωμένο στη μία πλευρά το “ARCOXIA 90” και “202” στην άλλη.

Δισκία 120 mg χρώματος ανοιχτού πράσινου, σε σχήμα μήλου, αμφίκυρτα, με σημειωμένο στη μία πλευρά το “ARCOXIA 120” και “204” την άλλη.

30 mg

Συσκευασίες των 2, 7, 14, 20, 28 49,98 δισκίων ή πολλαπλές συσκευασίες που περιέχουν 98 (2 συσκευασίες των 49 δισκίων σε blisters).

60 mg

Μεγέθη συσκευασίας των 2, 5, 7, 10, 14, 20, 28, 30, 50, 84, 98, 100 δισκίων ή πολλαπλές συσκευασίες που περιέχουν 98 (2 συσκευασίες των 49) δισκία σε blisters ή 30 και 90 δισκίων σε φιάλες με περιέκτες αποξηραντικού. Το αποξηραντικό (ένας ή δύο περιέκτες) στη φιάλη, χρησιμοποιείται για να διατηρούνται τα δισκία στεγνά, δεν πρέπει να καταπίνεται.

90 και 120 mg

Μεγέθη συσκευασίας των 2, 5, 7, 10, 14, 20, 28, 30, 50, 84, 100 δισκίων ή πολλαπλές συσκευασίες που περιέχουν 98 (2 συσκευασίες των 49) δισκία σε blisters ή 30 και 90 δισκίων σε φιάλες με περιέκτες αποξηραντικού. Το αποξηραντικό (ένας ή δύο περιέκτες) στη φιάλη, χρησιμοποιείται για να διατηρούνται τα δισκία στεγνά, δεν πρέπει να καταπίνεται.

60, 90 and 120 mg:

Κυψέλες Aluminium/aluminium (unit doses) σε συσκευασίες των 5, 50 ή 100 δισκίων.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

## Κάτοχος της Άδειας Κυκλοφορίας και Παραγωγός

| Κάτοχος της Άδειας Κυκλοφορίας                                                                                             | Παραγωγός                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>BIANEΞ Α.Ε<br/>Οδός Τατοΐου<br/>18ο χλμ. Εθνικής οδού Αθηνών - Λαμίας<br/>146 71 Νέα Ερυθραία<br/>Τηλ: 210 8009.111</p> | <p>Merck Sharp &amp; Dohme B.V.<br/>Waarderweg 39<br/>2031 BN Haarlem<br/>The Netherlands</p> <p>BIANEΞ Α.Ε<br/>Εργοστάσιο Β΄<br/>15ο Χλμ. Λεωφόρου Μαραθώνος<br/>15351 Παλλήνη Αττικής<br/>Αθήνα<br/>Ελλάδα</p> <p>Schering-Plough Labo NV<br/>Industriepark 30<br/>Heist-op-den-Berg, 2220, Belgium</p> |

**Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν έχει εγκριθεί στα Κράτη Μέλη του Ευρωπαϊκού Οικονομικού Χώρου (EOX) με τις ακόλουθες ονομασίες:**

|                         |                                                                         |
|-------------------------|-------------------------------------------------------------------------|
| Belgium,                | Arcoxia 30 mg, 60 mg, 90 mg, 120 mg, comprimés pelliculés               |
| Luxemburg               |                                                                         |
| Denmark,                | Arcoxia                                                                 |
| Estonia,                |                                                                         |
| Iceland, Norway         |                                                                         |
| Ireland, United Kingdom | ARCOXIA 30, 60, 90 or 120 mg film-coated tablets                        |
| Austria                 | Arcoxia 30 mg, 60 mg, 90 mg, 120 mg-Filmdabletten                       |
| Czech Rep.              | ARCOXIA 30 mg, 60 mg, 90 mg, , potahované tablety                       |
| Cyprus, Malta           | ARCOXIA, 60, 90, 120 mg film-coated tablets                             |
| Finland                 | Arcoxia 30, 60, 90 ja 120 mg tabletti, kalvopäällysteinen               |
| France                  | ARCOXIA 30, 60 , mg, comprimé pelliculé                                 |
| Germany                 | ARCOXIA 30/60/90/120 mg Filmdabletten                                   |
| Greece                  | ARCOXIA 30 mg, 60 mg, 90 mg, 120 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία |
| Hungary                 | Arcoxia 30 mg, 60 mg, 90 mg, 120 mg filmdabletta                        |
| Italy                   | ARCOXIA 30, 60, 90, 120 mg compresse rivestite con film                 |
| Latvia                  | Arcoxia 30 mg, 60 mg, 90 mg un 120 mg apvalkotās tabletes               |
| Lithuania               | Arcoxia 30, 60, 90, 120 mg plėvele dengtos tabletės                     |
| Netherlands             | Arcoxia 30 mg, 60 mg, 90 mg, 120 mg, filmomhulde tableten               |
| Poland                  | ARCOXIA 30 mg, 60 mg, 90 mg, 120 mg tabletki powlekane                  |
| Portugal                | ARCOXIA 30 mg, 60 mg, 90 mg, 120 mg comprimidos revestidos por película |
| Slovakia                | ARCOXIA 30 mg, 60 mg, 90 mg, 120 mg                                     |
| Slovenia                | Arcoxia 30/60/90/120 mg filmsko obložene tablete                        |
| Spain                   | Arcoxia 30, 60, 90 y 120 mg comprimidos recubiertos con película        |
| Sweden                  | Arcoxia 30 mg, 60 mg, 90 mg och 120 mg filmdragerade tabletter          |

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά τον

**Άλλες πηγές πληροφοριών**

Λεπτομερή πληροφοριακά στοιχεία για το παρόν φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμα στον δικτυακό τόπο του ΕΟΦ/ΑΚ.

ARCOXIA - οδηγίες από το THERAPIA.GR