

BIJSLUITER

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

ARCOXIA 30 mg filmomhulde tabletten
ARCOXIA 60 mg filmomhulde tabletten
ARCOXIA 90 mg filmomhulde tabletten
ARCOXIA 120 mg filmomhulde tabletten

etoricoxib

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat innemen want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u veel last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Waarvoor wordt dit middel ingenomen?
2. Wanneer mag u dit middel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u dit middel in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL INGENOMEN?

- ARCOXIA behoort tot een groep geneesmiddelen die selectieve COX-2-remmers worden genoemd. Deze behoren tot een klasse geneesmiddelen die niet-steroïdale anti-inflammatoire geneesmiddelen (NSAID's) worden genoemd.
- ARCOXIA helpt bij mensen met artrose, reumatoïde artritis, de ziekte van Bechterew en jicht de pijn en zwelling (ontsteking) in de gewrichten en spieren te verminderen.

Wat is artrose?

Artrose is een aandoening van de gewrichten. Deze is het gevolg van een geleidelijke afbraak van het kraakbeen dat de uiteinden van de botten bedekt. Dit veroorzaakt zwelling (ontsteking), pijn, gevoeligheid, stijfheid en lichamelijke beperkingen.

Wat is reumatoïde artritis?

Reumatoïde artritis is een langdurige ontstekingsaandoening van de gewrichten. Het veroorzaakt pijn, stijfheid en zwelling, waarbij de aangedane gewrichten steeds slechter kunnen bewegen. Het veroorzaakt ook ontsteking in andere delen van het lichaam.

Wat is jicht?

Jicht is een ziekte met plotselinge, terugkerende aanvallen van zeer pijnlijke ontsteking en roodheid van de gewrichten. Het wordt veroorzaakt door ophoping van minerale kristallen in de gewrichten.

Wat is de ziekte van Bechterew?

De ziekte van Bechterew (Spondylitis ankylopoetica) is een ontstekingsaandoening van de wervelkolom en de grote gewrichten.

2. WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET INNEMEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?**Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?**

- U bent allergisch voor één van de stoffen die in dit geneesmiddel zitten. Deze stoffen kunt u vinden onder rubriek 6.
- U bent allergisch voor niet-steroïdale anti-inflammatoire geneesmiddelen (NSAID's), waaronder aspirine en COX-2-remmers (zie rubriek 4. Mogelijke bijwerkingen).
- Als u momenteel een zweer of bloeding in uw maag of darm heeft.
- Als u een ernstige leverziekte heeft.
- Als u een ernstige nierziekte heeft.
- Als u zwanger bent of mogelijk zwanger kunt zijn of als u borstvoeding geeft (zie 'Zwangerschap en borstvoeding').
- Als u jonger dan 16 jaar bent.
- Als u een darmziekte met ontstekingen heeft, zoals de ziekte van Crohn, darmontstekingen met zweren (colitis ulcerosa) of dikkedarmontsteking (colitis).
- Als uw arts hartproblemen heeft vastgesteld, waaronder hartfalen (matige of ernstige vormen), angina (pijn op de borst) of als u een hartaanval, bypass-operatie, perifere arterieel lijden (slechte circulatie in benen of voeten door nauwe of geblokkeerde slagaders), of een vorm van beroerte (waaronder een lichte beroerte of TIA (transient ischemic attack)) heeft gehad. Etoricoxib kan een geringe verhoging van het risico op een hartaanval of beroerte geven en mag daarom niet worden gebruikt door mensen die al hartproblemen of een beroerte hebben gehad.
- Als u een hoge bloeddruk heeft die met behandeling niet voldoende onder controle is (overleg met uw arts of verpleegkundige als u niet zeker weet of uw bloeddruk voldoende onder controle is).

Als u denkt dat een van de bovenstaande punten op u van toepassing is, neem de tabletten dan niet in tot u uw arts heeft geraadpleegd.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Als één van de volgende punten op u van toepassing is, is ARCOXIA mogelijk niet geschikt voor u of kan het zijn dat u tijdens het gebruik regelmatig moet worden gecontroleerd:

- Er zijn bij u ooit maagbloedingen of maagzweren vastgesteld.
- U bent uitgedroogd, bijvoorbeeld door langdurig overgeven of diarree.
- U heeft een zwelling door vochtophoping.
- Er is bij u ooit hartfalen, een hartaanval of een andere hartaandoening vastgesteld.
- Er is bij u ooit een beroerte of lichte beroerte vastgesteld.

- Er is bij u ooit hoge bloeddruk geconstateerd. ARCOXIA kan bij sommige mensen de bloeddruk verhogen, vooral bij hoge doses, en uw arts zal van tijd tot tijd uw bloeddruk willen controleren.
- Er is bij u ooit een lever- of nierziekte geconstateerd.
- U wordt voor een infectie behandeld. ARCOXIA kan koorts, wat een verschijnsel van infectie is, onderdrukken.
- U bent een vrouw die probeert zwanger te worden.
- U bent ouder dan 65 jaar.
- U heeft suikerziekte, een verhoogd cholesterol of u rookt. Daardoor kunt u een hogere kans op een hartaandoening hebben.

Als u niet zeker weet of een van de bovenstaande punten op u van toepassing is, **overleg dan eerst met uw arts of ARCOXIA** geschikt is voor u voordat u het middel gebruikt.

ARCOXIA werkt bij oudere patiënten net zo goed als bij jongere patiënten. Als u ouder bent (d.w.z. ouder dan 65 jaar), zal uw arts u geregeld willen controleren. Voor oudere patiënten hoeft de dosering niet te worden aangepast.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast ARCOXIA nog andere geneesmiddelen, of heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Voorals u één van de volgende geneesmiddelen gebruikt, zal uw arts u eventueel willen controleren om er zeker van te zijn dat uw geneesmiddelen nog goed werken als u met ARCOXIA begonnen bent:

- geneesmiddelen die het bloed verdunnen (antistollingsmiddelen), zoals warfarine
- rifampicine (een antibioticum)
- methotrexaat (een geneesmiddel om het afweersysteem te onderdrukken dat vaak wordt gebruikt bij reumatoïde artritis)
- geneesmiddelen tegen hoge bloeddruk en hartfalen die ACE-remmers en angiotensinereceptorblokkers genoemd worden, zoals enalapril en ramipril, losartan en valsartan
- lithium (een geneesmiddel voor de behandeling van bepaalde soorten depressie)
- diuretica (plastabletten)
- ciclosporine of tacrolimus (geneesmiddelen die het afweersysteem onderdrukken)
- digoxine (een geneesmiddel tegen hartfalen en onregelmatige hartslag)
- minoxidil (een geneesmiddel tegen hoge bloeddruk)
- salbutamol, tabletten of oplossing, via de mond in te nemen (een geneesmiddel bij astma)
- de pil
- hormonale vervangingstherapie
- aspirine; de kans op maagzweren is groter als u ARCOXIA samen met aspirine gebruikt.
 - ARCOXIA kan met een lage dosering aspirine worden gebruikt. Als u momenteel lage doses aspirine slikt ter voorkoming van een hartaanval of beroerte, moet u daar niet mee stoppen zonder met uw arts te overleggen.
 - Gebruik geen hoge doses aspirine of andere ontstekingsremmende middelen als u ARCOXIA gebruikt.

Waarop moet u letten met eten en drinken?

ARCOXIA tabletten kunnen met of zonder voedsel worden ingenomen. ARCOXIA kan sneller werken als het zonder voedsel wordt ingenomen.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

ARCOXIA tabletten mogen niet tijdens de zwangerschap worden gebruikt.

Als u zwanger bent of denkt te zijn, of als u zwanger wilt worden, gebruik de tabletten dan niet.

Als u zwanger wordt, stop dan met het innemen van de tabletten en raadpleeg uw arts. Raadpleeg uw arts als u onzeker bent of meer advies wilt.

Het is niet bekend of ARCOXIA in de moedermelk terechtkomt. Als u borstvoeding geeft of dit van plan bent, raadpleeg dan uw arts voordat u ARCOXIA gebruikt. Als u ARCOXIA gebruikt, geef dan geen borstvoeding.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Duizeligheid en slaperigheid zijn gemeld door enkele patiënten die ARCOXIA gebruikten.

Rijd niet als u merkt dat u duizelig of slaperig bent.

Gebruik geen gereedschap of gebruik geen machines als u merkt dat u duizelig of slaperig bent.

ARCOXIA bevat lactose.

Als uw arts u heeft gezegd dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

3. HOE NEEMT U DIT MIDDEL IN?

Neem dit geneesmiddel altijd in precies zoals uw arts u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

ARCOXIA tabletten mogen niet door kinderen of jongeren onder de 16 jaar worden gebruikt.

ARCOXIA tabletten moeten eenmaal per dag via de mond worden ingenomen. ARCOXIA kan met of zonder voedsel worden ingenomen.

Gebruik niet meer dan de dosis die voor uw aandoening is aanbevolen. Uw arts zal van tijd tot tijd uw behandeling met u willen bespreken. Het is belangrijk dat u de laagst mogelijke dosis gebruikt die bij u de pijn nog onderdrukt, en u mag ARCOXIA niet langer gebruiken dan nodig is. Dat is omdat de kans op een hartaanval of beroerte na langdurige behandeling kan toenemen, vooral bij hoge doses.

Artrrose

De aanbevolen dosis is 30 mg eenmaal per dag, verhoog zo nodig naar maximaal 60 mg eenmaal per dag.

Reumatoïde artritis

De aanbevolen dosis is 90 mg eenmaal per dag.

Jicht

De aanbevolen dosis is 120 mg eenmaal per dag en moet alleen voor de periode met acute pijn worden gebruikt met maximaal 8 dagen behandeling.

Ziekte van Bechterew

De aanbevolen dosis is 90 mg eenmaal per dag.

Patiënten met problemen aan de lever

- Als u een lichte vorm van leverziekte heeft mag u niet meer dan 60 mg eenmaal per dag innemen.
- Als u een **matige** vorm van leverziekte heeft mag u niet meer dan 60 mg **om de dag** innemen of 30 mg eenmaal per dag.

Heeft u te veel van dit middel ingenomen?

U mag nooit meer tabletten innemen dan de arts aanbeveelt. Wanneer u te veel tabletten ARCOXIA inneemt, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts of apotheker.

Bent u vergeten dit middel in te nemen?

Het is belangrijk om ARCOXIA in te nemen zoals uw arts heeft voorgeschreven. Als u een dosis vergeet, ga dan de volgende dag gewoon met het gebruikelijke schema verder. Neem geen dubbele dosis om een vergeten tablet in te halen.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Als u één van de volgende verschijnselen krijgt, moet u met ARCOXIA stoppen en direct uw arts raadplegen:

- u wordt kortademig, krijgt pijn op de borst of gezwollen enkels, of deze worden erger
- de huid en ogen worden geel (geelzucht) – dit wijst op problemen met de lever
- hevige of aanhoudende maagpijn of uw ontlasting wordt zwart
- een allergische reactie, waaronder mogelijk huidproblemen zoals zweren of blaren, of zwelling van gezicht, lippen, tong of keel waardoor ademen moeilijk kan worden.

De volgende termen worden gebruikt om aan te geven hoe vaak bijwerkingen gemeld zijn.

Vaak (bij 1 tot 10 van de 100 patiënten)

Soms (bij 1 tot 10 van de 1000 patiënten)

Zelden (bij 1 tot 10 van de 10.000 patiënten)

Zeer zelden (bij minder dan 1 op de 10.000 patiënten)

Niet bekend (op basis van de bekende gegevens kan de frequentie niet worden vastgesteld).

De volgende bijwerkingen kunnen voorkomen tijdens behandeling met ARCOXIA:

Vaak

Zwakheid en vermoeidheid, duizeligheid, hoofdpijn, griepachtige ziekte, diarree, winderigheid, misselijkheid, spijsverteringsstoornissen (dyspepsie), maagpijn of -klachten, zuurbranden, veranderingen in de uitslagen van bloedonderzoek voor uw lever, zwelling van de benen en/of voeten door vochtophoping (oedeem), verhoogde bloeddruk, hartkloppingen, blauwe plekken.

Soms

Opgezette maag of buik, pijn op de borst, hartfalen, beklemmend, pijnlijk gevoel op de borst (angina pectoris), hartaanval, beroerte, lichte beroerte (TIA), hartritmestoornissen (boezemfibrillatie), bovensteluchtweginfectie, verhoogd kaliumgehalte in uw bloed, veranderingen in uitslagen van bloed- of urineonderzoek voor uw nieren, verandering in uw ontlastingspatroon waaronder verstopping, droge mond, zweertjes in de mond, verandering van smaak, maag-darmonsteking, maagwandontsteking, maagzweer, overgeven, prikkelbaredarmsyndroom, ontsteking van de slokdarm, wazig zien, irritatie en roodheid van het oog, bloedneus, oorsuizen, draaierigheid, toegenomen of afgenomen eetlust, gewichtstoename, spierkramp/spasme, spierpijn/stijfheid, niet kunnen slapen, slaperigheid, ongevoeligheid of tintelingen, angst, depressie, verminderde scherpzinnigheid, kortademigheid, hoest, zwelling van het gezicht, blozen, huiduitslag of jeuk, urineweginfectie, vermindering van bloedplaatjes, rode en witte bloedcellen.

Zelden

Verlaagd natriumgehalte in het bloed, roodheid van de huid.

Zeer zelden

Allergische reacties (die zo ernstig kunnen zijn dat medische zorg direct nodig is) waaronder netelroos en zwelling van gezicht, lippen, tong en/of keel die moeilijk ademen of slikken kan veroorzaken, bronchospasmen (piepende ademhaling of kortademigheid), ernstige huidreacties, ontsteking van de maagwand of maagzweren die ernstig kunnen worden en kunnen gaan bloeden, leverproblemen, ernstige nierproblemen, ernstig verhoogde bloeddruk, verwarring, dingen zien, voelen of horen die er niet zijn (waanbeelden).

Niet bekend

Gele verkleuring van de huid en ogen (geelzucht), ontsteking van de alvleesklier, versnelde hartslag, stoornis in het hartritme (aritmie), rusteloosheid.

Krijgt u veel last van een van de bijwerkingen? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiters staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?

Buiten het bereik en zicht van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Flesjes: het flesje zorgvuldig gesloten houden ter bescherming tegen vocht.

Blisterverpakkingen: bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen vocht.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraagt uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is etoricoxib. Elke filmomhulde tablet bevat 30, 60, 90 of 120 mg etoricoxib.
- De andere stoffen in dit middel zijn:
Kern: calciumwaterstoffosfaat (watervrij), natriumcroscarmellose, magnesiumstearaat, microkristallijne cellulose
Tabletomhulling: carnaubawas, lactosemonohydraat, hypromellose, titaniumdioxide (E171), triacetine. De tabletten 30, 60 en 120 mg bevatten ook geel ijzeroxide (E172, kleurstof) en indigokarmijn (E132, kleurstof).

Hoe ziet ARCOXIA eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

ARCOXIA tabletten zijn verkrijgbaar in vier sterktes.

30 mg tabletten: blauwgroene, appelvormige, dubbelbolle filmomhulde tabletten met 'ACX 30' aan de ene zijde en '101' aan de andere zijde.

60 mg tabletten: donkergroene, appelvormige, dubbelbolle filmomhulde tabletten met 'ARCOXIA 60' aan de ene zijde en '200' aan de andere zijde.

90 mg tabletten: witte, appelvormige, dubbelbolle filmomhulde tabletten met 'ARCOXIA 90' aan de ene zijde en '202' aan de andere zijde.

120 mg tabletten: vaalgroene, appelvormige, dubbelbolle filmomhulde tabletten met 'ARCOXIA 120' aan de ene zijde en '204' aan de andere zijde.

Verpakkingsgrootten:

30 mg:

blisterverpakkingen met 2, 7, 14, 20, 28 tabletten of grootverpakkingen van 98 (2 verpakkingen van 49) tabletten.

60, 90 en 120 mg:

blisterverpakkingen met 2, 5, 7, 10, 14, 20, 28, 30, 50, 84, 100 tabletten of grootverpakkingen met 98 (2 verpakkingen van 49) tabletten; of flesjes met 30 en 90 tabletten met capsules droogmiddel. Het droogmiddel (een of twee capsules) in het flesje is bedoeld om de tabletten droog te houden en niet om in te nemen.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Merck Sharp & Dohme BV
Waarderweg 39
2031 BN Haarlem
e-mail: medicalinfo.nl@merck.com
Tel: 0800 9999000

In het register ingeschreven onder RVG 34279 (30 mg), RVG 27705 (60 mg),
RVG 27706 (90 mg) en RVG 27707 (120 mg).

Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de EEA onder de volgende namen:

België	Arcoxia 30 mg, 60 mg, 90 mg, 120 mg, comprimés pelliculés
Bulgarije	ARCOXIA
Cyprus	Arcoxia 30, 60, 90, 120 mg
Denemarken	Arcoxia
Duitsland	ARCOXIA 30/60/90/120 mg Filmtabletten
Estland	Arcoxia
Finland	Arcoxia 30, 60, 90 ja 120 mg tabletti, kalvopäällysteinen
Frankrijk	Arcoxia 30, 60, 90, 120 mg, comprimé pelliculé
Griekenland	ARCOXIA 30 mg, 60 mg, 90 mg, 120 mg film-coated tablets
Hongarije	Arcoxia 30 mg, 60 mg, 90 mg, 120 mg filmtabletta
Ierland	Arcoxia 30, 60, 90 or 120 mg film-coated tablets
IJsland	Arcoxia
Italië	Arcoxia 30, 60, 90, 120 mg compresse rivestite con film
Letland	Arcoxia 30 mg, 60 mg, 90 mg un 120 mg apvalkotās tablets
Litouwen	Arcoxia 30, 60, 90, 120 mg plėvele dengtos tabletės
Luxemburg	Arcoxia 30 mg, 60 mg, 90 mg, 120 mg, comprimés pelliculés
Malta	ARCOXIA 30, 60, 90 or 120 mg film-coated tablets
Nederland	Arcoxia 30 mg, 60 mg, 90 mg, 120 mg
Noorwegen	Arcoxia
Oostenrijk	Arcoxia 30 mg, 60 mg, 90 mg, 120 mg-Filmtabletten
Polen	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
Roemenië	ARCOXIA 60 mg, 90 mg, 120 mg, comprimate filmate
Slovenië	Arcoxia 30/60/90/120 mg filmsko obložene tablete
Slowakije	ARCOXIA 30 mg, 60 mg, 90 mg, 120 mg
Spanje	Arcoxia 30, 60, 90 y 120 mg comprimidos recubiertos con película
Tsjechië	ARCOXIA 30 mg, 60 mg, 90 mg, 120 mg
Verenigd Koninkrijk	ARCOXIA 30, 60, 90 or 120 mg film-coated tablets
Zweden	Arcoxia 30 mg, 60 mg, 90 mg och 120 mg filmdragerade tabletter

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in oktober 2011.