

1.3.1	Etoricoxib
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI-Slovenia

Navodilo za uporabo

Roticox 30 mg filmsko obložene tablete

Roticox 60 mg filmsko obložene tablete

Roticox 90 mg filmsko obložene tablete

Roticox 120 mg filmsko obložene tablete

etorikoksib

Pred začetkom jemanja zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

- Navodilo shranite. Morda ga boste žeeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

Kaj vsebuje navodilo

1. Kaj je zdravilo Roticox in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Roticox
3. Kako jemati zdravilo Roticox
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Roticox
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Roticox in za kaj ga uporabljamo

Kaj je zdravilo Roticox

- Zdravilo Roticox vsebuje učinkovino etorikoksib. Zdravilo Roticox spada v skupino zdravil, imenovanih selektivni zaviralci COX-2 (selektivni zaviralci encima ciklooksigenaze 2 - koksibi). Ti spadajo v družino zdravil, ki jih imenujemo nesteroidna protivnetra in protirevmatična zdravila (NSAR-i).

Za kaj uporabljamo zdravilo Roticox?

- Zdravilo Roticox pomaga ublažiti bolečino in otekanje (vnetje) sklepov in mišic pri osebah, starih 16 let in več, z osteoartrozo, revmatoidnim artritisom, ankilozirajočim spondilitisom ali s protinom.
- Zdravilo Roticox se uporablja tudi za kratkotrajno zdravljenje zmerne bolečine po kirurških posegih na zobe pri osebah, starih 16 let in več.

Kaj je osteoartroza?

Osteoartroza je bolezen sklepov. Je posledica postopne obrabe hrustanca, ki prekriva končne dele kosti. To povzroči otekanje (vnetje), bolečino, občutljivost, okornost in neuporabnost sklepov.

Kaj je revmatoidni artritis?

Revmatoidni artritis je dolgotrajna vnetna bolezen sklepov. Povzroča bolečino, okornost, otekanje in vedno slabšo gibljivost sklepov. Povzroča lahko tudi vnetje v drugih delih telesa.

Kaj je protin?

1.3.1	Etoricoxib
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI-Slovenia

Protin je bolezen, za katero so značilni nenadni, ponavljajoči se napadi zelo bolečega vnetja sklepov in rdečina sklepov. Povzročajo jo kristali, ki se kopijo v sklepih.

Kaj je ankirozirajoči spondilitis?

Ankirozirajoči spondilitis je vnetna bolezen hrbtenice in večjih sklepov.

2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Roticox

Ne jemljite zdravila Roticox

- če ste alergični na etorikoksib ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6);
- če ste alergični na nesteroidna protivnetra in protirevmatična zdravila (NSAR-e), vključno z acetilsalicilno kislino in zaviralci COX-2 (glejte poglavje 4 Možni neželeni učinki);
- če imate trenutno razjedo na želodcu ali krvavitev iz želodca ali črevesja;
- če imate resno bolezen jeter;
- če imate resno bolezen ledvic;
- če ste ali bi lahko bili noseči ali če dojite (glejte "Nosečnost, dojenje in plodnost");
- če ste mlajši od 16 let;
- če imate vnetno črevesno bolezen, kot je Crohnova bolezen, ulcerozni kolitis ali kolitis;
- če imate visok krvni tlak, ki kljub zdravljenju ni ustrezno nadzorovan (če niste prepričani, če je vaš tlak ustrezno nadzorovan, se posvetujte s svojim zdravnikom ali z medicinsko sestro);
- če je zdravnik pri vas ugotovil bolezni srca, vključno s srčnim popuščanjem (zmerno ali hudo obliko), angino pektoris (bolečino v prsnem košu);
- če ste kdaj imeli srčni napad, obvodno operacijo koronarnih arterij ("bypass"), bolezen perifernih arterij (slabo prekravitev v nogah ali stopalih zaradi zoženih ali zamašenih arterij);
- če ste kdaj imeli možgansko kap (vključno z malo možgansko kapjo oz. prehodno možgansko ishemijo). Etorikoksib lahko rahlo poveča tveganje za pojav srčnega napada in možganske kapi, zato ga bolniki, ki so že imeli težave s srcem ali doživelji možgansko kap, ne smejo uporabljati.

Če menite, da kar koli od navedenega velja za vas, tablet ne jemljite brez predhodnega posvetovanja z zdravnikom.

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom jemanja zdravila Roticox se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, če:

- ste kdaj imeli krvavitve ali razjede v želodcu;
- ste dehidrirani, na primer zaradi dolgotrajnega bruhanja ali driske;
- imate težave z oteklinami zaradi zadrževanja tekočine v telesu;
- ste kdaj imeli srčno popuščanje ali katero koli drugo bolezen srca;
- ste kdaj imeli visok krvni tlak. Zdravilo Roticox lahko pri nekaterih ljudeh poviša krvni tlak, še zlasti pri zdravljenju z velikimi odmerki, zato vam bo zdravnik občasno želel preveriti krvni tlak;
- ste kdaj imeli katero koli bolezen jeter ali ledvic;
- se zdravite zaradi okužbe. Zdravilo Roticox lahko prikrije zvišano telesno temperaturo, ki je znak okužbe;
- imate sladkorno bolezen, povišano vrednost holesterola ali kadite. Ti dejavniki lahko povečajo tveganje za nastanek bolezni srca;
- nameravate zanositi;
- ste starejši od 65 let.

Če niste prepričani, ali kaj od naštetevelja velja za vas, **se, preden začnete jemati zdravilo Roticox, posvetujte z zdravnikom**, da se prepričate, če je zdravilo primerno za vas.

Pri starejših odraslih bolnikih je zdravilo Roticox enako učinkovito kot pri mlajših odraslih bolnikih.

1.3.1	Etoricoxib
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI-Slovenia

Če ste starejši od 65 let, vas bo vaš zdravnik temu primerno nadzoroval. Pri bolnikih, starejših od 65 let, odmerkov ni treba prilagajati.

Otroci in mladostniki

Tega zdravila ne dajajte otrokom in mladostnikom, mlajšim od 16 let.

Druga zdravila in zdravilo Roticox

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo.

Še zlasti če jemljete katero od spodaj navedenih zdravil, bo zdravnik po začetku zdravljenja z zdravilom Roticox morda želev vaše zdravstveno stanje spremljati, da bi ugotovil, če zdravila pravilno delujejo:

- zdravila za redčenje krvi (antikoagulanti), kot je varfarin,
- rifampicin (antibiotik),
- metotreksat (zdravilo za zaviranje imunskega sistema, ki se pogosto uporablja pri zdravljenju revmatoidnega artritisa),
- ciklosporin ali takrolimus (zdravili za zaviranje imunskega sistema),
- litij (zdravilo za zdravljenje nekaterih oblik depresije),
- zdravila za zdravljenje visokega krvnega tlaka in srčnega popuščanja, imenovana zaviralci angiotenzinske konvertaze (ACE) in antagonisti angiotenzina (na primer enalapril in ramipril ter losartan in valsartan),
- diuretike (zdravila za odvajanje vode iz telesa),
- digoksin (zdravilo za zdravljenje srčnega popuščanja in motenj srčnega ritma),
- minoksidil (zdravilo za zdravljenje visokega krvnega tlaka),
- salbutamol v obliki tablet ali peroralne raztopine (zdravilo za zdravljenje astme),
- kontracepcijske tablete (kombinacija lahko poveča tveganje za pojav neželenih učinkov),
- hormonsko nadomestno zdravljenje (kombinacija lahko poveča tveganje za pojav neželenih učinkov),
- acetilsalicilno kislino; tveganje za želodčne razjede je večje, če jemljete zdravilo Roticox skupaj z acetilsalicilno kislino.

- Acetilsalicilna kislina za preprečevanje srčne ali možganske kapi:
Zdravilo Roticox lahko jemljete z majhnimi odmerki acetilsalicilne kisline. Če trenutno jemljete majhne odmerke acetilsalicilne kisline za preprečevanje srčne ali možganske kapi, z jemanjem acetilsalicilne kisline ne smete prenehati, dokler se ne posvetujete s svojim zdravnikom.

- Acetilsalicilna kislina in druga nesteroidna protivnetra in protirevmatična zdravila (NSAR-i):

Skupaj z zdravilom Roticox ne smete jemati **večjih odmerkov** acetilsalicilne kisline ali drugih protivnetnih zdravil.

Zdravilo Roticox skupaj s hrano in pijačo

Pričetek delovanja zdravila Roticox je lahko hitrejši, če se ga jemlje brez hrane.

Nosečnost, dojenje in plodnost

Nosečnost

Tablet zdravila Roticox med nosečnostjo ne smete jemati. Če ste noseči, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, tablet ne jemljite. Če zanosite, tablete prenehajte jemati in se posvetujte z zdravnikom. Če ste negotovi ali potrebujete dodaten nasvet, se posvetujte z zdravnikom.

Dojenje

1.3.1	Etoricoxib
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI-Slovenia

Ni znano, ali se zdravilo Roticox izloča v materino mleko. Če dojite ali nameravate začeti dojiti, se pred začetkom jemanja zdravila Roticox posvetujte z zdravnikom. Med jemanjem zdravila Roticox ne smete dojiti.

Plodnost

Ženskam, ki poskušajo zanositi, jemanje zdravila Roticox odsvetujemo.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Pri nekaterih bolnikih, ki so jemali etorikoksib, so poročali o omotici in zaspanosti.

Če se pri vas pojavit omotica ali zaspanost, ne smete voziti.

Če se pri vas pojavit omotica ali zaspanost, ne delajte z orodji ali s stroji.

Zdravilo Roticox vsebuje natrij

To zdravilo vsebuje manj kot 1 mmol (23 mg) natrija na tableto, kar v bistvu pomeni "brez natrija".

3. Kako jemati zdravilo Roticox

Pri jemanju tega zdravila natančno upoštevajte navodila zdravnika. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Ne jemljite večjega odmerka od priporočenega za vašo bolezen. Zdravnik se bo občasno žezel pogovoriti z vami o vašem zdravljenju. Pomembno je, da jemljete najmanjši odmerek, ki vam ublaži bolečino, in da zdravila Roticox ne jemljete dalj časa, kot je potrebno. To je zaradi tveganja za srčni napad in možgansko kap, ki se pri daljšem zdravljenju lahko poveča, še posebej pri velikih odmerkih.

To zdravilo je na voljo v različnih jakostih, zato vam bo glede na vašo bolezen, zdravnik predpisal ustrezno jakost tablet.

Priporočeni odmerek je:

Osteoartroza

Priporočeni odmerek je 30 mg etorikoksiba enkrat na dan, po potrebi se poveča na največ 60 mg enkrat na dan.

Revmatoidni artritis

Priporočeni odmerek je 60 mg etorikoksiba enkrat na dan. Odmerek se lahko poveča na največ 90 mg.

Ankilozirajoči spondilitis

Priporočeni odmerek je 60 mg etorikoksiba enkrat na dan. Po potrebi se odmerek lahko poveča na največ 90 mg enkrat na dan.

Akutna bolečina

Etorikoksib se lahko uporablja samo v obdobju akutne bolečine.

Protin

Priporočeni odmerek je 120 mg enkrat na dan; uporablja se lahko le pri akutni bolečini in največ 8 dni.

Bolečine po kirurških posegih na zobe

Priporočeni odmerek je 90 mg enkrat na dan; uporablja se lahko največ 3 dni.

Bolniki z boleznimi jeter

- Če imate blago bolezen jeter, ne smete jemati odmerka, večjega od 60 mg na dan.

1.3.1	Etoricoxib
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI-Slovenia

- Če imate **zmerno** bolezen jeter, ne smete jemati odmerka, večjega od **30 mg na dan**.

Uporaba pri otrocih in mladostnikih

Otroci in mladostniki, mlajši od 16 let, ne smejo jemati tablet zdravila Roticox.

Starejši

Pri starejših bolnikih odmerka ni treba prilagajati. Tako kot velja za druga zdravila, je pri zdravljenju starejših bolnikov potrebna previdnost.

Način uporabe

Zdravilo Roticox je namenjeno za peroralno uporabo. Tablete vzemite enkrat na dan. Zdravilo Roticox lahko jemljete skupaj s hrano ali brez nje.

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Roticox, kot bi smeli

Nikoli ne vzemite več tablet, kot vam jih je predpisal zdravnik. Če ste pomotoma vzeli prevelik odmerek zdravila Roticox, nemudoma poiščite zdravniško pomoč.

Če ste pozabili vzeti zdravilo Roticox

Pomembno je, da zdravilo Roticox jemljete, kot vam je predpisal zdravnik. Če ste izpustili odmerek, nadaljujte z jemanjem zdravila naslednji dan ob običajnem času. Ne vzemite dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti prejšnjo tableto.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Če se pri vas pojavi kateri od spodnjih znakov, prenehajte jemati zdravilo Roticox in se takoj posvetujte z zdravnikom (glejte poglavje 2 Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Roticox):

- kratka sapa, bolečine v prsnem košu ali otekanje gležnjev (če se ti znaki pojavijo na novo ali se poslabšajo),
- porumelenost kože in oči (zlatenica) – to so znaki težav z jetri,
- močne ali vztrajne bolečine v želodcu ali črno blato,
- alergijska reakcija – ki lahko vključuje težave s kožo, kot so razjede ali mehurji, ali otekanje obraza, ustnic, jezika ali žrela, kar lahko povzroči težave pri dihanju.

Drugi neželeni učinki, ki se lahko pojavijo med zdravljenjem z zdravilom Roticox:

Zelo pogosti (pojavijo se lahko pri več kot 1 od 10 bolnikov)

- bolečine v želodcu.

Pogosti (pojavijo se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov)

- vnetje in bolečina po izdrtju zoba (suha "jamica"),
- otekanje nog in/ali stopal zaradi zadrževanja tekočine v telesu (edemi),
- omotica, glavobol,
- palpitacije (hiter ali nepravilen srčni utrip), nepravilen srčni ritem (aritmija),
- zvišan krvni tlak,
- sopenje ali kratka sapa (bronhospazem),

1.3.1	Etoricoxib
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI-Slovenia

- zaprtje, vetrovi (povečano nastajanje plinov), gastritis (vnetje želodčne sluznice), zgaga, driska, slaba prebava (dispepsija)/neugodje v želodcu, slabost (siljenje na bruhanje), bruhanje, vnetje požiralnika, razjede v ustih,
- spremembe v izvidih krvnih preiskav delovanja jeter,
- modrice,
- šibkost in utrujenost, gripi podobna bolezen.

Občasni (pojavijo se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov)

- gastroenteritis (vnetje prebavnega trakta, ki zajema tako želodec kot tanko črevo/trebušna gripa), okužba zgornjih dihal, okužba sečil,
- spremembe v laboratorijskih vrednostih (zmanjšano število rdečih krvnih celic, zmanjšano število belih krvnih celic, zmanjšano število krvnih ploščic - trombocitov),
- preobčutljivost (alergijska reakcija, vključno s koprivnico, ki je lahko tako resna, da zahteva takojšnjo zdravniško pomoč),
- zmanjšan ali povečan apetit, povečanje telesne mase,
- tesnoba, depresija, zmanjšana sposobnost jasnega mišljenja, videnje, čutenje ali slišanje stvari in glasov, ki jih ni (halucinacije),
- spremembe okušanja, nespečnost, odrevenelost ali mravljinčenje, zaspanost,
- zamegljen vid, draženje in rdečina oči,
- zvonjenje v ušesih, vrtoglavica (občutek vrtenja, čeprav ste pri miru),
- nenormalni srčni ritem (atrijska fibrilacija), hiter srčni utrip, srčno popuščanje, občutek tiščanja, stiskanja ali teže v prsnem košu (angina pektoris), srčni napad,
- zardevanje, možganska kap, mala možganska kap (tranzitorna ishemična ataka), hudo zvišanje krvnega tlaka, vnetje krvnih žil,
- kašelj, zasoplost, krvavitev iz nosu,
- napihnjen želodec ali trebuh, spremembe pri odvajjanju blata, suha usta, želodčna razjeda, vnetje želodčne sluznice, ki lahko postane resno in povzroči krvavitev, sindrom razdraženega črevesja, vnetje trebušne slinavke,
- otekanje obraza, izpuščaj na koži ali srbenje kože, rdečina kože,
- mišični krč/spazem, mišična bolečina/okorelost,
- visoke vrednosti kalija v krvi, spremembe v izvidih krvnih ali urinskih preiskav delovanja ledvic, resne težave z ledvicami,
- bolečina v prsnem košu.

Redki (pojavijo se lahko pri največ 1 od 1.000 bolnikov)

- angioedem (alergijska reakcija z otekanjem obraza, ustnic, jezika in/ali žrela, kar lahko povzroči težave pri dihanju ali požiranju in je lahko tako resno, da zahteva takojšnjo zdravniško pomoč)/anafilaktične/anafilaktoidne reakcije, vključno s šokom (resna alergijska reakcija, ki zahteva takojšnjo zdravniško pomoč),
- zmedenost, nemir,
- težave z jetri (hepatitis),
- nizke vrednosti natrija v krvi,
- odpoved jeter, porumenelost kože in/ali oči (zlatenica),
- resne kožne reakcije.

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na:

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke
Sektor za farmakovigilanco
Nacionalni center za farmakovigilanco

1.3.1	Etoricoxib
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI-Slovenia

Slovenčeva ulica 22
 SI-1000 Ljubljana
 Tel: +386 (0)8 2000 500
 Faks: +386 (0)8 2000 510
 e-pošta: h_farmakovigilanca@jazmp.si
 spletna stran: www.jazmp.si

S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje zdravila Roticox

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli poleg oznake EXP. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Za shranjevanje zdravila niso potrebna posebna navodila.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Roticox

- Učinkovina je etorikoksib.
 Ena filmsko obložena tableta vsebuje 30 mg, 60 mg, 90 mg ali 120 mg etorikoksiba.
- Druge sestavine zdravila so mikrokristalna celuloza, kalcijev hidrogenfosfat, premreženi natrijev karmelozat, natrijev stearilfumarat in brezvodni koloidni silicijev dioksid v jedru tablete ter polivinilalkohol, titanov dioksid (E171), makrogol 3000, smukec, rumeni železov oksid (E172) (*Roticox 60 mg filmsko obložene tablete*) in rdeči železov oksid (E172) (*Roticox 90 mg in 120 mg filmsko obložene tablete*) v filmski oblogi. Glejte poglavje 2 "Zdravilo Roticox vsebuje natrij".

Izgled zdravila Roticox in vsebina pakiranja

Filmsko obložene tablete zdravila Roticox so na voljo v 4 jakostih:

Roticox 30 mg filmsko obložene tablete so bele ali skoraj bele barve, okrogle (premera 6 mm), rahlo izbočene, s prirezanimi robovi.

Roticox 60 mg filmsko obložene tablete so rahlo rjavkasto rumene barve, okrogle (premera 8 mm), izbočene, s prirezanimi robovi in z vtisnjeno oznako "60" na eni strani tablete.

Roticox 90 mg filmsko obložene tablete so roza barve, okrogle (premera 9 mm), izbočene, s prirezanimi robovi in z vtisnjeno oznako "90" na eni strani tablete.

Roticox 120 mg filmsko obložene tablete so rjavkasto rdeče barve, okrogle (premera 10 mm), rahlo izbočene, s prirezanimi robovi in z razdelilno zarezo na eni strani. Zareza ni namenjena delitvi tablete.

Roticox 30 mg filmsko obložene tablete

Na voljo so škatle po 7, 14, 28, 30, 56, 60, 84, 98 ali 100 tablet v pretisnih omotih.

Roticox 60 mg filmsko obložene tablete

Na voljo so škatle po 7, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 84, 98 ali 100 tablet, v pretisnih omotih.

Roticox 90 mg filmsko obložene tablete

Na voljo so škatle po 5, 7, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 84, 98 ali 100 tablet, v pretisnih omotih.

1.3.1	Etoricoxib
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI-Slovenia

Roticox 120 mg filmsko obložene tablete

Na voljo so škatle po 5, 7, 14, 20, 28, 30, 56, 60, 84, 98 ali 100 tablet, v pretisnih omotih

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

Način in rezim predpisovanja in izdaje zdravila Roticox

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

KRKA, tovarna zdravil, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenija

Proizvajalec

KRKA, tovarna zdravil, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenija

TAD Pharma GmbH, Heinz-Lohmann-Straße 5, 27472 Cuxhaven, Nemčija

Zdravilo je v državah članicah Evropskega gospodarskega prostora in Združenem kraljestvu (Severnem Irskem) pridobilo dovoljenje za promet z naslednjimi imeni:

Češka, Madžarska, Poljska, Romunija, Slovaška, Slovenija	Roticox
Belgija, Danska, Finska, Irska, Islandija, Norveška, Španija, Švedska,	Etoricoxib Krka
Bolgarija	Ротикокс
Estonija, Hrvaška	Etoxib
Nemčija	Etoriax
Latvija, Litva	Bericox
Portugalska	Etoricoxib TAD
Združeno kraljestvo (Severna Irska)	Etoricoxib

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 4. 12. 2021.