

Fylgiseðill: Upplýsingar fyrir notanda lyfsins

Coxerit 30 mg filmuhúðaðar töflur.
Coxerit 60 mg filmuhúðaðar töflur.
Coxerit 90 mg filmuhúðaðar töflur.
Coxerit 120 mg filmuhúðaðar töflur.

etorícoxíb

Lesið allan fylgiseðilinn vandlega áður en byrjað er að nota lyfið. Í honum eru mikilvægar upplýsingar.

- Geymið fylgiseðilinn. Nauðsynlegt getur verið að lesa hann síðar.
- Leitið til læknisins eða lyfjafræðings ef þörf er á frekari upplýsingum.
- Þessu lyfi hefur verið ávísað til persónulegra nota. Ekki má gefa það öðrum. Það getur valdið þeim skaða, jafnvel þótt um sömu sjúkdómseinkenni sé að ræða.
- Látið lækinn eða lyfjafræðing vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Sjá kafla 4.

Í fylgiseðlinum eru eftirfarandi kaflar:

1. Upplýsingar um Coxerit og við hverju það er notað
2. Áður en byrjað er að nota Coxerit
3. Hvernig nota á Coxerit
4. Hugsanlegar aukaverkanir
5. Hvernig geyma á Coxerit
6. Þakkingar og aðrar upplýsingar

1. Upplýsingar um Coxerit og við hverju það er notað

- Coxerit inniheldur virka efnið etorícoxíb. Coxerit tilheyrir flokki lyfja sem kallast sértækir COX-2 hemlar. Þeir tilheyra flokki lyfja sem kallast bólgueyðandi gigtarlyf sem ekki eru sterar (NSAID).
- Etorícoxíb stuðlar að því að draga úr verk og þrota (bólgu) í liðum og vöðvum hjá þeim sem eru með slitgigt, liðagigt, hryggigt og þvagsýrugigt og eru 16 ára eða eldri.
- Etorícoxíb er einnig notað við meðalslæmum verkjum eftir tannaðgerð hjá þeim sem eru 16 ára eða eldra.

Hvað er slitgigt?

Slitgigt er sjúkdómur í liðum af völdum hægfara eyðingar á brjóski sem klæðir beinendana. Þetta veldur þrota (bólgu), sársauka, eymslum, stífleika og hreyfihömlun.

Hvað er liðagigt?

Liðagigt er langvinnur bólgusjúkdómur í liðum sem veldur sársauka, stífleika, bólgumyndun og vaxandi hreyfihömlun í þeim liðum sem hún hefur áhrif á. Hún getur líka valdið bólgu í öðrum líkamshlutum.

Hvað er þvagsýrugigt?

Þvagsýrugigt er sjúkdómur með bráðum, endurteknum, mjög kvalarfullum bólguköstum og roða í liðum. Þvagsýrugigt stafar af uppsöfnun þvagsýrukristalla í liðnum.

Hvað er hryggigt?

Hryggigt er bólgusjúkdómur í hrygg og stórum liðum.

2. Áður en byrjað er að nota Coxerit

Verið getur að læknirinn hafi ávísað lyfinu við öðrum sjúkdómi eða í öðrum skömmtum en tiltekið er í þessum fylgiseðli. Ávallt skal fylgja fyrirmælum læknis og leiðbeiningum á merkimiða frá lyfjabúð.

Ekki má nota Coxerit:

- ef um er að ræða **ofnæmi fyrir virka efninu eða einhverju öðru innihaldsefni lyfsins** (talin upp í kafla 6).
- ef þú ert með **ofnæmi fyrir bólgueyðandi gigtarlyfjum sem ekki eru sterar (NSAIDs)**, að meðtöldu aspiríni og COX-2 hemlum (sjá kafla 4, Hugsanlegar aukaverkanir)
- ef þú ert með **magasár** eða **blæðingu í maga eða görnum**
- ef þú ert með **alvarlegan lifrarsjúkdóm**
- ef þú ert með **alvarlegan nýrnasjúkdóm**
- ef þú ert eða gætir verið **barnshafandi** eða ert með **barn á brjósti** (sjá: Meðganga, brjóstagiöf og frjósemi)
- ef þú ert **yngrri en 16 ára**
- ef þú ert með **bólgujúkdóm í þörmum** svo sem Crohns sjúkdóm, sáraristilbólgu eða ristilbólgu
- ef þú ert með **háan blóðþrýsting** sem ekki hefur náðst stjórn á með meðferð (ráðfærðu þig við lækni eða hjúkrunarfræðing ef þú veist ekki hvort blóðþrýstingnum þínum sé nægilega stjórnað)
- ef læknir hefur greint **hjartasjúkdóm** hjá þér þ. á m. hjartabilun (miðlungs alvarlega eða alvarlega), hjartakveisu (verki í brjósti)
- ef þú hefur fengið hjartaáfall, farið í hjáveituaðgerð, fengið útslagæðakvilla (lélega blóðrás í fótleggjum eða fótum vegna þröngra eða lokaðra slagæða)
- ef þú hefur fengið einhverskonar slag (stroke) (þ.m.t. minniháttar heilablæðingu eða skammvinnt blóðþurrðarkast). Etorícoxíð getur aukið lítillega hættuna á hjartaáfalli og slagi og þess vegna á ekki að nota lyfið hjá þeim sem þegar þjást af hjartasjúkdómum eða hafa fengið slag.

Ef þú heldur að eitthvað af ofangreindu eigi við um þig skaltu ráðfæra þig við lækninn áður en þú notar lyfið.

Varnaðarorð og varúðarreglur

Leitið ráða hjá læknum eða lyfjafræðingi áður en etorícoxíð er notað ef:

- þú hefur fengið **blæðingar í maga** eða **magasár**.
- þú ert með **vökvaskort**, t.d. vegna langvinnra uppkasta eða niðurgangs.
- þú ert með **bjúg vegna vökvásöfnunar**.
- þú ert með fyrri sögu um **hjartabilun** eða einhverja aðra **hjartasjúkdóma**.
- þú ert með fyrri sögu um **háan blóðþrýsting**. Etorícoxíð getur hækkað blóðþrýstinginn hjá sumum sjúklingum, sérstaklega þegar stórir skammtar eru notaðir og verið getur að læknirinn vilji fylgjast með blóðþrýstingnum öðru hvoru.
- þú ert með sögu um **lifrar- eða nýrnasjúkdóm**.
- þú ert í meðferð við **sýkingu**. Etorícoxíð getur dulið eða falið sótthita sem er merki um sýkingu.
- þú ert með **sykursýki, hátt kólesteról** eða ef þú **reykir**. Slíkt getur aukið hættuna á hjartasjúkdómi.
- þú ert **kona sem reynir að verða barnshafandi**.
- þú ert **eldri en 65 ára**.

Ef þú ert ekki viss um hvort eitthvert framangreindra atriða á við um þig skaltu **tala við lækninn áður en þú tekur etorícoxíð** til þess að ganga úr skugga um að þetta lyf henti þér.

Etorícoxíð verkar jafn vel hjá eldri sem yngri fullorðnum sjúklingum. Ef þú ert eldri en 65 ára getur verið að læknirinn vilji fylgjast með þér á viðeigandi hátt. Ekki þarf að aðlaga skammta fyrir sjúklinga eldri en 65 ára.

Börn og unglingar

Ekki má gefa þetta lyf börnum og unglingum yngri en 16 ára.

Notkun annarra lyfja samhliða Coxerit

Látið lækninn eða lyfjafræðing vita um öll önnur lyf sem eru notuð, hafa nýlega verið notuð eða kynnu að verða notuð.

Læknirinn gæti viljað fylgjast með því að lyfin þín hafi tilætlaða verkun þegar þú byrjar að taka etorícoxíð, sérstaklega ef þú tekur einhver eftirtalinna lyfja:

- blóðþynnningarlyf (segavarnarlyf), s.s. **warfarín**
- **rífampicín** (sýklalyf)
- **metótrexat** (ónæmisbælandi lyf, sem oft er notað við liðagigt)
- **ciklósporín eða takrólímus** (ónæmisbælandi lyf)
- **litíum** (lyf við ákveðnum gerðum geðhvarfa)
- lyf notuð til að stuðla að því að halda háum blóðþrýstingi og hjartabilun í skefjum, sem kallast ACE-hemlar og angíótensínviðtakablokkar. Dæmi um slík lyf eru **enalapríl, ramípríl, lósartan** og **valsartan**
- **þvagræsilyf** (vatnslosandi)
- **digoxín** (lyf við hjartabilun og óreglulegum hjartslætti)
- **minoxidil** (lyf við háum blóðþrýstingi)
- **salbútamól** töflur eða lausn til inntöku (astmalyf)
- **getnaðarvarnartöflur** (samhliðanotkun getur aukið hættu á aukaverkunum)
- **uppbótarmeðferð með hormónum** (HRT) (samhliðanotkun getur aukið hættu á aukaverkunum)
- **aspirín** (asetýlsalisýlsýra), hættan á magasárum er meiri ef þú tekur etorícoxíð með aspiríni.
 - aspirín til að fyrirbyggja hjartaáföll eða slag:
Etorícoxíð má taka samhliða litlum skömmtum af aspiríni. Ef þú tekur litla skammta af aspiríni til að koma í veg fyrir hjartaáföll eða slag skaltu ekki hætta því án samráðs við lækninn.
 - aspirín og önnur bólgueyðandi gigtarlyf sem ekki eru sterar (NSAIDs):
Þú skalt ekki taka háskammta aspirín eða önnur bólgueyðandi lyf meðan þú tekur etorícoxíð.

Notkun Coxerit með mat eða drykk

Lyfið gæti verið fljótvirkara þegar etorícoxíð er tekið inn án fæðu.

Meðganga, brjóstgjöf og frjósemi

Meðganga

Ekki má nota etorícoxíð á meðgöngu. Ef þú ert barnshafandi eða með barn á brjósti, heldur að þú gætir verið þunguð eða ef þungun er fyrirhuguð skaltu ekki taka þetta lyf. Ef þú verður barnshafandi skaltu hætta töku lyfsins og hafa samband við lækninn. Ráðfærðu þig við lækninn eða lyfjafræðing ef þú ert ekki viss eða þarft frekari upplýsingar.

Brjóstgjöf

Ekki er vitað hvort etorícoxíð skilst út í brjóstamjólk. Ef þú ert með barn á brjósti eða ætlar þér að hafa barn á brjósti skaltu ráðfæra þig við lækninn áður en þú tekur etorícoxíð. Ef þú notar etorícoxíð máttu ekki hafa barn á brjósti.

Frjósemi

Etorícoxíð töflur eru ekki ráðlagðar konum sem eru að reyna að verða barnshafandi.

Akstur og notkun véla

Svimi og syfja hafa komið fram hjá sumum sjúklingum sem nota etorícoxíð.

Ekki aka ef vart verður við svima eða syfju.

Ekki stjórna tækjum eða vélum ef vart verður við svima eða syfju.

Hver og einn verður að leggja mat á getu sína til aksturs og starfa sem krefjast óskertrar árvekni. Eitt af því sem getur haft áhrif á slíkt er lyf, vegna verkunar sinnar eða aukaverkana. Lýsing á verkun og aukaverkunum er í öðrum köflum fylgiseðilsins. Lesið því allan fylgiseðilinn. Ef þörf er á skal ræða þetta við lækni eða lyfjafræðing.

Coxerit inniheldur mjólkursykur (laktósa).

Ef læknir hefur tilkynnt þér að þú þolir ekki sumar tegundir sykurs, þá skalt þú hafa samband við lækni áður en þú tekur lyfið.

Coxerit inniheldur natríum

Lyfið inniheldur minna en 1 mmól (23 mg) af natríum í hverri filmuhúðaðri töflu, þ.e.a.s. er sem næst natríumlaust.

3. Hvernig nota á Coxerit

Notið lyfið alltaf eins og læknirinn hefur sagt til um. Ef ekki er ljóst hvernig nota á lyfið skal leita upplýsinga hjá læknum eða lyfjafræðingi.

Ekki taka stærri skammt en ráðlagt er við einkennunum. Læknirinn getur viljað ræða meðferðina öðru hvoru. Það er mikilvægt að nota minnsta skammtinn sem heldur verkjunum niðri og þú átt ekki að taka etorícoxíð lengur en nauðsyn krefur. Þetta er vegna þess að hættan á hjartaáföllum og heilaslögum gæti aukist við langvarandi meðferð, sérstaklega við notkun stórra skammta.

Mismunandi styrkleikar lyfsins eru í boði og læknirinn mun ávísa þeim töflustyrkleika sem hentar við sjúkdómnum sem þú ert með.

Ráðlagður skammtur er:

Slitgigt

Ráðlagður skammtur er 30 mg einu sinni á dag, en ef nauðsyn krefur má auka hann í 60 mg einu sinni á dag að hámarki.

Liðagigt

Ráðlagður skammtur er 60 mg einu sinni á dag, en ef nauðsyn krefur má auka hann í 90 mg einu sinni á dag.

Hryggigt

Ráðlagður skammtur er 60 mg einu sinni á dag, en ef nauðsyn krefur má auka hann í 90 mg einu sinni á dag.

Bráðir verkir

Etorícoxíð á aðeins að nota meðan bráðir verkir eru staðar.

Þvagsýrugigt

Ráðlagður skammtur er 120 mg einu sinni á dag, sem á aðeins að nota meðan bráðir verkir eru til staðar, hámarksmeðferðartími er 8 dagar.

Verkir eftir tannaðgerð

Ráðlagður skammtur er 90 mg einu sinni á dag, hámarksmeðferðartími er 3 dagar.

Fólk með lifrarsjúkdóma

- ef þú ert með vægt skerta lifrarstarfsemi skaltu ekki taka meira en 60 mg á dag.
- ef þú ert með miðlungi skerta lifrarstarfsemi skaltu ekki taka meira en 30 mg á dag.

Notkun handa börnum og unglingum

Börn eða unglingar yngri en 16 ára eiga ekki að taka etorícoxíð.

Aldraðir

Ekki þarf að aðlaga skammta fyrir aldraða sjúklinga. Eins og við á um önnur lyf skal gæta varúðar við notkun hjá öldruðum sjúklingum.

Lyfjagjöf

Etorícoxíð töflur eru til inntöku. Taka á töflurnar einu sinni á dag. Etorícoxíð má taka inn með eða án fæðu.

Ef stærri skammtur af Coxerit en mælt er fyrir um er tekinn

Taktu aldrei fleiri töflur en lækurinn hefur mælt fyrir um.

Ef of stór skammtur af lyfinu hefur verið notaður, eða ef barn hefur í ógáti tekið inn lyfið skal hafa samband við lækni, sjúkrahús eða eitrarmiðstöð (sími 543 2222).

Ef gleymist að taka Coxerit

Mikilvægt er að taka etorícoxíð samkvæmt fyrirmælum læknis. Ef þú gleymir skammti haltu þá áfram að taka lyfið næsta dag eins og venjulega. Ekki á að tvöfalda skammt til að bæta upp skammt sem gleymst hefur að nota.

Leitið til læknisins eða lyfjafræðings ef þörf er á frekari upplýsingum um notkun lyfsins.

4. Hugsanlegar aukaverkanir

Eins og við á um öll lyf getur þetta lyf valdið aukaverkunum en það gerist þó ekki hjá öllum.

Ef þú færð einhver eftirtalinna einkenna áttu að hætta að taka Coxerit og tala við lækinn án tafar:

- mæði, brjóstverkir eða ökklabólga koma fram eða versna
- húðin og augun gulna (gula) – þetta eru merki um lifrarsjúkdóm
- mikill eða stöðugur kviðverkur eða hægðirnar verða svartar
- ofnæmisviðbrögð sem geta verið húðeinkenni svo sem sár eða blöðrur eða þroti í andliti, vörum, tungu eða koki, sem getur valdið öndunarerfiðleikum

Eftirfarandi aukaverkanir geta komið fram meðan á etorícoxíðmeðferð stendur:

Mjög algengar aukaverkanir (geta komið fram hjá fleiri en 1 af hverjum 10 einstaklingum)

- kviðverkir

Algengar aukaverkanir (geta komið fram hjá allt að 1 af hverjum 10 einstaklingum)

- tannholubeinbólga (bólga og verkir eftir tannúrdrátt)
- bólgur fótleggir og/eða fætur vegna vökvasöfnunar (bjúgs)
- sundl, höfuðverkur
- hjartsláttarónot (hraður eða óreglulegur hjartsláttur), hjartsláttaróregla
- hækkaður blóðþrýstingur
- hvæsandi andardráttur eða stuttur andardráttur (berkjukrampi)
- hægðatregða, vindgangur, magabólga, brjóstsviði, niðurgangur, magaerting/magaóþægindi, ógleði, uppköst, bólgur í vélinda, sár í munni
- breytingar á blóðgildum er viðkoma lifrinni
- flekkblæðingar
- máttleysi og þreyta, einkenni sem líkjast flensu

Sjaldgæfar aukaverkanir (geta komið fram hjá allt að 1 af hverjum 100 einstaklingum)

- maga- og garnabólga (bólga í meltingarvegi þ.m.t. magi og smáparmar/magaflensa), sýkingar í efri öndunarvegi, þvagfærasýking
- breytingar á gildum tiltekinna rannsóknarstofumælinga (fækkun rauðra blóðkorna, fækkun hvítra blóðkorna, fækkun blóðflagna)

- ofnæmisviðbrögð (þ. á m. ofsakláði, sem getur verið það alvarlegur að leita þarf lækniástoðar án tafar)
- aukin eða minnkuð matarlyst, þyngdaraukning
- kvíði, þunglyndi, minnkuð andleg skerpa, ofskynjanir
- truflanir á bragðskyni, svefnleysi, náladofi/húðskynstruflanir, svefnhöfgi
- þokusýn, augnerting og roði
- eyrnasuð, svimi
- óeðlilegur hjartataktur (gáttatif), hraður hjartsláttur, hjartabilun, finna fyrir þéttingu, þrýstingi eða þyngslum í brjósti (hjartaöng), hjartaáfall
- andlitsroði, heillaslag, minniháttar heillaslag (skammvinn heilablóðþurrð), alvarleg hækkun á blóðþrýstingi, æðabólga
- hósti, andþyngsli, blóðnasir
- þaninn kviður, breytingar á hægðum, munnþurrkur, magasár, bólga í innþekju magans sem getur orðið alvarleg og valdið blæðingu, heilkenni ristilertingar, brisbólga
- þroti í andliti, útbrot á húð eða húðkláði, roði í húð
- sinadráttur/vöðvakrampi, verkir/stirðleiki í vöðvum
- hátt kalíumgildi í blóði, breytingar á blóð- eða þvagprófum sem tengjast nýrum, alvarlegur nýrnasjúkdómur
- brjóstverkur

Mjög sjaldgæfar aukaverkanir (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 1.000 einstaklingum)

- Ofnæmisjúgur (ofnæmisviðbrögð með bólgu í andliti, vörum, tungu og/eða koki sem getur orsakað öndunar eða kyngingarerfiðleika sem geta verið það alvarleg að leita þarf lækniástoðar án tafar)/bráðaofnæmis-/bráðaofnæmislík viðbrögð þ.m.t. lost (alvarleg ofnæmisviðbrögð sem krefjast tafarlausrar lækniástoðar)
- ringlun, eirðarleysi
- lifrarsjúkdóm (lifrabólga)
- lág natríumgildi í blóði
- lifrabilun, gulnun á húð og/eða augum (gula)
- alvarleg ofnæmissvörun í húð

Tilkynning aukaverkana

Látið lækinn eða lyfjafræðing vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Einnig er hægt að tilkynna aukaverkanir beint til Lyfjastofnunar, www.lyfjastofnun.is. Með því að tilkynna aukaverkanir er hægt að hjálpa til við að auka upplýsingar um öryggi lyfsins.

5. Hvernig geyma á Coxerit

Geymið lyfið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Ekki skal nota lyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á umbúðunum. Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram.

Engin sérstök fyrirmæli eru um geymsluaðstæður lyfsins.

Ekki má skola lyfjum niður í frárennislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi. Leitið ráða í apóteki um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota. Markmiðið er að vernda umhverfið.

6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

Coxerit inniheldur

- Virka innihaldsefnið er etorícoxíð. Hver filmuhúðuð tafla inniheldur 30 mg, 60 mg, 90 mg eða 120 mg af etorícoxíði.
- Önnur innihaldsefni eru:
Kjarni: Örkristallaður sellulósi (E460), magnesíumsterat (E572), natríumkroskarmellósa (E468), kalsíumhýdrógenfosfat (E341)
Töfluhúð: Laktósaeinhýdrat, hýprómellósa (E464), títantvíoxíð (E171), tríacetín (E1518)

Lýsing á útliti Coxerit og pakkingastærðir

Coxerit töflur eru fáanlegar í fjórum styrkleikum:

30 mg hvít, kringlótt, tvíkúpt filmuhúðuð tafla (um það bil 6 mm) merkt “E9OX” á annarri hliðinni og “30” á hinn hliðinni.

60 mg hvít, kringlótt, tvíkúpt filmuhúðuð tafla (um það bil 8 mm) merkt “E9OX” á annarri hliðinni og “60” á hinn hliðinni.

90 mg hvít, kringlótt, tvíkúpt filmuhúðuð tafla (um það bil 9 mm) merkt “E9OX” á annarri hliðinni og “90” á hinn hliðinni.

120 mg hvít, kringlótt, tvíkúpt filmuhúðuð tafla (um það bil 10 mm) merkt “E9OX” á annarri hliðinni og “120” á hinn hliðinni.

Pakkingastærðir eru 2, 5, 7, 10, 14, 20, 28, 30, 49, 50, 84, 98 eða 100 töflur í þynnupakkingum eða fjölpakkingar með 98 töflum (2 pakkingar með 49 töflum) eða stakskammtapakkingar með 5, 50 eða 100 töflum.

Ekki er víst að allar pakkingastærðir séu markaðssettar.

Markaðsleyfishafi og framleiðandi

Markaðsleyfishafi

Williams & Halls ehf.
Reykjavíkurvegi 62
220 Hafnarfjörður
Ísland

Framleiðandi

Synthon Hispania, S.L.
C/ Castelló no1
Pol. Las Salinas
Sant Boi de Llobregat
08830 Barcelona
Spánn

Synthon, s.r.o.
Brněnská 32/čp. 597
678 01 Blansko
Tékkland

Merckle GmbH
Ludwig-Merckle-Strasse 3
89413 Blaubeuren
Þýskaland

Þetta lyf hefur markaðsleyfi í löndum Evrópska efnahagssvæðisins undir eftirfarandi heitum:

Finnland	Coxiloc
Holland	Ecoxyton
Ísland	Coxerit
Spánn	Torixib
Þýskaland	Etoricoxib-ratiopharm

Þessi fylgiseðill var síðast uppfærður í apríl 2021.