

Prospect: Informații pentru pacient**Roticox 30 mg comprimate filmate****Roticox 60 mg comprimate filmate****Roticox 90 mg comprimate filmate****Roticox 120 mg comprimate filmate**

Etoricoxib

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să luați acest medicament, deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului sau asistentei medicale.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este Roticox și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să luați Roticox
3. Cum să luați Roticox
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Roticox
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Roticox și pentru ce se utilizează**Ce este Roticox**

Roticox conține substanța activă etoricoxib. Roticox face parte dintr-un grup de medicamente denumite inhibitori selectivi ai COX-2. Acestea aparțin unei clase de medicamente denumite medicamente antiinflamatoare nesteroidiene (AINS).

Pentru ce se utilizează Roticox?

- Roticox ajută la reducerea durerii și tumefacției (inflamației) de la nivelul articulațiilor și mușchilor la persoane cu vârsta de 16 ani și peste, cu boală artrozică, poliartrită reumatoidă, spondilită anchilozantă și gută.
- Roticox este utilizat și pentru tratamentul de scurtă durată al durerii de intensitate moderată apărută după intervențiile chirurgicale dentare, la persoane cu vârsta de 16 ani și peste.

Ce este boala artrozică?

Boala artrozică este o boală a articulațiilor. Ea este determinată de distrugerea gradată a cartilajelor care protejează extremitățile oaselor. Aceasta produce tumefacție (inflamație), durere, sensibilitate, blocare articulară și impotență funcțională.

Ce este poliartrita reumatoidă?

Poliartrita reumatoidă este o boală inflamatoare pe termen lung a articulațiilor. Aceasta produce durere, blocare articulară, tumefacție, cu reducerea progresivă a mișcării în articulațiile pe care le afectează. Ea poate produce, de asemenea, inflamație la nivelul altor zone ale corpului.

Ce este guta?

Guta este o boală caracterizată prin accese bruște, recurente de inflamație foarte dureroasă și înroșire la nivelul articulațiilor. Guta este provocată de depozitarea de cristale minerale în articulație.

Ce este spondilita anchilozantă?

Spondilita anchilozantă este o afecțiune inflamatoare la nivelul coloanei vertebrale și articulațiilor mari.

2. Ce trebuie să știți înainte să luați Roticox

Nu luați Roticox:

- dacă sunteți alergic la etoricoxib sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la pct. 6)
- dacă sunteți alergic la medicamente antiinflamatoare nesteroidiene (AINS), inclusiv acid acetilsalicilic și inhibitori ai COX-2 (vezi *Reacții adverse posibile*, punctul 4)
- dacă aveți în prezent un ulcer gastric sau sângerări gastrice sau intestinale
- dacă aveți boală hepatică gravă
- dacă aveți boală renală gravă
- dacă sunteți sau ați putea fi gravidă sau dacă alăptați (vezi „*Sarcina, alăptarea și fertilitatea*”)
- dacă aveți vârsta sub 16 ani
- dacă aveți boală inflamatoare intestinală, cum este boala Crohn, colita ulcerativă sau colită
- dacă aveți hipertensiune arterială care nu este controlată prin tratament (verificați împreună cu medicul dumneavoastră sau asistenta în cazul în care nu sunteți sigur dacă tensiunea dumneavoastră arterială este controlată adecvat)
- dacă medicul dumneavoastră v-a diagnosticat cu tulburări cardiace, inclusiv insuficiență cardiacă (formă moderată sau severă), angină pectorală (durere în piept)
- dacă ați avut în trecut infarct miocardic, bypass chirurgical, boală arterială periferică (circulație deficitară la nivelul gambelor sau picioarelor din cauza arterelor îngustate sau blocate)
- dacă ați avut în trecut orice fel de accident vascular cerebral (inclusiv accident vascular cerebral minor, accident ischemic tranzitor sau AIT). Etoricoxibul vă poate crește ușor riscul de infarct miocardic și accident vascular cerebral și, de aceea, nu trebuie utilizat la cei care au avut deja tulburări cardiace sau accident vascular cerebral.

Dacă credeți că vă aflați în oricare dintre aceste situații, nu utilizați comprimatele până nu discutați cu medicul dumneavoastră.

Atenționări și precauții

Înainte să luați Roticox, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului

- dacă aveți istoric de hemoragie gastrică sau de ulcere.
- dacă sunteți deshidratat, de exemplu din cauza unui acces prelungit de vărsături sau diaree.
- dacă prezentați edeme, din cauza retenției de lichide.
- dacă aveți istoric de insuficiență cardiacă sau orice altă formă de boală cardiacă.
- dacă aveți istoric de hipertensiune arterială. Roticox, în special în doze mari, poate crește tensiunea arterială la unii pacienți, iar, din când în când, este necesar ca medicul dumneavoastră să vă verifice tensiunea arterială.
- dacă aveți istoric de boală hepatică sau renală.
- dacă sunteți în tratament pentru o infecție. Roticox poate masca sau ascunde febra, care este un semn al infecției.
- dacă aveți diabet zaharat, valori crescute ale colesterolului sau sunteți fumător. Acestea vă pot crește riscul de boală cardiacă.
- dacă sunteți o femeie care încearcă să rămână gravidă.
- dacă aveți vârsta peste 65 ani.

În cazul în care nu sunteți sigur dacă vă aflați în oricare dintre situațiile de mai sus, **adresați-vă medicului dumneavoastră înainte de a lua Roticox** pentru a vedea dacă acest medicament este potrivit pentru dumneavoastră.

Roticox este la fel de eficace atât la pacienții vârstnici, cât și la adulții mai tineri. Dacă aveți vârsta peste 65 ani, este necesar ca medicul dumneavoastră să vă urmărească corespunzător. Nu este necesară ajustarea dozei la pacienții cu vârsta peste 65 ani.

Copii și adolescenți

Nu dați acest medicament copiilor și adolescenților cu vârsta sub 16 ani.

Roticox împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente.

După ce începeți să utilizați Roticox, este posibil să fie necesar ca medicul dumneavoastră să vă urmărească îndeaproape, pentru a verifica dacă medicamentele pe care le luați acționează adecvat, îndeosebi dacă luați vreunul dintre medicamentele enumerate mai jos:

- medicamente care vă subțiază sângele (anticoagulante), cum este warfarina
- rifampicină (un antibiotic)
- metotrexat (un medicament utilizat pentru supresia sistemului imun, folosit adesea în poliartrita reumatoidă)
- ciclosporină sau tacrolimus (medicamente utilizate pentru supresia sistemului imun)
- litiu (un medicament utilizat pentru tratamentul anumitor tipuri de depresie)
- medicamente utilizate pentru controlul hipertensiunii arteriale și insuficienței cardiace denumite inhibitori ai enzimei de conversie a angiotensinei (ECA) și antagoniști ai receptorilor de angiotensină, exemplele incluzând enalapril și ramipril, losartan și valsartan
- diuretice (medicamente care cresc eliminarea apei din organism)
- digoxină (un medicament pentru tratamentul insuficienței cardiace și aritmiilor cardiace)
- minoxidil (un medicament utilizat pentru tratamentul hipertensiunii arteriale)
- salbutamol sub formă de comprimate sau soluție orală (un medicament pentru astmul bronșic)
- comprimate contraceptive (administrarea concomitentă vă poate crește riscul de apariție a reacțiilor adverse)
- terapie de substituție hormonală (administrarea concomitentă vă poate crește riscul de apariție a reacțiilor adverse)
- acid acetilsalicilic, riscul de ulcere gastrice fiind mai mare dacă luați Roticox împreună cu acid acetilsalicilic.
 - acid acetilsalicilic pentru prevenirea infarctelor miocardice sau accidentului vascular cerebral: Roticox poate fi luat împreună cu **doze mici** de acid acetilsalicilic. Dacă în prezent luați doze mici de acid acetilsalicilic pentru a preveni infarctele miocardice sau accidentul vascular cerebral, nu trebuie să opriți administrarea acestuia, fără să discutați în prealabil cu medicul dumneavoastră
 - acid acetilsalicilic și alte medicamente antiinflamatoare nesteroidiene (AINS): nu utilizați **doze mari** de acid acetilsalicilic sau alte medicamente antiinflamatoare în timpul tratamentului cu Roticox.

Roticox împreună cu alimente și băuturi

Efectul medicamentului poate avea un debut mai rapid atunci când Roticox este administrat fără alimente.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

Sarcina

Comprimatele de Roticox nu trebuie administrate în timpul sarcinii. Nu luați comprimatele dacă sunteți gravidă sau credeți că ați putea fi gravidă, sau dacă intenționați să rămâneți gravidă. Dacă rămâneți gravidă, întrerupeți administrarea comprimatelor și informați-l pe medicul dumneavoastră.

Adresați-vă medicului dumneavoastră dacă nu sunteți sigură sau dacă aveți nevoie de sfaturi suplimentare.

Alăptarea

Nu se cunoaște dacă Roticox se excretă prin laptele uman. Dacă alăptați sau intenționați să alăptați, informați-l pe medicul dumneavoastră, înainte de a lua Roticox. În cazul în care utilizați Roticox, nu trebuie să alăptați.

Fertilitatea

Roticox nu este recomandat la femeile care încearcă să rămână gravide.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

La unii pacienți care utilizează Roticox s-au raportat amețeli și somnolență.

În cazul în care prezentați amețeli sau somnolență, nu trebuie să conduceți vehicule.

În cazul în care prezentați amețeli sau somnolență, nu trebuie să folosiți niciun fel de unelte sau utilaje.

3. Cum să luați Roticox

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul sau farmacistul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Nu utilizați mai mult decât doza recomandată pentru boala dumneavoastră. Din când în când, este necesar să discutați cu medicul dumneavoastră despre tratamentul efectuat. Este important să utilizați cea mai mică doză care vă controlează durerea și nu trebuie să luați Roticox mai mult timp decât este necesar. Se recomandă aceste lucruri deoarece riscul de infarcte miocardice și accidente vasculare cerebrale poate să crească după tratament prelungit, în special cu doze mari.

Există diferite concentrații disponibile pentru acest medicament și, în funcție de boală, medicul dumneavoastră va prescrie comprimatul cu concentrația potrivită pentru dumneavoastră.

Doza recomandată

Boală artrozică

Doza recomandată de etoricoxib este de 30 mg o dată pe zi, crescând până la maxim 60 mg, o dată pe zi, dacă este necesar.

Poliartrită reumatoidă

Doza recomandată de etoricoxib este de 60 mg, o dată pe zi. Doza poate fi crescută la maxim 90 mg, o dată pe zi.

Spondilită anchilozantă

Doza recomandată de etoricoxib este de 60 mg o dată pe zi. În funcție de necesități, doza poate fi crescută la maxim 90 mg, o dată pe zi.

Tratamentul durerii acute

Etoricoxib trebuie utilizat doar pentru perioada dureroasă acută.

Gută

Doza recomandată este de 120 mg o dată pe zi, care trebuie administrată doar în perioada dureroasă acută, limitată la o perioadă maximă de 8 zile de tratament.

Dureri după intervenții chirurgicale dentare

Doza recomandată este de 90 mg o dată pe zi, limitată la o perioadă maximă de 3 zile de tratament.

Persoane cu probleme ale ficatului

- Dacă aveți boală hepatică ușoară, nu trebuie să utilizați mai mult de 60 mg pe zi.

- Dacă aveți boală hepatică **moderată**, nu trebuie să utilizați mai mult de **30 mg pe zi**.

Utilizare la copii și adolescenți

Comprimatele de Roticox nu trebuie luate de către copii sau adolescenți cu vârsta sub 16 ani.

Vârstnici

Nu este necesară ajustarea dozei la pacienții vârstnici. Ca și în cazul altor medicamente, este necesară prudență la pacienții vârstnici.

Mod de administrare

Roticox se administrează pe cale orală. Luați comprimatele o dată pe zi. Roticox poate fi utilizat cu sau fără alimente.

Dacă luați mai mult Roticox decât trebuie

Nu trebuie să luați niciodată mai multe comprimate decât vă recomandă medicul. În cazul în care luați prea multe comprimate de Roticox, trebuie să solicitați imediat consult medical.

Dacă uitați să luați Roticox

Este important să luați Roticox așa cum v-a prescris medicul dumneavoastră. Dacă uitați să luați o doză, urmați tratamentul în continuare, conform schemei recomandate. Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Dacă prezentați oricare dintre aceste semne, trebuie să opriți administrarea Roticox și să discutați imediat cu medicul dumneavoastră (vezi pct. 2 Ce trebuie să știți înainte să luați Roticox):

- apar sau se agravează respirația dificilă, durerile în piept sau umflarea gleznelor
- colorare în galben a pielii și a albului ochilor (icter) - acestea sunt semne ale afecțiunilor ficatului
- dureri de stomac severe sau continue sau scaunele dumneavoastră devin de culoare neagră
- o reacție alergică - care poate include afecțiuni pe piele cum sunt ulcerații sau vezicule, sau umflare a feței, buzelor, limbii sau gâtului care poate determina dificultăți la respirație.

Următoarele reacții adverse pot să apară în timpul tratamentului cu Roticox:

Foarte frecvente: pot afecta mai mult de 1 din 10 persoane

- dureri la nivelul stomacului.

Frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane)

- alveolită uscată (inflamație și durere după extracție dentară)
- umflare a picioarelor și/sau gambelor determinată de retenția de lichide (edeme)
- amețeli, durere de cap
- palpitații (bătăi rapide sau neregulate ale inimii), ritm cardiac neregulat (aritmii)
- creștere a tensiunii arteriale
- respirație șuierătoare sau dificultăți la respirație (bronhospasm)
- constipație, flatulență (gaze intestinale în exces), gastrită (inflamație a mucoasei gastrice), arsuri în capul pieptului, diaree, indigestie (dispepsie)/disconfort la nivelul stomacului, greață, stare de rău (vărsături), inflamație a esofagului, ulcerații la nivelul gurii

- modificări ale valorilor testelor de sânge care investighează funcția ficatului
- vânatăi
- stare de slăbiciune și oboseală, simptome asemănătoare gripei.

Mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 persoane)

- gastroenterită (inflamație a tractului gastrointestinal care afectează atât stomacul cât și intestinul subțire/probleme la nivelul stomacului), infecții la nivelul căilor respiratorii superioare, infecții ale tractului urinar
- modificări ale valorilor de laborator (scădere a numărului de celule roșii din sânge, scădere a numărului de celule albe din sânge, scădere a numărului de trombocite din sânge)
- hipersensibilitate (o reacție alergică, incluzând urticarie, care poate fi atât de severă încât să necesite asistență medicală de urgență)
- creșteri sau scăderi ale poftei de mâncare, creștere în greutate
- anxietate, depresie, scădere a acuității mintale; senzație de a vedea, simți sau auzi lucruri care nu există în realitate (halucinații)
- modificare a gustului, insomnie, senzație de amorțeală sau furnicături, somnolență
- vedere încețoșată, iritație și înroșire la nivelul ochilor
- senzație de țiuțuri în urechi, amețeală (senzație de rotire în timp ce stai nemișcat)
- ritm cardiac anormal (fibrilație atrială), bătăi rapide ale inimii, insuficiență cardiacă, senzație de apăsare, presiune sau greutate în piept (angină pectorală), infarct miocardic
- înroșire trecătoare la nivelul pielii, accident vascular cerebral, accident vascular cerebral minor (accident vascular cerebral ischemic tranzitor), creștere severă a tensiunii arteriale, inflamație a vaselor de sânge
- tuse, dificultate la respirație, sângerare din nas
- balonare la nivelul stomacului sau intestinului, modificări ale mișcărilor normale ale intestinelor, senzație de uscăciune la nivelul gurii, ulcer gastric, inflamație a mucoasei gastrice care se poate agrava și poate determina sângerare, sindrom de colon iritabil, inflamație a pancreasului
- umflare a feței, erupție trecătoare pe piele sau senzație de mâncărime la nivelul pielii, înroșire a pielii
- crampe/spasme musculare, dureri/rigiditate musculară
- valori crescute ale potasiului în sânge, modificări ale valorilor testelor de sânge sau urină care investighează funcția rinichilor, afecțiuni grave ale rinichilor
- dureri în piept.

Rare (pot afecta până la 1 din 1000 persoane)

- angioedem (o reacție alergică constând în umflare a feței, buzelor, limbii și/sau gâtului care poate determina dificultăți la respirație sau la înghițire, și care poate fi atât de severă încât să necesite asistență medicală de urgență)/reacție anafilactică/anafilactoidă, inclusiv șoc (o reacție alergică gravă care necesită asistență medicală de urgență)
- confuzie, agitație
- probleme cu ficatul (hepatită)
- valori scăzute ale sodiului în sânge
- insuficiență hepatică, colorare în galben a pielii și/sau a albului ochilor (icter)
- reacții severe la nivelul pielii.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.anm.ro/>. Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Roticox

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe ambalaj după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Acest medicament nu necesită condiții speciale de temperatură pentru păstrare.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Roticox

- Substanța activă este etoricoxib.
Fiecare comprimat filmat conține etoricoxib 30 mg, 60 mg, 90 mg sau 120 mg.
- Celelalte componente sunt: celuloză microcristalină, hidrogenofosfat de calciu anhidru, croscarmeloză sodică, stearilfumarat de sodiu, dioxid de siliciu coloidal anhidru în nucleul comprimatului și alcool polivinilic, dioxid de titan (E 171), macrogol 3000, talc, oxid galben de fer (E 172) (în comprimatele de 60 mg) și oxid roșu de fer (E 172) (în comprimatele de 90 mg și 120 mg) în film.

Cum arată Roticox și conținutul ambalajului

Roticox comprimate filmate este disponibil în 4 concentrații:

Roticox 30 mg: comprimate filmate, rotunde, ușor biconvexe, cu margini teșite, de culoare albă până la aproape albă având diametrul de 6 mm.

Roticox 60 mg: comprimate filmate, rotunde, biconvexe, cu margini teșite, de culoare galben-brun pal, inscripționate cu "60" pe o parte, având diametrul de 8 mm.

Roticox 90 mg: comprimate filmate, rotunde, biconvexe, cu margini teșite, de culoare roz, inscripționate cu "90" pe o parte, având diametrul de 9 mm.

Roticox 120 mg: Comprimate filmate, rotunde, ușor biconvexe, cu margini teșite, de culoare roșu-brun, inscripționate cu o linie mediană pe o parte, având diametrul de 10 mm. Linia mediană nu este destinată ruperii comprimatului.

Roticox 30 mg

Cutii cu 7, 14, 28, 30, 56, 60, 84, 98 sau 100 comprimate filmate în blistere.

Roticox 60 mg

Cutii cu 7, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 84, 98 sau 100 comprimate filmate în blistere.

Roticox 90 mg

Cutii cu 5, 7, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 84, 98 sau 100 comprimate filmate în blistere.

Roticox 120 mg

Cutii cu 5, 7, 14, 20, 28, 30, 56, 60, 84, 98 sau 100 comprimate filmate în blistere.

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricanții

Deținătorul autorizației de punere pe piață

KRKA, d.d., Novo mesto
Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto,
Slovenia

Fabricanții

KRKA, d.d., Novo mesto
Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto,
Slovenia

TAD Pharma GmbH

Heinz-Lohmann-Straße 5
27472 Cuxhaven
Germania

Acest medicament este autorizat în Statele Membre ale Spațiului Economic European sub următoarele denumiri comerciale:

Numele Statului Membru	Denumirea comercială a medicamentului
Republica Cehia, Polonia, Republica Slovacia, România, Slovenia, Ungaria	Roticox
Belgia, Danemarca, Finlanda, Irlanda, Islanda, Marea Britanie, Norvegia, Portugalia, Spania, Suedia	Etoricoxib Krka
Bulgaria	Ротикокс
Croația, Estonia	Etoxib
Germania	Etoriax
Letonia, Lituania	Bericox

Acest prospect a fost revizuit în noiembrie 2016.