

“Das Arzneimittel, das sich in dieser Packung befindet, hat eine Parallelimportzulassung bekommen. Parallelimport ist die Einfuhr nach Belgien eines Arzneimittels, für das in einem anderen Mitgliedsstaat der Europäischen Union oder in einem Land des Europäischen Wirtschaftsraums, eine Genehmigung für das Inverkehrbringen erteilt wurde und für das in Belgien ein Referenzarzneimittel besteht. Eine Parallelimportzulassung wird erteilt, wenn bestimmte gesetzliche Anforderungen erfüllt sind (Königlicher Erlass vom 19. April 2001 über den Parallelimport von Humanarzneimitteln und über den Parallelvertrieb von Humanarzneimitteln und Tierarzneimitteln).”

Bezeichnung des importierten Arzneimittels auf dem belgischen Markt:

Arcoxia 120 mg Filmtabletten

Bezeichnung des belgischen Referenzarzneimittels:

Arcoxia 120 mg Filmtabletten

Importiert aus Rumänien.

Importiert von und umgepackt unter der Verantwortung von:

PI Pharma NV, Bergensesteenweg 709, 1600 Sint-Pieters-Leeuw, Belgien

Originalbezeichnung des Arzneimittels im Herkunftsland:

Arcoxia 120 mg comprimate filmate

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

ARCOXIA 30 mg Filmtabletten
ARCOXIA 60 mg Filmtabletten
ARCOXIA 90 mg Filmtabletten
ARCOXIA 120 mg Filmtabletten

Etoricoxib

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht:

1. Was ist ARCOXIA und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von ARCOXIA beachten?
3. Wie ist ARCOXIA einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist ARCOXIA aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist ARCOXIA und wofür wird es angewendet?

Was ist ARCOXIA?

- ARCOXIA enthält den Wirkstoff Etoricoxib. Dieser Wirkstoff gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die als selektive COX-2-Hemmer bezeichnet werden. Diese Arzneimittel wiederum gehören zu der als nichtsteroidale Antirheumatika (NSAR) bezeichneten Arzneimittelklasse.

Wofür wird ARCOXIA angewendet?

- ARCOXIA trägt dazu bei, die Schmerzen und Schwellungen (Entzündungen) in Gelenken und Muskeln bei Patienten ab einem Alter von 16 Jahren mit einer degenerativen oder entzündlichen Gelenkerkrankung (Arthrose, rheumatoide Arthritis oder Spondylitis ankylosans [Morbus Bechterew]) oder mit einem Gichtanfall (Gichtarthritis) zu lindern.
- ARCOXIA wird auch zur kurzzeitigen Behandlung mäßig starker Schmerzen nach Zahnoperationen bei Patienten ab einem Alter von 16 Jahren angewendet.

Was ist Arthrose?

Arthrose ist eine Gelenkerkrankung. Sie entsteht durch den allmählichen Abbau des Knorpels, der die Knochenenden abfedert. So kommt es zu Schwellungen (Entzündungen), Schmerzen, Berührungsempfindlichkeit, Steifigkeit und körperlichen Einschränkungen.

Was ist rheumatoide Arthritis?

Rheumatoide Arthritis ist eine entzündliche Langzeiterkrankung der Gelenke. Sie verursacht Schmerzen, steife, geschwollene Gelenke und eine zunehmende Einschränkung der Beweglichkeit der betroffenen Gelenke. Die Krankheit verursacht auch andere Entzündungen im Körper.

Was ist Gichtarthritis?

Gichtarthritis ist eine Krankheit, die durch plötzliche, wiederkehrende, sehr schmerzhaftes Gichtanfälle mit Entzündung und Rötung der Gelenke gekennzeichnet ist. Gichtarthritis wird durch die Ablagerung von Mineralkristallen in den Gelenken verursacht.

Was ist Spondylitis ankylosans (Morbus Bechterew)?

Spondylitis ankylosans (Morbus Bechterew) ist eine entzündliche Erkrankung der Wirbelsäule und der großen Gelenke.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von ARCOXIA beachten?**ARCOXIA darf nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Etoricoxib oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
 - wenn Sie allergisch auf nichtsteroidale Antirheumatika (NSAR) einschließlich Acetylsalicylsäure und COX-2-Hemmer sind (siehe Abschnitt 4 "Welche Nebenwirkungen sind möglich?").
 - wenn Sie gegenwärtig ein Geschwür oder Blutungen im Magen-Darm-Trakt haben.
 - wenn Sie an einer schweren Lebererkrankung leiden.
 - wenn Sie an einer schweren Nierenerkrankung leiden.
 - wenn Sie schwanger sind bzw. schwanger sein könnten oder wenn Sie stillen (siehe "Schwangerschaft, Stillzeit und Zeugungs-/Gebärfähigkeit").
 - wenn Sie jünger als 16 Jahre sind.
 - wenn Sie an einer entzündlichen Darmerkrankung (z. B. Morbus Crohn, ulzerative Kolitis oder Kolitis) leiden.
 - wenn Sie an Bluthochdruck leiden, der durch eine Behandlung nicht ausreichend kontrolliert ist (fragen Sie bei Ihrem Arzt oder der Arzthelferin nach, wenn Sie sich nicht sicher sind, ob Ihr Blutdruck ausreichend kontrolliert ist).
 - wenn Ihr Arzt bei Ihnen eine Herzerkrankung wie Herzleistungsschwäche (mäßige oder schwere Ausprägungen), Angina pectoris (Schmerzen im Brustkorb) festgestellt hat.
 - wenn Sie bereits einmal einen Herzinfarkt, eine Operation an den Herzkranzgefäßen (Bypass-Operation), eine periphere arterielle Verschlusskrankheit (Durchblutungsstörungen der Beine oder Füße durch verengte oder verschlossene Arterien) hatten.
 - wenn Sie bereits einmal einen Schlaganfall (einschließlich schlaganfallähnliches vorübergehendes Ereignis, sog. transitorische ischämische Attacke, TIA) hatten.
- Etoricoxib kann Ihr Risiko für einen Herzinfarkt oder Schlaganfall geringfügig erhöhen. Daher dürfen es Patienten nicht einnehmen, die bereits eine Herzerkrankung oder einen Schlaganfall hatten.

Wenn Sie der Meinung sind, dass einer dieser Umstände auf Sie zutrifft, nehmen Sie die Tabletten nicht, bevor Sie bei Ihrem Arzt nachgefragt haben.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie ARCOXIA einnehmen:

- Sie haben oder hatten bereits Erkrankungen des Magen-Darm-Trakts mit Blutungen oder Geschwüren.
- Sie leiden an Flüssigkeitsmangel, z. B. infolge häufigen Erbrechens oder Durchfalls.
- Sie leiden an Schwellungen aufgrund von Flüssigkeitseinlagerungen.
- Sie haben oder hatten bereits eine Herzleistungsschwäche oder eine andere Herzerkrankung.
- Sie haben oder hatten bereits erhöhten Blutdruck. ARCOXIA kann bei einigen Personen zu Bluthochdruck führen, insbesondere unter hohen Dosen. Ihr Arzt wird Ihren Blutdruck von Zeit zu Zeit überprüfen.
- Sie haben oder hatten bereits eine Leber- oder Nierenerkrankung.
- Sie werden gerade aufgrund einer Infektion behandelt. ARCOXIA kann Fieber, ein Anzeichen einer Infektion, verbergen oder unterdrücken.
- Sie leiden an Zuckerkrankheit, erhöhten Blutfettwerten oder Sie rauchen. Diese Faktoren können Ihr Risiko für eine Herzerkrankung erhöhen.
- Sie sind eine Frau, die eine Schwangerschaft plant.
- Sie sind älter als 65 Jahre.

Wenn Sie sich nicht sicher sind, ob Sie von einem oder mehreren der genannten Punkte betroffen sind, wenden Sie sich an Ihren Arzt, **bevor Sie mit der Einnahme von ARCOXIA beginnen**, um herauszufinden, ob dieses Arzneimittel für Sie geeignet ist.

ARCOXIA ist sowohl bei älteren als auch bei jüngeren erwachsenen Patienten gleich gut wirksam und verträglich. Wenn Sie älter als 65 Jahre sind, wird Sie Ihr Arzt entsprechend sorgfältig kontrollieren. Für Patienten über 65 Jahren ist keine Dosisanpassung erforderlich.

Kinder und Jugendliche

Verabreichen Sie dieses Arzneimittel nicht an Kinder oder Jugendliche unter 16 Jahre.

Einnahme von ARCOXIA zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Dies ist vor allem wichtig, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen/anwenden, denn Ihr Arzt wird überprüfen, ob Ihre Arzneimittel korrekt wirken, sobald Sie mit der Behandlung mit ARCOXIA beginnen:

- Arzneimittel zur Blutverdünnung (Antikoagulanzen) wie Warfarin
- Rifampicin (ein Antibiotikum)
- Methotrexat (ein Arzneimittel zur Unterdrückung des Immunsystems, das oft bei rheumatoider Arthritis verordnet wird)
- Ciclosporin oder Tacrolimus (Arzneimittel zur Unterdrückung des Immunsystems)
- Lithium (ein Arzneimittel zur Behandlung bestimmter Formen von Depressionen)
- Arzneimittel zur Behandlung von Bluthochdruck und Herzleistungsschwäche, die als ACE- Hemmer oder Angiotensin-Rezeptor-Blocker bezeichnet werden, wie z. B. Enalapril und Ramipril oder Losartan und Valsartan
- Diuretika (Entwässerungsmittel)
- Digoxin (Arzneimittel zur Behandlung von Herzleistungsschwäche oder Herzrhythmusstörungen)
- Minoxidil (Arzneimittel zur Behandlung des Bluthochdrucks)
- Salbutamol als Tabletten oder Suspension zum Einnehmen (Arzneimittel zur Behandlung von

Asthma)

- die „Pille“ zur Schwangerschaftsverhütung (die Kombination kann das Risiko für Nebenwirkungen erhöhen)
- Hormonersatztherapie (die Kombination kann das Risiko für Nebenwirkungen erhöhen)
- Acetylsalicylsäure, denn das Risiko für Geschwüre im Magen-Darm-Trakt ist erhöht, wenn Sie Acetylsalicylsäure mit ARCOXIA einnehmen.
 - Acetylsalicylsäure zur Vorbeugung von Herzinfarkt und Schlaganfall: ARCOXIA kann zusammen mit **niedrig dosierter** Acetylsalicylsäure eingenommen werden. Wenn Sie niedrig dosierte Acetylsalicylsäure zur Vorbeugung eines Herzinfarkts oder Schlaganfalls einnehmen, dürfen Sie Acetylsalicylsäure nicht absetzen, ohne vorher Ihren Arzt zu fragen.
 - Acetylsalicylsäure und andere nichtsteroidale Antirheumatika (NSAR): nehmen Sie während der Behandlung mit ARCOXIA keine **höheren Dosen** Acetylsalicylsäure und keine anderen Arzneimittel gegen Entzündungen.

Einnahme von ARCOXIA zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Der Eintritt der Wirkung kann schneller erfolgen, wenn ARCOXIA ohne Nahrungsmittel eingenommen wird.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

Schwangerschaft

ARCOXIA darf nicht während der Schwangerschaft eingenommen werden. Wenn Sie schwanger sind, oder wenn Sie vermuten schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, nehmen Sie die Filmtabletten nicht ein. Wenn Sie schwanger werden, beenden Sie die Behandlung und wenden sich an Ihren Arzt. Wenden Sie sich auch an Ihren Arzt, wenn Sie sich nicht sicher sind oder weitere Fragen haben.

Stillzeit

Es ist nicht bekannt, ob ARCOXIA in die Muttermilch übergeht. Wenn Sie stillen oder stillen möchten, sprechen Sie vor der Einnahme von ARCOXIA mit Ihrem Arzt. Während der Behandlung mit ARCOXIA dürfen Sie nicht stillen.

Fortpflanzungsfähigkeit

Frauen, die beabsichtigen schwanger zu werden, wird die Anwendung von ARCOXIA nicht empfohlen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Bei einigen Patienten wurde über Schwindel und Schläfrigkeit unter der Behandlung mit ARCOXIA berichtet. Sie dürfen nicht Auto fahren, wenn Sie Schwindel oder Schläfrigkeit verspüren. Sie dürfen keine Werkzeuge benutzen und keine Maschinen bedienen, wenn Sie Schwindel oder Schläfrigkeit verspüren.

ARCOXIA enthält Lactose

Bitte nehmen Sie dieses Arzneimittel erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

ARCOXIA enthält Natrium

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Filmtablette, d. h. es ist nahezu „natriumfrei“.

3. Wie ist ARCOXIA einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Nehmen Sie keine höhere Dosis ein, als für Ihre Erkrankung empfohlen wird. Ihr Arzt wird die Behandlung in regelmäßigen Abständen mit Ihnen besprechen. Es ist wichtig, die niedrigste Dosis

anzuwenden, die Ihnen zur Schmerzlinderung ausreicht, und ARCOXIA nicht länger als erforderlich einzunehmen. Das Risiko für einen Herzinfarkt oder Schlaganfall kann mit der Behandlungsdauer steigen, insbesondere bei hohen Dosierungen.

Dieses Arzneimittel ist in unterschiedlichen Stärken erhältlich. Abhängig von Ihrer Erkrankung wird Ihr Arzt die für Sie passende Stärke verschreiben.

Die empfohlene Dosis beträgt:

Arthrose

Die empfohlene Dosis beträgt 30 mg einmal täglich. Die Dosis kann bei Bedarf auf eine Höchstdosis von 60 mg einmal täglich erhöht werden.

Rheumatoide Arthritis

Die empfohlene Dosis beträgt 60 mg einmal täglich. Die Dosis kann bei Bedarf auf eine Höchstdosis von 90 mg einmal täglich erhöht werden.

Spondylitis ankylosans (Morbus Bechterew)

Die empfohlene Dosis beträgt 60 mg einmal täglich. Die Dosis kann bei Bedarf auf eine Höchstdosis von 90 mg einmal täglich erhöht werden.

Behandlung akuter Schmerzen

Etoricoxib sollte nur für die Dauer der akuten Beschwerden eingenommen werden.

Gichtarthritis

Die empfohlene Dosis beträgt 120 mg einmal täglich und sollte nur für die Dauer der akuten Beschwerden eingenommen werden. Die Behandlungsdauer ist auf höchstens 8 Tage begrenzt.

Postoperative Schmerzen nach Zahnoperationen

Die empfohlene Dosis beträgt 90 mg einmal täglich. Die Behandlungsdauer ist auf höchstens 3 Tage begrenzt.

Patienten mit Lebererkrankungen

- Wenn Sie an einer leichten Lebererkrankung leiden, sollten Sie nicht mehr als 60 mg pro Tag einnehmen.
- Wenn Sie an einer **mäßigen** Lebererkrankung leiden, sollten Sie nicht mehr als **30 mg einmal täglich** einnehmen.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

Kinder oder Jugendliche unter 16 Jahren dürfen ARCOXIA nicht einnehmen.

Ältere Patienten

Eine Anpassung der Dosis ist bei älteren Patienten nicht erforderlich. Wie bei allen Arzneimitteln sollte bei älteren Patienten mit Vorsicht vorgegangen werden.

Art der Anwendung

ARCOXIA ist zum Einnehmen bestimmt. Nehmen Sie die Tabletten einmal täglich ein. ARCOXIA kann unabhängig von den Mahlzeiten eingenommen werden.

Wenn Sie eine größere Menge von ARCOXIA eingenommen haben, als Sie sollten

Nehmen Sie nie mehr Tabletten ein, als vom Arzt verordnet. Sollten Sie jedoch zu viele Tabletten eingenommen haben, müssen Sie unverzüglich einen Arzt aufsuchen.

Wenn Sie eine größere Menge von ARCOXIA haben angewendet, kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt, Ihren Apotheker oder das Antgiftzentrum (070/245.245).

Wenn Sie die Einnahme von ARCOXIA vergessen haben

Es ist wichtig, ARCOXIA so einzunehmen, wie es Ihr Arzt Ihnen verordnet hat. Wenn Sie eine Dosis vergessen haben, setzen Sie die Einnahme am nächsten Tag wie gewohnt fort. Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich ?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Wenn bei Ihnen eines oder mehrere der folgenden Anzeichen auftreten, beenden Sie sofort die Einnahme von ARCOXIA und fragen Sie Ihren Arzt um Rat (siehe Abschnitt 2 "Was sollten Sie vor der Einnahme von ARCOXIA beachten?"):

- wenn Kurzatmigkeit, Schmerzen im Brustkorb oder Schwellungen an den Knöcheln auftreten oder sich verschlechtern,
- Gelbfärbung der Haut und Augen (Gelbsucht) dies sind Anzeichen einer möglichen Lebererkrankung,
- heftige oder anhaltende Bauchschmerzen und/oder eine Schwarzfärbung des Stuhls,
- eine allergische Reaktion mögliche Anzeichen sind z.B. Hautreaktionen wie Geschwüre oder Blasen; Schwellungen von Gesicht, Lippen, Zunge und/oder Hals, die zu Atembeschwerden führen können.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt: Sehr häufig (treten bei mehr als 1 von 10 Behandelten auf)

Häufig (treten bei 1 bis 10 von 100 Behandelten auf) Gelegentlich (treten bei 1 bis 10 von 1000

Behandelten auf) Selten (treten bei 1 bis 10 von 10 000 Behandelten auf)

Sehr selten (treten bei weniger als 1 von 10 000 Behandelten auf)

Folgende Nebenwirkungen können unter der Behandlung mit ARCOXIA auftreten:

Sehr häufig:

- Bauchschmerzen.

Häufig:

- Osteitis (Entzündung und Schmerzen nach dem Ziehen eines Zahnes),
- Schwellungen der Beine und/oder Füße aufgrund von Flüssigkeitseinlagerungen (Ödemen),
- Schwindelgefühl, Kopfschmerzen,
- Palpitationen (schneller oder unregelmäßiger Herzschlag) Herzrhythmusstörung (Arrhythmie),
- Blutdruckerhöhung,
- Keuchen oder Kurzatmigkeit (Bronchospasmus),
- Verstopfung, Winde (starke Blähungen), Gastritis (Magenschleimhautentzündung), Sodbrennen, Durchfall, Verdauungsstörung (Dyspepsie)/Magenbeschwerden, Übelkeit, Unwohlsein (Erbrechen), Entzündung der Speiseröhre, Ulcera (wunde Stellen) im Mund,
- Veränderungen von Labortests des Bluts zur Untersuchung der Leberfunktion,
- Einblutungen in die Haut,
- Schwäche und Müdigkeit, grippeartige Erkrankung.

Gelegentlich:

- Magen-Darm-Entzündung (Entzündung des Magen-Darm-Trakts, sowohl im Magen als auch im Dünndarm/Magen-Darm-Grippe), Entzündung der oberen Atemwege, Harnwegsentzündung,
- veränderte Laborwerte (verminderte Anzahl roter Blutkörperchen, verminderter Anzahl weißer Blutkörperchen, verminderte Anzahl der Blutplättchen),
- Überempfindlichkeit (allergische Reaktion einschließlich Nesselsucht, die so heftig sein kann, dass

sie eine sofortige medizinische Behandlung erfordert),

- gesteigerter oder verminderter Appetit, Gewichtszunahme,
- Angstgefühl, Depressionen, Konzentrationsstörungen, Wahrnehmung von nicht vorhandenen Dingen (Halluzinationen),
- Veränderung des Geschmackssinns, Schlaflosigkeit, Taubheitsgefühl oder Kribbeln, Schläfrigkeit,
- Verschwommensehen, gereizte und gerötete Augen,
- Ohrensausen, Drehschwindel (Gefühl, dass sich im Ruhezustand alles dreht),
- unnormaler Herzrhythmus (Vorhofflimmern), schneller Herzschlag, Herzleistungsstörung, Gefühl von Enge, Druck oder Schwere im Brustkorb (Angina pectoris), Herzinfarkt,
- Hitzewallungen, Schlaganfall, vorübergehendes schlaganfallähnliches Ereignis (transitorische ischämische Attacke), starker Anstieg des Blutdrucks, Entzündung der Blutgefäße,
- Husten, Atemnot, Nasenbluten,
- aufgeblähter Magen oder Bauch, Veränderung der Darmtätigkeit, Mundtrockenheit, Magen/Zwölffingerdarmgeschwür, die zu einem Durchbruch und zu Blutungen führen können, Reizdarmsyndrom, Entzündung der Bauchspeicheldrüse,
- Schwellungen im Gesicht, Hautausschlag oder Hautjucken, Hautrötung,
- Muskelkrämpfe/-spasmen, schmerzende/steife Muskeln,
- hoher Kalium-Wert im Blut, Veränderungen von Labortests des Bluts oder Urins zur Untersuchung der Nierenfunktion, schwerwiegende Nierenprobleme,
- Schmerzen im Brustkorb.

Selten:

- Angioödem (eine allergische Reaktion mit Schwellungen von Gesicht, Lippen, Zunge und/oder Hals, die zu Atem- oder Schluckbeschwerden führen können und so heftig sein kann, dass sie eine sofortige medizinische Behandlung erfordert)/anaphylaktische/anaphylaktoide Reaktionen einschließlich Schock (eine ernsthafte allergische Reaktion die eine sofortige medizinische Behandlung erfordert),
- Verwirrtheit, Ruhelosigkeit,
- Leberentzündung (Hepatitis),
- niedriger Natrium-Wert im Blut,
- Leberversagen, Gelbfärbung der Haut und/oder der Augen (Gelbsucht),
- schwerwiegende Hautreaktionen.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem anzeigen: **in Belgien:** Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte. Abteilung Vigilanz. Postfach 97, 1000 BRÜSSEL Madou. Website: www.notifieruneffetindesirable.be, e-Mail: adr@fagg-afmps.be, **in Luxemburg:** Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy ou Division de la pharmacie et des médicaments de la Direction de la santé - Site internet : www.guichet.lu/pharmacovigilance. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist ARCOXIA aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton nach EXP angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Flaschen: das Behältnis fest verschlossen halten, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.

Blisterpackungen: Nicht über 25°C lagern, in der Originalverpackung aufbewahren.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie ihren Apotheker, wie

das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was ARCOXIA enthält

- Der Wirkstoff ist: Etoricoxib. Jede Filmtablette enthält 30 mg, 60 mg, 90 mg oder 120 mg Etoricoxib.
- Die sonstigen Bestandteile sind:
Tablettenkern: Calciumhydrogenphosphat, Croscarmellose-Natrium, Magnesiumstearat (Ph.Eur.), mikrokristalline Cellulose.
Tablettenüberzug: Carnaubawachs, Lactose-Monohydrat, Hypromellose, Titandioxid (E 171), Triacetin. Die 30-mg-, 60-mg- und 120-mg-Filmtabletten enthalten ferner Eisen(III)-hydroxid-oxid x H₂O (E 172) (Farbstoff) und Indigocarmin, Aluminiumsalz (E 132) (Farbstoff).

Wie ARCOXIA aussieht und Inhalt der Packung

ARCOXIA Filmtabletten sind in 4 Stärken erhältlich:

30-mg-Filmtabletten: blaugrüne, apfelförmige, bikonvexe Filmtabletten mit der Aufschrift '101' auf der einen und 'ACX 30' auf der anderen Seite.

60-mg-Filmtabletten: dunkelgrüne, apfelförmige, bikonvexe Filmtabletten mit der Aufschrift '200' auf der einen und 'ARCOXIA 60' auf der anderen Seite.

90-mg-Filmtabletten: weiße, apfelförmige, bikonvexe Filmtabletten mit der Aufschrift '202' auf der einen und 'ARCOXIA 90' auf der anderen Seite.

120-mg-Filmtabletten: hellgrüne, apfelförmige, bikonvexe Filmtabletten mit der Aufschrift '204' auf der einen und 'ARCOXIA 120' auf der anderen Seite.

Packungsgrößen:

30 mg: Packungen zu 2, 7, 14, 20, 28, 49, 98 Filmtabletten oder Bündelpackungen mit 98 (2 Packungen mit je 49) Filmtabletten in Blisterpackungen.

60 mg: Packungen zu 2, 5, 7, 10, 14, 20, 28, 30, 50, 84, 98, 100 Filmtabletten oder Bündelpackungen mit 98 (2 Packungen mit je 49) Filmtabletten in Blisterpackungen; oder 30 und 90 Filmtabletten in Flaschen mit Trocknungsmittelbehältern. Das Trocknungsmittel (ein oder zwei Behälter) dient dazu, die Tabletten trocken zu halten und sollte nicht verschluckt werden.

90 und 120 mg: Packungen zu 2, 5, 7, 10, 14, 20, 28, 30, 50, 84, 100 Filmtabletten oder Bündelpackungen mit 98 (2 Packungen mit je 49) Filmtabletten in Blisterpackungen; oder 30 und 90 Filmtabletten in Flaschen mit Trocknungsmittelbehältern. Das Trocknungsmittel (ein oder zwei Behälter) dient dazu, die Tabletten trocken zu halten und sollte nicht verschluckt werden.

60, 90 und 120 mg: Aluminium/Aluminium Blisterpackungen (Einzeldosen) in Packungen zu 5, 50 oder 100 Filmtabletten.

Möglicherweise werden nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer des Referenzarzneimittels
Organon, Kloosterstraat 6, 5349 AB Oss, Niederlande

Zulassungsinhaber des importierten Arzneimittels
ORGANON BIOSCIENCES S.R.L.

Strada Av. Popișteanu, Nr. 54A, Expo Business Park, Clădirea 2,
Birou 306 și Birou 307, Etaj 3, Sectorul 1, București
Rumänien

Falls Sie weitere Informationen über das Arzneimittel wünschen, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des pharmazeutischen Unternehmers in Verbindung:
Organon Belgium, Handelsstraat 31 /Rue du Commerce 31, B-1000 Brussel/Bruxelles/Brüssel.Tel/Tél:
0080066550123 (+32 2 2418100), dpoc.benelux@organon.com

Hersteller des importierten Arzneimittels

Merck Sharp & Dohme BV - Waarderweg 39 - 2031 BN Haarlem – Niederlande
Schering-Plough Labo NV - Industriepark 30 - 2220 Heist-op-den-Berg - Belgien

Art der Abgabe:

Verschreibungspflichtig.

Zulassungsnummern:

ARCOXIA 30 mg: Blisterpackungen (BE303886)
ARCOXIA 60 mg: Blisterpackungen (BE239531) & Flaschen (BE387387)
ARCOXIA 90 mg: Blisterpackungen (BE239547) & Flaschen (BE387396)
ARCOXIA 120 mg: Blisterpackungen (1637 PI 0651 F3) & Flaschen (BE387405)

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

| | |
|---|---|
| Belgien, Luxemburg | Arcoxia 30 mg, 60 mg, 90 mg, 120 mg, comprimés pelliculés |
| Dänemark, Estland, Island, Norwegen | Arcoxia |
| Irland, Vereinigtes Königreich | ARCOXIA 30, 60, 90 or 120 mg film-coated tablets |
| Zypern, Malta | ARCOXIA 60, 90, 120 mg film-coated tablets |
| Deutschland | ARCOXIA 30/60/90/120 mg Filmtabletten |
| Finnland | Arcoxia 30, 60, 90 ja 120 mg tabletti, kalvopäällysteinen |
| Frankreich | ARCOXIA 30, 60 comprimé pelliculé |
| Griechenland | ARCOXIA 30 mg, 60 mg, 90 mg, 120 mg film-coated tablets |
| Ungarn | Ungarn |
| Arcoxia 30 mg, 60 mg, 90 mg, 120 mg filmtableta | |
| Italien | ARCOXIA 30, 60, 90, 120 mg compresse rivestite con film |
| Lettland | Arcoxia 30 mg, 60 mg, 90 mg un 120 mg apvalkotās tabletes |
| Litauen | Arcoxia 30, 60, 90, 120 mg plėvele dengtos tabletės |
| Niederlande | Arcoxia 30 mg, 60 mg, 90 mg, 120 mg, filmomhulde tabletten |
| Österreich | 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 |
| Slowenien | Arcoxia 30/60/90/120 mg filmsko obložene tablete |
| Slowakei | ARCOXIA 30 mg, 60 mg, 90 mg, 120 mg |
| Spanien | ARCOXIA 30, 60, 90 y 120 mg comprimidos recubiertos con película |
| Tschechische Republik | ARCOXIA 30 mg, 60 mg, 90 mg potahované tablety |
| Schweden | Arcoxia 30 mg, 60 mg, 90 mg och 120 mg filmdragerade tabletter |

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 05/2021.