

Foglio illustrativo: informazioni per l'utente

ETORICOXIB DOC Generici 60 mg compresse rivestite con film ETORICOXIB DOC Generici 90 mg compresse rivestite con film ETORICOXIB DOC Generici 120 mg compresse rivestite con film

Medicinale equivalente

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è ETORICOXIB DOC Generici e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere ETORICOXIB DOC Generici
3. Come prendere ETORICOXIB DOC Generici
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare ETORICOXIB DOC Generici
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è ETORICOXIB DOC Generici e a che cosa serve

- ETORICOXIB DOC Generici contiene il principio attivo etoricoxib e fa parte di un gruppo di medicinali chiamati inibitori selettivi della COX-2. Questi appartengono ad una famiglia di medicinali noti come farmaci antinfiammatori non steroidei (FANS).
- Etoricoxib aiuta a ridurre il dolore ed il gonfiore (infiammazione) a livello delle articolazioni e dei muscoli di persone sopra i 16 anni con osteoartrosi, artrite reumatoide, spondilite anchilosante e gotta.
- Etoricoxib è usato anche per il trattamento a breve termine del dolore moderato successivo alla chirurgia dentale in persone sopra i 16 anni.

Cos'è l'artrosi ?

L'artrosi è una malattia delle articolazioni. Essa è causata dal progressivo deterioramento delle cartilagini che ricoprono le estremità delle ossa. Questo fatto comporta gonfiore (infiammazione), dolore, dolorabilità, rigidità e disabilità.

Cos'è l'artrite reumatoide ?

L'artrite reumatoide è una malattia infiammatoria a lungo termine delle articolazioni. Essa causa dolore, rigidità, gonfiore e perdita progressiva dei movimenti nelle articolazioni colpite. Essa può inoltre causare infiammazione in altre parti del corpo.

Cos'è la gotta ?

La gotta è una malattia con improvvisi e ricorrenti attacchi di infiammazione molto dolorosa e arrossamento delle articolazioni. È causata dal deposito di cristalli minerali nelle articolazioni.

Cos'è la spondilite anchilosante ?

La spondilite anchilosante è una malattia infiammatoria della colonna vertebrale e delle grandi articolazioni.

2. Cosa deve sapere prima di prendere ETORICOXIB DOC Generici

Non prenda ETORICOXIB DOC Generici:

- se è **allergico all'etoricoxib o ad uno qualsiasi degli altri componenti** di questo medicinale (elencati al paragrafo 6)
- se è **allergico ai farmaci antinfiammatori non steroidei (FANS)**, compresa l'aspirina e gli inibitori della COX-2 (vedere paragrafo 4 "Possibili effetti indesiderati")
- se ha **un'ulcera dello stomaco in fase attiva o un sanguinamento dello stomaco o dell'intestino in fase attiva**
- se ha una **grave malattia al fegato**
- se ha una **grave malattia al rene**
- se è incinta o c'è la possibilità che sia **incinta**, o se **allatta** (vedere "Gravidanza, allattamento e fertilità")
- se ha **un'età inferiore ai 16 anni**
- se ha una **malattia infiammatoria dell'intestino**, come malattia di Crohn, Colite ulcerosa, o Colite
- se ha la **pressione sanguigna elevata** che non viene controllata dal trattamento (si rivolga al medico o all'infermiere se non è sicuro che la pressione sanguigna sia sotto adeguato controllo), se il medico le ha diagnosticato problemi cardiaci come insufficienza cardiaca (di grado moderato o grave), angina (dolore toracico)
- se ha avuto un attacco cardiaco; o se è stato sottoposto ad intervento di bypass coronarico; se ha avuto un'arteriopatia periferica (ridotta circolazione a gambe e piedi a causa di vasi sanguigni ristretti o occlusi)
- se ha avuto qualsiasi tipo di ictus (incluso mini-ictus, attacco ischemico transitorio o TIA). L'etoricoxib può aumentare lievemente il rischio di attacco cardiaco e di ictus; per questo motivo non deve essere usato in persone che hanno già avuto problemi di cuore o ictus.

Se pensa che una qualsiasi di queste condizioni la riguarda, non prenda queste compresse prima di aver consultato il medico.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere etoricoxib se:

- ha una storia di **sanguinamenti** o di **ulcere dello stomaco**
- è **disidratato**, per esempio a causa di un episodio prolungato di vomito o diarrea
- ha un **gonfiore dovuto a ritenzione di liquidi**
- ha una storia di **insufficienza cardiaca**, o qualsiasi altra forma di **malattia**

del cuore

- ha una storia di **alta pressione sanguigna**. In alcune persone etoricoxib, specialmente ad alte dosi, può aumentare la pressione sanguigna, e il medico periodicamente controllerà la sua pressione sanguigna
- ha una storia di **malattie del fegato o del rene**
- è in terapia per un'**infezione**. Etoricoxib può mascherare o nascondere una febbre, che è un segno di infezione
- ha **diabete, colesterolo alto o abitudine al fumo**. Queste sono condizioni che possono aumentare il suo rischio di malattia cardiaca.
- è una **donna che sta tentando di rimanere incinta**
- se ha un'**età superiore ai 65 anni**.

Se ha dei dubbi su una qualsiasi delle condizioni appena menzionate, **ne parli con il medico prima di prendere etoricoxib** per verificare se il medicinale è adatto per lei.

Etoricoxib ha la stessa efficacia sia nel paziente più giovane che in quello più anziano. Se lei è anziano (età superiore ai 65 anni), il medico la controllerà in modo appropriato. Non è necessario alcun aggiustamento della dose per i pazienti sopra i 65 anni.

Bambini e adolescenti

Non dia questo medicinale a bambini e adolescenti di età inferiore a 16 anni.

Altri medicinali e ETORICOXIB DOC Generici

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale, inclusi quelli acquistabili senza ricetta del medico.

In particolare se lei sta prendendo una qualsiasi delle seguenti medicine, è possibile che il medico richieda dei controlli per vedere se queste medicine funzionano bene una volta che lei ha iniziato a prendere ETORICOXIB DOC Generici:

- fluidificanti del sangue (anticoagulanti), come il **warfarin**
- **rifampicina** (un antibiotico)
- **metotrexato** (un farmaco usato per la soppressione del sistema immunitario e spesso utilizzato nel trattamento dell'artrite reumatoide)
- **ciclosporina o tacrolimus (farmaci usati per la soppressione del sistema immunitario), litio (un farmaco usato per alcuni tipi di depressione)**
- farmaci utilizzati per la pressione sanguigna elevata e l'insufficienza cardiaca chiamati ACE- inibitori e bloccanti dei recettori dell'angiotensina, come ad esempio **enalapril** e **ramipril**, e **losartan** e **valsartan**
- **diuretici**
- **digossina** (un farmaco per il trattamento dell'insufficienza cardiaca e del ritmo cardiaco irregolare)
- **minoxidil** (un farmaco per il trattamento della pressione sanguigna alta)
- **salbutamolo** compresse o soluzione orale (un farmaco per il trattamento dell'asma)

- **contraccettivi orali** (la combinazione può aumentare i rischi di effetti collaterali)
- **terapia ormonale sostitutiva** (la combinazione può aumentare i rischi di effetti collaterali)
- **aspirina (acido acetilsalicilico)** il rischio di ulcere allo stomaco è più elevato se prende etoricoxib con aspirina.
 - aspirina per la prevenzione di attacchi di cuore e ictus: etoricoxib può essere assunto con basse dosi di aspirina. Se lei è in cura con aspirina a bassa dose per la prevenzione di attacchi cardiaci o ictus, lei non deve interrompere il trattamento con aspirina senza consultare il medico
 - aspirina e altri farmaci antinfiammatori non steroidei (FANS): non prenda alte dosi di aspirina o altri farmaci antinfiammatori non steroidei mentre sta prendendo etoricoxib.

ETORICOXIB DOC Generici con cibi e bevande

L'insorgenza dell'effetto di etoricoxib può essere più veloce quando assunto senza cibo.

Gravidanza, allattamento e fertilità

Gravidanza

Le compresse di etoricoxib non devono essere prese durante la gravidanza.

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno non prenda questo medicinale.

Se resta incinta, smetta di prendere questo medicinale e consulti il medico.

Se non è sicura o se ha bisogno di più informazioni a riguardo, consulti il medico o il farmacista.

Allattamento

Non è noto se etoricoxib venga escreto nel latte umano. Se lei sta allattando, o pensa che allatterà, contatti il medico prima di prendere etoricoxib. Se lei sta usando etoricoxib non deve allattare.

Fertilità

Le compresse di etoricoxib non sono raccomandate per donne che pianificano una gravidanza.

Guida di veicoli o utilizzo di macchinari

Alcuni pazienti che hanno preso etoricoxib hanno riferito capogiro e sonnolenza.

Non guidi se avverte capogiro o sonnolenza.

Non utilizzi attrezzi o macchinari se avverte capogiro o sonnolenza.

ETORICOXIB DOC Generici contiene lattosio

ETORICOXIB DOC Generici contiene lattosio, uno zucchero del latte. Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

3. Come prendere ETORICOXIB DOC Generici

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del

medico. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Non prenda più della dose raccomandata per il trattamento della sua malattia. Il medico valuterà periodicamente il trattamento. È importante che lei usi la dose più bassa in grado di controllare il dolore e che non prenda etoricoxib più a lungo del necessario. Questo perché il rischio di attacchi cardiaci e ictus può aumentare dopo un trattamento prolungato, specialmente con alte dosi.

Questo medicinale è disponibile in diversi dosaggi e il medico le prescriverà il dosaggio appropriato in considerazione del suo stato.

La dose raccomandata è:

Artrosi

La dose raccomandata è di 30 mg una volta al giorno, aumentabile, se necessario, fino ad una dose massima di 60 mg una volta al giorno.

Artrite reumatoide

La dose raccomandata è di 60 mg una volta al giorno, aumentabile, se necessario, fino ad una dose massima di 90 mg una volta al giorno.

Spondilite anchilosante

La dose raccomandata è di 60 mg una volta al giorno, aumentabile, se necessario, fino ad una dose massima di 90 mg una volta al giorno.

Condizioni di dolore acuto

Etoricoxib deve essere usato solo per il periodo del dolore acuto.

Gotta

La dose raccomandata è di 120 mg una volta al giorno che deve essere utilizzata solo per il periodo del dolore acuto, limitatamente ad un massimo di 8 giorni di trattamento.

Dolore postoperatorio da chirurgia dentale

La dose raccomandata è di 90 mg una volta al giorno, limitatamente ad un massimo di 3 giorni di trattamento.

Persone con problemi di fegato

- se ha una leggera malattia del fegato non deve prendere più di 60 mg al giorno.
- se ha una malattia moderata del fegato non deve prendere più di 30 mg al giorno.

Bambini e adolescenti

Etoricoxib non deve essere preso da bambini o adolescenti al di sotto dei 16 anni di età.

Anziani

Non è necessario aggiustare il dosaggio negli anziani. Come per gli altri medicinali, è necessaria cautela quando ad assumerli è una persona anziana.

Modo di somministrazione

Etoricoxib è per uso orale. Prenda le compresse una volta al giorno. Etoricoxib può essere preso con o senza cibo.

Se prende più ETORICOXIB DOC Generici di quanto deve

Non deve mai prendere più compresse di quelle raccomandate dal medico. Se prende troppe compresse di etoricoxib deve contattare immediatamente un medico.

Se dimentica di prendere ETORICOXIB DOC Generici

È importante attenersi alla dose di etoricoxib indicata dal medico. Se dovesse dimenticare una dose, il giorno seguente si limiti a riprendere il suo schema di dose abituale. Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della compressa.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Se si manifesta uno dei seguenti sintomi deve interrompere la terapia con ETORICOXIB DOC Generici e deve immediatamente contattare il medico:

- respiro affannoso, dolori toracici, o gonfiore delle caviglie che insorgono o iniziano a peggiorare
- colorazione gialla della cute e degli occhi (ittero) - questi sono sintomi di problemi di fegato
- dolore di stomaco grave o continuo o feci che diventano nere
- una reazione allergica che può comprendere problemi cutanei come ulcere o formazione di vescicole, o gonfiore di faccia, labbra, lingua, o gola che può rendere difficoltosa la respirazione.

Nel corso del trattamento con etoricoxib possono manifestarsi i seguenti effetti collaterali:

Effetti indesiderati **molto comuni** (possono verificarsi in più di 1 persona su 10)

- dolore allo stomaco.

Effetti indesiderati **comuni** (possono verificarsi fino a in 1 persona su 10)

- alveolite (infiammazione e dolore dopo un'estrazione dentale)
- gonfiore delle gambe e/o dei piedi dovuto a ritenzione di liquidi (edema)
- capogiro, mal di testa
- palpitazioni (battito cardiaco accelerato o irregolare), ritmo cardiaco irregolare (aritmia)
- aumento della pressione sanguigna

- respiro sibilante o corto (broncospasmo)
- stitichezza, flatulenza (eccesso di gas), gastrite (infiammazione della superficie interna dello stomaco), bruciore di stomaco, diarrea, difficoltà nella digestione (dispepsia)/fastidio di stomaco, nausea, conati di vomito (vomito), infiammazione dell'esofago, ulcere della bocca
- alterazioni di alcuni esami del sangue legati alla funzione del fegato
- comparsa di lividi
- debolezza e affaticamento, malattia simil-influenzale.

Effetti indesiderati **non comuni** (possono verificarsi fino a in 1 persona su 100)

- gastroenterite (infiammazione del tratto gastrointestinale che coinvolge sia lo stomaco che l'intestino tenue), infezione della parte alta dell'apparato respiratorio, infezione del tratto urinario
- diminuzione del numero dei globuli rossi nel sangue, diminuzione del numero dei globuli bianchi nel sangue, diminuzione delle piastrine
- ipersensibilità (una reazione allergica inclusa l'orticaria che può essere abbastanza grave da richiedere l'intervento immediato del medico)
- aumenti o diminuzioni dell'appetito, aumento di peso ansia, depressione, diminuzione dell'acutezza mentale, percezioni visive, sensitive o uditive non provocate da stimoli reali (allucinazioni)
- alterazione del gusto, difficoltà a dormire, formicolio o intorpidimento, sonnolenza
- visione offuscata, irritazione e arrossamento degli occhi
- ronzio alle orecchie, vertigine (sensazione di capogiro persistente)
- anomalità del ritmo cardiaco (fibrillazione atriale), frequenza cardiaca accelerata, insufficienza cardiaca, sensazione di oppressione, pressione o pesantezza toracica (angina pectoris), attacco di cuore
- vampate, ictus, mini-ictus (attacco ischemico transitorio), grave aumento della pressione sanguigna, infiammazione dei vasi sanguigni
- tosse, mancanza di respiro, sangue dal naso
- gonfiore di stomaco o d'intestino, cambiamenti delle abitudini intestinali, bocca secca, ulcera dello stomaco, infiammazione della superficie interna dello stomaco che può diventare grave e può portare a sanguinamento, sindrome del colon irritabile, infiammazione del pancreas
- gonfiore del viso, eruzione della pelle o prurito della pelle, arrossamento della pelle
- crampi/spasmi muscolari, dolore/rigidità muscolare
- livelli elevati di potassio nel sangue, alterazione di alcuni esami del sangue o delle urine legati alla funzionalità del rene, gravi problemi renali
- dolore toracico.

Effetti indesiderati **rari** (possono verificarsi fino a in 1 persona su 1000)

- angioedema (una reazione allergica con gonfiore del viso, delle labbra, della lingua e/o della gola che può causare difficoltà a respirare e ad inghiottire, che può essere abbastanza grave da richiedere l'intervento immediato del medico)/reazioni anafilattiche/anafilattoidi compreso lo shock (una grave reazione allergica che richiede l'intervento immediato del medico)

- confusione, irrequietezza
- problemi epatici (epatite)
- bassi livelli di sodio nel sangue
- insufficienza del fegato, colorazione gialla della cute e/o degli occhi (ittero)
- reazioni cutanee gravi.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo www.agenziafarmaco.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5 Come conservare ETORICOXIB DOC Generici

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6 Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene ETORICOXIB DOC Generici

- Il principio attivo è etoricoxib. Ogni compressa rivestita con film contiene 60 mg, 90 mg o 120 mg di etoricoxib.
- Gli altri componenti sono:
Interno delle compresse: cellulosa microcristallina (E460), magnesio stearato (E572), croscarmellosa sodica (E468), calcio fosfato dibasico anidro (E341).
Rivestimento delle compresse: lattosio monoidrato, ipromellosa (E464), titanio diossido (E171), triacetina (E1518).

Descrizione dell'aspetto di ETORICOXIB DOC Generici e contenuto della confezione

Le compresse di ETORICOXIB DOC Generici sono disponibili in tre dosaggi:
 compresse da 60 mg, bianche, rotonde (circa 8 mm), con inciso 'E90X' su un lato e '60' sull'altro;
 compresse da 90 mg, bianche, rotonde (circa 9 mm), con inciso 'E90X' su un lato e '90' sull'altro;
 compresse da 120 mg, bianche, rotonde (circa 10 mm), con inciso 'E90X' su un lato e '120' sull'altro.

ETORICOXIB DOC Generici 60 mg compresse rivestite con film: 20 compresse.

ETORICOXIB DOC Generici 90 mg compresse rivestite con film: 20 compresse.
ETORICOXIB DOC Generici 120 mg compresse rivestite con film: 5 compresse.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

DOC Generici S.r.l. - Via Turati 40 - 20121 Milano - Italia.

Produttore

Synthon s.r.o. - Blansko, Brnenskà 32/cp. 597 - 67801 Blansko - Repubblica Ceca.

Synthon Hispania SL - C/Castellò n. 1, Pol. Las Salinas, Sant Boi de Llobregatt - 08830 Barcellona - Spagna.

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato in

Agenzia Italiana del Farmaco