

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

EXINEF 30 mg compresse rivestite con film
EXINEF 60 mg compresse rivestite con film
EXINEF 90 mg compresse rivestite con film
EXINEF 120 mg compresse rivestite con film
Etoricoxib

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 EXINEF e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere EXINEF
3. Come prendere EXINEF
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare EXINEF
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è EXINEF e a cosa serve

Che cos'è EXINEF?

- EXINEF contiene il principio attivo etoricoxib. EXINEF fa parte di un gruppo di medicinali chiamati inibitori selettivi della COX-2. Questi appartengono ad una famiglia di medicinali noti come farmaci antiinfiammatori non steroidei (FANS).

A cosa serve EXINEF?

- EXINEF aiuta a ridurre il dolore ed il gonfiore (infiammazione) a livello delle articolazioni e dei muscoli di persone di età uguale o superiore a 16 anni con osteoartrosi, artrite reumatoide, spondilite anchilosante e gotta.
- EXINEF è usato anche per il trattamento a breve termine del dolore moderato successivo alla chirurgia dentale in persone di età uguale o superiore a 16 anni.

Cos'è l'artrosi (OA)?

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 EXINEF

Non prenda EXINEF:

- se è allergico (ipersensibile) 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 Possibili effetti indesiderati, paragrafo 4)
- 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 al farmacista se non è sicuro che la pressione sanguigna sia sotto adeguato controllo)
- se il medico le ha diagnosticato problemi cardiaci compresa l'insufficienza cardiaca (di grado moderato o grave), angina (dolore toracico)
- se ha avuto un attacco cardiaco, un intervento di bypass coronarico, un'arteriopatia periferica (ridotta circolazione nelle gambe e nei piedi a causa di arterie ristrette o occluse)
- 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 e 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 EXINEF 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 EXINEF, 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. EXINEF può mascherare infezione.
- Ha diabete, colesterolo alto o abitudine al fumo. Queste rischio di malattia cardiaca.
- È una donna che sta tentando di intraprendere una gravidanza.
- Se ha un'età superiore a 65 anni.

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

EXINEF ha la stessa efficacia sia nel paziente più giovane che in quello più anziano. Se ha un'età superiore a 65 anni, il medico la controllerà in modo appropriato. Non è necessario alcun aggiustamento della dose per i pazienti di età superiore a 65 anni.

Bambini e adolescenti

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

Altri medicinali e EXINEF

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 EXINEF:

- medicinali che fluidificano il sangue (anticoagulanti), come il warfarin
- rifampicina (un antibiotico)
- metotrexato (un medicinale usato per la soppressione del sistema immunitario e spesso usato nel trattamento dell'artrite reumatoide)
- ciclosporina o tacrolimus (medicinali usati per la soppressione del sistema immunitario)
- litio (un medicinale usato trattare per alcuni tipi di depressione)
- medicinali usati per aiutare a controllare la pressione sanguigna alta 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 medicinale per il trattamento dell'insufficienza cardiaca e del ritmo cardiaco irregolare)
- minoxidil (un medicinale usato per trattare la pressione sanguigna alta)
- salbutamolo compresse o soluzione orale (un medicinale per il trattamento dell'asma)
- contraccettivi orali (la terapia di combinazione può aumentare il rischio di effetti indesiderati)
- terapia ormonale sostitutiva (la terapia di combinazione può aumentare il rischio di effetti indesiderati)
- aspirina, il rischio di ulcere allo stomaco è più elevato se prende EXINEF con aspirina.
 - aspirina per la prevenzione di attacchi cardiaci o ictus:
EXINEF può essere assunto con una **bassa dose** 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):

Lei non deve prendere un'**alta dose** di aspirina o medicinali antinfiammatori mentre prende EXINEF.

EXINEF con cibi e bevande

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

Gravidanza, allattamento e fertilità

Gravidanza

Le compresse di EXINEF non devono essere prese durante la gravidanza. In caso di gravidanza o di sospetta gravidanza, o se Lei pensa di poter rimanere incinta, non prenda le compresse. Se resta incinta, smetta di prendere le compresse e consulti il medico. Se non è sicura o se ha bisogno di più informazioni a riguardo, consulti il medico.

Allattamento

Non è noto se EXINEF venga escreto nel latte umano. Se Lei sta allattando, o sta pianificando di allattare, contatti il medico prima di prendere EXINEF. Se Lei sta usando EXINEF non deve allattare.

Fertilità

EXINEF non è raccomandato nelle donne che intendono intraprendere una gravidanza.

Guida di veicoli o utilizzo di macchinari

Alcuni pazienti che prendevano EXINEF hanno riferito capogiro e sonnolenza.

Non guidi se avverte capogiro o sonnolenza.

Non utilizzi attrezzi o macchinari se avverte capogiro o sonnolenza.

EXINEF contiene lattosio

Se il medico Le ha detto che lei è incapace di tollerare alcuni zuccheri, contatti il medico prima di prendere questo farmaco.

3. Come prendere EXINEF

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico. In caso di dubbi, consulti il medico o il farmacista.

Non prendere 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 EXINEF più a lungo del necessario. Questo perché il rischio di attacchi cardiaci e ictus può aumentare dopo un trattamento prolungato, specialmente con alte dosi.

Ci sono differenti dosaggi disponibili per questo medicinale e in base alla malattia il medico prescriverà la compressa al dosaggio che è appropriato per lei.

La dose raccomandata è:

Osteoartrosi

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 Lei 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**.

Uso in bambini e adolescenti

Le compresse di EXINEF non devono essere prese da bambini o adolescenti al di sotto dei 16 anni di età.

Anziani

Nei pazienti anziani non sono necessari aggiustamenti della dose. Come con altri medicinali, si deve agire con cautela nei pazienti anziani.

Modo di somministrazione

EXINEF è per uso orale. Prendere le compresse una volta al giorno. EXINEF può essere assunto con o senza cibo.

Se prende più EXINEF di quanto deve

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

Se dimentica di prendere EXINEF

È importante attenersi alla dose di EXINEF 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 compressa che ha dimenticato.

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 EXINEF e deve immediatamente contattare il medico (vedere “Cosa deve sapere prima di prendere EXINEF”, paragrafo 2):

- 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.

La frequenza dei possibili effetti indesiderati sotto riportati è definita utilizzando la seguente convenzione:

Molto comune (che si manifesta in più di 1 paziente su 10)

Comune (che si manifesta in 1-10 pazienti su 100)

Non comune (che si manifesta in 1-10 pazienti su 1.000)

Rara (che si manifesta in 1-10 pazienti su 10.000)

Molto rara (che si manifesta in meno di 1 paziente su 10.000)

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

Molto Comune:

- dolore allo stomaco

Comune:

- 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

Non comune:

- 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
- variazioni nei valori delle analisi di laboratorio (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)
- anormalità 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

Raro:

- 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 si 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/it/responsabili.

Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare EXINEF

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

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

Flacone: tenere il contenitore ben chiuso per proteggere il medicinale dall'umidità.

Blister: conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dall'umidità.

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 EXINEF

- Il principio attivo è etoricoxib. Ciascuna compressa rivestita con film contiene 30, 60, 90 o 120 mg di etoricoxib.
- Gli altri componenti sono:
Interno delle compresse: calcio fosfato dibasico anidro, croscarmellosa sodica, magnesio stearato, cellulosa microcristallina.
Rivestimento delle compresse: cera carnauba, lattosio monoidrato, ipromellosa, titanio diossido (E171), triacetina. Le compresse da 30, 60 e 120 mg contengono anche ferro ossido giallo (colorante E172) e indigotina lacca (colorante E132).

Come si presenta EXINEF e cosa contiene la confezione

Le compresse di EXINEF sono disponibili in quattro formulazioni:

compresse da 30 mg biconvesse, a forma di mela, di colore verde blu, con inciso '101' su un lato e "ACX 30" sull'altro;

compresse da 60 mg, biconvesse, a forma di mela, di colore verde scuro, con inciso '200' su un lato e lisce sull'altro;

compresse da 90 mg, biconvesse, a forma di mela, di colore bianco, con inciso '202' su un lato e lisce sull'altro;

compresse da 120 mg, biconvesse, a forma di mela, di colore verde chiaro, con inciso '204' su un lato e lisce sull'altro.

Confezioni:

7

30 mg:

Confezioni da 2, 7, 14, 20, 28, 49, 98 compresse o multi-confezioni da 98 (2 confezioni da 49) compresse in blister.

60 mg:

Confezioni da 2, 5, 7, 10, 14, 20, 28, 30, 50, 84, 98, 100 compresse o multi-confezioni da 98 (2 confezioni da 49) compresse in blister; o 30 e 90 compresse in flaconi, con contenitori di essiccante. L'essiccante (uno o due contenitori) nel flacone, usato per mantenere le compresse asciutte, non deve essere deglutito.

90 e 120 mg:

Confezioni da 2, 5, 7, 10, 14, 20, 28, 30, 50, 84, 100 compresse o multi-confezioni da 98 (2 confezioni da 49) compresse in blister; o 30 e 90 compresse in flaconi, con contenitori di essiccante. L'essiccante (uno o due contenitori) nel flacone, usato per mantenere le compresse asciutte, non deve essere deglutito.

60, 90 e 120 mg

Blister in alluminio/alluminio (monodose) in confezioni da 50 e 100 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

Abiogen Pharma S.p.A.

Via Meucci, 36 - Ospedaletto - Pisa

Produttori

30, 60, 90 e 120 mg

Merck Sharp & Dohme B.V.

Waarderweg 39

2031 BN Haarlem,

Paesi Bassi

60, 90 e 120 mg

Merck Sharp & Dohme Ltd.

Shotton Lane

Cramlington

Northumberland NE23 3JU

Regno Unito

Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio Economico Europeo con le seguenti denominazioni:

	TUROX
Francia	EXINEF
Germania	ALGIX, EXINEF, TAUXIB
Italia	AUXIB
Paesi Bassi	EXXIV, TUROX
Portogallo	EXXIV, ACOXXEL
Spagna	TUROX
Svezia	AUXIB, EXXIV, TUROX, ACOXXEL
Regno Unito	

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

8

Documento reso disponibile da AIFA il 12/10/2016

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Agenzia Italiana del Farmaco