

Foglio illustrativo: informazioni per l'utente

Etoricoxib Alter 30 mg compresse rivestite con film
Etoricoxib Alter 60 mg compresse rivestite con film
Etoricoxib Alter 90 mg compresse rivestite con film
Etoricoxib Alter 120 mg compresse rivestite con film
Etoricoxib
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 Alter e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Etoricoxib Alter
3. Come prendere Etoricoxib Alter
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Etoricoxib Alter
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Etoricoxib Alter e a che cosa serve

Etoricoxib Alter contiene il principio attivo etoricoxib. Etoricoxib Alter 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).

A cosa serve Etoricoxib Alter ?

- Etoricoxib Alter aiuta a ridurre il dolore ed il gonfiore (infiammazione) a livello delle articolazioni e dei muscoli in persone di età uguale o superiore a 16 anni con osteoartrite, artrite reumatoide, spondilite anchilosante e gotta.
- Etoricoxib Alter 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'osteoartrite?

L'osteoartrite è una malattia delle articolazioni. Essa è causata dal progressivo deterioramento delle cartilagini che ricoprono le estremità delle ossa. Questo 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 Alter

Non prenda Etoricoxib Alter :

- 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 "Possibili effetti indesiderati", paragrafo 4)
- se ha un'ulcera dello stomaco in fase attiva o sanguinamento nello stomaco o nell'intestino
- 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 la 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 un 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'arteropatia 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).

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 Etoricoxib Alter se

- ha una storia di sanguinamento o di ulcere dello stomaco.
- E' 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 Alter , specialmente ad alti 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.
- E' in terapia per un'infezione. Etoricoxib Alter può mascherare o nascondere una febbre, che è un segno di infezione.
- Ha diabete, colesterolo alto o è fumatore. 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 a 65 anni.

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

Etoricoxib Alter 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 somministrare questo medicinale a bambini e adolescenti di età inferiore a 16 anni.

Altri medicinali e Etoricoxib Alter

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

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 Alter :

- medicinali che fluidificano il sangue (anticoagulanti), come il warfarin
- rifampicina (un antibiotico)
- metotressato (medicinale usato per la soppressione del sistema immunitario, e spesso utilizzato nel trattamento dell'artrite reumatoide)
- ciclosporina o tacrolimus (medicinali usati per la soppressione del sistema immunitario)
- litio (un medicinale utilizzato per trattare alcuni tipi di depressione)
- medicinali utilizzati 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 (compresse diuretiche)
- 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 Etoricoxib Alter con aspirina.
- Aspirina per la prevenzione di attacchi cardiaci o ictus:
Etoricoxib Alter 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 Etoricoxib Alter .

Etoricoxib Alter con cibi e bevande

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

Gravidanza, allattamento e fertilità

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

Gravidanza

Le compresse di Etoricoxib Alter 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 Etoricoxib Alter venga escreto nel latte materno. Se Lei sta allattando, o sta pianificando di allattare, contatti il medico prima di prendere Etoricoxib Alter . Se Lei sta usando Etoricoxib Alter non deve allattare.

Fertilità

Etoricoxib Alter non è raccomandato nelle donne che intendono intraprendere una gravidanza.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Alcuni pazienti che prendevano Etoricoxib Alter hanno riferito capogiro e sonnolenza.

Non guidi se avverte capogiro o sonnolenza.

Non utilizzi attrezzi o macchinari se avverte capogiro o sonnolenza.

3. Come prendere Etoricoxib Alter

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.

E' importante che Lei usi la dose più bassa in grado di controllare il dolore e che non prenda Etoricoxib Alter 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 diversi dosaggi disponibili per questo medicinale e a seconda della malattia il Suo medico prescriverà la compressa con il dosaggio appropriato per Lei.

La dose raccomandata è:

Osteoartrite

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 nei bambini e negli adolescenti

Le compresse di Etoricoxib Alter 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

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

Se prende più Etoricoxib Alter di quanto deve

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

Se dimentica di prendere Etoricoxib Alter

E' importante assumere Etoricoxib Alter come indicato 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 Alter e deve immediatamente contattare il medico (vedere "Cosa deve sapere prima di prendere Etoricoxib Alter " paragrafo 2):

- respiro affannoso, dolori al torace, 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 formazioni di vescicole, o gonfiore di faccia, labbra, lingua, o gola che può rendere difficoltosa la respirazione.

Nel corso del trattamento con Etoricoxib Alter possono manifestarsi i seguenti effetti indesiderati:

Molto Comune (possono interessare più di 1 persona su 10)

- dolore allo stomaco

Comune (possono interessare fino ad 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

Non comune (possono interessare fino ad 1 persona su 100)

- gastroenterite (infiammazione del tratto gastrointestinale che coinvolge sia lo stomaco che l'intestino tenue/influenza intestinale), infezione della parte alta dell'apparato respiratorio, infezione del trattourinario
- 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 al torace

Raro (possono interessare fino ad 1 persona su 1.000)

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

5. Come conservare Etoricoxib Alter

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini. Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

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

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 Alter

- Il principio attivo è etoricoxib. Ogni compressa rivestita con film contiene 30, 60, 90 o 120 mg di etoricoxib.

- Gli altri componenti sono:

Nucleo: cellulosa microcristallina, calcio idrogeno fosfato anidro, croscarmellosa sodica, magnesio stearato.

Rivestimento della compressa: ipromellosa, titanio diossido (E171), glicerolo triacetato. Il 30, 60 e 120 mg compresse contengono anche l'ossido di ferro giallo (E172) e indigotina lacca (E132).

Descrizione dell'aspetto di Etoricoxib Alter e contenuto della confezione

Le compresse di Etoricoxib Alter sono disponibili in quattro dosaggi:

compresse rivestite con film da 30 mg, blu-verdi, rotonde, biconvesse.

Compresse rivestite con film da 60 mg, verde scuro, rotonde, biconvesse.

Compresse rivestite con film da 90 mg, bianche, rotonde, biconvesse.

Compresse rivestite con film da 120 mg, verde chiaro, rotonde, biconvesse.

Etoricoxib Alter è disponibile nelle confezioni da:

30 mg: 28 compresse rivestite con film

60 mg: 20 e 28 compresse rivestite con film

90 mg: 2, 20 e 28 compresse rivestite con film

120 mg: 5 e 7 compresse rivestite con film

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

Laboratori Alter S.r.l. - Via Egadi 7 - 20144, Milano.

Produttore

Laboratorios Alter S.A.

C/Mateo Inurria, 30, 28036

Madrid (Spagna)

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

Spagna	Etoricoxib Alter 30 mg / 60 mg / 90 mg / 120 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Italia	Etoricoxib Alter

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Agenzia Italiana del Farmaco