

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

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

1. Che cos'è ETORICOXIB AUROBINDO e a cosa serve

Cos'è ETORICOXIB AUROBINDO?

- Etoricoxib Aurobindo contiene il principio attivo etoricoxib. ETORICOXIB AUROBINDO appartiene ad un gruppo di medicinali chiamati inibitori selettivi della COX-2. Questi appartengono ad una famiglia di medicinali chiamati antiinfiammatori non steroidei (FANS)

A cosa serve ETORICOXIB AUROBINDO?

- ETORICOXIB AUROBINDO aiuta a ridurre il dolore ed il gonfiore (infiammazione) alle articolazioni e ai muscoli di pazienti dai 16 anni di età in su con osteoartrite, artrite reumatoide, spondilite anchilosante e gotta.
- ETORICOXIB AUROBINDO è usato anche per il trattamento a breve termine del dolore moderato dopo intervento chirurgico ai denti in pazienti da 16 anni di età in su

Cos'è l'osteoartrite?

L'osteoartrite è una patologia delle articolazioni. Si verifica a causa di un cedimento graduale della cartilagine che fa da cuscinetto alle estremità delle ossa. Questo fenomeno causa gonfiore (infiammazione), dolore, fragilità, rigidità e disabilità.

Cos'è l'artrite reumatoide?

L'osteoartrite è una patologia infiammatoria a lungo termine delle articolazioni. Causa dolore, rigidità, gonfiore e una crescente perdita di movimento dell'articolazione affetta. Può anche causare l'infiammazione in altre aree del corpo.

Cos'è la gotta?

La gotta è una patologia improvvisa caratterizzata da attacchi ricorrenti di infiammazione molto dolorosa e rossore delle articolazioni. È causata da depositi di cristalli nelle articolazioni.

Cos'è spondilite anchilosante?

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

2. Cosa deve sapere prima di prendere ETORICOXIB AUROBINDO

Non prenda ETORICOXIB AUROBINDO

- se è allergico (ipersensibile) all'etoricoxib o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6)
- se è allergico agli antiinfiammatori non steroidei (FANS), inclusi l'aspirina e gli inibitori delle COX-2 (vedere Possibili Effetti indesiderati, paragrafo 4)
- se soffre di ulcera gastrica ricorrente o sanguinamento dello stomaco o dell'intestino
- se soffre di gravi patologie del fegato
- se soffre di gravi patologie ai reni
- se è o potrebbe essere incinta o se sta allattando (vedere "Gravidanza, allattamento e fertilità")
- se è al di sotto dei 16 anni di età
- se ha una patologia infiammatoria dell'intestino, come il morbo di Crohn, colite ulcerosa o colite
- se soffre di pressione del sangue elevata non controllata tramite terapia (si rivolga al medico o all'infermiere se non è sicuro che la sua pressione sanguigna sia adeguatamente controllata)
- se il medico le ha diagnosticato problemi al cuore, inclusa l'insufficienza cardiaca (moderata o grave), angina (dolore al petto)
- se ha avuto un attacco di cuore, se si è sottoposto a bypass chirurgico, se ha avuto una patologia arteriosa periferica (scarsa circolazione nelle gambe e nei piedi a causa di restringimento o blocco delle arterie).
- se ha avuto un infarto di qualunque tipo (incluso mini infarto, attacco ischemico transitorio o TIA).
Etoricoxib può aumentare leggermente il rischio di attacco cardiaco e infarto e per questo motivo non deve essere utilizzato in pazienti che hanno già avuto problemi al cuore o infarto.

Se pensa che qualcuna di queste condizioni la riguardi, non assuma le compresse prima di aver consultato il medico.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere ETORICOXIB AUROBINDO:

- se ha avuto una storia di sanguinamento dello stomaco o ulcera
- se è disidratato, per esempio dopo vomito o diarrea prolungati
- se ha un gonfiore a causa di ritenzione di fluidi corporei
- se ha avuto una storia di insufficienza cardiaca o qualsiasi altra forma di patologia cardiaca
- se ha avuto storia di pressione sanguigna alta. ETORICOXIB AUROBINDO può aumentare la pressione sanguigna in alcune persone, specialmente a dosi elevate. Il medico controllerà la sua pressione sanguigna di volta in volta
- se ha avuto una storia di patologie al fegato o ai reni.
- se è in cura per un'infezione. ETORICOXIB AUROBINDO può mascherare o nascondere la febbre che è sintomo di infezione
- se soffre di diabete, colesterolo alto o se è un fumatore. Queste condizioni possono aumentare il rischio di patologie cardiache
- se è una donna che sta provando ad avere figli
- se ha più di 65 anni di età.

Se non è sicura che qualcuna delle suddette condizioni la riguardi, **informi il medico prima di prendere ETORICOXIB AUROBINDO** per verificare se questo farmaco è adatto a lei.

ETORICOXIB AUROBINDO funziona bene sia nei pazienti anziani che nei pazienti giovani. Se ha più di 65 anni di età, il medico la terrà adeguatamente sotto controllo. Per i pazienti al di sopra dei 65 anni di età non è necessario un adeguamento del dosaggio.

Bambini e adolescenti

Non somministri questo medicinale a bambini e adolescenti al di sotto dei 16 anni di età.

Altri medicinali e ETORICOXIB AUROBINDO

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

In particolare se sta assumendo uno dei seguenti medicinali, una volta iniziato il trattamento con ETORICOXIB AUROBINDO, il medico la monitorerà per verificare che i medicinali funzionino adeguatamente:

- medicinali che fluidificano il sangue (anticoagulanti), come warfarin
- rifampicina (un antibiotico)
- metotressato (un medicinale usato per sopprimere il sistema immunitario e spesso utilizzato nell'artrite reumatoide)
- ciclosporina e tacrolimus (medicinali usati per sopprimere il sistema immunitario)
- litio (un medicinale usato per curare alcuni tipi di depressione)
- medicinali usati per aiutare a controllare la pressione sanguigna e l'insufficienza cardiaca chiamati ACE inibitori e bloccanti del recettore dell'angiotensina, come enalapril, ramipril, losartan e valsartan
- diuretici (compresse per urinare)
- digossina (un medicinale per l'insufficienza cardiaca e battito del cuore irregolare)
- minoxidil (un medicinale usato per il trattamento della pressione del sangue alta)
- compresse o soluzioni orali a base di salbutamolo (un medicinale per l'asma)
- pillola anticoncezionale (la combinazione può aumentare il rischio di effetti avversi)
- terapia ormonale sostitutiva (la combinazione può aumentare il rischio di effetti avversi)
- aspirina, il rischio di ulcera allo stomaco è maggiore se assume ETORICOXIB AUROBINDO con l'aspirina
 - aspirina per la prevenzione degli attacchi cardiaci o infarto:
ETORICOXIB AUROBINDO può essere assunto insieme a **basse dosi** di aspirina. Se sta assumendo allo stesso tempo basse dosi di aspirina per prevenire l'insufficienza cardiaca o l'ictus, non interrompa l'assunzione di aspirina prima di aver consultato il medico.
 - aspirina e altri farmaci non steroidei (FANS):
non assuma **alte dosi** di aspirina di altri farmaci antiinfiammatori mentre sta assumendo **ETORICOXIB AUROBINDO**.

ETORICOXIB AUROBINDO con cibi e bevande

L'insorgenza dell'effetto di ETORICOXIB AUROBINDO può essere più veloce quando lo si assume lontano dai pasti.

Gravidanza, allattamento e fertilità

Gravidanza

ETORICOXIB AUROBINDO non deve essere assunto in gravidanza. Se è in gravidanza o se sta allattando con latte materno, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, non assuma le compresse. Se rimane incinta, interrompa l'assunzione delle compresse e consulti il medico. Consulti il medico se non è sicura o se necessita di più informazioni.

Allattamento

Non è noto se ETORICOXIB AUROBINDO sia escreto nel latte materno. Se sta allattando o intende allattare al seno, consulti il medico prima di prendere ETORICOXIB AUROBINDO. Se sta usando ETORICOXIB AUROBINDO non deve allattare al seno.

Fertilità

ETORICOXIB AUROBINDO non è raccomandato nelle donne che tentano di iniziare una gravidanza.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

In alcuni pazienti che assumono ETORICOXIB AUROBINDO sono stati segnalati capogiri e sonnolenza.

Non guidi se avverte capogiri e sonnolenza.

Non utilizzi attrezzi o macchinari se avverte capogiri e sonnolenza.

3. Come prendere ETORICOXIB AUROBINDO

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Non assuma più della dose raccomandata per la sua patologia. Il medico discuterà con lei la terapia di volta in volta. È importante che utilizzi la dose più bassa in grado di controllare il dolore e non assuma ETORICOXIB AUROBINDO per più tempo del necessario poiché il rischio di infarto e ictus può aumentare dopo trattamento prolungato, specialmente ad alte dosi.

Ci sono differenti dosaggi disponibili per questo medicinale a seconda della sua patologia, il medico le prescriverà il dosaggio più appropriato.

La dose raccomandata è:

Osteoartrite

La dose raccomandata è di 30 mg una volta al giorno, aumentata ad un massimo di 60 mg una volta al giorno se necessario.

Artrite reumatoide

La dose raccomandata è di 60 mg una volta al giorno, aumentata ad un massimo di 90 mg una volta al giorno se necessario.

Spondilite anchilosante

La dose raccomandata è di 60 mg una volta al giorno, aumentata ad un massimo di 90 mg una volta al giorno se necessario.

Dolore acuto

Etoricoxib deve essere usato solo per la durata del dolore acuto.

Gotta

La dose raccomandata è di 120 mg una volta al giorno che deve essere usato solo per la durata del dolore acuto, per un massimo di 8 giorni di trattamento.

Dolore dentale chirurgico postoperatorio

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

Persone con problemi al fegato

- Se soffre di una patologia epatica lieve, non deve assumere più di 60 mg al giorno.
- Se soffre di una patologia epatica **moderata**, non deve assumere più di **30 mg al giorno**.

Uso nei bambini e negli adolescenti

ETORICOXIB AUROBINDO non deve essere assunto da bambini o da adolescenti con meno di 16 anni di età.

Anziani

Non è necessario un adeguamento della dose nei pazienti anziani. Come con altri medicinali, si deve usare cautela nei pazienti anziani.

Modo di somministrazione

ETORICOXIB AUROBINDO è per uso orale. Assuma una compressa una volta al giorno. ETORICOXIB AUROBINDO può essere assunta con o senza cibo.

Se prende più ETORICOXIB AUROBINDO di quanto deve

Non deve assumere più compresse di quelle raccomandate dal medico. Se prende troppe compresse di ETORICOXIB AUROBINDO, contatti immediatamente il medico.

Se dimentica di prendere ETORICOXIB AUROBINDO

È importante che assuma ETORICOXIB AUROBINDO come le ha prescritto il medico. Se dimentica una dose, il giorno seguente si limiti a riprendere il suo schema di dose abituale. Non assuma una dose doppia per compensare la mancanza della dose. 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 sviluppa qualcuno di questi sintomi interrompa l'assunzione di ETORICOXIB AUROBINDO e informi il medico immediatamente (vedere Cosa deve sapere prima di prendere ETORICOXIB AUROBINDO, paragrafo2):

- se si manifesta difficoltà nel respirare, dolore al petto, gonfiore delle caviglie o se questi sintomi peggiorano
- ingiallimento della pelle e degli occhi (ittero) - sono sintomi di problemi al fegato
- grave o continuo mal di stomaco o se le feci diventano scure
- reazione allergica che può includere problemi alla pelle come ulcere, formazione di bolle, gonfiore del volto, delle labbra, della lingua o della gola che può causare difficoltà nella respirazione

La frequenza dei possibili effetti indesiderati elencati sotto viene definita utilizzando la seguente convenzione:

Molto comune (riguarda più di 1 persona su 10)

Comune (riguarda da 1 a 10 persone su 100)

Non comune (riguarda da 1 a 10 persone su 1.000)

Raro (riguarda da 1 a 10 persone su 10.000)

Molto raro (riguarda meno di 1 persona su 10.000)

I seguenti effetti indesiderati possono verificarsi durante il trattamento con ETORICOXIB AUROBINDO:

Molto comuni

- Mal di stomaco

Comuni

- Bocca secca (infiammazione e dolore dopo estrazione dei denti)
- Gonfiore delle gambe e/o piedi a causa di ritenzione di liquidi (edema)
- capogiri, mal di testa
- Palpitazioni (battito del cuore veloce e irregolare), battito cardiaco irregolare (aritmia)
- Aumento della pressione del sangue
- Respiro sibilante o difficoltà a respirare (broncospasmo)
- Stitichezza, flatulenza (eccesso di aria), gastrite (infiammazione delle pareti dello stomaco), bruciore di stomaco, diarrea, indigestione (dispepsia)/mal di stomaco,

nausea, sensazione di malessere (vomito), infiammazione dell'esofago, ulcere della bocca

- alterazioni dei valori del sangue correlati al fegato
- Lividi
- Debolezza ed affaticamento, sintomi simil- influenzali

Non Comuni

- Gastroenterite (infiammazione del tratto gastrointestinale che coinvolge sia lo stomaco che intestino tenue/influenza intestinale), infezioni delle vie respiratorie superiori, infezioni del tratto urinario
- Cambiamenti nei valori di laboratorio (diminuzione del numero dei globuli rossi, diminuzione del numero di globuli bianchi, diminuzione delle piastrine)
- Ipersensibilità (una reazione allergica che include orticaria che può essere abbastanza seria da richiedere immediato intervento medico)
- Aumento o diminuzione dell'appetito, aumento di peso
- Ansia, depressione, diminuzione della lucidità mentale; vedere, percepire o sentire cose che non esistono (allucinazioni)
- Gusto alterato, incapacità di dormire, intorpidimento o formicolio, sonnolenza
- Visione offuscata, irritazione e rossore degli occhi
- Ronzio nelle orecchie, vertigini (sensazione di ruotare mentre si sta fermi)
- Ritmo cardiaco anormale (fibrillazione atriale), battito cardiaco veloce, insufficienza cardiaca, sensazione di costrizione, pressione o peso sul petto (angina pectoris), infarto
- Rossore, ictus, mini ictus (attacco ischemico transitorio), elevato aumento della pressione sanguigna, infiammazione dei vasi sanguigni
- Tosse, mancanza di respiro, sangue dal naso
- Sanguinamento dello stomaco o dell'intestino, cambiamenti delle abitudini intestinali, bocca secca, ulcera gastrica, infiammazione delle pareti dello stomaco che possono diventare gravi e portare a sanguinamento, sindrome dell'intestino irritabile, infiammazione del pancreas
- Gonfiore del viso, eruzione cutanea o prurito cutaneo, rossore della pelle
- Crampi/spasmi muscolari, dolore/rigidità muscolare
 - Alti livelli di potassio nel sangue, cambiamenti nei valori del sangue o nei test delle urine correlati ai reni, gravi problemi ai reni
- Dolore al petto

Raro

- Angiodema (una reazione allergica con gonfiore del volto, labbra, lingua e/o gola che può causare difficoltà a respirare o inghiottire, che può essere abbastanza seria da richiedere immediato intervento del medico)/reazione anafilattica/anafilattoide incluso shock (seria reazione allergica che richiede immediato intervento medico)
- Confusione, irrequietezza
- Problemi al fegato (epatite)
- Bassi livelli di sodio nel sangue
- Insufficienza epatica, ingiallimento della pelle e/o degli occhi (ittero)
- Gravi reazioni cutanee

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato si rivolga al medico o al farmacista. Questo riguarda ogni possibile effetto indesiderato non elencato in questo foglio. Gli effetti indesiderati possono, inoltre, essere segnalati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse. La segnalazione degli effetti indesiderati contribuisce a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare ETORICOXIB AUROBINDO

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

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

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 utilizzi più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene ETORICOXIB AUROBINDO

- Il principio attivo è etoricoxib.

Ciascuna compressa rivestita contiene 30 mg di etoricoxib.

Ciascuna compressa rivestita contiene 60 mg di etoricoxib.

Ciascuna compressa rivestita contiene 90 mg di etoricoxib.

Ciascuna compressa rivestita contiene 120 mg di etoricoxib.

- Gli altri componenti sono:

Nucleo della compressa: cellulosa microcristallina (E460), calcio idrogeno fosfato (anidro), croscarmellosa sodica, magnesio stearato (E470b).

Rivestimento della compressa: alcool polivinilico (E1203), titanio diossido (E171), glicerolo monostearato (E471), lacca di alluminio contenente indaco carminio (E132) [solo per 30 mg, 60 mg e 120 mg], ossido di ferro giallo (172) [solo per 30 mg, 60 mg e 120 mg], talco (E553b), sodio laurilsolfato

Descrizione dell'aspetto di ETORICOXIB AUROBINDO e contenuto della confezione

Comprese rivestite con film.

ETORICOXIB AUROBINDO 30 mg compresse rivestite con film

Comprese blue-verde, a forma di mela, biconvesse, rivestite con film, con impresso "30" su un lato e lisce sull'altro lato, con dimensioni di 5,8 x 5,9 mm ± 7,5%.

ETORICOXIB AUROBINDO 60 mg compresse rivestite con film

Comprese verde scuro, a forma di mela, biconvesse, rivestite con film, con impresso "60" su un lato e lisce sull'altro lato, con dimensioni di 7,1 x 7,3 mm ± 7,5%.

ETORICOXIB AUROBINDO 90 mg compresse rivestite con film

Comprese bianche, a forma di mela, biconvesse, rivestite con film, con impresso "90" su un lato e lisce sull'altro lato, con dimensioni di 8,1 x 8,3 mm ± 7,5%.

ETORICOXIB AUROBINDO 120 mg compresse rivestite con film

Comprese verde chiaro, a forma di mela, biconvesse, rivestite con film, con impresso "120" su un lato e lisce sull'altro lato, con dimensioni di 8,9 x 9,2 mm ± 7,5%.

ETORICOXIB AUROBINDO compresse rivestite con film è fornito in una confezione in blister che contiene:

30 mg: 7, 20, 28 compresse rivestite con film

60 mg: 20, 28 compresse rivestite con film

90 mg: 5, 20, 28 compresse rivestite con film

120 mg: 5, 7, 20 compresse rivestite con film

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

Aurobindo Pharma (Italia) s.r.l. – Via San Giuseppe, 102 – 21047 Saronno (Varese)

Produttore

Rontis Hellas Medical and Pharmaceutical Products S.A. - P.O. Box 3012 Larisa Industrial Area
41004 Grecia

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

Portogallo	Etoricoxib Empower
Italia	Etoricoxib Aurobindo
Spagna	Etoricoxib Aurovitas 30 mg/60 mg/90 mg/120 mg compresse rivestite con film EFG

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il