

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Etuxor, 60 mg, tabletki powlekane

etorykoksyb

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zażyciem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Etuxor i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Etuxor
3. Jak przyjmować lek Etuxor
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Etuxor
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Etuxor i w jakim celu się go stosuje

Co to jest lek Etuxor?

Etuxor zawiera substancję czynną etorykoksyb. Etuxor jest lekiem należącym do grupy wybiórczych inhibitorów cyklooksygenazy-2 (COX-2). Należy do grupy leków zwanych niesteroidowymi lekami przeciwzapalnymi (NLPZ).

W jakim celu stosuje się lek Etuxor?

Etuxor pomaga zmniejszyć dolegliwości bólowe oraz obrzęki (stany zapalne) stawów i mięśni u osób w wieku 16 lat i starszych z chorobą zwyrodnieniową stawów (ChZS), reumatoidalnym zapaleniem stawów (RZS), zeszywniającym zapaleniem stawów kręgosłupa oraz z dną moczanową.

Etuxor jest również lekiem stosowanym do krótkotrwałego leczenia bólu o nasileniu umiarkowanym związanego ze stomatologicznym zabiegiem chirurgicznym u osób w wieku 16 lat i starszych.

Co to jest choroba zwyrodnieniowa stawów?

Choroba zwyrodnieniowa stawów jest schorzeniem obejmującym stawy. Powstaje na skutek stopniowego rozkładu chrząstki wyściełającej zakończenia kości. Wywołuje to obrzęki (stan zapalny), ból, wrażliwość na dotyk, sztywność i niesprawność.

Co to jest reumatoidalne zapalenie stawów?

Reumatoidalne zapalenie stawów jest długo utrzymującą się chorobą zapalną stawów. Wywołuje ból, sztywność, obrzęki oraz zwiększa utratę zakresu ruchów w stawach, które obejmuje. Wywołuje również stany zapalne w innych częściach ciała.

Co to jest dna moczanowa?

Dna moczanowa jest chorobą objawiającą się nagłymi, powracającymi atakami bardzo bolesnego zapalenia oraz zaczerwienienia stawów. Choroba ta jest spowodowana przez odkładanie się złogów krystalicznych w stawie.

Co to jest zesztywniające zapalenie stawów kręgosłupa?

Zesztywniające zapalenie stawów kręgosłupa jest zapalną chorobą kręgosłupa i dużych stawów.

2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Etuxor

Kiedy nie przyjmować leku Etuxor:

- jeśli pacjent ma uczulenie na etorykoksyb lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6)
- jeśli u pacjenta występuje czynna choroba wrzodowa lub krwawienie z żołądka, lub jelit
- jeśli u pacjenta występuje uczulenie na niesteroidowe leki przeciwzapalne (NLPZ), w tym kwas acetylosalicylowy oraz wybiórcze inhibitory cyklooksygenazy-2 (COX-2) (patrz Możliwe działania niepożądane, punkt 4)
- u kobiet w okresie ciąży lub u kobiet, które mogą być w ciąży, lub karmiących piersią (patrz „Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność”)
- jeśli u pacjenta występuje ciężka choroba wątroby
- jeśli u pacjenta występuje ciężka choroba nerek
- u osób w wieku poniżej 16 lat
- jeśli u pacjenta występuje zapalenie błony śluzowej jelit, takie jak choroba Leśniowskiego-Crohna, wrzodziejące zapalenie okrężnicy lub zapalenie okrężnicy
- jeśli u pacjenta kiedykolwiek lekarz zdiagnozował zaburzenia serca, w tym niewydolność serca (umiarkowanego lub ciężkiego typu) lub dławicę piersiową (ból w klatce piersiowej)
- jeśli u pacjenta występuje wysokie ciśnienie krwi, które nie zostało poddane leczeniu (w razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub pielęgniarki z prośbą o skontrolowanie ciśnienia tętniczego)
- jeśli u pacjenta wystąpił zawał serca, przeprowadzono zabieg wszczepienia bajpasów lub wystąpiła choroba tętnic obwodowych (słabe krążenie w nogach lub stopach z powodu zwężonych lub zablokowanych tętnic)
- jeśli u pacjenta wystąpił jakiegokolwiek rodzaju udar (w tym mini udar, przejściowy atak niedokrwienny TIA).
Etorykoksyb może nieznacznie zwiększać ryzyko zawału serca oraz udaru i dlatego nie powinien być stosowany u osób, u których wystąpiły zaburzenia serca lub udar.

W razie wątpliwości, czy występuje którakolwiek z wyżej wymienionych sytuacji, należy skonsultować się z lekarzem przed zastosowaniem leku.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Etuxor należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą:

- jeśli u pacjenta w przeszłości występowało krwawienie z żołądka lub choroba wrzodowa żołądka
- jeśli pacjent jest odwodniony np. na skutek przedłużających się nawracających wymiotów lub biegunki
- jeśli u pacjenta występują obrzęki z powodu zatrzymania płynów w organizmie
- jeśli u pacjenta w przeszłości występowała niewydolność serca lub inna choroba serca
- jeśli u pacjenta w przeszłości występowało nadciśnienie tętnicze. Lek Etuxor może zwiększać ciśnienie tętnicze krwi u niektórych osób, zwłaszcza po zastosowaniu dużych dawek leku, dlatego od czasu do czasu lekarz będzie kontrolować ciśnienie tętnicze krwi.
- jeśli u pacjenta w przeszłości występowały zaburzenia czynności wątroby lub nerek
- jeśli pacjent jest obecnie leczony z powodu zakażenia. Lek Etuxor może maskować gorączkę, która jest objawem zakażenia.
- w przypadku osób chorych na cukrzycę, ze zwiększonym stężeniem cholesterolu lub osób palących. U tych osób istnieje zwiększone ryzyko wystąpienia choroby serca.

- w przypadku kobiet planujących ciążę
- w przypadku osób w wieku powyżej 65 lat.

W razie braku pewności, czy występuje którakolwiek z wyżej wymienionych sytuacji, należy skonsultować się z lekarzem przed zastosowaniem leku Etuxor w celu wyjaśnienia, czy lek może być zastosowany.

Lek Etuxor jest równie skuteczny zarówno u osób w podeszłym wieku, jak i u młodszych, dorosłych pacjentów. W przypadku pacjentów w wieku powyżej 65 lat lekarz może zdecydować o częstszych wizytach kontrolnych. Nie jest konieczne dostosowywanie dawkowania u osób w wieku powyżej 65 lat.

Dzieci i młodzież

Nie podawać tego leku dzieciom i młodzieży w wieku poniżej 16 lat.

Etuxor a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować, w tym lekach wydawanych bez recepty.

Szczególnie, w przypadku stosowania jednego z niżej wymienionych leków lekarz może zdecydować o potrzebie monitorowania pacjenta, w celu upewnienia się, że leczenie przebiega prawidłowo od rozpoczęcia stosowania leku Etuxor:

- leki rozrzedzające krew (leki przeciwzakrzepowe), takie jak warfaryna
- ryfampicyna (antybiotyk)
- metotreksat (lek hamujący czynność układu immunologicznego, często stosowany w leczeniu reumatoidalnego zapalenia stawów)
- cyklosporyna lub takrolimus (leki hamujące czynność układu immunologicznego)
- lit (lek stosowany w leczeniu niektórych rodzajów depresji)
- leki pomagające kontrolować nadciśnienie tętnicze i niewydolność serca, nazywane inhibitorami ACE i blokerami receptora angiotensyny, na przykład enalapryl i ramipryl oraz losartan i walsartan
- leki moczopędne
- digoksyna (lek stosowany w niewydolności serca i zaburzeniach rytmu serca)
- minoksydyl (lek stosowany w leczeniu nadciśnienia tętniczego)
- salbutamol w postaci tabletek lub roztworu doustnego (lek stosowany w astmie)
- doustne leki antykoncepcyjne (połączenie może zwiększyć ryzyko wystąpienia działań niepożądanych)
- hormonalna terapia zastępcza (połączenie może zwiększyć ryzyko wystąpienia działań niepożądanych)
- kwas acetylosalicylowy (aspiryna), ryzyko powstania wrzodów żołądka jest większe gdy stosuje się lek Etuxor jednocześnie z aspiryną
- aspiryna stosowana w profilaktyce zawałów serca lub udaru mózgu: lek Etuxor może być przyjmowany jednocześnie z małą dawką aspiryny. Jeśli obecnie trwa leczenie **małymi dawkami** aspiryny w celu zapobiegania zawałowi serca lub udarowi, nie należy przerywać stosowania aspiryny bez konsultacji z lekarzem;
- aspiryna oraz inne niesteroidowe leki przeciwzapalne (NLPZ): nie należy stosować **dużych dawek** aspiryny lub innych leków przeciwzapalnych podczas stosowania leku Etuxor.

Stosowanie leku Etuxor z jedzeniem i pićm

Działanie leku może rozpocząć się szybciej, jeśli lek Etuxor zostanie przyjęty na czczo.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Ciąża

Leku Etuxor nie wolno stosować u kobiet w okresie ciąży. Kobieta w ciąży lub kobieta, która może być w ciąży lub planująca ciążę nie może stosować tego leku. W przypadku zajścia w ciążę należy odstawić lek i skontaktować się z lekarzem. W razie wątpliwości lub potrzeby uzyskania dodatkowych informacji należy skontaktować się z lekarzem.

Karmienie piersią

Nie wiadomo, czy lek Etuxor wydzielany jest z mlekiem kobiet karmiących piersią. W przypadku karmienia piersią lub planowania karmienia piersią należy skonsultować się z lekarzem przed zastosowaniem leku Etuxor. W przypadku przyjmowania leku Etuxor nie wolno karmić piersią.

Wpływ na płodność

Nie zaleca się stosowania leku Etuxor u kobiet planujących ciążę.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

U niektórych pacjentów stosujących lek Etuxor odnotowano występowanie zawrotów głowy i senność. Nie prowadzić pojazdów mechanicznych, jeśli występują zawroty głowy i senność. Nie obsługiwać żadnych urządzeń mechanicznych ani nie posługiwać się narzędziami, jeśli występują zawroty głowy i senność.

Lek Etuxor zawiera laktozę

Ten lek zawiera 1,6 mg laktozy (w postaci laktozy jednowodnej) w 60 mg tabletki. Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

Inne substancje pomocnicze

Lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na tabletkę powlekaną, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

3. Jak przyjmować lek Etuxor

Ten lek należy zawsze przyjmować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Nie należy przyjmować większych dawek, niż zalecane dla poszczególnych schorzeń. Co pewien czas należy skonsultować się z lekarzem w celu kontroli leczenia. Ważne jest, aby stosować możliwie najmniejszą skuteczną dawkę działającą przeciwbólowo i nie należy stosować leku Etuxor dłużej niż jest to konieczne. Istnieje zwiększone ryzyko występowania zawałów serca i udarów po przedłużającym się stosowaniu leku, szczególnie w dużych dawkach.

Dostępne są różne moce tego produktu leczniczego i w zależności od występującej choroby lekarz przepisze tabletki o mocy właściwej dla pacjenta.

Zalecana dawka to:

Choroba zwyrodnieniowa stawów

Zalecana dawka wynosi 30 mg raz na dobę, zwiększona maksymalnie do 60 mg raz na dobę, w razie potrzeby.

Reumatoidalne zapalenie stawów

Zalecana dawka wynosi 60 mg raz na dobę, zwiększona maksymalnie do 90 mg raz na dobę, w razie potrzeby.

Zesztywniające zapalenie stawów kręgosłupa.

Zalecana dawka wynosi 60 mg raz na dobę, zwiększona maksymalnie do 90 mg raz na dobę, w razie potrzeby.

Ostre zespoły bólowe

Etorykoksyb należy stosować wyłącznie w okresie występowania ostrych objawów bólowych.

Dna moczanowa

Zalecana dawka wynosi 120 mg jeden raz na dobę; należy ją stosować jedynie w okresie występowania ostrego bólu, maksymalnie przez 8 dni.

Ból po stomatologicznym zabiegu chirurgicznym

Zalecana dawka wynosi 90 mg jeden raz na dobę, a leczenie z zastosowaniem takiej dawki może trwać maksymalnie 3 dni.

Pacjenci z zaburzeniami czynności wątroby

- u pacjentów z łagodnymi zaburzeniami czynności wątroby nie należy stosować dawki większej niż 60 mg jeden raz na dobę.
- u pacjentów z umiarkowanymi zaburzeniami czynności wątroby nie należy stosować dawki większej niż 30 mg na dobę.

Stosowaniu u dzieci i młodzieży

Leku Etuxor nie należy stosować u dzieci i młodzieży poniżej 16 lat.

Osoby w podeszłym wieku

Nie jest konieczne dostosowanie dawki u pacjentów w podeszłym wieku. Tak, jak w przypadku innych leków, u pacjentów w podeszłym wieku należy zachować ostrożność.

Sposób podawania

Lek Etuxor jest przeznaczony do stosowania doustnego. Tabletki należy przyjmować raz dziennie. Lek Etuxor można przyjmować z posiłkami lub niezależnie od posiłków.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Etuxor

Nigdy nie należy przyjmować więcej tabletek, niż zalecił lekarz. W razie przyjęcia zbyt dużej ilości tabletek leku Etuxor, należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc medyczną.

Pominięcie przyjęcia leku Etuxor

Ważne jest, aby przyjmować lek Etuxor zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie pominięcia dawki, następnego dnia należy powrócić do zwykle stosowanego schematu dawkowania. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Jeśli wystąpi którykolwiek z następujących objawów, należy przerwać stosowanie leku Etuxor i niezwłocznie skontaktować się z lekarzem (patrz punkt 2 „Informacje ważne przed zastosowaniem leku Etuxor”):

- skrócenie oddechu, ból w klatce piersiowej lub pojawienie się obrzęków wokół kostek, lub zwiększenie się już istniejących obrzęków

- zażółcenie skóry i oczu (żółtaczką) - są to objawy nieprawidłowej czynności wątroby
- ciężki lub nieprzerwany ból żołądka, lub pojawienie się czarnego zabarwienia stolca
- reakcje alergiczne, które mogą obejmować problemy skórne, takie jak owrzodzenia, pęcherzyki lub obrzęk twarzy, warg, języka, lub gardła, który może powodować trudności w oddychaniu.

Podczas leczenia lekiem Etuxor mogą wystąpić następujące działania niepożądane:

Bardzo często (mogą wystąpić u więcej niż 1 na 10 osób)

- ból żołądka.

Często (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 10 osób)

- suchy zębodół (zapalenie i ból po wyrwaniu zęba)
- obrzmienie kończyn dolnych i (lub) stóp z powodu zatrzymania płynów (obrzęk)
- zawroty głowy, ból głowy
- kołatanie serca (szybkie lub nieregularne bicie serca), nieregularny rytm serca (arytmia)
- zwiększone ciśnienie krwi
- świszczący oddech lub duszność (skurcz oskrzeli)
- zaparcia, gazy (nadmiar gazów jelitowych), nieżyt żołądka (zapalenie błony śluzowej żołądka), zgaga, biegunka, niestrawność (dyspepsja) i (lub) uczucie dyskomfortu w żołądku, nudności, wymioty, zapalenie przełyku, owrzodzenia jamy ustnej
- zmiany w wynikach badań krwi związanych z wątrobą
- siniaki
- osłabienie i zmęczenie, objawy grypopodobne.

Niezbyt często (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 100 osób)

- nieżyt żołądka i jelit (zapalenie przewodu pokarmowego, które obejmuje zarówno żołądek, jak i jelito cienkie i (lub) grypa żołądkowa), zakażenie górnych dróg oddechowych, zakażenie dróg moczowych
- zmiany w wynikach badań laboratoryjnych (zmniejszenie liczby czerwonych krwinek, zmniejszenie liczby białych krwinek, zmniejszenie liczby płytek krwi)
- nadwrażliwość (reakcja alergiczna, w tym pokrzywka, która może być na tyle poważna, że wymaga natychmiastowej interwencji medycznej)
- zwiększony lub zmniejszony apetyt, zwiększenie masy ciała
- lęk, depresja, zmniejszona sprawność umysłowa; widzenie lub słyszenie czegoś, co nie istnieje (omamy)
- zaburzenia smaku, bezsensowność, drętwienie lub mrowienie, senność
- niewyraźne widzenie, podrażnienie oczu i zaczerwienienie
- szumy uszne, zawroty głowy (uczucie wirowania podczas spoczynku)
- zaburzenia rytmu serca (migotanie przedsionków), szybkie bicie serca, niewydolność serca, uczucie napięcia, uczucie ucisku lub ciężaru w klatce piersiowej (dławica piersiowa), zawał serca
- uderzenia gorąca, udar, mini udar (przejściowy atak niedokrwienny), poważne zwiększenie ciśnienia krwi, zapalenie naczyń krwionośnych
- kaszel, bezdech, krwawienie z nosa
- wzdęcia, zmiana charakteru wypróżnień, suchość błony śluzowej jamy ustnej, choroba wrzodowa żołądka, zapalenie błony śluzowej żołądka, które może być ciężkie i doprowadzić do krwawienia, zespół jelita drażliwego, zapalenie trzustki
- obrzęk twarzy, wysypka lub świąd, zaczerwienienie skóry
- kurcze mięśni, ból lub sztywność mięśni
- duże stężenie potasu we krwi, zmiany w wynikach badań krwi lub moczu związane z nerkami, ciężkie zaburzenia czynności nerek
- ból w klatce piersiowej.

Rzadko (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 1000 osób)

- obrzęk naczynioruchowy (reakcja alergiczna charakteryzująca się obrzękiem twarzy, warg, języka i (lub) gardła, który może powodować trudności w oddychaniu lub przełykaniu, która może być na tyle poważna, że wymaga natychmiastowej interwencji medycznej); reakcje anafilaktyczne lub anafilaktoidalne, w tym wstrząs (poważna reakcja alergiczna, która wymaga natychmiastowej interwencji medycznej)
- dezorientacja, niepokój
- problemy z wątrobą (zapalenie wątroby)
- małe stężenie sodu we krwi
- niewydolność wątroby, zażółcenie skóry i oczu (żółtaczka)
- ciężkie reakcje skórne.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych:

Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, Tel.: + 48 22 49 21 301, Faks: + 48 22 49 21 309,

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Etuxor

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku i blistrze. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania leku.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Etuxor

- Substancją czynną leku jest etorykoksyb. Każda tabletką powlekana zawiera 60 mg etorykoksybu.
- Pozostałe składniki to:
Rdzeń tabletki:
Wapnia wodorofosforan (bezwodny), celuloza mikrokryształiczna, kroskarmeloza sodowa (E 468), hydroksypropyloceluloza (E 463), magnezu stearynian.
Otoczka tabletki:
Hypromeloza 2910, laktoza jednowodna, tytanu dwutlenek (E 171), triacetyna, indygotyna (E 132) (lak aluminiowy), żelaza tlenek żółty (E 172).

Jak wygląda lek Etuxor i co zawiera opakowanie

Lek Etuxor w postaci tabletek dostępny jest w jednej dawce:

60 mg: zielone, okrągłe, obustronnie wypukłe tabletki, o średnicy 8 mm, z wytłoczonym oznakowaniem „444” po jednej stronie i „L” po drugiej stronie.

Wielkość opakowań: 30 tabletek w blistrach.

Podmiot odpowiedzialny

Orion Corporation
Orionintie 1
02200 Espoo
Finlandia

Wytwórca/Importer

Orion Corporation Orion Pharma
Orionintie 1
02200 Espoo
Finlandia

Orion Corporation Orion Pharma
Joensuunkatu 7
24100 Salo
Finlandia

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji dotyczących tego leku należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

Orion Pharma Poland Sp. z o. o.
kontakt@orionpharma.info.pl

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 13.10.2022