

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Etoricoxib AB 30 mg filmomhulde tabletten
Etoricoxib AB 60 mg filmomhulde tabletten
Etoricoxib AB 90 mg filmomhulde tabletten
Etoricoxib AB 120 mg filmomhulde tabletten

Etoricoxib

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat innemen, want er staat belangrijke informatie in voor u

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met u arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Etoricoxib AB en waarvoor wordt dit middel ingenomen?
2. Wanneer mag u dit middel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u dit middel in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Etoricoxib AB en waarvoor wordt dit middel ingenomen?

Wat is Etoricoxib AB?

- Etoricoxib AB bevat de werkzame stof etoricoxib. Etoricoxib AB behoort tot een groep geneesmiddelen die selectieve COX-2-remmers worden genoemd. Deze behoren tot een klasse geneesmiddelen die niet-steroïdale anti-inflammatoire geneesmiddelen (NSAID's) worden genoemd.

Waarvoor wordt dit middel ingenomen?

- Etoricoxib AB helpt bij mensen van 16 jaar en ouder met artrose, reumatoïde artritis, de ziekte van Bechterew en jicht, de pijn en zwelling (ontsteking) in de gewrichten en spieren te verminderen.
- Etoricoxib AB wordt ook gebruikt bij mensen van 16 jaar en ouder voor een kortdurende behandeling van matige pijn na een tandheelkundige ingreep.

Wat is artrose?

Artrose is een aandoening van de gewrichten. Deze is het gevolg van een geleidelijke afbraak van het kraakbeen dat de uiteinden van de botten bedekt. Dit veroorzaakt zwelling (ontsteking), pijn, gevoeligheid, stijfheid en lichamelijke beperkingen.

Wat is reumatoïde artritis?

Reumatoïde artritis is een langdurige ontstekingsaandoening van de gewrichten. Het veroorzaakt pijn, stijfheid en zwelling, waarbij de aangedane gewrichten steeds slechter kunnen bewegen. Het kan ook ontsteking in andere delen van het lichaam veroorzaken.

Wat is jicht?

Jicht is een ziekte met plotselinge, terugkerende aanvallen van zeer pijnlijke ontsteking en roodheid van de

gewrichten. Het wordt veroorzaakt door ophoping van minerale kristallen in de gewrichten.

Wat is de ziekte van Bechterew?

De ziekte van Bechterew (Spondylitis ankylopoetica) is een ontstekingsaandoening van de wervelkolom en de grote gewrichten.

2. Wanneer mag u dit middel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- U bent allergisch voor niet-steroidale anti-inflammatoire geneesmiddelen (NSAID's), waaronder aspirine en COX-2-remmers (zie rubriek 4. Mogelijke bijwerkingen).
- Als u momenteel een zweer of bloeding in uw maag of darmen heeft.
- Als u een ernstige leverziekte heeft.
- Als u een ernstige nierziekte heeft.
- Als u zwanger bent of mogelijk zwanger kunt zijn of als u borstvoeding geeft (zie 'Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid').
- Als u jonger dan 16 jaar bent.
- Als u een darmziekte met ontstekingen heeft, zoals de ziekte van Crohn, darmontstekingen met zweren (colitis ulcerosa) of dikkedarmontsteking (colitis).
- Als u een hoge bloeddruk heeft die met behandeling niet voldoende onder controle is (overleg met uw arts of verpleegkundige als u niet zeker weet of uw bloeddruk voldoende onder controle is).
- Als uw arts hartproblemen heeft vastgesteld, waaronder hartfalen (matige of ernstige vormen), angina pectoris (pijn op de borst).
- Als u een hartaanval, bypass-operatie, perifere arterieel lijden (slechte bloedcirculatie in benen of voeten door nauwe of geblokkeerde slagaders) heeft gehad.
- Als u een vorm van beroerte (waaronder een lichte beroerte of TIA (transient ischemic attack)) heeft gehad. Etoricoxib kan een geringe verhoging van het risico op een hartaanval of beroerte geven en mag daarom niet worden gebruikt door mensen die al hartproblemen of een beroerte hebben gehad.

Als u denkt dat een van de bovenstaande punten op u van toepassing is, neem de tabletten dan niet in tot u uw arts heeft geraadpleegd.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel inneemt als:

- Er bij u ooit maagbloedingen of maagzweren zijn vastgesteld.
- U bent uitgedroogd, bijvoorbeeld door langdurig overgeven of diarree.
- U een zwelling heeft door vochtophoping.
- Er bij u ooit hartfalen of een andere hartaandoening is vastgesteld.
- Er bij u ooit hoge bloeddruk is geconstateerd. Etoricoxib AB kan bij sommige mensen de bloeddruk verhogen, vooral bij hoge doses, en uw arts zal van tijd tot tijd uw bloeddruk willen controleren.
- Er bij u ooit een lever- of nierziekte is geconstateerd.
- U voor een infectie wordt behandeld. Etoricoxib AB kan koorts, wat een verschijnsel van infectie is, onderdrukken.
- U suikerziekte heeft, een verhoogd cholesterol of u rookt. Daardoor kunt u een grotere kans op een hartaandoening hebben.
- U een vrouw die probeert zwanger te worden.
- U ouder dan 65 jaar bent.

Als u niet zeker weet of een van de bovenstaande punten op u van toepassing is, **overleg dan eerst met uw arts of Etoricoxib AB** geschikt is voor u **voordat u dit geneesmiddel inneemt**.

Etoricoxib AB werkt bij oudere patiënten net zo goed als bij jongere patiënten. Als u ouder bent dan 65 jaar, zal uw arts u geregeld willen controleren. Voor patiënten ouder dan 65 jaar hoeft de dosering niet te worden

aangepast.

Kinderen en jongeren tot 16 jaar

Geef dit geneesmiddel niet aan kinderen en jongeren tot 16 jaar.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Etoricoxib AB nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor geneesmiddelen waar u geen voorschrift voor nodig heeft.

Voorals u één van de volgende geneesmiddelen gebruikt, zal uw arts u eventueel willen controleren om er zeker van te zijn dat uw geneesmiddelen nog goed werken als u met Etoricoxib AB begonnen bent:

- geneesmiddelen die het bloed verdunnen (antistollingsmiddelen), zoals warfarine
- rifampicine (een antibioticum)
- methotrexaat (een geneesmiddel om het afweersysteem te onderdrukken dat vaak wordt gebruikt bij reumatoïde artritis)
- ciclosporine of tacrolimus (geneesmiddelen die het afweersysteem onderdrukken)
- lithium (een geneesmiddel voor de behandeling van bepaalde soorten depressie)
- geneesmiddelen tegen hoge bloeddruk en hartfalen die ACE-remmers en angiotensinereceptorblokkers genoemd worden, zoals enalapril en ramipril, en losartan en valsartan
- diuretica (plastabletten)
- digoxine (een geneesmiddel tegen hartfalen en onregelmatige hartslag)
- minoxidil (een geneesmiddel tegen hoge bloeddruk)
- salbutamol, tabletten of oplossing, via de mond in te nemen (een geneesmiddel bij astma)
- de pil (de combinatie kan het risico op bijwerkingen verhogen)
- hormonale vervangingstherapie (de combinatie kan het risico op bijwerkingen verhogen)
- aspirine; de kans op maagzweren is groter als u Etoricoxib AB samen met aspirine gebruikt.
 - aspirine ter voorkoming voor hartaanvallen of een beroerte:
Etoricoxib AB kan met een **lage dosis** aspirine worden gebruikt. Als u momenteel lage doses aspirine slikt ter voorkoming van een hartaanval of beroerte, moet u daar niet mee stoppen zonder met uw arts te overleggen.
 - aspirine en andere niet-steroïdale anti-inflammatoire geneesmiddelen (NSAID's):
Gebruik geen **hoge doses** aspirine of andere ontstekingsremmende middelen als u Etoricoxib AB gebruikt.

Waarop moet u letten met eten en drinken?

Etoricoxib AB kan sneller beginnen te werken als het zonder voedsel wordt ingenomen.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

Zwangerschap

Etoricoxib AB tabletten mogen niet tijdens de zwangerschap worden gebruikt. Als u zwanger bent of denkt te zijn, of als u zwanger wilt worden, gebruik de tabletten dan niet. Als u zwanger wordt, stop dan met het innemen van de tabletten en raadpleeg uw arts. Raadpleeg uw arts als u onzeker bent of meer advies wilt.

Borstvoeding

Het is niet bekend of Etoricoxib AB in de moedermelk terechtkomt. Als u borstvoeding geeft of dit van plan bent, raadpleeg dan uw arts voordat u Etoricoxib AB gebruikt. Als u Etoricoxib AB gebruikt, geef dan geen borstvoeding.

Vruchtbaarheid

Etoricoxib AB wordt niet aanbevolen voor vrouwen die zwanger willen worden.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Duizeligheid en slaperigheid zijn gemeld door enkele patiënten die Etoricoxib AB gebruikten.

Rijd niet als u merkt dat u duizelig of slaperig bent.

Gebruik geen gereedschap of gebruik geen machines als u merkt dat u duizelig of slaperig bent.

Etoricoxib AB bevat natrium:

Dit geneesmiddel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per tablet, dat wil zeggen dat het in wezen ‘natriumvrij’ is.

3. Hoe neemt u dit middel in?

Neem dit geneesmiddel altijd in precies zoals uw arts u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Gebruik niet meer dan de dosis die voor uw aandoening is aanbevolen. Uw arts zal van tijd tot tijd uw behandeling met u willen bespreken. Het is belangrijk dat u de laagst mogelijke dosis gebruikt die bij u de pijn nog onderdrukt en u mag Etoricoxib AB niet langer gebruiken dan nodig is. Dat is omdat de kans op een hartaanval of beroerte na langdurige behandeling kan toenemen, vooral bij hoge doses.

Er zijn verschillende sterktes van dit geneesmiddel verkrijgbaar. Afhankelijk van uw aandoening zal uw arts de sterkte voorschrijven die voor u het meest geschikt is.

De aanbevolen dosering is:

Artrose

De aanbevolen dosis is 30 mg eenmaal per dag, verhoog zo nodig naar maximaal 60 mg eenmaal per dag.

Reumatoïde artritis

De aanbevolen dosis is 60 mg eenmaal per dag, verhoog zo nodig naar maximaal 90 mg eenmaal per dag.

Ziekte van Bechterew

De aanbevolen dosis is 60 mg eenmaal per dag, verhoog zo nodig naar maximaal 90 mg eenmaal per dag.

Aandoeningen met acute pijn

Etoricoxib mag alleen voor de periode met acute pijn worden gebruikt.

Jicht

De aanbevolen dosis is 120 mg eenmaal per dag en deze mag alleen tijdens de periode met acute pijn worden gebruikt, met maximaal 8 dagen behandeling.

Pijn na een tandheelkundige ingreep

De aanbevolen dosis is 90 mg eenmaal per dag, met maximaal 3 dagen behandeling.

Patiënten met leverproblemen

- Als u een lichte vorm van leverziekte heeft mag u niet meer dan 60 mg eenmaal per dag innemen.
- Als u een **matige** vorm van leverziekte heeft mag u niet meer dan **30 mg eenmaal per dag** innemen.

Gebruik bij kinderen en jongeren tot 16 jaar

Etoricoxib AB tabletten mogen niet door kinderen of jongeren tot 16 jaar worden gebruikt.

Ouderen

Voor oudere patiënten hoeft de dosering niet te worden aangepast. Zoals met andere geneesmiddelen moet dit middel voorzichtig worden gebruikt bij oudere patiënten.

Wijze van toediening

Etoricoxib AB is voor oraal gebruik. De tabletten moeten eenmaal per dag worden ingenomen. Etoricoxib AB kan met of zonder voedsel worden ingenomen.

Heeft u te veel van dit middel ingenomen?

U mag nooit meer tabletten innemen dan de arts aanbeveelt. Wanneer u te veel van Etoricoxib AB heeft gebruikt of ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).

Bent u vergeten dit middel in te nemen?

Het is belangrijk om Etoricoxib AB in te nemen zoals uw arts heeft voorgeschreven. Als u een dosis vergeet, ga dan de volgende dag gewoon met het gebruikelijke schema verder. Neem geen dubbele dosis om een vergeten tablet in te halen.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Als u één van de volgende verschijnselen krijgt, moet u met Etoricoxib AB stoppen en direct uw arts raadplegen (zie rubriek 2 Wanneer mag u dit middel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?):

- u wordt kortademig, krijgt pijn op de borst of gezwollen enkels, of deze worden erger
- de huid en ogen worden geel (geelzucht) – dit wijst op leverproblemen
- hevige of aanhoudende maagpijn of uw ontlasting wordt zwart
- een allergische reactie, waaronder mogelijk huidproblemen zoals zweren of blaren, of zwelling van gezicht, lippen, tong of keel waardoor ademen moeilijk kan worden.

De volgende termen worden gebruikt om aan te geven hoe vaak bijwerkingen gemeld zijn.

Zeer vaak (komen voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers)

Vaak (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers)

Soms (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers)

Zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 1000 gebruikers)

Zeer zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers)

De volgende bijwerkingen kunnen voorkomen tijdens behandeling met Etoricoxib AB:

Zeer vaak:

- maagpijn

Vaak:

- droge tandholte (ontsteking en pijn na het trekken van een tand of kies)
- zwelling van de benen en/of voeten door vochtophoping (oedeem)
- duizeligheid, hoofdpijn
- hartkloppingen (snelle of onregelmatige hartslag), stoornis in het hartritme (aritmie)
- verhoogde bloeddruk
- piepende ademhaling of kortademigheid (bronchospasme)
- verstopping, winderigheid, maagwandontsteking (gastritis), zuurbranden, diarree, spijsverteringsstoornissen (dyspepsie)/maagklachten, misselijkheid, overgeven, ontsteking van de slokdarm, zweertjes in de mond
- veranderingen in de uitslagen van bloedonderzoek voor uw lever
- blauwe plekken
- zwakheid en vermoeidheid, griepachtige ziekte

Soms:

- gastro-enteritis (maag-darmonsteking/buikgriep), bovenste luchtweginfectie, urineweginfectie

- veranderingen in uitslagen van laboratoriumonderzoek (vermindering van rode en witte bloedcellen, vermindering van bloedplaatjes)
- overgevoeligheidsreactie (een allergische reactie waaronder netelroos, die zo ernstig kan zijn dat u direct medische zorg nodig heeft)
- toegenomen of afgenomen eetlust, gewichtstoename
- angst, depressie, verminderde scherpzinnigheid, dingen zien, voelen of horen die er niet zijn (waanbeelden)
- veranderde smaak, niet kunnen slapen, verdoofd gevoel of tintelingen, slaperigheid
- wazig zien, irritatie en roodheid van het oog
- oorsuizen, draaierigheid
- hartritmestoornissen (boezemfibrillatie), versnelde hartslag, hartfalen, beklemmend, pijnlijk zwaar gevoel op de borst (angina pectoris), hartaanval
- overmatig blozen, beroerte, lichte beroerte (TIA), ernstig verhoogde bloeddruk, ontsteking van de bloedvaten
- hoesten, kortademigheid, bloedneus
- opgezet maag of buik, verandering in uw ontlastingspatroon, droge mond, maagzweer, ontsteking van de maagwand die ernstig kan worden en kan gaan bloeden, prikkelbaredarmsyndroom, ontsteking van de alvleesklier
- zwelling van het gezicht, huiduitslag of jeuk, roodheid van de huid
- spierkramp/spasme, spierpijn/stijfheid
- verhoogd kaliumgehalte in uw bloed, veranderingen in uitslagen van bloed- of urineonderzoek voor uw nieren, ernstige nierproblemen
- pijn op de borst

Zelden:

- angio-oedeem (een allergische reactie met zwelling van gezicht, lippen, tong en/of keel die moeilijk ademen of slikken kan veroorzaken en die zo ernstig kan zijn dat medische zorg direct nodig is)/anafylactische/anafylactoïde reactie waaronder shock (een ernstige allergische reactie waarvoor medische zorg direct nodig is)
- verwardheid, rusteloosheid
- leverproblemen (hepatitis)
- verlaagd natriumgehalte in het bloed
- leverfalen, gele verkleuring van de huid of ogen (geelzucht)
- ernstige huidreacties

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via:

Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten
Afdeling Vigilantie
Postbus 97
B-1000 Brussel Madou
Website: www.fagg.be
E-mail: patientinfo@fagg-afmps.be

Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit middel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos na de “EXP”. Daar staan een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen vocht.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de wc en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is etoricoxib.
Elke filmomhulde tablet bevat 30, 60, 90 of 120 mg etoricoxib.
- De andere stoffen in dit middel zijn
Tabletkern: microkristallijne cellulose (E460), calciumwaterstoffosfaat, natriumcroscarmellose, magnesiumstearaat (E470b)
Tabletomhulling: polyvinylalcohol (E1203), titaandioxide (E171), glycerolmonostearaat (E471), indigokarmijn aluminiumlak (E132) [alleen voor 30 mg, 60 mg en 120 mg], geel ijzeroxide (E172) [alleen voor 30 mg, 60 mg en 120 mg], talk (E553b), natriumlaurylsulfaat

Hoe ziet Etoricoxib AB eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Filmomhulde tablet

Etoricoxib AB 30 mg filmomhulde tabletten

Blauw-groene, appelvormige, dubbelbolle filmomhulde tablet, met de inscriptie "30" aan één kant en zonder inscriptie aan de andere kant, met een afmeting van 5,8 x 5,9 mm ± 7,5%.

Etoricoxib AB 60 mg filmomhulde tabletten

Donkergroene, appelvormige, dubbelbolle filmomhulde tablet, met de inscriptie "60" aan één kant en zonder inscriptie aan de andere kant, met een afmeting van 7,1 x 7,3 mm ± 7,5%.

Etoricoxib AB 90 mg filmomhulde tabletten

Witte, appelvormige, dubbelbolle filmomhulde tablet, met de inscriptie "90" aan één kant en zonder inscriptie aan de andere kant, met een afmeting van 8,1 x 8,3 mm ± 7,5%.

Etoricoxib AB 120 mg filmomhulde tabletten

Lichtgroene, appelvormige, dubbelbolle filmomhulde tablet, met de inscriptie "120" aan één kant en zonder inscriptie aan de andere kant, met een afmeting van 8,9 x 9,2 mm ± 7,5%.

Etoricoxib AB filmomhulde tabletten worden geleverd in blisterverpakking bevat 7, 14, 20, 28, 30, 50, 98 en 100 filmomhulde tabletten.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant:

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Aurobindo N.V., E. Demunterlaan 5 box 8, 1090 Brussel

Fabrikant

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

Nummers van de vergunning voor het in de handel brengen:

Etoricoxib AB 30 mg filmomhulde tabletten: BE506773

Etoricoxib AB 60 mg filmomhulde tabletten: BE506782

Etoricoxib AB 90 mg filmomhulde tabletten: BE506791

Etoricoxib AB 120 mg filmomhulde tabletten: BE506800

Afleveringswijze:

Geneesmiddel op medisch voorschrift.

Dit geneesmiddel is goedgekeurd in de lidstaten van de EER onder de volgende namen:

België: Etoricoxib AB 30 mg/60 mg/90 mg/120 mg filmomhulde tabletten
Duitsland: Etoricoxib PUREN 30 mg/60 mg/90 mg/120 mg Filmtabletten
Frankrijk: Etoricoxib Arrow 30 mg/60 mg comprimés pelliculés
Nederland: Etoricoxib Aurobindo 30 mg/60 mg/90 mg/120 mg, filmomhulde tabletten
Portugal: Etoricoxib Generis
Roemenië: Etoricoxib Aurobindo 30 mg/60 mg/90 mg/120 mg comprimate filmate
Spanje: Etoricoxib Aurobindo 30 mg/60 mg/90 mg/120 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Verenigd Koninkrijk: Etoricoxib 30 mg/60 mg/90 mg/120 mg film-coated tablets

Deze bijsluiter is voor het laatst herzien / goedgekeurd in 10/2020 / 05/2021