

1.3.1	Etoricoxib
SPC, Labeling and Package Leaflet	BE-Belgium

PACKUNGSBEILAGE

1.3.1	Etoricoxib
SPC, Labeling and Package Leaflet	BE-Belgium

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Etoricoxib Krka 30 mg Filmtabletten
Etoricoxib Krka 60 mg Filmtabletten
Etoricoxib Krka 90 mg Filmtabletten
Etoricoxib Krka 120 mg Filmtabletten

Etoricoxib

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht:

1. Was ist Etoricoxib Krka und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Etoricoxib Krka beachten?
3. Wie ist Etoricoxib Krka einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Etoricoxib Krka aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen.

1. Was ist Etoricoxib Krka und wofür wird es angewendet?

Was ist Etoricoxib Krka?

- Etoricoxib Krka enthält den Wirkstoff Etoricoxib. Dieser Wirkstoff gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die als selektive COX-2-Hemmer bezeichnet werden. Diese Arzneimittel wiederum gehören zu der als nichtsteroidale Antirheumatika (NSAR) bezeichneten Arzneimittelklasse.

Wofür wird Etoricoxib Krka angewendet?

- Etoricoxib Krka trägt dazu bei, die Schmerzen und Schwellungen (Entzündungen) in Gelenken und Muskeln bei Patienten ab einem Alter von 16 Jahren mit einer degenerativen oder entzündlichen Gelenkerkrankung (Arthrose, rheumatoide Arthritis oder Spondylitis Ankylosans [Morbus Bechterew]) oder mit einem Gichtanfall (Gichtarthritis) zu lindern.
- Etoricoxib Krka wird auch zur kurzzeitigen Behandlung massig starker Schmerzen nach Zahnoperationen bei Patienten ab einem Alter von 16 Jahren angewendet.

Was ist Arthrose?

Arthrose ist eine Gelenkerkrankung. Sie entsteht durch den allmählichen Abbau des Knorpels, der die Knochenenden abfedert. So kommt es zu Schwellungen (Entzündungen), Schmerzen, Berührungsempfindlichkeit, Steifigkeit und körperlichen Einschränkungen.

Was ist rheumatoide Arthritis?

Rheumatoide Arthritis ist eine entzündliche Langzeiterkrankung der Gelenke. Sie verursacht Schmerzen, steife, geschwollene Gelenke und eine zunehmende Einschränkung der Beweglichkeit der

1.3.1	Etoricoxib
SPC, Labeling and Package Leaflet	BE-Belgium

betroffenen Gelenke. Die Krankheit verursacht auch andere Entzündungen im Körper.

Was ist Gichtarthritis?

Gichtarthritis ist eine Krankheit, die durch plötzliche, wiederkehrende, sehr schmerzhafte Gichtanfälle mit Entzündung und Rötung der Gelenke gekennzeichnet ist. Gichtarthritis wird durch die Ablagerung von Mineralkristallen in den Gelenken verursacht.

Was ist Spondylitis Ankylosans (Morbus Bechterew)?

Spondylitis Ankylosans (Morbus Bechterew) ist eine entzündliche Erkrankung der Wirbelsäule und der groben Gelenke.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Etoricoxib Krka beachten?

Etoricoxib Krka darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Etoricoxib oder einen der in Abschnitt 6. Genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie allergisch auf nichtsteroidale Antirheumatika (NSAR) einschlieslich Acetylsalicylsäure und COX-2-Hemmer sind (siehe 4. *Welche Nebenwirkungen sind möglich?*).
- wenn Sie gegenwärtig ein Geschwür oder Blutungen im Magen-Darm-Trakt haben.
- wenn Sie an einer schweren Lebererkrankung leiden.
- wenn Sie an einer schweren Nierenerkrankung leiden.
- wenn Sie schwanger sind bzw. schwanger sein konnten oder wenn Sie stillen (siehe *Schwangerschaft, Stillzeit und Zeugungs-/Gebärfähigkeit*).
- wenn Sie jünger als 16 Jahre sind.
- wenn Sie an einer entzündlichen Darmerkrankung (z. B. Morbus Crohn, ulzerative Kolitis oder Kolitis) leiden.
- wenn Sie an Bluthochdruck leiden, der durch eine Behandlung nicht ausreichend kontrolliert ist (fragen Sie bei Ihrem Arzt oder der Arzthelferin nach, wenn Sie sich nicht sicher sind, ob Ihr Blutdruck ausreichend kontrolliert ist).
- wenn Ihr Arzt bei Ihnen eine Herzerkrankung wie Herzleistungsschwäche (milde oder schwere Ausprägungen), Angina pectoris (Schmerzen im Brustkorb) festgestellt hat.
- wenn Sie bereits einmal einen Herzinfarkt, eine Operation an den Herzkranzgefäßen (Bypass-Operation), eine periphere arterielle Verschlusskrankheit (Durchblutungsstörungen der Beine oder Füße durch verengte oder verschlossene Arterien) hatten.
- wenn Sie bereits einmal einen Schlaganfall (einschließlich schlaganfallähnliches vorübergehendes Ereignis, sog. transitorische ischämische Attacke, TIA) hatten. Etoricoxib kann Ihr Risiko für einen Herzinfarkt oder Schlaganfall geringfügig erhöhen. Daher dürfen es Patienten nicht einnehmen, die bereits eine Herzerkrankung oder einen Schlaganfall hatten.

Wenn Sie der Meinung sind, dass einer dieser Umstände auf Sie zutrifft, nehmen Sie die Tabletten nicht, bevor Sie bei Ihrem Arzt nachgefragt haben.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Etoricoxib Krka einnehmen:

- Sie haben oder hatten bereits Erkrankungen des Magen-Darm-Trakts mit Blutungen oder Geschwüren.
- Sie leiden an Flüssigkeitsmangel, z. B. infolge häufigen Erbrechens oder Durchfalls.
- Sie leiden an Schwellungen aufgrund von Flüssigkeitseinlagerungen.
- Sie haben oder hatten bereits eine Herzleistungsschwäche oder eine andere Herzerkrankung.
- Sie haben oder hatten bereits erhöhten Blutdruck. Etoricoxib Krka kann bei einigen Personen zu Bluthochdruck führen, insbesondere unter hohen Dosen. Ihr Arzt wird Ihren Blutdruck von Zeit zu Zeit überprüfen.

1.3.1	Etoricoxib
SPC, Labeling and Package Leaflet	BE-Belgium

- Sie haben oder hatten bereits eine Leber- oder Nierenerkrankung.
- Sie werden gerade aufgrund einer Infektion behandelt. Etoricoxib Krka kann Fieber, ein Anzeichen einer Infektion, verbergen oder unterdrücken.
- Sie leiden an Zuckerkrankheit, erhöhten Blutfettwerten oder Sie rauchen. Diese Faktoren können Ihr Risiko für eine Herzerkrankung erhöhen.
- Sie sind eine Frau, die eine Schwangerschaft plant.
- Sie sind älter als 65 Jahre.

Wenn Sie sich nicht sicher sind, ob Sie von einem oder mehreren der genannten Punkte betroffen sind, wenden Sie sich an Ihren Arzt, bevor Sie mit der Einnahme von Etoricoxib Krka beginnen, um herauszufinden, ob dieses Arzneimittel für Sie geeignet ist.

Etoricoxib Krka ist sowohl bei älteren als auch bei jüngeren erwachsenen Patienten gleich gut wirksam und verträglich. Wenn Sie älter als 65 Jahre sind, wird Sie Ihr Arzt entsprechend sorgfältig kontrollieren. Für Patienten über 65 Jahren ist keine Dosisanpassung erforderlich.

Kinder und Jugendliche

Verabreichen Sie dieses Arzneimittel nicht an Kinder oder Jugendliche unter 16 Jahre.

Einnahme von Etoricoxib Krka zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Dies ist vor allem wichtig, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen/anwenden, denn Ihr Arzt wird überprüfen, ob Ihre Arzneimittel korrekt wirken, sobald Sie mit der Behandlung mit Etoricoxib Krka beginnen:

- Arzneimittel zur Blutverdünnung (Antikoagulantien) wie Warfarin
- Rifampicin (ein Antibiotikum)
- Methotrexat (ein Arzneimittel zur Unterdrückung des Immunsystems, das oft bei rheumatoider Arthritis verordnet wird)
- Ciclosporin oder Tacrolimus (Arzneimittel zur Unterdrückung des Immunsystems)
- Lithium (ein Arzneimittel zur Behandlung bestimmter Formen von Depressionen)
- Arzneimittel zur Behandlung von Bluthochdruck und Herzleistungsschwäche, die als ACE Hemmer oder Angiotensin-Rezeptor-Blocker bezeichnet werden, wie z. B. Enalapril und Ramipril oder Losartan und Valsartan
- Diuretika (Entwässerungsmittel)
- Digoxin (Arzneimittel zur Behandlung von Herzleistungsschwäche oder Herzrhythmusstörungen)
- Minoxidil (Arzneimittel zur Behandlung des Bluthochdrucks)
- Salbutamol als Tabletten oder Suspension zum Einnehmen (Arzneimittel zur Behandlung von Asthma)
- die „Pille“ zur Schwangerschaftsverhütung (die Kombination kann das Risiko für Nebenwirkungen erhöhen)
- Hormonersatztherapie (die Kombination kann das Risiko für Nebenwirkungen erhöhen)
- Acetylsalicylsäure, denn das Risiko für Geschwüre im Magen-Darm-Trakt ist erhöht, wenn Sie Acetylsalicylsäure mit Etoricoxib Krka einnehmen.
 - Acetylsalicylsäure zur Vorbeugung von Herzinfarkt und Schlaganfall Etoricoxib Krka kann zusammen mit niedrig dosierter Acetylsalicylsäure eingenommen werden. Wenn Sie niedrig dosierte Acetylsalicylsäure zur Vorbeugung eines Herzinfarkts oder Schlaganfalls einnehmen, dürfen Sie Acetylsalicylsäure nicht absetzen, ohne vorher Ihren Arzt zu fragen.

1.3.1	Etoricoxib
SPC, Labeling and Package Leaflet	BE-Belgium

- Acetylsalicylsäure und andere nichtsteroidale Antirheumatika (NSAR) Nehmen Sie während der Behandlung mit Etoricoxib Krka keine **höheren Dosen** Acetylsalicylsäure und keine anderen Arzneimittel gegen Entzündungen. Einnahme von.

Etoricoxib Krka zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Der Eintritt der Wirkung kann schneller erfolgen, wenn Etoricoxib Krka ohne Nahrungsmittel eingenommen wird.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

Schwangerschaft

Etoricoxib Krka darf nicht während der Schwangerschaft eingenommen werden. Wenn Sie schwanger sind, oder wenn Sie vermuten schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, nehmen Sie die Filmtabletten nicht ein. Wenn Sie schwanger werden, beenden Sie die Behandlung und wenden sich an Ihren Arzt. Wenden Sie sich auch an Ihren Arzt, wenn Sie sich nicht sicher sind oder weitere Fragen haben.

Stillzeit

Es ist nicht bekannt, ob Etoricoxib Krka in die Muttermilch übergeht. Wenn Sie stillen oder stillen mochten, sprechen Sie vor der Einnahme von Etoricoxib Krka mit Ihrem Arzt. Während der Behandlung mit Etoricoxib Krka dürfen Sie nicht stillen.

Fortpflanzungsfähigkeit

Frauen, die beabsichtigen schwanger zu werden, wird die Anwendung von Etoricoxib Krka nicht empfohlen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Bei einigen Patienten wurde über Schwindel und Schläfrigkeit unter der Behandlung mit Etoricoxib Krka berichtet. Sie dürfen nicht Auto fahren, wenn Sie Schwindel oder Schläfrigkeit verspüren. Sie dürfen keine Werkzeuge benutzen und keine Maschinen bedienen, wenn Sie Schwindel oder Schläfrigkeit verspüren.

Etoricoxib Krka enthält Natrium

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Tablette, d.h. es ist nahezu „natriumfrei“.

3. Wie ist Etoricoxib Krka einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Nehmen Sie keine höhere Dosis ein, als für Ihre Erkrankung empfohlen wird. Ihr Arzt wird die Behandlung in regelmäßigen Abständen mit Ihnen besprechen. Es ist wichtig, die niedrigste Dosis anzuwenden, die Ihnen zur Schmerzlinderung ausreicht, und Etoricoxib Krka nicht länger als erforderlich einzunehmen. Das Risiko für einen Herzinfarkt oder Schlaganfall kann mit der Behandlungsdauer steigen, insbesondere bei hohen Dosierungen.

Dieses Arzneimittel ist in unterschiedlichen Stärken erhältlich. Abhängig von Ihrer Erkrankung wird Ihr Arzt die für Sie passende Stärke verschreiben.

Die empfohlene Dosis beträgt:

PI Text012166 1	- Updated:	Page 5 of 10
-----------------	------------	--------------

1.3.1	Etoricoxib
SPC, Labeling and Package Leaflet	BE-Belgium

Arthrose

Die empfohlene Dosis beträgt 30 mg einmal täglich. Die Dosis kann bei Bedarf auf eine Höchstdosis von 60 mg einmal täglich erhöht werden.

Rheumatoide Arthritis

Die empfohlene Dosis beträgt 60 mg einmal täglich. Die Dosis kann bei Bedarf auf eine Höchstdosis von 90 mg einmal täglich erhöht werden.

Spondylitis Ankylosans (Morbus Bechterew)

Die empfohlene Dosis beträgt 60 mg einmal täglich. Die Dosis kann bei Bedarf auf eine Höchstdosis von 90 mg einmal täglich erhöht werden.

Behandlung akuter Schmerzen

Etoricoxib sollte nur für die Dauer der akuten Beschwerden eingenommen werden.

Gichtarthritis

Die empfohlene Dosis beträgt 120 mg einmal täglich und sollte nur für die Dauer der akuten Beschwerden eingenommen werden. Die Behandlungsdauer ist auf höchstens 8 Tage begrenzt.

Postoperative Schmerzen nach Zahnoperationen

Die empfohlene Dosis beträgt 90 mg einmal täglich. Die Behandlungsdauer ist auf höchstens 3 Tage begrenzt.

Patienten mit Lebererkrankungen

- Wenn Sie an einer **leichten** Lebererkrankung leiden, sollten Sie nicht mehr als 60 mg pro Tag einnehmen.
- Wenn Sie an einer **mäßigen** Lebererkrankung leiden, sollten Sie nicht mehr als **30 mg einmal täglich** einnehmen.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

Kinder oder Jugendliche unter 16 Jahren dürfen Etoricoxib Krka nicht einnehmen.

Ältere Patienten

Eine Anpassung der Dosis ist bei älteren Patienten nicht erforderlich. Wie bei allen Arzneimitteln sollte bei älteren Patienten mit Vorsicht vorgegangen werden.

Art der Anwendung

Etoricoxib Krka ist zum Einnehmen bestimmt. Nehmen Sie die Tabletten einmal täglich ein. Etoricoxib Krka kann unabhängig von den Mahlzeiten eingenommen werden.

Wenn Sie eine größere Menge von Etoricoxib Krka eingenommen haben, als Sie sollten

Nehmen Sie nie mehr Tabletten ein, als vom Arzt verordnet. Sollten Sie jedoch zu viele Tabletten eingenommen haben, müssen Sie unverzüglich einen Arzt aufsuchen.

Wenn Sie eine größere Menge von Etoricoxib Krka haben angewendet, kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt, Ihren Apotheker oder das Antgiftzentrum (Tel.070/245.245).

Wenn Sie die Einnahme von Etoricoxib Krka vergessen haben

Es ist wichtig, Etoricoxib Krka so einzunehmen, wie es Ihr Arzt Ihnen verordnet hat. Wenn Sie eine Dosis vergessen haben, setzen Sie die Einnahme am nächsten Tag wie gewohnt fort. Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

1.3.1	Etoricoxib
SPC, Labeling and Package Leaflet	BE-Belgium

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Wenn bei Ihnen eines oder mehrere der folgenden Anzeichen auftreten, beenden Sie sofort die Einnahme von Etoricoxib Krka und fragen Sie Ihren Arzt um Rat (siehe unter 2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Etoricoxib Krka beachten?):

- wenn Kurzatmigkeit, Schmerzen im Brustkorb oder Schwellungen an den Knöcheln auftreten oder sich verschlechtern,
- Gelb Färbung der Haut und Augen (Gelbsucht) dies sind Anzeichen einer möglichen Lebererkrankung,
- heftige oder anhaltende Bauchschmerzen und/oder eine Schwarz Färbung des Stuhls,
- eine allergische Reaktion mögliche Anzeichen sind z.B. Hautreaktionen wie Geschwüre oder Blasen; Schwellungen von Gesicht, Lippen, Zunge und/oder Hals, die zu Atembeschwerden führen können.

Folgende Nebenwirkungen können unter der Behandlung mit Etoricoxib Krka auftreten:

Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Bauchschmerzen.

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Osteitis (Entzündung und Schmerzen nach dem Ziehen eines Zahnes),
- Schwellungen der Beine und/oder Füsse aufgrund von Flüssigkeitseinlagerungen (Odemen),
- Schwindelgefühl, Kopfschmerzen,
- Palpationen (schneller oder unregelmäßiger Herzschlag) Herzrhythmusstörung (Arrhythmie),
- Blutdruck Erhöhung,
- Keuchen oder Kurzatmigkeit (Bronchospasmus),
- Verstopfung, Winde (starke Blähungen), Gastritis (Magenschleimhautentzündung), Sodbrennen, Durchfall, Verdauungsstörung (Dyspepsie)/Magenbeschwerden, Übelkeit, Unwohlsein (Erbrechen), Entzündung der Speiseröhre, Ulcera (wunde Stellen) im Mund,
- Veränderungen von Labortests des Bluts zur Untersuchung der Leberfunktion,
- Einblutungen in die Haut,
- Schwache und Müdigkeit, grippeartige Erkrankung.

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- Magen-Darm-Entzündung (Entzündung des Magen-Darm-Trakts, sowohl im Magen als auch im Dünndarm/Magen-Darm-Grippe), Entzündung der oberen Atemwege, Harnwegsentzündung,
- veränderte Laborwerte (verminderte Anzahl roter Blutkörperchen, verminderter Anzahl weisser Blutkörperchen, verminderte Anzahl der Blutplättchen),
- Überempfindlichkeit (allergische Reaktion einschließlich Nesselsucht, die so heftig sein kann, dass sie eine sofortige medizinische Behandlung erfordert),
- gesteigerter oder verminderter Appetit, Gewichtszunahme,
- Angstgefühl, Depressionen, Konzentrationsstörungen, Wahrnehmung von nicht vorhandenen Dingen (Halluzinationen),
- Veränderung des Geschmackssinns, Schlaflosigkeit, Taubheitsgefühl oder Kribbeln, Schläfrigkeit,
- Verschwommensehen, gereizte und gerotete Augen,

1.3.1	Etoricoxib
SPC, Labeling and Package Leaflet	BE-Belgium

- Ohrensausen, Schwindel (Gefühl, dass sich im Ruhezustand alles dreht),
- unnormaler Herzrhythmus (Vorhofflimmern), schneller Herzschlag, Herzleistungsstörung, Gefühl von Enge, Druck oder Schwere im Brustkorb (Angina pectoris), Herzinfarkt,
- Hitzewallungen, Schlaganfall, vorübergehendes Schlaganfall ähnliches Ereignis (transitorische ischämische Attacke), starker Anstieg des Blutdrucks, Entzündung der Blutgefäße,
- Husten, Atemnot, Nasenbluten,
- aufgeblähter Magen oder Bauch, Veränderung der Darmtätigkeit, Mundtrockenheit, Magen/Zwölffingerdarmgeschwür, die zu einem Durchbruch und zu Blutungen führen können, Reizdarmsyndrom, Entzündung der Bauchspeicheldrüse,
- Schwellungen im Gesicht, Hautausschlag oder Hautjucken, Hautrötung,
- Muskelkrämpfe/-spasmen, schmerzende/steife Muskeln,
- hoher Kalium-Wert im Blut, Veränderungen von Labortests des Bluts oder Urins zur Untersuchung der Nierenfunktion, schwerwiegende Nierenprobleme,
- Schmerzen im Brustkorb.

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)

- Angioedème (eine allergische Reaktion mit Schwellungen von Gesicht, Lippen, Zunge und/oder Hals, die zu Atem- oder Schluckbeschwerden führen können und so heftig sein kann, dass sie eine sofortige medizinische Behandlung erfordert)/anaphylaktische/anaphylaktoide Reaktionen einschließlich Schock (eine ernsthafte allergische Reaktion die eine sofortige medizinische Behandlung erfordert),
- Verwirrtheit, Ruhelosigkeit,
- Leberentzündung (Hepatitis),
- niedriger Natrium-Wert im Blut,
- Leberversagen, Gelbfärbung der Haut und/oder der Augen (Gelbsucht),
- schwerwiegende Hautreaktionen.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt anzeigen (siehe Details unten). Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte
Abteilung Vigilanz

Avenue Galilée - Galileelaan 5/03 1210 BRÜSSEL	Postfach 97 1000 BRÜSSEL Madou
--	--------------------------------------

Website: www.notifieruneffetindesirable.be

e-mail: adr@fagg-afmps.be

5. Wie ist Etoricoxib Krka aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Verpackung nach „EXP“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

1.3.1	Etoricoxib
SPC, Labeling and Package Leaflet	BE-Belgium

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Etoricoxib Krka enthält

- Die Wirkstoff ist Etoricoxib. Jede Filmtablette enthält 30 mg, 60 mg, 90 mg, 120 mg Etoricoxib.
- Die Sonstige Bestandteile in Tablettenkern sind mikrokristalline Cellulose; Calciumhydrogenphosphat; Croscarmellose Natrium; Natriumstearyl fumarat; hochdisperses wasserfreies Siliciumdioxid.
Die Sonstige Bestandteile im Filmüberzug sind Poly(vinyl) Alkohol; Titandioxid (E171); Macrogol 3000; Talc; gelbes Eisenoxid (E172) - in 60 mg Filmtabletten und rotes Eisenoxid (E172) - in 90 mg und 120 mg Filmtabletten. Siehe Abschnitt 2 „Etoricoxib Krka enthält Natrium“.

Wie Etoricoxib Krka aussieht und Inhalt der Packung

Etoricoxib Krka sind in vier Stärken erhältlich:

Etoricoxib Krka 30 mg Filmtabletten sind weiß oder fast weiß, rund (Durchmesser: 6 mm), leicht bikonvexe Filmtabletten mit abgeschrägten Kanten

Etoricoxib Krka 60 mg Filmtabletten sind leicht bräunlich gelb, rund (Durchmesser: 8 mm), bikonvexe Filmtabletten mit abgeschrägten Kanten, graviert mit der Markierung "60" auf der einen Seite der Tablette.

Etoricoxib Krka 90 mg Filmtabletten sind rosa, rund (Durchmesser: 9 mm), bikonvexe Filmtabletten mit abgeschrägten Kanten, graviert mit der Markierung " 90 " auf der einen Seite der Tablette

Etoricoxib Krka 120 mg Filmtabletten sind bräunlich rot, rund (Durchmesser: 10 mm), leicht bikonvexe Filmtabletten mit abgeschrägten Kanten, auf der einen Seite der Tablette erzielt. Die Kerblinie zum Brechen der Tablette nicht vorgesehen.

Etoricoxib Krka 30 mg Filmtabletten

Boxen von 7, 14, 28, 30, 56, 60, 84, 98 oder 100 Tabletten in Blister zur Verfügung.

Etoricoxib Krka 60 mg Filmtabletten

Boxen von 7, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 84, 98 oder 100 Tabletten in Blister zur Verfügung.

Etoricoxib Krka 90 mg Filmtabletten

Boxen von 5, 7, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 84, 98 oder 100 Tabletten in Blister zur Verfügung.

Etoricoxib Krka 120 mg Filmtabletten

Boxen von 7, 14, 20, 28, 30, 56, 60, 84, 98 oder 100 Tabletten in Blister zur Verfügung.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slowenien

Hersteller

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slowenien

TAD Pharma GmbH, Heinz-Lohmann-Straße 5, 27472 Cuxhaven, Deutschland

Art der Abgabe

Verschreibungspflichtig.



1.3.1	Etoricoxib
SPC, Labeling and Package Leaflet	BE-Belgium

Zulassungsnummern

Etoricoxib Krka 30 mg Filmtabletten: BE501671
 Etoricoxib Krka 60 mg Filmtabletten: BE501680
 Etoricoxib Krka 90 mg Filmtabletten: BE501697
 Etoricoxib Krka 120 mg Filmtabletten: BE501706

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) und im Vereinigten Königreich (Nordirland) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Name des Mitgliedstaates	Name des Arzneimittels
Ungarn, Tschechische Republik, Polen, Rumänien, Slowakei, Slowenien	Roticox
Belgien, Dänemark, Finnland, Irland, Island, Norwegen, Spanien, Schweden, Vereinigtes Königreich (Nordirland)	Etoricoxib Krka
Portugal	Etoricoxib TAD
Bulgarien	Ротикокс
Kroatien, Estland	Etoxib
Deutschland	Etoriax
Litauen, Lettland	Bericox

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im 12/2021