

| | |
|-----------------------------------|------------|
| 1.3.1 | Etoricoxib |
| SPC, Labeling and Package Leaflet | BE-Belgium |

BIJSLUITER

| | |
|-----------------------------------|------------|
| 1.3.1 | Etoricoxib |
| SPC, Labeling and Package Leaflet | BE-Belgium |

Bijsluiter: informatie voor de patiënt

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

Etoricoxib

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken 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 uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

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

1. Wat is Etoricoxib Krka en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Wat is Etoricoxib Krka?

- Etoricoxib Krka bevat de werkzame stof etoricoxib. Etoricoxib Krka 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 gebruikt?

- Etoricoxib Krka helpt bij mensen van 16 jaar en ouder met artrose, reumatoïde artritis, Spondylitis Ankylosans en om bij jicht de pijn en zwelling (ontsteking) in de gewrichten en spieren te verminderen.
- Etoricoxib Krka wordt ook gebruikt bij mensen van 16 jaar en ouder voor een kortdurende behandeling van matig-ernstige 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.

| | |
|-----------------------------------|------------|
| 1.3.1 | Etoricoxib |
| SPC, Labeling and Package Leaflet | BE-Belgium |

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 Spondylitis Ankylosans?

Spondylitis Ankylosans is een ontstekingsaandoening van de wervelkolom en de grote gewrichten.

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

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- u bent allergisch (overgevoelig) voor etoricoxib of voor een van de andere stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiters,
- u bent allergisch voor niet-steroïdale 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, bypassoperatie, 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:

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

| | |
|-----------------------------------|------------|
| 1.3.1 | Etoricoxib |
| SPC, Labeling and Package Leaflet | BE-Belgium |

- u bent ouder dan 65 jaar.

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

Etoricoxib Krka 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

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

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Etoricoxib Krka nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Vooral als 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 Krka 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, 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),
- acetylsalicylzuur; de kans op maagzweren is groter als u Etoricoxib Krka samen met acetylsalicylzuur gebruikt.
 - Acetylsalicylzuur ter voorkoming voor hartaanvallen of een beroerte: Etoricoxib Krka kan met een lage dosis aspirine worden gebruikt. Als u momenteel lage doses acetylsalicylzuur slikt ter voorkoming van een hartaanval of beroerte, moet u daar niet mee stoppen zonder met uw arts te overleggen.
 - acetylsalicylzuur en andere niet-steroidale anti-inflammatoire geneesmiddelen (NSAID's): Gebruik geen **hoge doses** aspirine of andere ontstekingsremmende middelen als u Etoricoxib Krka gebruikt.

Waarop moet u letten met eten en drinken?

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

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

Zwangerschap

Etoricoxib Krka 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

| | |
|-----------------------------------|------------|
| 1.3.1 | Etoricoxib |
| SPC, Labeling and Package Leaflet | BE-Belgium |

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 Krka in de moedermelk terecht komt. Als u borstvoeding geeft of dit van plan bent, raadpleeg dan uw arts voordat u Etoricoxib Krka gebruikt. Als u Etoricoxib Krka gebruikt, geef dan geen borstvoeding.

Vruchtbaarheid

Etoricoxib Krka 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 Krka 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 Krka bevat natrium

Dit middel 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 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 Krka 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:

Artrrose

De aanbevolen dosis is 30 mg eenmaal per dag. Indien nodig kan deze verhoogd worden naar maximaal 60 mg eenmaal per dag.

Reumatoïde artritis

De aanbevolen dosis is 60 mg eenmaal per dag. Indien nodig kan deze verhoogd worden naar maximaal 90 mg eenmaal per dag.

Spondylitis Ankylosans

De aanbevolen dosis is 60 mg eenmaal per dag. Indien nodig kan deze verhoogd worden 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

| | |
|-----------------------------------|------------|
| 1.3.1 | Etoricoxib |
| SPC, Labeling and Package Leaflet | BE-Belgium |

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 18 jaar

Etoricoxib Krka 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 Krka tabletten moeten eenmaal per dag via de mond worden ingenomen. Etoricoxib Krka 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 tabletten Etoricoxib Krka inneemt, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts of apotheker.

Wanneer u teveel van Etoricoxib Krka 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 Krka 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. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

Als u één van de volgende verschijnselen krijgt, moet u met Etoricoxib Krka 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.

Andere bijwerkingen kunnen optreden bij gebruik van Etoricoxib Krka.

| | |
|-----------------------------------|------------|
| 1.3.1 | Etoricoxib |
| SPC, Labeling and Package Leaflet | BE-Belgium |

Zeer vaak (kunnen voorkomen bij meer dan 1 op de 10 mensen)

- maagpijn.

Vaak (kunnen voorkomen bij maximaal 1 op de 10 mensen)

- 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 (kunnen voorkomen bij maximaal 1 op de 100 mensen)

- gastro-enteritis (maag-darmonsteking/buikgriep), bovensteluchtweginfectie, 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 gevoel op de borst (angina pectoris), hartaanval,
- overmatig blozen, beroerte, lichte beroerte (TIA), ernstig verhoogde bloeddruk, ontsteking van de bloedvaten,
- hoesten, kortademigheid, bloedneus,
- opgezette 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 alveesklier,
- 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 (kunnen voorkomen bij maximaal 1 op de 1000 mensen)

- 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),

| | |
|-----------------------------------|------------|
| 1.3.1 | Etoricoxib |
| SPC, Labeling and Package Leaflet | BE-Belgium |

- ernstige huidreacties.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiters staan. U kunt bijwerkingen ook melden (zie details hieronder). Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten
Afdeling Vigilantie

| | |
|----------------------------------|-------------------------------------|
| Galileelaan 5/03 1210 BRUSSEL | Postbus 97 1000 BRUSSEL Madou |
|----------------------------------|-------------------------------------|

Website: www.eenbijwerkingmelden.be

e-mail: adr@fagg.be

5. Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de verpakking na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.

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. Als u geneesmiddelen op de juiste manier afvoert worden ze op een juiste manier vernietigd en komen ze 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 mg, 60 mg, 90 mg of 120 mg etoricoxib.
- De andere stoffen in de tabletten zijn microkristallijne cellulose, calciumwaterstoffosfaat, croscarmellose natrium, natrium stearylumaraat en anhydrisch colloïdaal silica. De andere stoffen in de filmomhulling zijn polyvinylalcohol, titaandioxide (E171), macrogol 3000, talk, geel ijzeroxide (E172) - enkel in 60 mg filmomhulde tabletten en rood ijzeroxide (E172) - enkel in 90 mg en 120 mg filmomhulde tabletten. Zie rubriek 2 "Etoricoxib Krka bevat natrium".

Hoe ziet Etoricoxib Krka eruit en wat zit er in een verpakking?

Etoricoxib Krka filmomhulde tabletten zijn beschikbaar in 4 sterktes:

Etoricoxib Krka 30 mg filmomhulde tabletten: wit of bijna wit, rond (diameter: 6 mm), licht ovaal, filmomhulde tabletten met afgeronde hoeken.

Etoricoxib Krka 60 mg filmomhulde tabletten: licht bruin-geel, rond (diameter: 8 mm), ovaal, filmomhulde tabletten met afgeronde hoeken, gegraveerd met "60" aan één zijde van de tablet.

Etoricoxib Krka 90 mg filmomhulde tabletten: roze, rond (diameter: 9 mm), ovaal, filmomhulde tabletten met afgeronde hoeken, gegraveerd met "90" aan één zijde van de tablet.

Etoricoxib Krka 120 mg filmomhulde tabletten: bruinrood, rond (diameter: 10 mm), licht ovaal,

| | |
|-----------------------------------|------------|
| 1.3.1 | Etoricoxib |
| SPC, Labeling and Package Leaflet | BE-Belgium |

filmomhulde tabletten met afgeronde hoeken, met een breuklijn aan één zijde van de tablet. De breuklijn is niet bedoeld voor de tablet te breken.

Etoricoxib Krka 30 mg filmomhulde tabletten

Filmomhulde tabletten zijn beschikbaar in dozen met blisterverpakkingen van 7, 14, 28, 30, 56, 60, 84, 98 of 100 filmomhulde tabletten.

Etoricoxib Krka 60 mg filmomhulde tabletten

Filmomhulde tabletten zijn beschikbaar in dozen met blisterverpakkingen van 7, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 84, 98 of 100 filmomhulde tabletten.

Etoricoxib Krka 90 mg filmomhulde tabletten

Filmomhulde tabletten zijn beschikbaar in dozen met blisterverpakkingen van 5, 7, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 84, 98 of 100 filmomhulde tabletten.

Etoricoxib Krka 120 mg filmomhulde tabletten

Filmomhulde tabletten zijn beschikbaar in dozen met blisterverpakkingen van 5, 7, 14, 20, 28, 30, 56, 60, 84, 98 of 100 filmomhulde tabletten.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

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

Vergunninghouder

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

Fabrikant

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

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

Afleveringswijze

Geneesmiddel op medisch voorschrift.

Nummer(s) van de vergunning voor het in de handel brengen:

Etoricoxib Krka 30 mg filmomhulde tabletten: BE501671

Etoricoxib Krka 60 mg filmomhulde tabletten: BE501680

Etoricoxib Krka 90 mg filmomhulde tabletten: BE501697

Etoricoxib Krka 120 mg filmomhulde tabletten: BE501706

Dit medicijn is geregistreerd in lidstaten van de Europese Economische Ruimte en in het Verenigd Koninkrijk (Noord-Ierland) onder de volgende namen:

| Naam van de lidstaat | Naam van het geneesmiddel |
|---|---------------------------|
| Hongarije, Tsjechië, Polen, Roemenië, Slowakije, Slovenië | Roticox |
| België, Denemarken, Finland, Ierland, IJsland, Noorwegen, Spanje, Zweden, Verenigd Koninkrijk (Noord-Ierland) | Etoricoxib Krka |
| Portugal | Etoricoxib TAD |
| Bulgarije | Ротикокс |
| Kroatië, Estland | Etoxib |
| Duitsland | Etoriax |
| Litouwen, Letland | Bericox |

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 12/2021