

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR PATIENTEN

Etoricoxib EG 30 mg Filmtabletten
Etoricoxib EG 60 mg Filmtabletten
Etoricoxib EG 90 mg Filmtabletten
Etoricoxib EG 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 EG und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Etoricoxib EG beachten?
3. Wie ist Etoricoxib EG einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Etoricoxib EG aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

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

Was ist Etoricoxib EG?

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

Wofür wird Etoricoxib EG angewendet?

- Etoricoxib EG trägt dazu bei, die Schmerzen und Schwellungen (Entzündungen) in den Gelenken und Muskeln bei Personen ab einem Alter von 16 Jahren mit Arthrose, rheumatoider Arthritis, Spondylitis ankylosans (Morbus Bechterew) und Gichtarthritis zu lindern.
- Etoricoxib EG wird auch zur kurzzeitigen Behandlung mäßig starker Schmerzen nach Zahnoperationen bei Personen 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. Dies führt 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 betroffenen Gelenke. Die Krankheit verursacht möglicherweise auch Entzündungen in anderen Teilen des Körpers.

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 großen Gelenke.

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

Etoricoxib EG darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Etoricoxib oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie allergisch gegen nichtsteroidale Antirheumatika (NSAR) einschließlich Acetylsalicylsäure und COX-2-Hemmer sind (siehe Abschnitt 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 könnten oder wenn Sie stillen (siehe „Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit“).
- 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 nach, wenn Sie sich nicht sicher sind, ob Ihr Blutdruck ausreichend kontrolliert ist)
- wenn Ihr Arzt Herzprobleme wie Herzinsuffizienz (mittelschwer oder schwer) festgestellt hat, Angina pectoris (Schmerzen im Brustraum)
- 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 oder TIA) hatten. Etoricoxib kann Ihr Risiko für einen Herzinfarkt und Schlaganfall geringfügig erhöhen und darf daher nicht bei Personen, die bereits eine Herzerkrankung oder einen Schlaganfall hatten, angewendet werden.

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

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Etoricoxib EG einnehmen, wenn

- Sie eine Vorgeschichte von Magenblutungen oder Magengeschwüren haben
- Sie an Flüssigkeitsmangel, zum Beispiel infolge häufigen Erbrechens oder Durchfalls, leiden
- Sie an Schwellungen aufgrund von Flüssigkeitseinlagerungen leiden
- Sie eine Vorgeschichte von Herzleistungsschwäche oder einer anderen Herzerkrankung haben oder hatten
- Sie eine Vorgeschichte von hohem Blutdruck haben. Etoricoxib EG kann bei einigen Personen zu Bluthochdruck führen, insbesondere unter hohen Dosen, und Ihr Arzt wird Ihren Blutdruck von Zeit zu Zeit überprüfen wollen
- Sie haben eine Vorgeschichte von Leber- oder Nierenkrankheit

- Sie werden im Moment aufgrund einer Infektion behandelt. Etoricoxib EG 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 oben genannten Punkte betroffen sind, **wenden Sie sich an Ihren Arzt, bevor Sie mit der Einnahme von Etoricoxib EG beginnen**, um herauszufinden, ob dieses Arzneimittel für Sie geeignet ist.

Etoricoxib EG ist sowohl bei älteren als auch bei jüngeren erwachsenen Patienten gleich gut wirksam. Wenn Sie älter als 65 Jahre sind, wird Sie Ihr Arzt angemessen engmaschig überwachen wollen. 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 EG zusammen mit anderen Arzneimitteln

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

Vor allem wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen, wird Ihr Arzt überprüfen wollen, ob Ihre Arzneimittel richtig wirken, sobald Sie mit der Behandlung mit Etoricoxib EG beginnen:

- Arzneimittel zur Blutverdünnung (Antikoagulanzen) wie Warfarin
- Rifampicin (ein Antibiotikum)
- Methotrexat (ein Arzneimittel zur Unterdrückung des Immunsystems, das oft bei rheumatoider Arthritis eingesetzt wird)
- Ciclosporin oder Tacrolimus (Arzneimittel zur Unterdrückung des Immunsystems)
- Lithium (ein Arzneimittel zur Behandlung bestimmter Formen von Depressionen)
- Arzneimittel, die dazu beitragen Bluthochdruck und Herzleistungsschwäche zu kontrollieren und die als ACE-Hemmer und Angiotensin-Rezeptor-Blocker bezeichnet werden, wie zum Beispiel Enalapril und Ramipril oder Losartan und Valsartan.
- Diuretika (Entwässerungsmittel)
- Digoxin (ein Arzneimittel zur Behandlung von Herzleistungsschwäche und Herzrhythmusstörungen)
- Minoxidil (ein Arzneimittel zur Behandlung des Bluthochdrucks)
- Salbutamol Tabletten oder Suspension zum Einnehmen (ein Arzneimittel zur Behandlung von Asthma)
- Pillen 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 Etoricoxib EG mit Acetylsalicylsäure einnehmen.
 - *Acetylsalicylsäure zur Vorbeugung von Herzinfarkt oder Schlaganfall:*
Etoricoxib EG kann zusammen mit niedrig dosierter Acetylsalicylsäure eingenommen werden. Wenn Sie im Moment niedrig dosierte Acetylsalicylsäure zur Vorbeugung eines Herzinfarkts oder Schlaganfalls einnehmen, dürfen Sie Acetylsalicylsäure nicht absetzen, ohne vorher Ihren Arzt zu fragen.
 - *Acetylsalicylsäure und andere nichtsteroidale Antirheumatika (NSAR):*
Nehmen Sie während der Einnahme von Etoricoxib EG keine hohe Dosen Acetylsalicylsäure oder anderen Arzneimittel gegen Entzündungen ein.

Einnahme von Etoricoxib EG zusammen mit Nahrungsmitteln

Der Eintritt der Wirkung von Etoricoxib EG kann schneller erfolgen, wenn das Arzneimittel ohne Nahrungsmittel eingenommen wird.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

Schwangerschaft

Etoricoxib EG Tabletten dürfen 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 Tabletten nicht ein. Wenn Sie schwanger werden, beenden Sie die Einnahme von Etoricoxib EG und konsultieren Sie Ihren Arzt. Konsultieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie sich nicht sicher sind oder weiteren Rat benötigen.

Stillzeit

Es ist nicht bekannt, ob Etoricoxib beim Menschen in die Muttermilch übergeht. Wenn Sie stillen oder stillen möchten, konsultieren Sie Ihren Arzt, bevor Sie Etoricoxib EG einnehmen. Wenn Sie Etoricoxib EG anwenden, dürfen Sie nicht stillen.

Fortpflanzungsfähigkeit

Die Anwendung von Etoricoxib EG wird Frauen, die versuchen, schwanger zu werden, nicht empfohlen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Bei einigen Patienten, die Etoricoxib EG einnahmen, wurde über Schwindel und Schläfrigkeit 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 EG enthält Lactose

Bitte nehmen Sie dieses Arzneimittel erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie an einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

Etoricoxib EG enthält Natrium

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

3. Wie ist Etoricoxib EG 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 EG 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:

Arthrose

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

Rheumatoide Arthritis

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

Behandlung akuter Schmerzen

Etoricoxib EG sollte nur für die Dauer der akuten Beschwerden angewendet 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.

Personen mit Leberproblemen

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

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

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

Ältere Personen

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 EG ist zum Einnehmen bestimmt. Nehmen Sie die Tabletten einmal täglich ein. Etoricoxib EG kann mit oder ohne Nahrungsmittel eingenommen werden.

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

Sie sollten nie mehr Tabletten einnehmen, als vom Arzt empfohlen. Wenn Sie trotzdem zu viele Tabletten von Etoricoxib EG eingenommen haben, kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt, Ihren Apotheker oder das Antigiftzentrum (070/245.245).

Wenn Sie die Einnahme von Etoricoxib EG vergessen haben

Es ist wichtig, Etoricoxib EG 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 Tablette vergessen haben.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme 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, müssen Sie sofort die Einnahme von Etoricoxib EG beenden und Ihren Arzt um Rat fragen (siehe Abschnitt 2 „Was sollten Sie vor der Einnahme von Etoricoxib EG beachten?“):

- Kurzatmigkeit, Schmerzen im Brustkorb, oder Schwellungen an den Knöcheln treten auf oder verschlechtern sich
- Gelbfärbung der Haut und Augen (Gelbsucht) – dies sind Anzeichen einer möglichen Lebererkrankung
- heftige oder anhaltende Bauchschmerzen oder Schwarzfärbung des Stuhls
- eine allergische Reaktion, darunter mögliche Hautprobleme wie Geschwüre oder Blasen oder Schwellungen von Gesicht, Lippen, Zunge oder Hals, die zu Atembeschwerden führen können.

Die folgenden Nebenwirkungen können während der Behandlung mit Etoricoxib EG auftreten:

Sehr häufig: (kann mehr als 1 von 10 Personen betreffen)

- Bauchschmerzen

Häufig: (kann bis zu 1 von 10 Personen betreffen)

- Osteitis (Entzündung und Schmerzen nach dem Ziehen eines Zahnes)
- Schwellungen der Beine und/oder Füße aufgrund von Flüssigkeitseinlagerungen (Ödemen)
- Schwindel, Kopfschmerzen
- Palpitationen (schneller oder unregelmäßiger Herzschlag), unregelmäßiger Herzrhythmus (Arrhythmie)
- erhöhter Blutdruck
- Keuchen oder Kurzatmigkeit (Bronchospasmen)
- 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
- Blutergüsse
- Schwäche und Müdigkeit, grippeartige Erkrankung

Gelegentlich: (kann bis zu 1 von 100 Personen 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, verminderte Anzahl weißer Blutkörperchen, verminderte Anzahl der Blutplättchen)
- Überempfindlichkeit (eine allergische Reaktion einschließlich Nesselsucht, die so heftig sein kann, dass sie eine sofortige medizinische Behandlung erfordert)
- gesteigerter oder verminderter Appetit, Gewichtszunahme
- Angstgefühl, Depressionen, Konzentrationsstörungen; Dinge sehen, fühlen oder hören die nicht wirklich existieren (Halluzinationen)
- Veränderung des Geschmackssinns, Schlaflosigkeit, Taubheitsgefühl oder Kribbeln, Schläfrigkeit
- Verschwommensehen, gereizte und gerötete Augen
- Ohrensausen, Drehschwindel (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 schlaganfallähnliches Ereignis (transitorische ischämische Attacke), starker Anstieg des Blutdrucks, Entzündung der Blutgefäße
- Husten, Atemnot, Nasenbluten
- aufgeblähter Magen oder Darm, Veränderung der Darmtätigkeit, Mundtrockenheit, Magengeschwür, Magenschleimhautentzündung, die schwerwiegend werden kann und zu Blutungen führen kann, Reizdarmsyndrom, Entzündung der Bauchspeicheldrüse
- Schwellungen im Gesicht, Hautausschlag oder Hautjucken, Hautrötung
- Muskelkrämpfe/-spasmen, schmerzende/steife Muskeln
- hohe Kaliumwerte 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 Personen betreffen)

- Angioödem (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
- Leberprobleme (Hepatitis)
- niedrige Natriumwerte im Blut
- Leberversagen, Gelbfärbung der Haut und/oder der Augen (Gelbsucht)
- schwere 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 über: **Belgien:** Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte – Abteilung Vigilanz – Postfach 97 – B-1000 Brüssel Madou – oder über die Website: www.fagg-afmps.be. **Luxemburg:** Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy – E-mail: crpv@chru-nancy.fr – Tel.: (+33) 3 83 65 60 85 / 87 – Fax: (+33) 3 83 65 61 33 oder Division de la Pharmacie et des Médicaments de la Direction de la Santé à Luxembourg – E-mail: pharmacovigilance@ms.etat.lu – Tel.: (+352) 247-85592 – Fax: (+352) 247-95615. Link zum Formular: <http://www.sante.public.lu/fr/politique-sante/ministere-sante/direction-sante/div-pharmacie-medicaments/index.html>. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Etoricoxib EG aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton 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.

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 EG enthält

- Der Wirkstoff ist Etoricoxib.
 - Etoricoxib EG 30 mg: Jede Filmtablette enthält 30 mg Etoricoxib.
 - Etoricoxib EG 60 mg: Jede Filmtablette enthält 60 mg Etoricoxib.
 - Etoricoxib EG 90 mg: Jede Filmtablette enthält 90 mg Etoricoxib.
 - Etoricoxib EG 120 mg: Jede Filmtablette enthält 120 mg Etoricoxib.
- Die sonstigen Bestandteile sind Calciumhydrogenphosphat, wasserfrei, mikrokristalline Cellulose, Povidon K29-32, Magnesiumstearat, Croscarmellose-Natrium, Hypromellose, Lactose-Monohydrat, Titandioxid (E171), Triacetin.
Die 30-, 60- und 120mg-Tabletten enthalten auch Indigokarmin, Aluminiumsalz (E132) und gelbes Eisenoxid (E172).

Wie Etoricoxib EG aussieht und Inhalt der Packung

Etoricoxib EG Filmtabletten sind in vier Stärken erhältlich.

Die 30mg-Tabletten sind blaugrüne, runde, bikonvexe Filmtabletten.

Die 60mg-Tabletten sind dunkelgrüne, runde, bikonvexe Filmtabletten.

Die 90mg-Tabletten sind weiße, runde, bikonvexe Filmtabletten.

Die 120mg-Tabletten sind hellgrüne, runde, bikonvexe Filmtabletten.

[30 mg]

Packungsgrößen zu 7, 14, 28, 30, 98 Filmtabletten in Blisterpackungen.

[60 mg]

Packungsgrößen zu 7, 10, 14, 20, 28, 30, 50, 98, 100 Filmtabletten in Blisterpackungen.

Packungsgrößen zu 100 Filmtabletten in Tablettenbehältnissen mit Schraubdeckel und Trockenmittel (Silicagel). Das Trockenmittel, das dazu dient, die Tabletten trocken zu halten sollte nicht verschluckt werden.

[90 mg]

Packungsgrößen zu 7, 10, 14, 20, 28, 30, 50, 98, 100 Filmtabletten in Blisterpackungen.

Packungsgrößen zu 100 Filmtabletten in Tablettenbehältnissen mit Schraubdeckel und Trockenmittel (Silicagel). Das Trockenmittel, das dazu dient, die Tabletten trocken zu halten sollte nicht verschluckt werden.

[120 mg]

Packungsgrößen zu 5, 7, 14, 20, 28, 30, 98 Filmtabletten in Blisterpackungen.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

EG (Eurogenerics) NV – Heizel Esplanade b22 – 1020 Brüssel

Hersteller

Pharmacare Premium Ltd. - HHH 003, Hal Far Industrial Estate, Birzebbuga. BBG 3000 - Malta

Delorbis Pharmaceuticals Ltd., 17 Athinon Street, Ergates Industrial Area, 2643 Ergates, Nicosia - Zypern

STADA Arzneimittel AG - Stadastrasse 2-18, 61118 Bad Vilbel - Deutschland

Centrafarm Services B.V. - Nieuwe Donk 9, NL-4879 Ac Etten-Leur - Niederlande

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

BE	Etoricoxib EG 30/60/90/120 mg Filmtabletten
FI	Etoricoxib STADA 30/60/90/120 mg tabletit, kalvopäällysteiset
DE	Etoricoxib AL 30/60/90/120 mg Filmtabletten
IT	ETORICOXIB EG
LU	Etoricoxib EG 30/60/90/120 mg comprimés pelliculés sécables
NL	Etoricoxib CF 60/90 mg filmomhulde tabletten
PO	Etoricoxib Ciclum
RO	Toricoxal
SI	Etorikoksib STADA 30/60/90/120 mg filmsko obložene tablete
ES	Etoricoxib STADA 30/60/90/120 mg comprimidos recubiertos con película
SE	Etoricoxib STADA 30/60/90/120 mg filmdragerade tabletter

Zulassungsnummern:

Etoricoxib EG 30 mg Filmtabletten:	BE500444
Etoricoxib EG 60 mg Filmtabletten (Blisterpackung):	BE500453
Etoricoxib EG 60 mg Filmtabletten (Tablettenbehältnis):	BE500462
Etoricoxib EG 90 mg Filmtabletten (Blisterpackung):	BE500471
Etoricoxib EG 90 mg Filmtabletten (Tablettenbehältnis):	BE500480

Etoricoxib EG 120 mg Filmtabletten:

BE500497

Abgabeform: verschreibungspflichtig.

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt / überarbeitet im 12/2020 / 02/2020.