Foglio illustrativo: Informazioni per il paziente

ETORICOXIB EG 30 mg compresse rivestite con film
ETORICOXIB EG 60 mg compresse rivestite con film
ETORICOXIB EG 90 mg compresse rivestite con film
ETORICOXIB EG 120 mg compresse rivestite con film

Per adulti e adolescenti di età uguale o superiore a 16 anni

Medicinale equivalente

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio

1. Cos'è ETORICOXIB EG e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere ETORICOXIB EG
3. Come prendere ETORICOXIB EG
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare ETORICOXIB EG
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è ETORICOXIB EG e a cosa serve

Cos'è ETORICOXIB EG?
- ETORICOXIB EG contiene il principio attivo etoricoxib. Etoricoxib appartiene al gruppo di medicinali noti come inibitori selettivi della COX-2. Questi appartengono ad una famiglia di medicinali noti come farmaci antinfiammatori non steroidei (FANS).

A che cosa serve ETORICOXIB EG?
- ETORICOXIB EG aiuta a ridurre il dolore e il gonfiore (infiammazione) a livello delle articolazioni e dei muscoli in persone di età uguale o superiore a 16 anni con osteoartrosi, artrite reumatoide, spondilite anchilosante e gotta.
- ETORICOXIB EG viene anche usato per il trattamento a breve termine del dolore moderato successivo alla chirurgia dentale in persone di età uguale o superiore a 16 anni.

Cos'è l'osteoartrosi?
L'osteoartrosi è una malattia delle articolazioni. Essa è causata dal progressivo deterioramento delle cartilagini che ricoprono le estremità delle ossa. Questo comporta gonfiore (infiammazione), dolore, dolorabilità, rigidità e disabilità.

Cos'è l'artrite reumatoide?
L'artrite reumatoide è una malattia infiammatoria a lungo termine delle articolazioni. Essa causa dolore, rigidità, gonfiore e perdita progressiva dei movimenti nelle articolazioni colpite. Essa può inoltre causare infiammazione in altre parti del corpo.

Che cos'è la gotta?

La gotta è una malattia con improvvisi e ricorrenti attacchi di infiammazione molto dolorosa e arrossamento delle articolazioni. È causata dal deposito di cristalli minerali nelle articolazioni.

Che cos'è la spondilite anchilosante?
La spondilite anchilosante è una malattia infiammatoria della colonna vertebrale e delle grandi articolazioni.

2. Cosa deve sapere prima di prendere ETORICOXIB EG

NON prenda ETORICOXIB EG
- se è allergico all'etoricoxib o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se è allergico ai farmaci antiinfiammatori non steroidei (FANS), compreso l'acido acetilsalicilico e gli inibitori della COX-2 (vedere Possibili effetti indesiderati, paragrafo 4);
- se ha un'ulcera dello stomaco in fase attiva o un sanguinamento dello stomaco o dell'intestino in fase attiva;
- se ha una grave malattia al fegato;
- se ha una grave malattia ai reni;
- se è o potrebbe essere incinta o sta allattando al seno (vedere "Gravidanza, allattamento e fertilità");
- se ha meno di 16 anni;
- se ha una malattia infiammatoria dell'intestino, come malattia di Crohn, colite ulcerosa, o colite;
- se ha la pressione sanguigna elevata che non viene controllata dal trattamento (si rivolga al medico se non è sicuro che la pressione sanguigna sia adeguatamente controllata);
- se il medico le ha diagnosticato problemi cardiaci compresa l'insufficienza cardiaca (di grado moderato o grave), angina (dolore toracico);
- se ha avuto un attacco cardiaco, un bypass coronarico, un'arteropatia periferica (ridotta circolazione a gambe e piedi a causa di arterie ristrette o occluse);
- se ha avuto qualsiasi tipo di ictus (incluso mini-ictus, attacco ischemico transitorio o TIA). L'etoricoxib può aumentare lievemente il rischio di attacco cardiaco e di ictus e per questo motivo non deve essere usato in persone che hanno già avuto problemi di cuore o ictus.

Se pensa che una qualsiasi di queste condizioni la riguardi, non prenda le compresse prima di aver consultato il medico.

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere ETORICOXIB EG se:

- ha una storia di sanguinamenti o di ulcere dello stomaco;
- è disidratato, per esempio a causa di un episodio prolungato di vomito o diarrea;
- ha un gonfiore dovuto a ritenzione di liquidi;
- ha una storia di insufficienza cardiaca, o qualsiasi altra forma di malattia del cuore;
- ha precedenti di pressione sanguigna alta. In alcune persone ETORICOXIB EG, specialmente ad alte dosi, può aumentare la pressione sanguigna e il medico periodicamente controllerà la sua pressione sanguigna;
- ha una storia di malattie del fegato o del rene;
- è in terapia per un'infezione. ETORICOXIB EG può mascherare o nascondere una febbre, che è un segno di infezione;
- ha il diabete, colesterolo alto o se è un fumatore. Queste sono condizioni che possono aumentare il rischio di malattia cardiaca;
- è una donna che sta tentando di rimanere incinta;
- ha un'età superiore a 65 anni.

Se ha dei dubbi che una qualsiasi delle condizioni sopra menzionate la riguardi, **parli con il medico prima di prendere ETORICOXIB EG** per verificare se questo medicinale è adatto a lei.

ETORICOXIB EG ha la stessa efficacia sia nel paziente più anziano che in quello più giovane. Se ha più di 65 anni di età, il medico la controllerà in modo appropriato. Non è necessario alcun aggiustamento della dose per i pazienti con più di 65 anni di età.

Bambini ed adolescenti
Non somministrare questo medicinale ai bambini ed adolescenti sotto i 16 anni di età.

Altri medicinali ed ETORICOXIB EG
Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

In particolare se sta prendendo uno qualsiasi dei seguenti medicinali, è possibile che il medico effettui dei controlli per vedere se questi medicinali funzionano bene una volta che lei ha iniziato a prendere ETORICOXIB EG:
- medicinali che fluidificano il sangue (anticoagulanti), come warfarin;
- rifampicina (antibiotico);
- metotrexato (medicinale usato per la soppressione del sistema immunitario e spesso utilizzato nel trattamento dell'artrite reumatoide);
- ciclosporina o tacrolimus (medicinale usato per sopprimere il sistema immunitario);
- litio (medicinale utilizzato per il trattamento di alcuni tipi di depressione);
- medicinali utilizzati per controllare la pressione sanguigna elevata e l'insufficienza cardiaca chiamati ACE inibitori e bloccanti dei recettori dell'angiotensina, come ad esempio enalapril e ramipril, losartan e valsartan;
- diuretici (medicinali che favoriscono la diuresi);
- digossina (un medicinale per il trattamento dell'insufficienza cardiaca e del ritmo cardiaco irregolare);
- minoxidil (medicinale per il trattamento della pressione sanguigna alta);
- salbutamolo compresse o soluzione orale (medicinale per il trattamento dell'asma);
- contraccettivi orali (l'associazione può aumentare il rischio di effetti indesiderati);
- terapia ormonale sostitutiva (l'associazione può causare un aumento del rischio di effetti indesiderati);
- acido acetilsalicilico, il rischio di ulcere allo stomaco è più elevato se prende ETORICOXIB EG con acido acetilsalicilico.
  - *Acido acetilsalicilico per la prevenzione di attacchi cardiaci o ictus:*
  ETORICOXIB EG può essere assunto con basse dosi di acido acetilsalicilico. Se sta assumendo acido acetilsalicilico a bassa dose per la prevenzione di attacchi cardiaci o ictus, non deve interrompere il trattamento con acido acetilsalicilico senza consultare il medico.
  - *Acido acetilsalicilico e altri farmaci antiinfiammatori non steroidei (FANS):*
  non assumere alte dosi di acido acetilsalicilico o altri medicinali antiinfiammatori durante il trattamento con ETORICOXIB EG.

ETORICOXIB EG con cibi
L'inizio dell'effetto di ETORICOXIB EG può essere anticipato quando il medicinale viene somministrato a digiuno.

Gravidanza, allattamento e fertilità
Gravidanza
Le compresse di ETORICOXIB EG non devono essere prese durante la gravidanza. Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, non prenda le compresse. Se rimane incinta, smetta immediatamente di prendere ETORICOXIB EG e consulti il medico. Se non è sicura o se ha bisogno di più informazioni al riguardo, consulti il medico.

Allattamento
Non è noto se l'etoricoxib venga escreto nel latte materno. Se sta allattando al seno, o pensa che allatterà al seno, consulti il medico prima di prendere ETORICOXIB EG. Se sta usando ETORICOXIB EG non deve allattare.

Fertilità

Si sconsiglia l'impego di ETORICOXIB EG in donne che stanno programmando una gravidanza.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Capogiro e sonnolenza sono stati segnalati in alcuni pazienti in trattamento con ETORICOXIB EG.
Non guidi se avverte capogiro o sonnolenza.
Non utilizzi attrezzi o macchinari se avverte capogiro o sonnolenza.

ETORICOXIB EG contiene lattosio
Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

ETORICOXIB EG contiene sodio
Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per compressa, cioè essenzialmente 'senza sodio'.

3. Come prendere ETORICOXIB EG

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Non prendere più della dose raccomandata per il trattamento della sua malattia. Il medico valuterà periodicamente il trattamento. È importante che lei usi la dose più bassa in grado di controllare il dolore e che non prenda ETORICOXIB EG più a lungo del necessario. Questo perché il rischio di attacchi cardiaci e ictus può aumentare dopo un trattamento prolungato, specialmente con alte dosi.

Ci sono differenti dosaggi disponibili per questo medicinale e in base alla malattia il medico prescriverà la compressa al dosaggio che è appropriato per lei.

La dose raccomandata è:

Osteoartrosi
La dose raccomandata è di 30 mg una volta al giorno, aumentabile, se necessario, fino a una dose massima di 60 mg una volta al giorno.

Artrite reumatoide
La dose raccomandata è di 60 mg una volta al giorno, aumentabile, se necessario, fino a una dose massima di 90 mg una volta al giorno.

Spondilite anchilosante
La dose raccomandata è di 60 mg una volta al giorno, aumentabile, se necessario, fino a una dose massima di 90 mg una volta al giorno.

Condizioni di dolore acuto
ETORICOXIB EG deve essere usato solo per il periodo di dolore acuto.

Gotta
La dose raccomandata è di 120 mg una volta al giorno che deve essere utilizzata solo per il periodo di dolore acuto, limitatamente a un massimo di 8 giorni di trattamento.

Dolore post-operatorio da chirurgia dentale
La dose raccomandata è di 90 mg una volta al giorno, limitatamente a un massimo di 3 giorni di trattamento.

Persone con problemi renali
- Se soffre di una lieve malattia renale non prenda più di 60 mg al giorno.
- Se soffre di una malattia renale di grado **moderato** non prenda più di 30 mg al giorno.

Uso nei bambini e negli adolescenti
ETORICOXIB EG non deve essere somministrato a bambini o adolescenti con meno di 16 anni.

Anziani
Non è necessario alcun aggiustamento posologico nei pazienti anziani. Come con altri medicinali, è necessario usare cautela nei pazienti anziani.

Modo di somministrazione
ETORICOXIB EG è per uso orale. Prenda le compresse una volta al giorno. ETORICOXIB EG può essere preso con o senza cibo.

Se prende più ETORICOXIB EG di quanto deve
Non deve prendere mai più compresse di quelle prescritte dal medico. Se prende troppe compresse, deve contattare immediatamente il medico.

Se dimentica di prendere ETORICOXIB EG
È importante prendere ETORICOXIB EG come prescritto dal suo medico. Se dovesse dimenticare una dose, il giorno seguente si limiti a riprendere il suo schema di dose abituale. Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della compressa.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Se manifesta uno dei seguenti sintomi deve interrompere la terapia con ETORICOXIB EG e contattare immediatamente il medico (vedere Cosa deve sapere prima di prendere ETORICOXIB EG paragrafo 2):
- respiro affannoso, dolori toracici, o comparsa o peggioramento di gonfiore delle caviglie;
- colorazione gialla della cute e degli occhi (ittero) - questi sono sintomi di problemi di fegato;
- dolore di stomaco grave o continuo o feci che diventano nere;
- una reazione allergica che può comprendere problemi cutanei come ulcere o vesciche, o gonfiore di faccia, labbra, lingua, o gola che può rendere difficoltosa la respirazione.

Nel corso del trattamento con ETORICOXIB EG possono manifestarsi i seguenti effetti indesiderati:

Molto comune (può interessare più di 1 persona su 10):
- dolore allo stomaco.

Comune (può interessare fino a 1 persona su 10):
- alveolite (infiammazione e dolore dopo un'estrazione dentale);
- gonfiore delle gambe e/o dei piedi dovuto a ritenzione di liquidi (edema);
- capogiri, cefalea;
- palpitazioni (battito cardiaco accelerato o irregolare), ritmo cardiaco irregolare (aritmia);
- aumento della pressione sanguigna;
- respiro sibilante o corto (broncospasmo);
- stitichezza, flatulenza (eccesso di gas), gastrite (infiammazione della superficie interna dello stomaco), bruciore di stomaco, diarrea, indigestione (dispepsia)/fastidio di stomaco, nausea, malessere (vomito), infiammazione dell'esofago, ulcere della bocca;
- alterazioni di alcuni esami del sangue legati alla funzione del fegato;
- comparsa di lividi;

- debolezza e affaticamento, malattia simil-influenzale.

Non comune (può interessare fino a 1 persona su 100):
- gastroenterite (infiammazione del tratto gastrointestinale che coinvolge sia lo stomaco che l'intestino tenue/influenza intestinale), infezione della parte alta dell'apparato respiratorio, infezione del tratto urinario;
- variazioni nei valori delle analisi di laboratorio (diminuzione del numero dei globuli rossi nel sangue, diminuzione del numero dei globuli bianchi nel sangue, diminuzione delle piastrine);
- ipersensibilità (una reazione allergica inclusa l'orticaria che può essere abbastanza grave da richiedere l'intervento immediato del medico);
- aumento o diminuzione dell'appetito, aumento di peso;
- ansia, depressione, diminuzione dell'acutezza mentale, vedere, sentire o percepire cose che non sono reali (allucinazioni);
- alterazione del senso del gusto, difficoltà a dormire, formicolio o intorpidimento, sonnolenza;
- visione offuscata, irritazione e arrossamento degli occhi;
- ronzio alle orecchie, vertigine (sensazione di capogiro persistente quando si sta in piedi);
- anormalità del ritmo cardiaco (fibrillazione atriale), frequenza cardiaca accelerata, insufficienza cardiaca, sensazione di oppressione, pressione o pesantezza toracica (angina pectoris), attacco di cuore;
- vampate, ictus, mini-ictus (attacco ischemico transitorio), grave aumento della pressione sanguigna, infiammazione dei vasi sanguigni;
- tosse, mancanza di respiro, sangue dal naso;
- gonfiore di stomaco o d'intestino, cambiamenti delle abitudini intestinali, bocca secca, ulcera dello stomaco, infiammazione della superficie interna dello stomaco che può diventare grave e può portare a sanguinamento, sindrome del colon irritabile, infiammazione del pancreas;
- gonfiore del viso, eruzione della pelle o prurito della pelle, arrossamento della pelle;
- crampi/spasmi muscolari, dolore/rigidità muscolare;
- livelli elevati di potassio nel suo sangue, alterazione di alcuni esami del sangue o delle urine legati alla funzionalità del rene, gravi problemi renali;
- dolore al torace.

Raro (può interessare fino a 1 persona su 1.000):
- angioedema (una reazione allergica con gonfiore del viso, delle labbra, della lingua e/o della gola che può causare difficoltà a respirare e ad inghiottire, che può essere abbastanza grave da richiedere l'intervento immediato del medico)/reazioni anafilattiche/anafilattoidi compreso lo shock (una grave reazione allergica che richiede l'intervento immediato del medico);
- confusione, irrequietezza;
- problemi epatici (epatite);
- bassi livelli di sodio nel sangue;
- insufficienza epatica, colorazione gialla della pelle o degli occhi (ittero);
- gravi reazioni cutanee.

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al suo medico o al farmacista. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse.
Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare ETORICOXIB EG

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola dopo la dicitura SCAD. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Questo medicinale non richiede particolari condizioni di conservazione.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene ETORICOXIB EG

- Il principio attivo è: etoricoxib.

  - ETORICOXIB EG 30 mg: ogni compressa rivestita con film contiene 30 mg di etoricoxib.
  - ETORICOXIB EG 60 mg: ogni compressa rivestita con film contiene 60 mg di etoricoxib.
  - ETORICOXIB EG 90 mg: ogni compressa rivestita con film contiene 90 mg di etoricoxib.
  - ETORICOXIB EG 120 mg: ogni compressa rivestita con film contiene 120 mg di etoricoxib.

- Gli altri componenti sono: calcio fosfato dibasico, cellulosa microcristallina, povidone K29-32, magnesio stearato, croscarmellosa sodica, ipromellosa, lattosio monoidrato, titanio diossido (E171), triacetina.
  Le compresse da 30 mg, 60 mg e 120 mg contengono anche indigotina lacca di alluminio (E132) e ferro ossido giallo (E172).

Descrizione dell'aspetto di ETORICOXIB EG e contenuto della confezione
ETORICOXIB EG compresse rivestite con film è disponibile in 4 dosaggi.

Le compresse da 30 mg sono di colore blu-verde, rotonde, biconvesse e rivestite con film.
Le compresse da 60 mg sono di colore verde scuro, rotonde, biconvesse e rivestite con film.
Le compresse da 90 mg sono di colore bianco, rotonde, biconvesse e rivestite con film.
Le compresse da 120 mg sono di colore verde chiaro, rotonde, biconvesse e rivestite con film.

[30 mg]
Confezioni da 7, 14, 28, 30, 98 compresse rivestite con film in blister.

[60 mg]
Confezioni da 7, 10, 14, 20, 28, 30, 50, 98, 100 compresse rivestite con film in blister.
Confezioni da 100 compresse rivestite con film in contenitori chiusi con tappo a vite contenente essiccante (gel di silice). L'essiccante, usato per mantenere asciutte le compresse, non deve essere ingerito.

[90 mg]
Confezioni da 7, 10, 14, 20, 28, 30, 50, 98, 100 compresse rivestite con film in blister.
Confezioni da 100 compresse rivestite con film in contenitori chiusi con tappo a vite contenente essiccante (gel di silice). L'essiccante, usato per mantenere asciutte le compresse, non deve essere ingerito.

[120 mg]
Confezioni da 5, 7, 14, 20, 28, 30, 98 compresse rivestite con film in blister.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
EG S.p.A., Via Pavia 6, 20136 Milano

Produttori
Pharmacare Premium Ltd., HHF 003, Hal Far Industrial Estate, Birzebbuga. BBG 3000 - Malta
Delorbis Pharmaceuticals Ltd., 17 Athinon Street, Ergates Industrial Area 2643 Ergates, Nicosia - Cipro
STADA Arzneimittel AG, Stadastrasse 2-18 61118 Bad Vilbel - Germania

Stada Nordic ApS, Marielundvej 46a, Herlev, 2730 - Danimarca

Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio Economico Europeo con le seguenti denominazioni:

Belgio	Etoricoxib EG 30/60/90/120 mg comprimé pelliculé
Finlandia	Etoricoxib STADA 30/60/90/120 mg tabletit, kalvopäällysteiset
Germania	Etoricoxib AL 30/60/90/120 mg Filmtabletten
Italia	ETORICOXIB EG
Lussemburgo	Etoricoxib EG 30/60/90/120 mg comprimés pelliculés sécables
Paesi Bassi	Etoricoxib CF 60/90 mg filmomhulde tabletten
Portogallo	Etoricoxib Ciclum
Romania	Toricoxal
Slovenia	Etorikoksib STADA 30/60/90/120 mg filmsko obložene tablete
Spagna	Etoricoxib STADA 30/60/90/120 mg comprimidos recubiertos con película
Svezia	Etoricoxib STADA 30/60/90/120 mg filmdragerade tabletter

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il 11 Novembre 2021