

Bipacksedel: Information till användaren

Coxolin 30 mg filmdragerade tabletter
Coxolin 60 mg filmdragerade tabletter
Coxolin 90 mg filmdragerade tabletter
Coxolin 120 mg filmdragerade tabletter

etoricoxib

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

1. Vad Coxolin är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Coxolin
3. Hur du tar Coxolin
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Coxolin ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Coxolin är och vad det används för

- Coxolin innehåller den aktiva substansen etoricoxib och tillhör en grupp av läkemedel som kallas selektiva cyklooxygenas-2-hämmare (COX-2-hämmare). Dessa tillhör i sin tur en grupp av läkemedel som kallas icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel (NSAID).
- Coxolin minskar smärta och svullnad (inflammation) i leder och muskler hos personer 16 år och äldre med artros, reumatoid artrit, ankyloserande spondylit och gikt.
- Coxolin används också för korttidsbehandling av måttlig smärta efter tandkirurgi hos personer 16 år och äldre.

Vad är artros?

Artros är en ledsjukdom. Den orsakas av en gradvis nedbrytning av brosk som dämpar benändarnas kontakt med varandra. Detta medför svullnad (inflammation), smärta, ömhet, stelhet och nedsatt rörelseförmåga.

Vad är reumatoid artrit?

Reumatoid artrit är en långvarig inflammatorisk sjukdom i lederna. Den orsakar smärta, stelhet, svullnad och en minskande rörlighet i de leder som drabbas. Den kan även medföra inflammation i andra delar av kroppen.

Vad är gikt?

Gikt är en ledsjukdom som innebär plötsliga, återkommande anfall av mycket smärtsamma inflammationer samt rodnader hos lederna. Den orsakas av inlagring av mineralkristaller i leden.

Vad är ankyloserande spondylit?

Ankyloserande spondylit är en inflammatorisk sjukdom i ryggrad och större leder.

Etoricoxib som finns i Coxolin kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apotek eller annan hälsovårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du tar Coxolin

Ta inte Coxolin:

- om du är **allergisk mot etoricoxib eller något annat innehållsämne** i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- om du är **allergisk mot icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel (NSAID)**, inklusive acetylsalicylsyra och COX-2-hämmare (se Eventuella biverkningar, avsnitt 4)
- om du har ett **aktivt magsår** eller **blödning i din mage eller i tarmarna**
- om du har **svår leversjukdom**
- om du har **svår njursjukdom**
- om du är eller tror att du är **gravid**, eller om du **ammar** (se 'Graviditet, amning och fertilitet')
- om du är **under 16 år**
- om du har **inflammatorisk tarmsjukdom** såsom Crohns sjukdom, ulcerös kolit eller kolit
- om du har **högt blodtryck** som inte har kontrollerats med behandling (om du är osäker på om ditt blodtryck är under kontroll, fråga din läkare eller sjuksköterska)
- om din läkare har konstaterat att du har **problem med hjärtat** inklusive hjärtsvikt (måttlig eller svår), kärlkramp (bröstmärta)
- om du har drabbats av hjärtinfarkt, genomgått by-pass kirurgi, perifer arteriell sjukdom (dålig cirkulation i benen eller fötterna orsakat av blockering eller förträngning av blodkärl)
- om du har haft någon form av stroke (inklusive mini-stroke, transitorisk ischemisk attack, s.k. TIA). Etoricoxib kan ge en lätt ökad risk för hjärtinfarkt och stroke vilket är anledningen till att det inte ska användas av personer som tidigare haft problem med hjärtat eller stroke.

Om du anser att något av detta passar in på dig, ta inte tabletterna innan du har rådfrågat din läkare.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Coxolin om:

- du har haft **blödningar i magen** eller **magsår**
- du är **uttorkad**, t ex efter en lång period med kräkningar och diarré
- du har **svullnad på grund av vätskeansamling**
- du tidigare har haft **hjärtsvikt** eller någon annan **hjärtsjukdom**
- du tidigare har haft **högt blodtryck**. Etoricoxib kan öka blodtrycket hos vissa personer, speciellt vid höga doser. Din läkare kan vilja kontrollera ditt blodtryck ibland
- du tidigare har haft **lever- eller njursjukdom**
- du behandlas för en **infektion**. Etoricoxib kan dölja feber, som är ett tecken på infektion
- du har **diabetes**, **höga kolesterolvärden** eller om du **röker**, vilket kan öka din risk för hjärtsjukdom
- du **planerar att bli gravid**
- du är **över 65 år**.

Om du är osäker på om något av ovanstående gäller för dig, **diskutera med din läkare** för att se om detta läkemedel är lämpligt för dig **innan du tar etoricoxib**.

Etoricoxib fungerar lika bra på äldre som yngre vuxna patienter. Om du är över 65 år kan din läkare vilja övervaka din behandling. Ingen dosjustering är nödvändig hos patienter över 65 år.

Barn och ungdomar

Ge inte detta läkemedel till barn och ungdomar under 16 år.

Andra läkemedel och Coxolin

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel, även receptfria sådana.

Din läkare bör särskilt känna till om du redan behandlas med något av följande läkemedel och kan behöva kontrollera effekten av medicineringen när behandling med etoricoxib påbörjats:

- blodförtunnande läkemedel (antikoagulantia), t ex **warfarin**
- **rifampicin** (antibiotikum)
- **metotrexat** (läkemedel vid rubbningar i immunsystemet och ofta använd vid reumatoid artrit)
- **ciklosporin** eller **takrolimus** (s.k. **immunosuppressiva läkemedel**)
- **litium** (läkemedel mot depression)
- läkemedel mot högt blodtryck och hjärtsvikt, så kallade ACE-hämmare, såsom **enalapril** och **ramipril**, och angiotensin-II-receptorhämmare, såsom **losartan** och **valsartan**
- **diuretika** (vätskedrivande medel)
- **digoxin** (läkemedel mot hjärtsvikt och oregelbunden hjärtrytm)
- **minoxidil** (läkemedel mot högt blodtryck)
- **salbutamol** tabletter eller oral lösning (läkemedel mot astma)
- **p-piller** (kombinationen kan öka risken för biverkningar)
- **hormonbehandling** vid klimakteriebesvär (kombinationen kan öka risken för biverkningar)
- **acetylsalicylsyra**, risken för magblödningar är större om du tar etoricoxib samtidigt med acetylsalicylsyra.
 - acetylsalicylsyra för förebyggande av hjärtinfarkt eller stroke:
etoricoxib kan tas samtidigt med acetylsalicylsyra i låga doser. Om du använder acetylsalicylsyra i låg dos för att förebygga hjärtattack eller stroke ska du inte sluta med det utan att först prata med din läkare.
 - acetylsalicylsyra och andra icke steroida anti-inflammatoriska läkemedel (NSAID):
du ska inte ta högre doser av acetylsalicylsyra eller andra anti-inflammatoriska läkemedel samtidigt som du tar etoricoxib.

Coxolin med mat och dryck

Effekten kan uppnås snabbare om etoricoxib tas utan mat.

Graviditet, amning och fertilitet

Graviditet

Etoricoxib ska inte användas under graviditet. Om du är gravid, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, ta inte detta läkemedel. Sluta att ta detta läkemedel och rådgör med din läkare om du blir gravid. Prata med din läkare om du är osäker eller behöver mer råd.

Amning

Det är okänt om etoricoxib går över i modersmjölk. Om du ammar eller planerar att amma, rådgör med din läkare innan du använder detta läkemedel. Om du använder detta läkemedel ska du inte amma.

Fertilitet

Etoricoxib rekommenderas inte till kvinnor som försöker bli gravida.

Körförmåga och användning av maskiner

Yrsel och sömnhet har rapporterats hos vissa personer som använt etoricoxib.

Kör ej bil och använd inte verktyg eller maskiner om du känner yrsel eller sömnhet.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa

effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Coxolin innehåller laktos

Coxolin innehåller laktos. Om du inte tål vissa sockerarter, bör du kontakta din läkare innan du använder detta läkemedel.

Coxolin innehåller natrium

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per tablett, d.v.s. är näst intill "natriumfritt".

3. Hur du tar Coxolin

Ta alltid detta läkemedel enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Ta inte mer än den dos som är rekommenderad för din sjukdom. Din läkare kan emellanåt vilja diskutera din behandling. Det är viktigt att du använder den lägsta möjliga dosen för smärtlindring och du bör inte använda etoricoxib under längre tid än nödvändigt. Detta eftersom risken för hjärtinfarkt och stroke kan öka vid längre tids behandling, speciellt vid höga doser.

Det finns olika styrkor tillgängliga av detta läkemedel och beroende på din sjukdom kommer läkaren att skriva ut den styrka som är lämplig för dig.

Rekommenderad dos är:

Artros

Den rekommenderade dosen är 30 mg en gång dagligen. Vid behov kan dosen ökas till maximalt 60 mg en gång dagligen.

Reumatoid artrit

Den rekommenderade dosen är 60 mg en gång dagligen. Vid behov kan dosen ökas till maximalt 90 mg en gång dagligen.

Ankyloserande spondylit

Den rekommenderade dosen är 60 mg en gång dagligen. Vid behov kan dosen ökas till maximalt 90 mg en gång dagligen.

Akuta smärttillstånd

Etoricoxib bör endast användas under den akuta perioden med smärta.

Gikt

Den rekommenderade dosen är 120 mg en gång dagligen som endast bör användas under den akuta perioden med smärtor och värk, begränsat till maximalt 8 dagars behandling.

Smärta efter tandkirurgi

Den rekommenderade dosen är 90 mg en gång dagligen, begränsat till maximalt 3 dagars behandling.

Personer med leverbesvär

- Om du har lätt leversjukdom bör du inte ta mer än 60 mg dagligen.
- Om du har måttlig leversjukdom, bör du inte ta mer än 30 mg dagligen.

Användning för barn och ungdomar

Barn och ungdomar under 16 år ska inte ta etoricoxib.

Äldre

Ingen dosjustering är nödvändig för äldre patienter. Som med andra läkemedel bör försiktighet iakttas hos äldre patienter.

Hur du tar detta läkemedel

Coxolin tabletter ska sväljas. Ta tabletterna en gång dagligen. Coxolin kan tas med eller utan föda.

Om du har tagit för stor mängd av Coxolin

Du ska aldrig ta mer tabletter än din läkare rekommenderar. Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta omedelbart läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112) för bedömning av risken samt rådgivning.

Om du har glömt att ta Coxolin

Det är viktigt att du tar etoricoxib enligt läkares föreskrift. Om du har glömt bort att ta en dos, återgå till det vanliga schemat nästa dag. Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd tablett.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Sluta att ta Coxolin och kontakta omedelbart läkare om du får något av följande symtom:

- andnöd, bröstsmärta eller svullnad av fötter, eller om dessa förvärras
- gulaktig hy eller gulaktiga ögonvitor (gulsot) – dessa är tecken på leverbesvär
- svår eller ihållande buksmärta eller om du får svart avföring
- allergisk reaktion inklusive hudreaktioner såsom sår eller blåsor, eller svullnad av ansikte, läppar, tunga eller svalg vilket kan orsaka andningssvårigheter.

Andra biverkningar som kan uppstå under behandling med etoricoxib:

Mycket vanliga (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare):

- ont i magen

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare):

- torr tandhåleinflammation (inflammation och smärta efter tandutdragning)
- svullnad av ben och/eller fötter p.g.a. vätskeansamling (ödem)
- yrsel, huvudvärk
- hjärtklappning (snabba eller oregelbundna hjärtslag), oregelbunden hjärtrytm (arytmi)
- förhöjt blodtryck
- väsande andning eller andnöd (bronkospasm)
- förstoppning, väderspänning (mycket tarmgaser), gastrit (magsäcksinflammation), halsbränna, diarré, dålig matsmältning (dyspepsi)/magbesvär, illamående, kräkningar, inflammation i matstrupen, sår i munnen
- ändrade blodvärden avseende levern
- blåmärken
- svaghet och trötthet, influensaliknande symtom

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare):

- gastroenterit (inflammation i magtarmkanalen som involverar både magen och tunntarmen/maginfluensa), övre luftvägsinfektion, urinvägsinfektion
- ändring av laboratorievärden (minskat antal röda blodkroppar, minskat antal vita blodkroppar, minskat antal blodplättar)

- överkänslighet (en allergisk reaktion inklusive nässelfeber som kan vara så allvarlig att omedelbar läkarvård krävs)
- ökad eller minskad aptit, viktökning
- ångest, depression, nedsatt mental skärpa, se, känna eller höra saker som inte finns (hallucinationer)
- smakförändringar, sömnsvårigheter, domningar eller stickningar, sömnighet
- dimsyn, irritation och rodnad i ögonen
- ringningar i öronen, yrsel (känsla av rotation när man är stilla)
- onormal hjärtrytm (förmaksflimmer), snabb hjärtrytm, hjärtsvikt, känsla av åtstramning, tryck eller tyngd över bröstet (angina pectoris), hjärtattack
- blodvällning, stroke, mini-stroke (transitorisk ischemisk attack), allvarlig höjning av blodtrycket, inflammation i blodkärlen
- hosta, andnöd, näsblod
- gaser i magen eller tarmen, förändrade tarmvanor, muntorrhet, magsår, magsäcksinflammation som kan bli allvarlig och kan leda till blödning, irriterad tarm, inflammation i bukspottkörteln
- svullnad i ansiktet, hudutslag eller kliande hud, hudrodnad
- muskelkramp/ryckning, muskelsmärta/stelhet
- förhöjd kaliumnivå i blodet, ändrade blod- eller urinvärden avseende njurarna, allvarlig njurpåverkan
- bröstsmärta

Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1000 användare):

- angioödem (allvarlig allergisk reaktion med svullnad av ansikte, läppar, tunga och/eller svalg vilket kan orsaka andnings- eller sväljsvårigheter som kan vara så allvarlig att omedelbar läkarvård krävs)/anafylaktiska/anafylaktoida reaktioner inklusive chock (en allvarlig allergisk reaktion som kräver omedelbar läkarvård)
- förvirring, rastlöshet
- leverproblem (hepatit)
- sänkt natriumhalt i blodet
- leversvikt, gulaktig hy och/eller gulaktiga ögonvitor (gulsot)
- allvarliga hudreaktioner

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

www.lakemedelsverket.se

5. Hur Coxolin ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är etoricoxib. Varje filmdragerad tablett innehåller 30 mg, 60 mg, 90 mg eller 120 mg etoricoxib.
- Övriga innehållsämnen är:
Kärna: mikrokristallin cellulosa (E460), magnesiumstearat (E572), kroskarmellosnatrium (E468), kalciumvätefosfat (E341)
Filmdragering: laktosmonohydrat, hypromellos (E464), titandioxid (E171), triacetin (E1518)

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Etoricoxib filmdragerade tabletter finns tillgängliga i 4 styrkor.

30 mg vita runda bikonvexa filmdragerade tabletter (ca 6 mm) märkta "E9OX" på ena sidan och "30" på den andra sidan.

60 mg vita runda bikonvexa filmdragerade tabletter (ca 8 mm) märkta "E9OX" på ena sidan och "60" på den andra sidan.

90 mg vita runda bikonvexa filmdragerade tabletter (ca 9 mm) märkta "E9OX" på ena sidan och "90" på den andra sidan.

120 mg vita runda bikonvexa filmdragerade tabletter (ca 10 mm) märkta "E9OX" på ena sidan och "120" på den andra sidan.

Förpackningar om 2, 5, 7, 10, 14, 20, 28, 30, 49, 50, 84, 98 eller 100 tabletter i blister.

Flerpack innehållande 98 (2 förpackningar med 49) tabletter i blister.

Förpackningar om 5x1, 50x1 eller 100x1 tabletter i endosblister.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning

2care4 Generics ApS
Stenhuggervej 12-14
DK-6710 Esbjerg V
Danmark

Tillverkare

Synthon Hispania, S.L.
Castello 1, Poligono Las Salinas, Sant Boi de Llobregat
08830 Barcelona
Spanien

Synthon, s.r.o.
Brnenska 32/cp. 597
678 01 Blansko
Tjeckien

Denna bipacksedel ändrades senast

2021-04-13