

Bipacksedel: Information för användaren

Etoricoxib Brown 30 mg filmdragerade tabletter
Etoricoxib Brown 60 mg filmdragerade tabletter
Etoricoxib Brown 90 mg filmdragerade tabletter
Etoricoxib Brown 120 mg filmdragerade tabletter
etoricoxib

Läs noga igenom hela bipacksedeln 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 apotekare.
- 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 apotekare. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

1. Vad Etoricoxib Brown är och vad de används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Etoricoxib Brown
3. Hur man tar Etoricoxib Brown
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Etoricoxib Brown bör förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Etoricoxib Brown är och vad de används för

Vad är Etoricoxib Brown?

- Etoricoxib Brown innehåller den aktiva substansen etoricoxib. Etoricoxib tillhör en grupp läkemedel som kallas selektiva COX-2-hämmare. Dessa tillhör en familj av läkemedel som kallas icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel (NSAID).

Vad används Etoricoxib Brown för?

- Etoricoxib Brown minskar smärta och svullnad (inflammation) i leder och muskler hos personer över 16 års ålder med artros, reumatoid artrit, ankyloserande spondylit och gikt.
- Etoricoxib Brown används även för korttidsbehandling av måttlig smärta efter tandkirurgi hos personer över 16 års ålder.

Vad är artros?

Artros är en sjukdom i lederna. Den orsakas av gradvis nedbrytning av brosk som dämpar benändarnas kontakt med varandra. Detta orsakar svullnad (inflammation), smärta, ömhet, stelhet och funktionsnedsättning.

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 orsaka inflammation i andra delar av kroppen.

Vad är gikt?

Gikt är en sjukdom med plötsliga, återkommande attacker av mycket smärtsam inflammation och rodnad i lederna. Det orsakas av inlagringar av mineralkristaller i leden.

Vad är ankyloserande spondylit?

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

Etoricoxib som finns i Etoricoxib Brown 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 Etoricoxib Brown

Ta inte Etoricoxib Brown:

- om du är allergisk mot etoricoxib eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (se 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 för närvarande har magsår eller blödningar i magen eller tarmarna
- om du har en allvarlig leversjukdom
- om du har en allvarlig njursjukdom
- om du är eller skulle kunna vara gravid eller om du ammar (se 'Graviditet, amning och fertilitet')
- om du är under 16 år
- om du har en inflammatorisk tarmsjukdom, såsom Crohns sjukdom, ulcerös kolit eller kolit
- om du har högt blodtryck som inte är under kontroll efter behandling (kontakta din läkare eller sjuksköterska om du är osäker på om ditt blodtryck är tillräckligt kontrollerat)
- om läkare har konstaterat att du har problem med hjärtat, inklusive hjärtsvikt (måttlig eller svår), kärlkramp (bröstsmärta)
- om du har haft en hjärtattack, bypass-kirurgi, perifer artärsjukdom (dålig cirkulation i ben eller fötter på grund av snäva eller blockerade blodkärl)
- om du har haft någon form av stroke (inklusive mini-stroke, transitorisk ischemisk attack, TIA). Etoricoxib kan ge en lätt ökad risk för hjärtattack och stroke och bör därför inte användas av de som redan har haft hjärtproblem eller stroke.

Om du tror att något av detta gäller dig, ta inte tablettorna innan du har rådfrågat din läkare.

Varningar och försiktighet

Prata med läkare eller apotekare innan du tar Etoricoxib Brown om:

- Du tidigare har upplevt blödningar i magen eller magsår.
- Du är uttorkad, till exempel på grund av långvariga kräkningar eller diarré.
- Du upplever svullnad på grund av vätskeretention.
- Du tidigare har haft hjärtsvikt, eller någon annan typ av hjärtsjukdom.
- Du tidigare har haft högt blodtryck. Etoricoxib Brown kan öka blodtrycket hos vissa människor, speciellt vid höga doser, och din läkare kommer vilja kontrollera ditt blodtryck då och då.
- Du tidigare har haft lever- eller njursjukdomar.
- Du behandlas för en infektion. Etoricoxib Brown kan maskera eller dölja feber, vilket är ett tecken på infektion.
- Du har diabetes, högt kolesterol eller röker. Detta ökar din risk gällande hjärtsjukdom.
- Du är en kvinna som försöker bli gravid.
- Du är äldre än 65 år gammal.

Om du inte är säker på om påståendena här ovanför gäller dig, **prata med läkare innan du tar Etoricoxib Brown** för att se om detta läkemedel passar dig.

Etoricoxib Brown fungerar lika bra hos äldre som hos yngre vuxna patienter. Om du är över 65 år gammal kommer läkare vilja följa upp dig på ett lämpligt sätt. Ingen dosjustering är nödvändig för patienter över 65 år.

Barn och ungdomar

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

Andra läkemedel och Etoricoxib Brown

Berätta för läkare eller apotekare om du tar, nyligen har tagit eller kan komma att ta andra läkemedel, inklusive receptfria läkemedel.

Speciellt om du tar något av följande läkemedel kan din läkare vilja övervaka dig för att kontrollera att dina läkemedel verkar ordentligt när du börjar ta Etoricoxib Brown:

- blodförtunnande läkemedel (antikoagulantia), såsom warfarin
- rifampicin (ett antibiotikum)
- metotrexat (ett läkemedel vid rubbningar i immunsystemet som ofta används vid reumatoid artrit)
- ciklosporin eller takrolimus (läkemedel som används för att undertrycka immunförsvaret)
- litium (ett läkemedel som används för att behandla vissa typer av depression)
- läkemedel som används för att behandla högt blodtryck och hjärtsvikt som kallas ACE-hämmare och angiotensin-receptorblockerare, t.ex. enalapril och ramipril samt losartan och valsartan
- diuretika (vätskedrivande medel)
- digoxin (ett läkemedel mot hjärtsvikt och oregelbunden hjärtrytm)
- minoxidil (ett läkemedel mot högt blodtryck)
- salbutamoltabletter eller oral lösning (ett läkemedel mot astma)
- p-piller (kombinationen kan öka risken för biverkningar)
- hormonersättningsterapi (kombinationen kan öka risken för biverkningar)
- acetylsalicylsyra, risken för magsår är större om du tar Etoricoxib Brown samtidigt med acetylsalicylsyra.
 - acetylsalicylsyra för förebyggande av hjärtattacker eller stroke:
Etoricoxibtabletter kan tas samtidigt med acetylsalicylsyra i **låga doser**. Om du för närvarande tar lågdos acetylsalicylsyra för att förebygga hjärtattacker eller stroke bör du inte sluta ta acetylsalicylsyra innan du rådfrågat läkare
 - acetylsalicylsyra eller andra icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel (NSAID):
ta inte **höga doser av** acetylsalicylsyra eller andra antiinflammatoriska läkemedel medan du tar Etoricoxib Brown

Etoricoxibtabletter med mat och dryck

Effekten av Etoricoxib Brown kan uppnås snabbare om de tas utan mat.

Graviditet, amning och fertilitet

Graviditet

Etoricoxib Brown ska inte tas under graviditet. Om du är gravid eller tror att du skulle kunna vara gravid, eller om du planerar att bli gravid, ta inte tableterna. Om du blir gravid, sluta ta tableterna och rådgör med läkare. Kontakta läkare om du är osäker eller behöver mer råd.

Amning

Det är okänt om Etoricoxib Brown utsöndras i bröstmjolk. Om du ammar, eller planerar att amma, rådgör med läkare innan du tar Etoricoxib Brown. Om du tar Etoricoxib Brown ska du inte amma.

Fertilitet

Etoricoxib Brown rekommenderas inte till kvinnor som försöker bli gravida.

Körförmåga och användning av maskiner

Yrsel och sömnhet har rapporterats hos vissa patienter som tar Etoricoxib Brown.

Kör ej bil och använd inte maskiner eller verktyg 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.

Etoricoxib Brown innehåller laktos

Om du av läkare fått veta att du inte tål vissa sockerarter, kontakta läkare innan du tar detta läkemedel.

Etoricoxib Brown innehåller natrium

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

3. Hur man tar Etoricoxib Brown

Ta alltid detta läkemedel enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker. Ta inte mer än den rekommenderade dosen för din sjukdom. Din läkare kan emellanåt vilja diskutera din behandling. Det är viktigt att du använder den lägsta dosen som får din smärta under kontroll, och du bör inte ta Etoricoxib Brown under längre tid än vad som är nödvändigt. Detta är för att risken för hjärtattacker och stroke kan öka efter långvarig behandling, speciellt vid höga doser.

Det finns olika styrkor tillgängliga för detta läkemedel och beroende på din sjukdom kommer läkaren att skriva ut tablettstyrkan som passar dig.

Den rekommenderade dosen 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 smärtperioden.

Gikt

Den rekommenderade dosen är 120 mg en gång dagligen vilket enbart bör användas under den akuta smärtperioden, begränsat till max 8 dagars behandling.

Smärta efter tandkirurgi

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

Personer med leverproblem

- Om du har en mild 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 hos barn och ungdomar

Etoricoxib Brown bör inte tas av barn och ungdomar under 16 år.

Äldre patienter

Ingen dosjustering är nödvändig för äldre patienter. Som med andra läkemedel ska försiktighet iaktas hos äldre patienter.

Administreringsätt

Etoricoxib Brown ska sväljas. Ta tabletterna en gång om dagen. Etoricoxib Brown kan tas med eller utan mat.

Om du tar fler Etoricoxib Brown än vad du ska

Du bör aldrig ta fler tabletter än vad läkaren 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 glömmer att ta Etoricoxib Brown

Det är viktigt att ta Etoricoxib Brown så som läkaren har ordinerat dig. Om du missar en dos, återuppta ditt vanliga schema följande dag. Ta inte en dubbel dos för att kompensera för den glömda tabletten.

Om du har ytterligare frågor om användningen av detta läkemedel, fråga läkare eller apotekare.

4. Eventuella biverkningar

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

Sluta ta Etoricoxib Brown och kontakta omedelbart läkare om du får något av följande symtom (se Vad du behöver veta innan du tar Etoricoxib Brown avsnitt 2):

- andfåddhet, bröstsmärta eller svullna fotleder, om de uppstår eller förvärras
- gulaktighet eller gulaktiga ögon (gulsot) - dessa är tecken på leverproblem
- allvarlig eller ihållande magsmärta eller svart avföring
- en allergisk reaktion – vilket kan innefatta hudproblem såsom sår eller blåsor, eller svullnad i ansikte, läppar, tungan eller halsen som kan leda till andningssvårigheter

Frekvensen av eventuella biverkningar som anges nedan definieras enligt följande:

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

Vanliga (kan förekomma upp till 1 till 10 användare)

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

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

Mycket sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 användare)

Följande biverkningar kan uppstå under behandling med Etoricoxib Brown:

Mycket vanliga:

- magont

Vanliga:

- torr tandhåleinflammation (inflammation och smärta efter utdragen tand)
- svullnad i benen och/eller fötterna på grund av vätskeansamling (ödem)
- yrsel, huvudvärk
- hjärklappning (snabb eller oregelbunden puls), oregelbunden hjärtrytm (arytmi)
- förhöjt blodtryck
- väsande andning eller andfåddhet (bronkospasmer)
- förstoppning, väderspänning (mycket tarmgaser), gastrit (inflammation i magsäcken), halsbränna, diarré, dyspepsi/magbesvär, illamående, kräkningar, inflammation i matstrupen, munsår
- ändrade blodvärden avseende levern
- blåmärken
- svaghet och trötthet, influensaliknande symtom

Mindre vanliga:

- 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; att se, känna eller höra saker som inte finns (hallucinationer)
- smakförändringar, sömnsvårigheter, domningar eller stickningar, sömnlighet
- dimsyn, irritation och rodnad i ögonen
- ringningar i öronen, yrsel (känsla av att snurra när man är stilla)
- onormal hjärtrytm (förmaksflimmer), snabb hjärtrytm, hjärtsvikt, känsla av åtstramning, tryck eller tyngd över bröstet (kärlkramp), 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:

- angioödem (en allergisk reaktion med svullnad av ansikte, läppar, tunga och/eller hals vilket kan orsaka andnings- eller sväljsvårigheter som kan vara så allvarliga att omedelbar läkarvård krävs)/anafylaktiska/anafylaktoida reaktioner inklusive chock (en allvarlig allergisk reaktion som kräver omedelbar läkarvård)
- förvirring, rastlöshet
- leverproblem (hepatit)
- låga natriumhalter 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 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 läkemedlets säkerhet.

Läkemedelsverket, Box 26, 751 03 Uppsala. Webbplats: www.lakemedelsverket.se.

5. Hur Etoricoxib Brown bör förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen. Utgångsdatum 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

Vad Etoricoxib Brown innehåller

Den aktiva substansen är etoricoxib. Varje filmdragerad tablett innehåller 30, 60, 90 eller 120 mg etoricoxib.

De övriga ingredienserna är:

Kärna: Mikrokristallin cellulosa, kalciumvätefosfat, kroskarmellosnatrium, laktosmonohydrat, hydroxipropylcellulosa, magnesiumstearat.

Filmdragering

30 mg, 60 mg och 120 mg: Hypromellos, laktosmonohydrat, titandioxid, triacetin, indigokarmin (E132) och järnoxidgult(E172).

90 mg: Hypromellos, laktosmonohydrat, titandioxid och triacetin.

Hur Etoricoxib Brown ser ut och innehåll i förpackningen

Etoricoxib Brown finns tillgängliga i fyra styrkor:

30 mg: Blå-gröna, äppelformade, bikonvexa filmdragerade tabletter märkta på ena sidan med '30' och den andra sidan blank, ca 6,4 mm i längd och 6,2 mm i bredd.

60 mg: Mörkgröna äppelformade, bikonvexa filmdragerade tabletter märkta på ena sidan med '60' och den andra sidan blank, ca 7,4 mm i längd och 7,1 mm i bredd.

90 mg: Vita, äppelformade, bikonvexa filmdragerade tabletter märkta på ena sidan med '90' och den andra sidan blank, ca 8,5 mm i längd och 8,3 mm i bredd.

120 mg: Ljusgröna, äppelformade, bikonvexa filmdragerade tabletter märkta på ena sidan med '120' och den andra sidan blank, ca 9,3 mm i längd och 9,1 mm i bredd.

Förpackningsstorlekar:

30 mg, 60 mg, 90 mg och 120 mg:

Förpackningar med 2, 5, 7, 10, 14, 20, 28, 30, 49, 50, 84, 98, 100 filmdragerade tabletter.

Det är inte säkert att alla förpackningsstorlekar kommer att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

Brown & Burk IR Limited
22 Northumberland Road,
Ballsbridge, Dublin 4,
Irland

tillverkare

Misom Labs Ltd,
Malta Life Sciences Park,
LS2.01.06, Industrial Estate,
San Gwann, SGN 3000,
Malta

Brown & Burk IR Limited
Creative Dock, Malahide Marina,
Malahide, Co.
Dublin, K36 W540, Irland

Lokal företrädare:
Brown & Burk AB
Skeppsgatan 19
211 11 Malmö
Sverige

Detta läkemedel är godkänt i EEA-länderna med följande namn:

UK: Etoricoxib 30mg/ 60mg/ 90mg/ 120mg film-coated tablets

SE: Etoricoxib Brown 30mg/ 60mg/ 90mg/ 120mg filmdragerade tabletter

Denna bipacksedel ändrades senast 2025-06-24