

Bipacksedel: Information till användaren

Etoricoxib Strides 30 mg filmdragerade tabletter
Etoricoxib Strides 60 mg filmdragerade tabletter
Etoricoxib Strides 90 mg filmdragerade tabletter
Etoricoxib Strides 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 Etoricoxib Strides är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Etoricoxib Strides
3. Hur du tar Etoricoxib Strides
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Etoricoxib Strides ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Etoricoxib Strides är och vad det används för

Vad är Etoricoxib Strides

- Etoricoxib Strides innehåller den aktiva substansen etoricoxib. Etoricoxib Strides tillhör en grupp av läkemedel som kallas selektiva cyklooxygenas-2 (COX-2)-hämmare. Dessa tillhör i sin tur en grupp av läkemedel som kallas icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel (NSAID).

Vad används Etoricoxib Strides för?

- Etoricoxib Strides minskar smärta och svullnad (inflammation) i leder och muskler hos personer 16 år och äldre med artros, reumatoid artrit, ankyloserande spondylit och gikt.
- Etoricoxib Strides 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 Etoricoxib Strides kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apoteks- eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du tar Etoricoxib Strides

Ta inte Etoricoxib Strides

- 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 avsnitt 4 Eventuella biverkningar).
- om du har ett aktivt magsår eller blödning i magen 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 en 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 hjärtproblem inklusive hjärtsvikt (måttlig eller svår) och kärlkramp (bröstsmärta).
- om du tidigare har drabbats av hjärtinfarkt, har genomgått bypass-kirurgi, eller har haft 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, eller transitorisk ischemisk attack, så kallad TIA). Etoricoxib kan ge en liten 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 tablettorna innan du har rådfrågat din läkare.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Etoricoxib Strides om:

- du tidigare 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 Strides 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 Strides kan maskera eller dölja feber, som är ett tecken på infektion.
- du har diabetes, höga kolesterolvärden eller om du röker. Detta kan öka risken för hjärtsjukdom.
- du är kvinna och 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 Strides**.

Etoricoxib Strides 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 Etoricoxib Strides

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 behandlas med något av följande läkemedel och kan behöva kontrollera effekten av medicineringen när behandling med Etoricoxib Strides påbörjats:

- blodförtunnande läkemedel (antikoagulantia), t ex warfarin
- rifampicin (antibiotikum)
- metotrexat (läkemedel vid rubbningar i immunsystemet och ofta använd vid reumatoid artrit)
- ciklosporin eller takrolimus (så kallade immunosuppressiva läkemedel)
- litium (läkemedel mot vissa typer av depression)
- läkemedel mot högt blodtryck och hjärtsvikt, så kallade ACE-hämmare såsom enalapril och ramipril samt så kallade 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 använder Etoricoxib Strides samtidigt med acetylsalicylsyra
 - acetylsalicylsyra för förebyggande av hjärtinfarkt eller stroke:
Etoricoxib Strides kan tas samtidigt med acetylsalicylsyra i **låga doser**. Om du tar acetylsalicylsyra i låg dos för att förebygga hjärtattack eller stroke ska du inte sluta ta acetylsalicylsyra 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 Strides

Etoricoxib Strides med mat och dryck

Effekten kan uppnås snabbare om Etoricoxib Strides tas utan mat.

Graviditet, amning och fertilitet

Graviditet

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

Amning

Det är okänt om Etoricoxib Strides går över i modersmjölk. Om du ammar eller planerar att amma, rådfråga läkare innan du tar Etoricoxib Strides. Om du tar Etoricoxib Strides ska du inte amma.

Fertilitet

Etoricoxib Strides rekommenderas inte till kvinnor som försöker bli gravida.

Körförmåga och användning av maskiner

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.

Yrsel och sömnhet har rapporterats hos vissa personer som tagit Etoricoxib Strides. Kör inte bil och använd inte verktyg eller maskiner om du upplever yrsel eller sömnhet.

Detta läkemedel innehåller laktos

Om du inte tål vissa sockerarter, kontakta din läkare innan du tar detta läkemedel.

Information om natriumhalt

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol natrium (23 mg) per tablett, det vill säga är i princip "natriumfritt".

3. Hur du tar Etoricoxib Strides

Ta alltid detta läkemedel exakt 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 tar den lägsta möjliga dosen för smärtlindring och du bör inte ta Etoricoxib Strides under längre tid än nödvändigt 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 tablettstyrka 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 Strides tabletter.

Äldre

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

Hur du tar detta läkemedel

Ta Etoricoxib Strides via munnen. Ta tabletterna en gång dagligen. Etoricoxib Strides kan tas med eller utan mat.

Om du har tagit för stor mängd av Etoricoxib Strides

Du ska aldrig ta mer tabletter än din läkare rekommenderar. Om du har tagit för många tabletter av Etoricoxib Strides, ska du omedelbart söka medicinsk vård.

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 Etoricoxib Strides

Det är viktigt att du tar Etoricoxib Strides 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 Etoricoxib Strides och kontakta omedelbart läkare om du får något av följande symtom (se avsnitt 2 Vad du behöver veta innan du tar Etoricoxib Strides)

- andnöd, bröstsmärta eller svullna anklar, eller förvärrade sådana symtom
- gulaktig hy eller gulaktiga ögonvitor (gulsot) – dessa symtom är tecken på leverbesvär
- svår eller ihållande magsmärta eller svart avföring
- allergisk reaktion, inklusive hudreaktioner såsom sår eller blåsor, eller svullnad av ansikte, läppar, tunga eller svalg, vilket kan orsaka andningssvårigheter

Frekvensen av möjliga biverkningar som anges nedan är definierade på följande sätt:

Mycket vanliga (förekommer hos fler än 1 av 10 användare)

Vanliga (förekommer hos 1 till 10 av 100 användare)

Mindre vanliga (förekommer hos 1 till 10 av 1 000 användare)

Sällsynta (förekommer hos 1 till 10 av 10 000 användare)

Mycket sällsynta (förekommer hos färre än 1 av 10 000 användare)

Följande biverkningar kan uppstå under behandling med Etoricoxib Strides:

Mycket vanliga

- magsmärtor

Vanliga

- torr tandhåleinflammation (inflammation och smärta efter tandutdragning)
- svullnad av ben och/eller fötter p g a vätskeansamling (ödem)
- yrsel, huvudvärk
- hjärklappning (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

- gastroenterit (inflammation i magtarmkanalen som involverar både magen och tunntarmen/maginfluensa), övre luftvägsinfektion, urinvägsinfektion
- ändrade 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, hallucinationer (att se, känna eller höra saker som inte finns)
- smakförändringar, sömnsvårigheter, domningar eller stickningar, sömnhet
- 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, irritabel 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 (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

Webbplats: www.lakemedelsverket.se

5. Hur Etoricoxib Strides 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.

Blister: Förvaras i originalförpackningen. Fuktkänsligt.

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, 60, 90 eller 120 mg etoricoxib.
- Övriga innehållsämnen är:

Tablettkärna: Mikrokristallin cellulosa (E460), kalciumvätefosfat (vattenfritt), kroskarmellosnatrium, magnesiumstearat (E572).

Filmdragering: Hypromellos (E464), laktosmonohydrat, titandioxid (E171), triacetin (E1518), karnaubavax (E903).

Tabletterna om 30 mg, 60 mg och 120 mg innehåller även gul järnoxid (E172) och indigokarmin aluminiumlack (E132).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Etoricoxib Strides tabletter finns tillgängliga i 4 styrkor:

30 mg tabletter: "Blågröna", "äppelformade", bikonvexa, filmdragerade tabletter präglade med ET på ena sidan och 30 på den andra sidan.

Tabletten är ca. 6 mm lång och 5,75 mm bred.

60 mg tabletter: "Mörkgröna", "äppelformade", bikonvexa, filmdragerade tabletter präglade med ET på ena sidan och 60 på den andra sidan.

Tabletten är ca. 7,4 mm lång och 7,2 mm bred

90 mg tabletter: "Vita", "äppelformade", bikonvexa, filmdragerade tabletter präglade med ET på ena sidan och 90 på den andra sidan.

Tabletten är ca. 8,45 mm lång och 8,25 mm bred

120 mg tabletter: "Ljusgröna", "äppelformade", bikonvexa, filmdragerade tabletter präglade med ET på ena sidan och 120 på den andra sidan.

Tabletten är ca 9,2 mm lång och 8,9 mm bred.

Blisterförpackning av Aluminium/PVC

30 mg, 60 mg och 90 mg:

Förpackningsstorlekar om 28 och 98 tabletter.

120 mg:

Förpackningsstorlekar om 7 och 28 tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning

Strides Nordic ApS
Fuglevangsvej 11
1962 Frederiksberg C
Danmark

Tillverkare

Fairmed Healthcare GmbH
Maria-Goeppert-Strasse 3
23562 Lübeck
Tyskland

Denna bipacksedel ändrades senast

2025-09-24