

Prospect: Informații pentru pacient

Doloxib 60 mg comprimate filmate
Doloxib 90 mg comprimate filmate
Doloxib 120 mg comprimate filmate
Etoricoxib

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este Doloxib și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Doloxib
3. Cum să utilizați Doloxib
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Doloxib
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Doloxib și pentru ce se utilizează

Doloxib conține substanța activă etoricoxib. Doloxib face parte dintr-un grup de medicamente denumite inhibitori selectivi de COX-2. Acestea aparțin unei clase de medicamente denumite medicamente antiinflamatoare nesteroidiene (AINS).

Doloxib ajută la reducerea durerii și tumefacției (inflamației) de la nivelul articulațiilor și mușchilor la persoane cu vârsta de 16 ani și peste, cu boală artrozică, poliartrită reumatoidă, spondilită anchilozantă și gută.

Doloxib este utilizat și pentru tratamentul de scurtă durată al durerii de intensitate moderată apărută după intervențiile chirurgicale dentare, la persoane cu vârsta de 16 ani și peste.

Ce este boala artrozică?

Boala artrozică este o boală a articulațiilor. Ea este determinată de distrugerea gradată a cartilajelor care protejează extremitățile oaselor. Aceasta produce tumefacție (inflamație), durere, sensibilitate, blocare articulară și impotență funcțională.

Ce este poliartrita reumatoidă?

Poliartrita reumatoidă este o boală inflamatoare a articulațiilor, de lungă durată. Aceasta produce durere, blocare articulară, tumefacție și reducerea progresivă a mișcării în articulațiile pe care le afectează. Ea poate produce, de asemenea, inflamație la nivelul altor zone ale corpului.

Ce este guta?

Guta este o boală caracterizată prin accese bruște, recurente de inflamație foarte dureroasă și înroșire la nivelul articulațiilor. Ea este provocată de depozitarea de cristale minerale în articulație.

Ce este spondilita anchilozantă?

Spondilita anchilozantă este o afecțiune inflamatoare la nivelul coloanei vertebrale și articulațiilor mari.

2. Ce trebuie să știți înainte să luați Doloxib

Nu luați Doloxib

- dacă sunteți alergic (hipersensibil) la etoricoxib sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la pct. 6).
- dacă sunteți alergic la medicamente antiinflamatoare nesteroidiene (AINS), inclusiv acid acetilsalicilic și inhibitori de COX-2 (vezi Reacții adverse posibile, pct. 4).
- dacă aveți în prezent un ulcer gastric sau sângerări la nivelul stomacului sau intestinului.
- dacă aveți boală gravă a ficatului.
- dacă aveți boală gravă a rinichilor.
- dacă sunteți sau ați putea fi gravidă sau dacă alăptați (vezi „Sarcina, alăptarea și fertilitatea”)
- dacă aveți vârsta sub 16 ani.
- dacă aveți boală inflamatorie intestinală, cum sunt boala Crohn, colita ulcerativă sau colita.
- dacă aveți tensiune arterială mare care nu este controlată prin tratament (verificați împreună cu medicul dumneavoastră sau asistenta medicală în cazul în care nu sunteți sigur dacă tensiunea dumneavoastră arterială este controlată adecvat).
- dacă medicul dumneavoastră v-a diagnosticat cu probleme ale inimii, inclusiv insuficiență cardiacă (formă moderată sau severă), angină pectorală (durere în piept).
- dacă ați avut în trecut infarct miocardic, bypass chirurgical, boală arterială periferică (circulație deficitară la nivelul gambelor sau picioarelor din cauza arterelor îngustate sau blocate).
- dacă ați avut în trecut orice fel de accident vascular cerebral (inclusiv accident vascular cerebral minor, accident ischemic tranzitor sau AIT). Etoricoxib poate crește ușor riscul dumneavoastră de infarct miocardic și accident vascular cerebral și, de aceea, nu trebuie utilizat la cei care au avut deja tulburări cardiace sau accident vascular cerebral.

Dacă credeți că vă aflați în oricare dintre aceste situații, nu utilizați comprimatele până nu discutați cu medicul dumneavoastră.

Atenționări și precauții

Înainte să luați Doloxib discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă:

- aveți istoric de sângerări la nivelul stomacului sau de ulcere.
- sunteți deshidratat, de exemplu din cauza unui episod prelungit de vărsături sau diaree.
- prezentați edeme din cauza retenției de lichide.
- aveți istoric de insuficiență cardiacă sau orice altă formă de boală a inimii.
- aveți istoric de tensiune arterială mare. Doloxib, în special în doze mari, poate crește tensiunea arterială la unii pacienți, iar, din când în când, medicul dumneavoastră va dori să vă verifice tensiunea arterială.
- aveți istoric de boală de ficat sau de rinichi.
- sunteți în tratament pentru o infecție. Doloxib poate masca sau ascunde febra, care este un semn al infecției.
- aveți diabet zaharat, valori crescute ale colesterolului în sânge sau sunteți fumător. Acestea pot crește riscul dumneavoastră de boală de inimă.

- sunteți o femeie care încearcă să rămână gravidă.
- aveți vârsta peste 65 ani.

În cazul în care nu sunteți sigur dacă vă aflați în oricare dintre situațiile de mai sus, **adresați-vă medicului dumneavoastră înainte de a lua Doloxib** pentru a vedea dacă acest medicament este potrivit pentru dumneavoastră.

Doloxib este la fel de eficace atât la pacienții vârstnici, cât și la adulții mai tineri. Dacă aveți vârsta peste 65 ani, poate fi necesar ca medicul dumneavoastră să vă urmărească corespunzător. Nu este necesară ajustarea dozei la pacienții cu vârsta peste 65 ani.

Copii și adolescenți

Nu dați acest medicament copiilor și adolescenților cu vârsta sub 16 ani.

Doloxib împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente.

După ce începeți să utilizați Doloxib, este posibil să fie necesar ca medicul dumneavoastră să vă urmărească îndeaproape pentru a verifica dacă medicamentele pe care le luați acționează adecvat, îndeosebi dacă luați vreunul dintre medicamentele enumerate mai jos:

- medicamente care vă subțiază sângele (anticoagulante), cum este warfarina
- rifampicină (un antibiotic)
- metotrexat (un medicament utilizat pentru supresia sistemului imunitar, folosit adesea în poliartrita reumatoidă)
- ciclosporină sau tacrolimus (medicamente utilizate pentru supresia sistemului imunitar)
- litiu (un medicament utilizat pentru tratamentul anumitor tipuri de depresie)
- medicamente utilizate pentru controlul tensiunii arteriale mari și insuficienței cardiace denumite inhibitori ai enzimei de conversie a angiotensinei (ECA) și antagoniști ai receptorilor de angiotensină, exemplele incluzând enalapril și ramipril, losartan și valsartan
- diuretice (medicamente care cresc eliminarea de apă)
- digoxină (un medicament pentru tratamentul insuficienței cardiace și ritmului neregulat al bătailor inimii)
- minoxidil (un medicament utilizat pentru tratamentul tensiunii arteriale mari)
- comprimate sau soluție orală de salbutamol (un medicament pentru astmul bronșic)
- comprimate contraceptive (administrarea în același timp poate crește riscul dumneavoastră de reacții adverse)
- terapie de substituție hormonală (administrarea în același timp poate crește riscul dumneavoastră de reacții adverse)
- acid acetilsalicilic, riscul de ulcere gastrice fiind mai mare dacă luați Doloxib împreună cu acid acetilsalicilic.
- acid acetilsalicilic pentru prevenirea infarctelor miocardice sau accidentului vascular cerebral: Doloxib poate fi luat împreună cu doze mici de acid acetilsalicilic. Dacă în prezent luați doze mici de acid acetilsalicilic pentru a preveni infarctele miocardice sau accidentul vascular cerebral, nu trebuie să opriți administrarea acestuia fără să discutați în prealabil cu medicul dumneavoastră
- acid acetilsalicilic și alte medicamente antiinflamatoare nesteroidiene (AINS): nu utilizați doze mari de acid acetilsalicilic sau alte medicamente antiinflamatoare în timpul tratamentului cu Doloxib.

Doloxib împreună cu alimente și băuturi

Efectul medicamentului poate avea un debut mai rapid atunci când Doloxib este administrat fără alimente.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Sarcina

Doloxib nu trebuie administrat în timpul sarcinii. Nu luați comprimatele dacă sunteți gravidă sau credeți că ați putea fi gravidă, sau dacă intenționați să rămâneți gravidă. Dacă rămâneți gravidă, întrerupeți administrarea comprimatelor și informați-l pe medicul dumneavoastră. Adresați-vă medicului dumneavoastră dacă nu sunteți sigură sau dacă aveți nevoie de sfaturi suplimentare.

Alăptarea

Nu se cunoaște dacă Doloxib se excretă în laptele uman. Dacă alăptați sau intenționați să alăptați, adresați-vă medicului dumneavoastră înainte de a lua Doloxib. În cazul în care utilizați Doloxib, nu trebuie să alăptați.

Fertilitatea

Doloxib nu este recomandat la femeile care încearcă să rămână gravide.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

La unii pacienți care utilizează Doloxib s-au raportat amețeli și somnolență.

În cazul în care prezentați amețeli sau somnolență, nu trebuie să conduceți vehicule.

În cazul în care prezentați amețeli sau somnolență, nu trebuie să folosiți niciun fel de unelte sau utilaje.

3. Cum să luați Doloxib

Luați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră sau farmacistul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Nu luați mai mult decât doza recomandată pentru boala dumneavoastră. Din când în când, este necesar să discutați cu medicul dumneavoastră despre tratamentul efectuat. Este important să utilizați cea mai mică doză care să vă controleze durerea și nu trebuie să luați Doloxib mai mult timp decât este necesar. Se recomandă aceste lucruri deoarece riscul de infarct miocardic și accidente vasculare cerebrale poate să crească după tratament prelungit, în special cu doze mari.

Există diferite concentrații disponibile pentru acest medicament și, în funcție de boală, medicul dumneavoastră vă va prescrie comprimatul cu concentrația potrivită pentru dumneavoastră.

Doza recomandată este:

Boală artrozică

Doza recomandată este de 30 mg o dată pe zi, doză care poate fi crescută până la maxim 60 mg o dată pe zi, dacă este necesar.

Poliartrită reumatoidă

Doza recomandată este de 60 mg o dată pe zi, doză care poate fi crescută până la maxim 90 mg o dată pe zi, dacă este necesar.

Spondilită anchilozantă

Doza recomandată este de 60 mg o dată pe zi, doză care poate fi crescută până la maxim 90 mg o dată pe zi, dacă este necesar.

Afecțiuni dureroase acute

Doloxib trebuie utilizat doar pentru perioada dureroasă acută.

Gută

Doza recomandată este de 120 mg o dată pe zi, care trebuie administrată doar în perioada dureroasă acută, limitată la o perioadă maximă de 8 zile de tratament.

Dureri după intervenții chirurgicale dentare

Doza recomandată este de 90 mg o dată pe zi, limitată la o perioadă maximă de 3 zile de tratament.

Persoane cu afecțiuni ale ficatului

Dacă aveți boală ușoară a ficatului, nu trebuie să luați mai mult de 60 mg pe zi.

Dacă aveți boală a ficatului **moderată**, nu trebuie să luați mai mult de **30 mg pe zi**.

Utilizarea la copii și adolescenți

Doloxib nu trebuie luat de către copii sau adolescenți cu vârsta sub 16 ani.

Vârstnici

Nu este necesară ajustarea dozei la pacienții vârstnici. Ca și în cazul altor medicamente, este necesară prudență la pacienții vârstnici.

Mod de administrare

Doloxib se administrează pe cale orală. Luați comprimatele o dată pe zi. Doloxib poate fi utilizat cu sau fără alimente.

Dacă luați mai mult Doloxib decât trebuie

Nu trebuie să luați niciodată mai multe comprimate decât vă recomandă medicul dumneavoastră. În cazul în care ați luat prea multe comprimate de Doloxib, trebuie să vă prezentați imediat pentru consult medical.

Dacă uitați să luați Doloxib

Este important să luați Doloxib așa cum v-a prescris medicul dumneavoastră. Dacă uitați să luați o doză, urmați tratamentul în continuare, conform schemei recomandate, în ziua următoare. Nu luați o doză dublă pentru a compensa comprimatul uitat.

Dacă aveți întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Dacă prezentați oricare dintre aceste manifestări, trebuie să opriți administrarea Doloxib și să discutați imediat cu medicul dumneavoastră (vezi pct. 2 Ce trebuie să știți înainte să luați Doloxib):

- respirație dificilă, dureri în piept sau umflare a gleznelor, care apar sau se agravează,
- colorare în galben a pielii și a albului ochilor (icter) - acestea sunt semne ale problemelor ficatului,
- dureri de stomac severe sau continue sau scaunele dumneavoastră devin de culoare neagră,
- o reacție alergică - care poate include probleme ale pielii cum sunt ulceratii sau vezicule, sau umflare a feței, buzelor, limbii sau gâtului care poate determina dificultăți la respirație.

Următoarele reacții adverse pot să apară în timpul tratamentului cu Doloxib:

Foarte frecvente (pot afecta mai mult de 1 din 10 persoane)

- dureri la nivelul stomacului.

Frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane)

- alveolită uscată (inflamație și durere după extracție dentară),
- umflare a picioarelor și/sau a gambelor din cauza retenției de lichide (edeme),
- amețeli, dureri de cap,
- palpitații (bătăi rapide sau neregulate ale inimii), ritm cardiac neregulat (aritmii),
- tensiune arterială mare,
- respirație șuierătoare sau dificultăți la respirație (bronhospasm),
- constipație, flatulență (gaze intestinale în exces), gastrită (inflamație a mucoasei stomacului), arsuri în capul pieptului, diaree, indigestie (dispepsie)/disconfort la nivelul stomacului, greață, stare de rău (vărsături), inflamație a esofagului, ulcerații la nivelul gurii,
- modificări ale testelor de sânge care investighează funcția ficatului,
- vânătași,
- stare de slăbiciune și oboseală, simptome asemănătoare gripei.

Mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 de persoane)

- gastroenterită (inflamație a tractului gastrointestinal care afectează atât stomacul cât și intestinul subțire/probleme la nivelul stomacului), infecții la nivelul căilor respiratorii superioare, infecții ale tractului urinar,
- modificări ale valorilor testelor de laborator (scădere a numărului de globule roșii din sânge, scădere a numărului de globule albe din sânge, scădere a numărului de trombocite),
- hipersensibilitate (o reacție alergică incluzând urticarie, care poate fi atât de severă încât să necesite asistență medicală de urgență),
- creșteri sau scăderi ale poftei de mâncare, creștere în greutate,
- anxietate, depresie, scădere a acuității mentale; senzația de a vedea, simți sau auzi lucruri care nu există în realitate (halucinații),
- modificare a gustului, insomnie, senzație de amorțeală sau furnicături, somnolență,
- vedere încețoșată, iritație și înroșire a ochilor,
- țiuitori în urechi, amețeală (senzație de rotire în timp ce stai nemișcat),
- ritm cardiac anormal (fibrilație atrială), bătăi rapide ale inimii, insuficiență cardiacă, senzație de apăsare, presiune sau greutate în piept (angină pectorală), infarct miocardic,
- înroșire trecătoare la nivelul pielii, accident vascular cerebral, accident vascular cerebral minor (accident ischemic tranzitor), creștere severă a tensiunii arteriale,
- inflamație a vaselor de sânge,
- tuse, dificultate la respirație, sângerare nazală,
- balonare la nivelul stomacului sau intestinului, modificări ale tranzitului intestinal, senzație de gură uscată, ulcer gastric, inflamație a mucoasei stomacului care se poate agrava și poate determina sângerare, sindrom de colon iritabil, inflamație a pancreasului,
- umflare a feței, erupție trecătoare pe piele sau senzație de mâncărime la nivelul pielii, înroșire a pielii,
- crampe/spasme musculare, dureri/rigiditate musculară,
- valori crescute ale potasiului în sânge, modificări ale valorilor testelor din sânge sau urină care investighează funcția rinichilor, afecțiuni grave ale rinichilor,
- dureri în piept.

Rare (pot afecta până la 1 din 1000 de persoane)

- angioedem (o reacție alergică constând în umflare a feței, buzelor, limbii și/sau gâtului care poate determina dificultăți la respirație sau la înghițire, și care poate fi atât de severă încât să necesite asistență medicală de urgență)/reacție anafilactică/anafilactoidă, inclusiv șoc (o reacție alergică gravă care necesită asistență medicală de urgență),
- confuzie, agitație,
- probleme cu ficatul (hepatită),
- concentrație scăzută a sodiului în sânge,

- insuficiență hepatică, colorare în galben a pielii și/sau a albului ochilor (icter),
- reacții grave pe piele (aceste reacții pot implica ulceratii la nivelul gurii, gâtului, nasului și organelor genitale, erupția poate progresa către formarea extinsă de vezicule și descumare a pielii).

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice reacții adverse nementionate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România <http://www.anm.ro/>.

Agencia Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478- RO

Tel: + 4 0757 117 259

Fax: +4 0213 163 497

e-mail: adr@anm.ro.

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Doloxib

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe ambalaj, după EXP. Data expirării se referă la ultima zi a lunii respective.

Acest medicament nu necesită condiții speciale pentru păstrare.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Doloxib

Substanța activă este etoricoxib.

Fiecare comprimat filmat conține etoricoxib 60, 90 sau 120 mg.

Celelalte componente sunt:

Nucleu: hidrogenofosfat de calciu anhidru, celuloză microcristalină, croscarmeloză sodică, dioxid de siliciu coloidal anhidru, talc, stearat de magneziu

Film: hipromeloză 5 mPa s, hidroxipropilceluloză, macrogol 6000, talc, dioxid de titan.

Comprimatul de 60 mg conține și oxid brun de fer (E 172), comprimatul de 90 mg conține și oxid galben de fer (E 172) și comprimatul de 120 mg conține și oxid roșu de fer (E 172).

Cum arată Doloxib și conținutul ambalajului

<Doloxib 60 mg comprimate filmate:>

Comprimate filmate rotunde, biconvexe, de culoare brun deschis, cu diametrul de aproximativ 8 mm.

<Doloxib 90 mg comprimate filmate:>

Comprimate filmate rotunde, biconvexe, de culoare galben deschis, cu diametrul de aproximativ 9 mm.

<Doloxib 120 mg comprimate filmate:>

Comprimate filmate rotunde, biconvexe, de culoare roz deschis, cu diametrul de aproximativ 10 mm.

Mărimi de ambalaj:

<Doloxib 60 mg comprimate filmate:>

<Doloxib 90 mg comprimate filmate:>

Cutii cu 7, 14, 20, 28, 50, 100 comprimate filmate

<Doloxib 120 mg comprimate filmate:>

Cutii cu 5, 7, 14, 20, 28, 50, 100 comprimate filmate.

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

Deținătorul autorizației de punere pe piață

ZENTIVA k.s.

U kabelovny 130, Dolní Měcholupy, 102 37, Praga 10,
Republica Cehă

Fabricanții

ZENTIVA k.s.

U kabelovny 130, Dolní Měcholupy, 102 37, Praga 10,
Republica Cehă

PHARMADOX HEALTHCARE Ltd.
KW20A Kordin Industrial Park Paola PLA3000,
Malta

Winthrop Arzneimittel GmbH,
Brünningstraße 50, 65926 Frankfurt am Main
Germania

S.C. Zentiva S.A.
B-dul Theodor Pallady nr. 50,
sector 3, 032266 București
România

Acest medicament este autorizat în Statele Membre ale Spațiului Economic European sub următoarele denumiri comerciale:

Estonia	Etoricoxib Zentiva 60 mg Etoricoxib Zentiva 90 mg Etoricoxib Zentiva 120 mg
Bulgaria	Долоксиб 60 mg филмирани таблетки Долоксиб 90 mg филмирани таблетки Долоксиб 120 mg филмирани таблетки
Germania	Etoricoxib Zentiva 60 mg Filmtabletten Etoricoxib Zentiva 90 mg Filmtabletten Etoricoxib Zentiva 120 mg Filmtabletten
Italia, Portugalia	Etoricoxib Zentiva
Lituania	Etoricoxib Zentiva 60 mg plėvele dengtos tabletės Etoricoxib Zentiva 90 mg plėvele dengtos tabletės Etoricoxib Zentiva 120 mg plėvele dengtos tabletės
Letonia	Etoricoxib Zentiva 90 mg apvalkotās tabletes Etoricoxib Zentiva 120 mg apvalkotās tabletes
Polonia	Doloxib

România	Doloxib 60 mg comprimate filmate Doloxib 90 mg comprimate filmate Doloxib 120 mg comprimate filmate
Marea Britanie	Etoricoxib 60 mg film-coated tablets Etoricoxib 90 mg film-coated tablets Etoricoxib 120 mg film-coated tablets

Acest prospect a fost revizuit în aprilie 2021.