

- Wenn Sie an einer ***mäßigen*** Lebererkrankung leiden, sollten Sie nicht mehr als **30 mg** Etoricoxib (entspricht 1 Filmtablette ARCOXIA 30 mg) **einmal täglich** einnehmen.

Kinder oder Jugendliche

Kinder oder Jugendliche unter 16 Jahren dürfen ARCOXIA nicht einnehmen.

Ältere Patienten

Eine Anpassung der Dosis ist bei älteren Patienten nicht erforderlich. Wie bei allen Arzneimitteln sollte bei älteren Patienten mit Vorsicht vorgegangen werden.

Art der Anwendung

ARCOXIA ist zum Einnehmen bestimmt. Nehmen Sie die Tabletten einmal täglich ein. ARCOXIA kann unabhängig von den Mahlzeiten eingenommen werden.

Wenn Sie eine größere Menge ARCOXIA eingenommen haben, als Sie sollten

Nehmen Sie nie mehr Tabletten ein, als vom Arzt verordnet. Sollten Sie jedoch zu viele Tabletten eingenommen haben, müssen Sie unverzüglich einen Arzt aufsuchen.

Wenn Sie die Einnahme vergessen haben

Es ist wichtig, ARCOXIA so einzunehmen, wie es Ihr Arzt Ihnen verordnet hat. Wenn Sie eine Dosis vergessen haben, setzen Sie die Einnahme am nächsten Tag wie gewohnt fort. Nehmen Sie keine zusätzliche Dosis ein, um die vergessene Dosis aufzuholen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Wenn bei Ihnen eines oder mehrere der folgenden Anzeichen auftreten, beenden Sie sofort die Einnahme von ARCOXIA und fragen Sie Ihren Arzt um Rat (siehe unter 2. Was sollten Sie vor der Einnahme von ARCOXIA beachten?):

- wenn Kurzatmigkeit, Schmerzen im Brustkorb oder Schwellungen an den Knöcheln auftreten oder sich verschlechtern.
- Gelbfärbung der Haut und Augen (Gelbsucht) – dies sind Anzeichen einer möglichen Lebererkrankung.
- heftige oder anhaltende Bauchschmerzen und/oder eine Schwarzfärbung des Stuhls.
- eine allergische Reaktion – mögliche Anzeichen sind z. B. Hautreaktionen wie Geschwüre oder Blasen; Schwellungen von Gesicht, Lippen, Zunge und/oder Hals, die zu Atembeschwerden führen können.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

Sehr häufig:	treten bei mehr als 1 von 10 Behandelten auf
Häufig:	treten bei 1 bis 10 von 100 Behandelten auf
Gelegentlich:	treten bei 1 bis 10 von 1.000 Behandelten auf
Selten:	treten bei 1 bis 10 von 10.000 Behandelten auf
Sehr selten:	treten bei weniger als 1 von 10.000 Behandelten auf

Folgende Nebenwirkungen können unter der Behandlung mit ARCOXIA auftreten:

Sehr häufig:

- Bauchschmerzen

Häufig:

- Entzündung und Schmerzen nach dem Ziehen eines Zahnes (Osteitis)
- Schwellungen der Beine und/oder Füße aufgrund von Flüssigkeitseinlagerungen (Ödemen)
- Schwindelgefühl, Kopfschmerzen
- schnelles oder unregelmäßiges Herzklopfen (Palpitationen), Herzrhythmusstörung (Arrhythmie)
- Blutdruckerhöhung
- Keuchen oder Kurzatmigkeit (Bronchospasmus)
- Verstopfung, Winde (starke Blähungen), Gastritis (Magen-schleimhautentzündung), Sodbrennen, Durchfall, Verdauungsstörung (Dyspepsie)/Magenbeschwerden, Übelkeit, Unwohlsein (Erbrechen), Entzündung der Speiseröhre, Geschwüre der Mundschleimhaut
- Veränderungen von Labortests des Bluts zur Untersuchung der Leberfunktion
- Einblutungen in die Haut
- Schwäche und Müdigkeit, grippeartige Erkrankung

Gelegentlich:

- Magen-Darm-Entzündung (Entzündung des Magen-Darm-Trakts, sowohl im Magen als auch im Dünndarm/Magen-Darm-Grippe), Entzündung der oberen Atemwege, Harnwegsentzündung
- veränderte Laborwerte (verminderte Anzahl roter Blutkörperchen, verminderte Anzahl weißer Blutkörperchen, verminderte Anzahl der Blutplättchen)
- Überempfindlichkeit (allergische Reaktion einschließlich Nesselsucht, die so heftig sein kann, dass sie eine sofortige medizinische Behandlung erfordert)
- gesteigerter oder verminderter Appetit, Gewichtszunahme
- Angstgefühl, Depressionen, Konzentrationsstörungen, Wahrnehmung von nicht vorhandenen Dingen (Halluzinationen)
- Veränderung des Geschmackssinns, Schlaflosigkeit, Taubheitsgefühl oder Kribbeln, Schläfrigkeit
- Verschwommensehen, gereizte und gerötete Augen

- Ohrensausen, Schwindel (Gefühl, dass sich im Ruhezustand alles dreht)
- unnormaler Herzrhythmus (Vorhofflimmern), schneller Herzschlag, Herzleistungsstörung, Gefühl von Enge, Druck oder Schwere im Brustkorb (Angina pectoris), Herzinfarkt
- Hitzewallungen, Schlaganfall, vorübergehendes schlaganfallähnliches Ereignis (transitorische ischämische Attacke), starker Anstieg des Blutdrucks, Entzündung der Blutgefäße
- Husten, Atemnot, Nasenbluten
- aufgeblähter Magen oder Bauch, Veränderung der Darmtätigkeit, Mundtrockenheit, Magen-/Darmgeschwür, das zu einem Durchbruch und zu Blutungen führen kann, Reizdarmsyndrom, Entzündung der Bauchspeicheldrüse
- Schwellungen im Gesicht, Hautausschlag oder Hautjucken, Hautrötung
- Muskelkrämpfe/-spasmen, schmerzende/steife Muskeln
- hoher Kalium-Wert im Blut, Veränderungen von Labortests des Bluts oder Urins zur Untersuchung der Nierenfunktion, schwerwiegende Nierenprobleme
- Schmerzen im Brustkorb

Selten:

- Angioödem (eine allergische Reaktion mit Schwellungen von Gesicht, Lippen, Zunge und/oder Hals, die zu Atem- oder Schluckbeschwerden führen können, und die so heftig sein kann, dass sie eine sofortige medizinische Behandlung erfordert)/anaphylaktische/anaphylaktoide Reaktionen einschließlich Schock (eine ernsthafte allergische Reaktion, die eine sofortige medizinische Behandlung erfordert)
- Verwirrtheit, Ruhelosigkeit
- Leberentzündung (Hepatitis)
- niedriger Natrium-Wert im Blut
- Leberversagen, Gelbfärbung der Haut und/oder der Augen (Gelbsucht)
- schwerwiegende Hautreaktionen

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist ARCOXIA aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.

Nicht über 25 °C lagern.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z. B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter www.bfarm.de/ arzneimittelentsorgung.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was ARCOXIA enthält

- Der Wirkstoff ist: Etoricoxib. Jede Filmtablette enthält 30 mg, 60 mg, 90 mg oder 120 mg Etoricoxib.

- Die sonstigen Bestandteile sind: Tablettenkern: Calciumhydrogenphosphat, Croscarmellose-Natrium, Magnesiumstearat, mikrokristalline Cellulose. Tablettenüberzug: Carnaubawachs, Lactose-Monohydrat, Hypromellose, Titandioxid (E 171), Triacetin. Die 30-mg-, 60-mg- und 120-mg-Filmtabletten enthalten ferner Eisen(III)-hydroxid-oxid x H₂O (E 172) (Farbstoff) und Indigocarmin (Farbstoff).

Wie ARCOXIA aussieht und Inhalt der Packung

ARCOXIA Filmtabletten sind in 4 Stärken erhältlich.

30-mg-Filmtabletten: blaugrüne, apfelförmige, bikonvexe Filmtabletten mit der Aufschrift „101“ auf der einen und „ACX 30“ auf der anderen Seite.

60-mg-Filmtabletten: dunkelgrüne, apfelförmige, bikonvexe Filmtabletten mit der Aufschrift „200“ auf der einen und „ARCOXIA 60“ auf der anderen Seite.

90-mg-Filmtabletten: weiße, apfelförmige, bikonvexe Filmtabletten mit der Aufschrift „202“ auf der einen und „ARCOXIA 90“ auf der anderen Seite.

120-mg-Filmtabletten: hellgrüne, apfelförmige, bikonvexe Filmtabletten mit der Aufschrift „204“ auf der einen und „ARCOXIA 120“ auf der anderen Seite.

Packungsgrößen:

ARCOXIA 30 mg Filmtabletten:

Packungen zu 14, 28 oder 98 Filmtabletten in Blisterpackungen.

ARCOXIA 60 mg Filmtabletten

Packungen zu 7, 20, 28, 50, 56, 100 oder 112 Filmtabletten in Blisterpackungen.

ARCOXIA 90 mg Filmtabletten:

Packungen zu 7, 20, 28, 50, 56, 100 oder 112 Filmtabletten in Blisterpackungen.

ARCOXIA 120 mg Filmtabletten:

Packungen zu 7, 14, 20 oder 28 Filmtabletten in Blisterpackungen.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Importeur

Einfuhr, Umpackung und Vertrieb:

kohlpharma GmbH, Im Holzhau 8, 66663 Merzig

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Belgien, Luxemburg	Arcoxia 30 mg, 60 mg, 90 mg, 120 mg, comprimés pelliculés
Dänemark, Estland, Island, Norwegen	Arcoxia
Deutschland	ARCOXIA 30 mg, 60 mg, 90 mg, 120 mg Filmtabletten
Finnland	Arcoxia 30, 60, 90 ja 120 mg tabletti, kalvopäällysteinen
Frankreich	ARCOXIA 30, 60 mg comprimé pelliculé
Griechenland	ARCOXIA 30 mg, 60 mg, 90 mg, 120 mg film-coated tablets
Italien	ARCOXIA 30, 60, 90, 120 mg compresse rivestite con film
Irland, Vereinigtes Königreich	ARCOXIA 30, 60, 90 or 120 mg film-coated tablets
Lettland	Arcoxia 30 mg, 60 mg, 90 mg un 120 mg apvalkotās tabletes
Litauen	Arcoxia 30, 60, 90, 120 mg plėvele dengtos tabletės
Niederlande	Arcoxia 30 mg, 60 mg, 90 mg, 120 mg, filmomhulde tabletten
Österreich	Arcoxia 30 mg, 60 mg, 90 mg, 120 mg Filmtabletten
Polen	ARCOXIA 30 mg, 60 mg, 90 mg, 120 mg tabletki powlekane
Portugal	ARCOXIA 30 mg, 60 mg, 90 mg, 120 mg comprimidos revestidos por película
Slowakei	ARCOXIA 30 mg, 60 mg, 90 mg, 120 mg
Slowenien	Arcoxia 30/60/90/120 mg filmsko obložene tablete
Spanien	ARCOXIA 30, 60, 90 y 120 mg comprimidos recubiertos con película
Schweden	Arcoxia 30 mg, 60 mg, 90 mg och 120 mg filmdragerade tabletter
Tschechische Republik	ARCOXIA 30 mg, 60 mg, 90 mg potahované tablety
Ungarn	Arcoxia 30 mg, 60 mg, 90 mg, 120 mg filmtablettá
Zypern, Malta	ARCOXIA 60, 90, 120 mg film-coated tablets

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im November 2022.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was ARCOXIA enthält

- Der Wirkstoff ist: Etoricoxib. Jede Filmtablette enthält 30 mg, 60 mg, 90 mg oder 120 mg Etoricoxib.

- Die sonstigen Bestandteile sind: Tablettenkern: Calciumhydrogenphosphat, Croscarmellose-Natrium, Magnesiumstearat, mikrokristalline Cellulose. Tablettenüberzug: Carnaubawachs, Lactose-Monohydrat, Hypromellose, Titandioxid (E 171), Triacetin. Die 30-mg-, 60-mg- und 120-mg-Filmtabletten enthalten ferner Eisen(III)-hydroxid-oxid x H₂O (E 172) (Farbstoff) und Indigocarmin (Farbstoff).

Wie ARCOXIA aussieht und Inhalt der Packung

ARCOXIA Filmtabletten sind in 4 Stärken erhältlich.

30-mg-Filmtabletten: blaugrüne, apfelförmige, bikonvexe Filmtabletten mit der Aufschrift „101“ auf der einen und „ACX 30“ auf der anderen Seite.

60-mg-Filmtabletten: dunkelgrüne, apfelförmige, bikonvexe Filmtabletten mit der Aufschrift „200“ auf der einen und „ARCOXIA 60“ auf der anderen Seite.

90-mg-Filmtabletten: weiße, apfelförmige, bikonvexe Filmtabletten mit der Aufschrift „202“ auf der einen und „ARCOXIA 90“ auf der anderen Seite.

120-mg-Filmtabletten: hellgrüne, apfelförmige, bikonvexe Filmtabletten mit der Aufschrift „204“ auf der einen und „ARCOXIA 120“ auf der anderen Seite.

Packungsgrößen:

ARCOXIA 30 mg Filmtabletten:

Packungen zu 14, 28 oder 98 Filmtabletten in Blisterpackungen.

ARCOXIA 60 mg Filmtabletten

Packungen zu 7, 20, 28, 50, 56, 100 oder 112 Filmtabletten in Blisterpackungen.

Arcoxia ist eine eingetragene Marke der N.V. Organon