

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Etoricoxib Glenmark 30 mg, filmomhulde tabletten
Etoricoxib Glenmark 60 mg, filmomhulde tabletten
Etoricoxib Glenmark 90 mg, filmomhulde tabletten
Etoricoxib Glenmark 120 mg, filmomhulde tabletten
Etoricoxib

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Etoricoxib Glenmark en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Etoricoxib Glenmark en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Wat is Etoricoxib Glenmark?

- Dit middel bevat de werkzame stof etoricoxib. Dit middel behoort tot een groep van geneesmiddelen die selectieve COX-2-remmers worden genoemd. Deze behoren tot een klasse geneesmiddelen die niet-steroïdale anti-inflammatoire geneesmiddelen (NSAID's, groep pijnstillers met ontstekingsremmende en koortswerende werking) worden genoemd.

Waarvoor wordt dit middel gebruikt?

- Dit middel helpt bij mensen van 16 jaar en ouder met artrose, reumatoïde artritis, de ziekte van Bechterew of jicht, de pijn en zwelling (ontsteking) in de gewrichten en spieren te verminderen.
- Dit middel wordt ook gebruikt bij mensen van 16 jaar en ouder voor een kortdurende behandeling van matige pijn na een tandheelkundige ingreep.

Wat is artrose?

Artrose is een aandoening van de gewrichten. Deze is het gevolg van een geleidelijke afbraak van het kraakbeen dat de uiteinden van de botten bedekt. Dit veroorzaakt zwelling (ontsteking), pijn, gevoeligheid, stijfheid en lichamelijke beperkingen.

Wat is reumatoïde artritis?

Reumatoïde artritis is een langdurige ontstekingsaandoening van de gewrichten. Het veroorzaakt pijn, stijfheid en zwelling, waarbij de aangedane gewrichten steeds slechter kunnen bewegen. Het kan ook ontsteking in andere delen van het lichaam veroorzaken.

Wat is jicht?

Jicht is een ziekte met plotselinge, terugkerende aanvallen van zeer pijnlijke ontsteking en roodheid van de gewrichten. Het wordt veroorzaakt doordat mineralen in de gewrichten kristallen

vormen.

Wat is de ziekte van Bechterew?

De ziekte van Bechterew (Spondylitis ankylopoetica) is een ontstekingsaandoening van de wervelkolom en de grote gewrichten.

2. Wanneer mag u dit middel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- U bent allergisch voor niet-steroidale anti-inflammatoire geneesmiddelen (NSAID's), waaronder aspirine en COX-2-remmers (zie rubriek 4, Mogelijke bijwerkingen).
- U heeft momenteel een zweer of bloeding in uw maag of darmen.
- U heeft een ernstige leverziekte.
- U heeft een ernstige nierziekte.
- U bent zwanger, u zou op dit moment zwanger kunnen zijn, of u geeft borstvoeding (zie "Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid").
- U bent jonger dan 16 jaar.
- U heeft een darmziekte met ontstekingen, zoals de ziekte van Crohn, terugkerende, ernstige ontsteking van de dikke darm met zweervorming (colitis ulcerosa) of dikkedarmontsteking (colitis).
- U heeft een hoge bloeddruk die met behandeling niet voldoende onder controle is (overleg met uw arts of verpleegkundige als u niet zeker weet of uw bloeddruk voldoende onder controle is).
- Uw arts heeft hartproblemen bij u vastgesteld, waaronder hartfalen (matige of ernstige vormen), angina pectoris (beklemmend, drukkend, pijnlijk gevoel op de borst).
- U heeft een hartaanval, bypass-operatie (een operatieve behandeling bij ernstige vernauwing van de kransslagaders), perifere arterieel lijden (een ziekte waarbij de slagaderverkalking in de benen (en soms de armen) optreedt, wat leidt tot een slechte bloedaanvoer van de benen (en soms de armen) gehad).
- U heeft een vorm van beroerte (waaronder een lichte beroerte of TIA (transient ischemic attack)) gehad. Dit middel kan een kleine verhoging van het risico op een hartaanval of beroerte geven en mag daarom niet worden gebruikt door mensen die al hartproblemen of een beroerte hebben gehad.

Als u denkt dat een van de bovenstaande punten op u van toepassing is, neem de tabletten dan niet in tot u contact met uw arts heeft opgenomen.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel inneemt als:

- Er bij u ooit maagbloedingen of maagzweren zijn vastgesteld.
- U uitgedroogd bent, bijvoorbeeld door een langdurige aanval van overgeven of diarree.
- U een zwelling heeft door vochtophoping.
- Er bij u ooit hartfalen of een andere hartaandoening is vastgesteld.
- Er bij u ooit hoge bloeddruk is geconstateerd. Dit middel kan bij sommige mensen de bloeddruk verhogen, vooral bij hoge doses, en uw arts zal van tijd tot tijd uw bloeddruk willen controleren.
- Er bij u ooit een lever- of nierziekte is geconstateerd.
- U voor een infectie wordt behandeld. Dit middel kan koorts, wat een verschijnsel van een infectie kan zijn, onderdrukken.
- U suikerziekte heeft, een verhoogd cholesterol of u rookt. Daardoor kunt u een grotere kans op een hartaandoening hebben.
- U een vrouw bent die probeert zwanger te worden.
- U ouder dan 65 jaar bent.

Als u niet zeker weet of een van de bovenstaande punten op u van toepassing is, **overleg dan eerst met uw arts of dit middel** geschikt is voor u **voordat u dit geneesmiddel inneemt**.

Dit middel werkt bij ouderen net zo goed als bij jongeren. Als u ouder bent dan 65 jaar, zal uw arts u geregeld willen controleren. Voor patiënten ouder dan 65 jaar hoeft de dosering niet te worden aangepast.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Geef dit middel niet aan kinderen en jongeren tot 16 jaar.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Etoricoxib Glenmark nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor geneesmiddelen die u zonder voorschrift kunt krijgen.

Voorals u één van de volgende geneesmiddelen gebruikt, zal uw arts u eventueel willen controleren om er zeker van te zijn dat uw geneesmiddelen nog goed werken als u met dit middel begonnen bent:

- geneesmiddelen die het bloed verdunnen (**antistollingsmiddelen**), zoals warfarine
- rifampicine (een **antibioticum**)
- methotrexaat (een geneesmiddel om het afweersysteem te onderdrukken dat vaak wordt gebruikt bij **reumatoïde artritis**)
- ciclosporine of tacrolimus (geneesmiddelen die het afweersysteem onderdrukken)
- lithium (een geneesmiddel voor de behandeling van bepaalde soorten **depressie**)
- geneesmiddelen tegen **hoge bloeddruk** en hartfalen die ACE-remmers en angiotensine-receptorblokkers genoemd worden, zoals enalapril en ramipril, losartan en valsartan
- diuretica (**plastabletten**)
- digoxine (een geneesmiddel tegen hartfalen en onregelmatige hartslag)
- minoxidil (een geneesmiddel tegen hoge bloeddruk)
- salbutamol, tabletten of oplossing, via de mond in te nemen (een geneesmiddel bij **astma**)
- de **pil** (de combinatie kan het risico op bijwerkingen verhogen)
- hormoonvervangings therapie (de combinatie kan het risico op bijwerkingen verhogen)
- **aspirine**; de kans op maagzweren is groter als u Etoricoxib Glenmark samen met aspirine gebruikt.
 - aspirine ter voorkoming van hartaanvallen of een beroerte:
Etoricoxib Glenmark kan met een **lage dosis** aspirine worden gebruikt. Als u momenteel lage doses aspirine slikt ter voorkoming van een hartaanval of beroerte, moet u daar niet mee stoppen zonder met uw arts te overleggen.
 - aspirine en andere niet-steroïdale anti-inflammatoire geneesmiddelen (NSAID's):
Gebruik geen **hoge doses** aspirine of andere ontstekingsremmende middelen als u Etoricoxib Glenmark gebruikt.

Waarop moet nu letten met eten en drinken?

Dit middel kan sneller beginnen te werken als het zonder voedsel wordt ingenomen.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

Zwangerschap

Dit middel mag niet tijdens de zwangerschap worden gebruikt. Als u zwanger bent of denkt te zijn, of als u zwanger wilt worden, gebruik dit middel dan niet. Als u zwanger wordt, stop dan

met het innemen van de tabletten en neem contact op met uw arts. Neem contact op met uw arts als u onzeker bent of meer advies wilt.

Borstvoeding

Het is niet bekend of dit middel in de moedermelk bij de mens terechtkomt. Als u borstvoeding geeft of dit van plan bent, neem dan contact op met uw arts voordat u dit middel gebruikt. Als u dit middel gebruikt, mag u geen borstvoeding geven.

Vruchtbaarheid

Dit middel wordt niet aanbevolen voor vrouwen die zwanger willen worden.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Duizeligheid en slaperigheid zijn gemeld door enkele patiënten die dit middel gebruikten. Rijd niet en gebruik geen gereedschap of machines als u merkt dat u duizelig of slaperig bent.

3. Hoe gebruikt u dit middel?

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals uw arts u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Gebruik niet meer dan de dosis die voor uw aandoening is aanbevolen. Uw arts zal van tijd tot tijd uw behandeling met u willen bespreken. Het is belangrijk dat u de laagst mogelijke dosis gebruikt die bij u de pijn nog onderdrukt en u mag dit middel niet langer gebruiken dan nodig is. Dat is omdat de kans op een hartaanval of beroerte na langdurige behandeling kan toenemen, vooral bij hoge doses.

Er zijn verschillende sterktes van dit geneesmiddel verkrijgbaar. Afhankelijk van uw aandoening zal uw arts de sterkte voorschrijven die voor u het meest geschikt is.

De aanbevolen dosering is:

Artrose

De aanbevolen dosis is 30 mg eenmaal per dag, verhoog zo nodig naar maximaal 60 mg eenmaal per dag.

Reumatoïde artritis

De aanbevolen dosis is 60 mg eenmaal per dag, verhoog zo nodig naar maximaal 90 mg eenmaal per dag.

Ziekte van Bechterew

De aanbevolen dosis is 60 mg eenmaal per dag, verhoog zo nodig naar maximaal 90 mg eenmaal per dag.

Aandoeningen met acute pijn

Dit middel mag alleen voor de periode met acute pijn worden gebruikt.

Jicht

De aanbevolen dosis is 120 mg eenmaal per dag en deze mag alleen tijdens de periode met acute pijn worden gebruikt, met maximaal 8 dagen behandeling.

Pijn na tandheelkundige ingrepen

De aanbevolen dosis is 90 mg eenmaal per dag, met maximaal 3 dagen behandeling.

Patiënten met leverproblemen

- Als u een lichte vorm van leverziekte heeft mag u niet meer dan 60 mg eenmaal per dag innemen.
- Als u een **matige** vorm van leverziekte heeft mag u niet meer dan **30 mg eenmaal per dag** innemen.

Gebruik bij kinderen en jongeren tot 18 jaar

Dit middel mag niet door kinderen of jongeren tot 16 jaar worden gebruikt.

Ouderen

Voor ouderen hoeft de dosering niet te worden aangepast, maar uw arts zal u in de gaten willen houden.

Wijze van toediening

Dit middel moet via de mond worden ingenomen. Neem de tabletten eenmaal per dag in. Dit middel kan met of zonder voedsel ingenomen worden.

Heeft u te veel van dit middel ingenomen?

U mag nooit meer tabletten innemen dan de arts aanbeveelt. Wanneer u te veel tabletten van dit middel inneemt, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts of apotheker.

Bent u vergeten dit middel in te nemen?

Het is belangrijk om dit middel in te nemen zoals uw arts heeft voorgeschreven. Als u een dosis vergeet, ga dan de volgende dag gewoon met het gebruikelijke schema verder. Neem geen dubbele dosis om een vergeten tablet in te halen.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Als u één van de volgende verschijnselen krijgt, moet u stoppen met het innemen van dit middel en direct contact opnemen met uw arts:

- u wordt kortademig, krijgt **pijn op de borst** of gezwollen enkels, of deze verschijnselen worden erger
- uw huid en ogen worden geel (**geelzucht**) – dit wijst op leverproblemen
- hevige of aanhoudende **maagpijn** of uw ontlasting wordt zwart
- een **allergische reactie**, waaronder mogelijke huidproblemen zoals zweren of blaren, of zwelling van gezicht, lippen, tong of keel waardoor ademen moeilijk kan worden.

De volgende termen worden gebruikt om aan te geven hoe vaak bijwerkingen kunnen voorkomen tijdens een behandeling met dit middel.

Zeer vaak (komen voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers)

- maagpijn

Vaak (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers)

- droge tandholte (ontsteking en pijn na het trekken van een tand of kies)
- vochtophoping in weefsel (oedeem)

- duizeligheid, hoofdpijn
- hartkloppingen (snelle of onregelmatige hartslag), stoornis in het hartritme (aritmie)
- verhoogde bloeddruk
- benauwdheid door kramp van de spieren van de luchtwegen (bronchospasme) verstopping, winderigheid, ontsteking van de maagwand (gastritis), zuurbranden, diarree, verstoorde spijsvertering (indigestie), pijn in de maagstreek, boeren, misselijkheid, braken en/of zuurbranden (dyspepsie), ontsteking van de slokdarm, zweertjes in de mond
- veranderingen in de uitslagen van bloedonderzoek voor uw lever
- blauwe plekken
- zwakte en vermoeidheid, griepachtige ziekte

Soms (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers)

- gastro-enteritis (ontsteking van het maag-darmkanaal), bovenste luchtweginfectie, urineweginfectie
- veranderingen in uitslagen van bloedonderzoek (vermindering van het aantal rode en witte bloedcellen, vermindering van bloedplaatjes)
- overgevoeligheidsreactie (een allergische reactie waaronder netelroos, die zo ernstig kan zijn dat u direct medische zorg nodig heeft)
- verhoogde of verminderde eetlust, gewichtstoename
- angst, depressie, verminderde waarnemingen (zien, horen, ruiken, voelen) van dingen die er niet zijn (hallucinaties) veranderde smaak, niet kunnen slapen, verdoofd gevoel of tintelingen, slaperigheid
- wazig zien, irritatie en roodheid van het oog
- oorsuizen, draaiduizeligheid met stoornis in het evenwicht
- hartritmestoornissen (boezemfibrillatie, een zeer snelle en onregelmatige hartslag), versnelde hartslag, hartfalen, beklemmend, drukkend, pijnlijk gevoel op de borst (angina pectoris), hartaanval
- overmatig blozen, beroerte, lichte beroerte (TIA), ernstig verhoogde bloeddruk, ontsteking van de bloedvaten
- hoesten, kortademigheid, bloedneus
- opgezette maag of buik, verandering in uw ontlastingspatroon, droge mond, maagzweer, ontsteking van de maagwand die ernstig kan worden en kan gaan bloeden, prikkelbaredarmsyndroom, ontsteking van de alvleesklier
- zwelling van het gezicht, huiduitslag of jeuk, roodheid van de huid
- spierkramp/spasme, spierpijn/stijfheid
- verhoogd kaliumgehalte in uw bloed, veranderingen in uitslagen van bloed- of urineonderzoek voor uw nieren, ernstige nierproblemen
- pijn op de borst

Zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 1000 gebruikers)

- angio-oedeem (plotselinge zwelling van de huid en slijmvliezen (bijvoorbeeld keel of tong), met als gevolg ademhalingsmoeilijkheden en/of jeuk en huiduitslag, vaak als allergische reactie)/anafylactische/anafylactoïde reactie waaronder shock (ernstige allergische reactie, met sterke daling van de bloeddruk, bleekheid, onrust, zwakke snelle hartslag, klamme huid en verminderd bewustzijn doordat de bloedvaten plotseling veel wijder worden)
- verwardheid, rusteloosheid
- leverontsteking (hepatitis)
- verlaagd natriumgehalte in het bloed
- leverfalen, gele verkleuring van de huid of het oogwit (geelzucht)
- ernstige huidreacties

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor

V3 - 19-Oct-2023

NL/H/3576/IA/012/G

mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb. Website: www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaren beneden 30°C.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is etoricoxib. Elke filmomhulde tablet bevat 30, 60, 90 of 120 mg etoricoxib.
- De andere stoffen in dit middel zijn:
Kern: Calciumwaterstoffosfaat, watervrij (Calipharm A), Microkristallijne cellulose (Avicel PH 101), Natrium croscarmellose (Ac-di-sol), Magnesiumstearaat, Microkristallijne cellulose (Avicel PH 200 LM)
Tabletomhulling:
Voor 30 mg, 60 mg en 120 mg
Hypromellose, Titaandioxide (E171), Macrogol, Indigotine (E132), Geel ijzeroxide (E172), Isopropylalcohol, Methyleenchloride (dichloormethaan)
Voor 90mg
Hypromellose, Titaandioxide (E171), Macrogol, Isopropylalcohol, Methyleenchloride (dichloormethaan)

Hoe ziet Etoricoxib Glenmark eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Etoricoxib Glenmark tabletten zijn verkrijgbaar in vier sterktes:

Tabletten van 30 mg: Blauw-groene, ronde, dubbelbolle, filmomhulde tabletten met de opdruk "11" op de ene kant en "G" op de andere kant en een diameter van ongeveer 6 mm.

Tabletten van 60 mg: Donkergroene, ronde, dubbelbolle, filmomhulde tabletten met de opdruk "76" op de ene kant en "G" op de andere kant en een diameter van ongeveer 8 mm.

Tabletten van 90 mg: Witte, ronde, dubbelbolle, filmomhulde tabletten met de opdruk "757" op de ene kant en "G" op de andere kant en een diameter van ongeveer 9 mm.

Tabletten van 120 mg: Bleekgroene, ronde, dubbelbolle, filmomhulde tabletten met de opdruk "758" op de ene kant en "G" op de andere kant en een diameter van ongeveer 10,5 mm.

Tabletten van 30 mg: Verpakkingsgrootten van 5, 28, 30, 90 en 98 tabletten in blisterverpakkingen.

V3 - 19-Oct-2023

NL/H/3576/IA/012/G

Tabletten van 60 en 90 mg: Verpakkingsgrootten van 7, 14, 20, 28, 30, 50, 90 en 100 tabletten in blisterverpakkingen.

Tabletten van 120 mg: Verpakkingsgrootten van 2, 5, 7, 14, 20, 28, 30 en 90 tabletten in blisterverpakkingen.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Glenmark Arzneimittel GmbH
Industriestr. 31
82194 Gröbenzell
Duitsland

Fabrikant

Glenmark Pharmaceuticals s.r.o.
Fibichova 143
56617 Vysoke Myto
Tsjechië

Pharmadox Healthcare Ltd.
KW20A Kordin Industrial Park
Paola PLA3000
Malta

In het register ingeschreven onder:

Etoricoxib Glenmark 30 mg, filmomhulde tabletten: RVG 117986
Etoricoxib Glenmark 60 mg, filmomhulde tabletten: RVG 117987
Etoricoxib Glenmark 90 mg, filmomhulde tabletten: RVG 117988
Etoricoxib Glenmark 120 mg, filmomhulde tabletten: RVG 117989

Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de EER onder de volgende namen:

Verenigd Koninkrijk	Etoricoxib 30 mg Film-coated Tablets Etoricoxib 60 mg Film-coated Tablets Etoricoxib 90 mg Film-coated Tablets Etoricoxib 120 mg Film-coated Tablets
Duitsland	Etoricoxib Glenmark 30 mg Filmtabletten Etoricoxib Glenmark 60 mg Filmtabletten Etoricoxib Glenmark 90 mg Filmtabletten Etoricoxib Glenmark 120 mg Filmtabletten
Nederland	Etoricoxib Glenmark 30 mg, filmomhulde tabletten Etoricoxib Glenmark 60 mg, filmomhulde tabletten Etoricoxib Glenmark 90 mg, filmomhulde tabletten Etoricoxib Glenmark 120 mg, filmomhulde tabletten
Spanje	Etoricoxib Viso Farmacéutica 30 mg comprimidos recubiertos con película EFG Etoricoxib Viso Farmacéutica 60 mg Comprimidos recubiertos con película EFG Etoricoxib Viso Farmacéutica 90 mg Comprimidos recubiertos con película EFG Etoricoxib Viso Farmacéutica 120 mg Comprimidos recubiertos con película EFG

Griekenland

ZACORIV 30 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
ZACORIV 60 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
ZACORIV 90 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
ZACORIV 120 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in december 2022.