

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Etoricoxib Brillpharma 30 mg filmomhulde tabletten

Etoricoxib Brillpharma 60 mg filmomhulde tabletten

Etoricoxib Brillpharma 90 mg filmomhulde tabletten

Etoricoxib Brillpharma 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 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 en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Wat is Etoricoxib?

Dit middel bevat de werkzame stof etoricoxib. Etoricoxib behoort tot een groep van geneesmiddelen die selectieve COX-2-remmers worden genoemd. Deze behoren op hun beurt weer 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 de pijn en zwelling (ontsteking) in de gewrichten en spieren te verminderen bij mensen van 16 jaar en ouder met artrose, reumatoïde artritis, de ziekte van Bechterew en jicht

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 slijtage van het kraakbeen dat de uiteinden van de botten bedekt. Dit veroorzaakt zwelling, pijn, gevoeligheid, stijfheid en lichamelijke beperkingen.

Wat is reumatoïde artritis?

Reumatoïde artritis is een langdurige ontstekingsaandoening van de gewrichten, spieren, pezen of aanhechtingsbanden. 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 door ophoping van minerale kristallen in de gewrichten.

Wat is de ziekte van Bechterew?

De ziekte van Bechterew (spondylitis ankylopoetica) is een ontstekingsaandoening van de wervelkolom en de grote gewrichten die gepaard gaat met verkromming en verstijving.

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

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- U bent allergisch voor niet-steroïdale anti-inflammatoire geneesmiddelen (groep pijnstillers met ontstekingsremmende en koortswerende werking; 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 leveraandoening.
- U heeft een ernstige nieraandoening.
- U bent zwanger of misschien zwanger, 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 een deel van de darmen), darmontstekingen met zweren (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 vastgesteld, waaronder hartfalen (matige of ernstige vormen), angina pectoris (beklemmend, drukkend, pijnlijk gevoel op de borst).
- U heeft een hartaanval, bypass-operatie (een operatie waarbij een omleiding (bypass) wordt gemaakt langs een vernauwing in de kransslagaders), perifere arterieel lijden (slechte bloedcirculatie in benen of voeten door nauwe of geblokkeerde slagaders) gehad.

- U heeft een vorm van beroerte (waaronder een lichte beroerte of TIA (transient ischemic attack)) gehad. Etoricoxib kan een geringe 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 en neem contact op met uw arts.

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 bloedingen of zweren zijn vastgesteld in uw maag of darmen;
- als u uitgedroogd bent, bijvoorbeeld door langdurig overgeven of diarree;
- als u een zwelling heeft door vochtophoping;
- als er bij u ooit hartfalen of een andere hartaandoening is vastgesteld;
- als u ooit een hoge bloeddruk heeft gehad. Dit middel kan bij sommige mensen de bloeddruk verhogen, vooral bij hoge doses. Uw arts zal van tijd tot tijd uw bloeddruk willen controleren.
- als u ooit problemen met uw lever of nieren heeft gehad;
- als u voor een infectie wordt behandeld. Dit middel kan koorts, wat een verschijnsel van infectie is, onderdrukken.
- als u suikerziekte of een verhoogd cholesterolgehalte heeft of als u rookt. Daardoor kunt u een grotere kans op een hartaandoening hebben.
- als u een vrouw bent die probeert zwanger te worden;
- als u ouder bent dan 65 jaar.

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 oudere patiënten net zo goed als bij jongere patiënten. Als u ouder bent dan 65 jaar, zal uw arts u regelmatig willen controleren. Voor patiënten ouder dan 65 jaar hoeft de dosering niet te worden aangepast.

Kinderen en jongeren tot 16 jaar

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

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Etoricoxib 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.

Vooral als 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 Etoricoxib 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, 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 (anticonceptiepil om zwangerschap te voorkomen. 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 samen met aspirine gebruikt.

- aspirine ter voorkoming van hartaanvallen of een beroerte:

Etoricoxib 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 (groep pijnstillers met ontstekingsremmende en koortswerende werking; NSAID's):

Gebruik geen hoge doses aspirine of andere ontstekingsremmende middelen als u Etoricoxib gebruikt.

Waarop moet u letten met eten?

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 wordt uitgescheiden. 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, geef dan geen borstvoeding.

Vruchtbaarheid

Dit middel wordt niet aanbevolen bij 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 als u merkt dat u duizelig of slaperig bent.

Gebruik geen gereedschap of machines als u merkt dat u duizelig of slaperig bent.

Etoricoxib bevat lactose

Als uw arts u verteld heeft dat u overgevoelig bent voor bepaalde suikers, neem dan contact op met uw arts voor u dit middel inneemt.

3. Hoe gebruikt u dit middel?

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

Gebruik niet meer dan de dosering 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 dosering is 30 mg eenmaal per dag, verhoog zo nodig naar maximaal 60 mg eenmaal per dag.

Reumatoïde artritis

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

Spondylitis ankylopoetica

De aanbevolen dosering 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 plotseling opkomende (acute) pijn worden gebruikt.

Jicht

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

Pijn na tandheelkundige ingrepen

De aanbevolen dosering is 90 mg eenmaal daags gedurende maximaal 3 dagen.

Patiënten met leverproblemen

- Als u een milde 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 16 jaar

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

Ouderen

Voor oudere patiënten is geen doseringsaanpassing nodig. Net als met andere geneesmiddelen, moet het wel voorzichtig worden gebruikt bij oudere patiënten.

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 gebruikt?

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?

Wanneer u een dosis bent vergeten in te nemen op de gebruikelijke tijd, neem dan zo snel mogelijk deze dosis alsnog in, tenzij het tijd is voor uw volgende dosis. Neem nooit meer dan één dosis per dag.

Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

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 met het gebruik van dit middel stoppen en direct contact opnemen met uw arts (zie rubriek 2):

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

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)
- zwelling van de benen en/of voeten door vochtophoping (oedeem)
- duizeligheid, hoofdpijn
- hartkloppingen (snelle of onregelmatige hartslag), onregelmatig hartritme (aritmie)
- verhoogde bloeddruk
- piepende ademhaling of kortademigheid (bronchospasme)
- verstopping, winderigheid, maagwandontsteking (gastritis), zuurbranden, diarree, spijsverteringsstoornissen (dyspepsie: vol gevoel of pijn in de maagstreek, boeren, misselijkheid, braken en/of zuurbranden)/maagklachten, misselijkheid, overgeven, ontsteking van de slokdarm, zweertjes in de mond
- veranderingen in de uitslagen van bloedonderzoek voor uw lever
- blauwe plekken
- zwakheid en vermoeidheid, griepachtige ziekte

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

- maag-darmonsteking/buikgriep (gastro-enteritis), infectie van de bovenste luchtwegen, urineweginfectie
- veranderingen in uitslagen van laboratoriumonderzoek (vermindering van rode en witte bloedcellen, vermindering van bloedplaatjes)
- overgevoeligheidsreactie (een allergische reactie waaronder huiduitslag met hevige jeuk en bultjes (netelroos), die zo ernstig kan zijn dat u direct medische zorg nodig heeft)
- verhoogde of verminderde eetlust, gewichtstoename
- angst, geestelijke aandoening gekenmerkt door somberheid, pessimisme en een gebrek aan zelfvertrouwen (depressie), verminderde scherpzinnigheid, dingen zien, voelen of horen die er niet zijn (hallucinaties, waanbeelden)
- 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 (vertigo)
- hartritmestoornissen (boezemfibrillatie), versnelde hartslag, hartfalen, beklemmend, pijnlijk zwaar gevoel op de borst (angina pectoris), hartaanval
- opvliegers, 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 bij minder dan 1 op de 1000 gebruikers)

- een allergische reactie met zwelling van gezicht, lippen, tong en/of keel die moeilijk ademen of slikken kan veroorzaken en die zo ernstig kan zijn dat medische zorg direct nodig is (angio-oedeem). Een ernstige allergische reactie waarvoor medische zorg direct nodig is (anafylactische/anafylactoïde reactie)
- verwardheid, rusteloosheid
- leverproblemen (hepatitis)
- verlaagd natriumgehalte in het bloed
- leverfalen, gele verkleuring van de huid of ogen (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 mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiters staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Nederlands Bijwerkingencentrum 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.
- Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.
Flessen: Binnen 90 dagen na opening gebruiken
- Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.
- 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 30 mg, 60 mg, 90 mg of 120 mg etoricoxib.
- De andere stoffen in dit middel zijn:
 - De kern van de tablet bevat dibasisch, watervrij calciumfosfaat, microkristallijne cellulose, croscarmellose natrium, hydroxypropylcellulose, magnesiumstearaat, siliciumdioxide.
 - De filmomhulling van de tablet bevat hypromellose, lactosemonohydraat, titaandioxide (E171), glyceroltriacetaat, indigotine (E132) (alleen in de 30 mg, 60 mg en 120 mg tabletten) en geel ijzeroxide (E172) (alleen in de 30 mg, 60 mg en 120 mg tabletten).

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

- 30 mg: Blauwgroene, ronde, aan beide kanten bolle, filmomhulde tabletten met de opdruk '30' op de ene kant en vlak op de andere kant.

- 60 mg: Groene, ronde, aan beide kanten bolle, filmomhulde tabletten met de opdruk '60' op de ene kant en vlak op de andere kant.
- 90 mg: Witte tot gebroken witte, ronde, aan beide kanten bolle, filmomhulde tabletten met de opdruk '90' op de ene kant en vlak op de andere kant.
- 120 mg: Lichtgroene, ronde, aan beide kanten bolle, filmomhulde tabletten met de opdruk '120' op de ene kant en vlak op de andere kant.
- Dit geneesmiddel is verkrijgbaar in blisterverpakkingen à 2, 5, 7, 10, 14, 20, 28, 30, 49, 50, 84 of 100 tabletten of multiverpakkingen à 98 (2 doosjes à 49) tabletten in blisterverpakking, of 30 of 90 tabletten in flessen. Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

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

Vergunninghouder:

Brillpharma (Ireland) Limited
 Inniscarra, Main Street,
 Rathcoole, Co. Dublin
 Ierland

Fabrikanten:

Bristol Laboratories Limited
 Unit 3, Canalside, Northbridge Road
 Berkhamsted, Hertfordshire HP4 1EG
 Verenigd Koninkrijk

Bristol Laboratories Limited
 Laporte Way, Luton
 Bedfordshire
 LU4 8WL
 Verenigd Koninkrijk

Bristol Laboratories Limited
 Unit 5, Traynor Way
 Whitehouse Business, Park, Peterlee
 SR8 2RU
 Verenigd Koninkrijk

axcount Generika GmbH
 Max-Planck-Straße 36 d
 61381 Friedrichsdorf
 Duitsland

In het register ingeschreven onder:

Etoricoxib Brillpharma 30 mg filmomhulde tabletten	RVG 119190
Etoricoxib Brillpharma 60 mg filmomhulde tabletten	RVG 119192
Etoricoxib Brillpharma 90 mg filmomhulde tabletten	RVG 119193
Etoricoxib Brillpharma 120 mg filmomhulde tabletten	RVG 119194

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

Nederland: Etoricoxib Brillpharma 30 mg, 60 mg, 90 mg, 120 mg filmomhulde tabletten

Duitsland: Etoricoxib axcount 30 mg, 60 mg, 90 mg, 120 mg Filmtabletten

Verenigd Koninkrijk: Etoricoxib 30 mg, 60 mg, 90 mg, 120 mg Film-Coated Tablets

Ierland: Etoricoxib 30 mg, 60 mg, 90 mg, 120 mg Film-Coated Tablets

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in september 2021.