

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

Etoricoxib Strides 30 mg filmomhulde tabletten
Etoricoxib Strides 60 mg filmomhulde tabletten
Etoricoxib Strides 90 mg filmomhulde tabletten
Etoricoxib Strides 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? Of krijgt u een bijwerking die niet in de bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker. Zie rubriek 4.

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 neemt u dit middel in?
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. Dit middel behoort tot een groep geneesmiddelen die selectieve COX-2-remmers worden genoemd. Deze behoren tot een klasse geneesmiddelen die niet-steroïdale anti-inflammatoire geneesmiddelen (NSAID's) worden genoemd.

Waarvoor wordt dit middel gebruikt?

- Dit middel helpt bij het verminderen van pijn en zwelling (ontsteking) in de gewrichten en spieren van personen van 16 jaar en ouder met artrose, reumatoïde artritis, ankyloserende spondylitis en jicht.
- Dit middel wordt ook gebruikt voor kortdurende behandeling van matige pijn na tandheelkundige ingrepen bij personen van 16 jaar en ouder.

Wat is artrose?

Artrose is een aandoening van de gewrichten. Artrose 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 beperkingen bij het bewegen.

Wat is reumatoïde artritis (reuma)?

Reumatoïde artritis (reuma) 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 door ophoping van minerale kristallen in de gewrichten.

Wat is spondylitis ankylopoetica (ziekte van Bechterew)?

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

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

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- als u allergisch bent voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- als u allergisch bent voor niet-steroidale anti-inflammatoire geneesmiddelen (NSAID's), waaronder aspirine en COX-2 remmers (zie rubriek 4, Mogelijke bijwerkingen)
- als u momenteel een maagzweer of bloeding in uw maag of darm heeft
- als u een ernstige leverziekte heeft
- als u een ernstige nierziekte heeft
- als u zwanger bent, denkt zwanger te zijn of u borstvoeding geeft (zie 'Zwangerschap en borstvoeding en vruchtbaarheid')
- als u jonger bent dan 16 jaar
- als u een darmziekte met ontstekingen heeft, zoals de ziekte van Crohn, darmontstekingen met zweren (colitis ulcerosa) of dikkedarmontsteking (colitis)
- als u een hoge bloeddruk heeft die niet onder controle is met behandeling (overleg met uw arts of verpleegkundige als u niet zeker weet of uw bloeddruk voldoende onder controle is).
- als uw arts hartproblemen heeft vastgesteld, waaronder hartfalen (matige of ernstige vormen), angina pectoris (beklemmend, drukkend, pijnlijk gevoel op de borst)
- als u een hartaanval, bypass-operatie, perifere arterieel lijden (slechte bloedsomloop in benen of voeten door nauwe of geblokkeerde slagaders) heeft gehad
- als u enige vorm van beroerte (waaronder een lichte beroerte of TIA (transiënte ischemische aanval)) heeft gehad. Etoricoxib kan het risico op een hartaanval of beroerte licht verhogen 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 dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

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

- U heeft een voorgeschiedenis van maagbloedingen of maagzweren.
- U bent uitgedroogd, bijvoorbeeld door langdurig overgeven of diarree.
- U heeft een zwelling door vochtophoping.
- Er is bij u ooit hartfalen, een hartaanval of een andere hartaandoening vastgesteld.
- U heeft een voorgeschiedenis van hoge bloeddruk. 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 is bij u ooit een lever- of nierziekte geconstateerd.
- U wordt voor een infectie behandeld. Dit middel kan koorts, wat een verschijnsel van infectie is, maskeren of verbergen.
- U heeft suikerziekte, een verhoogd cholesterol of u rookt. Daardoor kunt u een hogere kans op een hartaandoening hebben.
- U bent een vrouw die probeert zwanger te worden.
- U bent ouder 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.

Dit middel werkt bij oudere patiënten net zo goed als bij jongere. 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 18 jaar

Geef dit geneesmiddelen niet aan kinderen en jongeren jonger dan 16 jaar.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Etoricobix 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 aan 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 Etoricoxib begonnen bent:

- geneesmiddelen die het bloed verdunnen (anti-stollingsmiddelen), zoals warfarine
- rifampicine (een antibiotica, geneesmiddel gebruikt voor de behandeling van ontstekingen)
- methotrexaat (een geneesmiddel om het afweersysteem te onderdrukken, dat vaak wordt gebruikt bij reumatoïde artritis)
- ciclosporine of tacrolimus (geneesmiddelen gebruikt om het afweersysteem te onderdrukken)
- lithium (een geneesmiddel gebruikt om sommige vormen van depressie te behandelen)
- geneesmiddelen die gebruikt worden om hoge bloeddruk en hartfalen onder controle te houden die ACE-remmers of angiotensinereceptorblokkers genoemd worden, zoals enalapril en ramipril en losartan en valsartan
- diuretica (plastabletten)
- digoxine (een geneesmiddel tegen hartfalen en onregelmatige hartslag)
- minoxidil (een geneesmiddel gebruikt om hoge bloeddruk te behandelen)
- salbutamol tabletten of drank (een geneesmiddel gebruikt voor de behandeling van astma)
- anticonceptiepillen (middelen om zwangerschap te voorkomen) (de combinatie kan het risico op bijwerkingen verhogen)
- hormonale substitutietherapie (behandeling waarbij een tekort aan bepaalde hormonen wordt aangevuld) (de combinatie kan het risico op bijwerkingen verhogen)
- Aspirine; de kans op maagzweren is hoger als u Etoricoxib samen met aspirine gebruikt
 - aspirine ter voorkoming van hartaanvallen of beroerte:
Etoricoxib kan met een **lage dosering** aspirine worden gebruikt. Als u momenteel lage doses aspirine slikt ter voorkoming van een hartaanvallen of beroerte, moet u daar niet mee stoppen zonder met uw arts te overleggen.
 - Gebruik geen **hoge doses** aspirine of andere ontstekingsremmende middelen als u Etoricoxib gebruikt..

Waarop moet u letten met eten en drinken?

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

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

Zwangerschap

Dit middel mag niet tijdens de zwangerschap worden gebruikt. Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn of wilt u zwanger worden? Neem dit middel dan niet in. Als u zwanger wordt terwijl u dit middel gebruikt, stop dan dit middel in te nemen en neem contact op met uw arts. Als u het niet zeker weet en advies wil neem dan contact op met uw arts.

Borstvoeding

Het is niet bekend of dit middel in de moedermelk wordt uitgescheiden. Als u borstvoeding geeft of dit van plan bent, neem dat 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.

3. Hoe neemt u dit middel in?

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 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 hartaanvallen of beroertes na langdurige behandeling kan toenemen, vooral bij hoge doses.

Er zijn verschillende sterktes beschikbaar voor dit geneesmiddel en afhankelijk van uw ziekte zal uw dokter de pilsterkte voorschrijven die voor u geschikt is.

De aanbevolen dosis is:

Artrose

De aanbevolen dosis is 30 mg eenmaal daags, zo nodig verhoogd naar maximaal 60 mg eenmaal daags.

Reumatoïde artritis (reuma)

De aanbevolen dosis is 60 mg eenmaal daags, zo nodig verhoogd naar maximaal 90 mg eenmaal daags.

Ankyloserende spondylitis (ziekte van Bechterew)

De aanbevolen dosis is 60 mg eenmaal daags, zo nodig verhoogd naar maximaal 90 mg eenmaal daags.

Plotselinge (acute) pijnandoeningen

Etoricoxib mag enkel gebruikt worden voor de acute pijnlijke periode.

Jicht

De aanbevolen dosis is 120 mg eenmaal daags en moet alleen voor de periode met plotselinge (acute) pijn worden gebruikt met maximaal 8 dagen behandeling.

Postoperatieve tandoperatiepijn

De aanbevolen dosis 90mg eenmaal daags, beperkt tot maximaal 3 dagen behandeling.

Patiënten met leverproblemen

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

Gebruik bij kinderen en jongeren tot 18 jaar

Dit middel mag niet gebruikt worden door kinderen en jongeren jonger dan 16 jaar.

Ouderen

Er is geen dosisaanpassing nodig voor oudere patiënten. Zoals bij andere geneesmiddelen moet men voorzichtig zijn bij oudere patiënten.

Wijze van toediening

Dit middel is voor oraal gebruik. Neem de tabletten eenmaal per dag. Dit middel kan ingenomen worden met of zonder voedsel.

Heeft u teveel van dit middel ingenomen?

U mag nooit meer tabletten innemen dan de arts aanbeveelt. Wanneer u teveel van dit middel inneemt, zoek dan onmiddellijk medische hulp.

Bent u vergeten dit middel in te nemen?

Het is belangrijk om dit middel in te nemen zoals de 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 arts of apotheker.

4. Mogelijke bijwerkingen

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

Als u een van deze verschijnselen krijgt, moet u stoppen met dit middel en onmiddellijk contact opnemen met uw arts (zie rubriek 2: Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?):

- kortademigheid, pijn op de borst of gezwollen enkels, of wanneer deze verschijnselen erger worden
- de huid en ogen worden geel (geelzucht) – dit wijst op problemen met de lever
- 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.

De frequentie van mogelijke bijwerkingen, hieronder aangegeven, wordt bepaald aan de hand van de volgende standaard:

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

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

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

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

Zeer zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers)

De volgende bijwerkingen kunnen voorkomen tijdens behandeling met dit middel:

Zeer vaak

- maagpijn

Vaak

- droge holte (ontsteking en pijn na het trekken van een tand)
- 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(bronchospasmen)
- verstopping (obstipatie),winderigheid (overmatig gas), gastritis (ontsteking van het slijmvlies in de maag), maagzuur, diarree, vol gevoel in de maagstreek, boeren, misselijkheid, braken en/of zuurbranden (dyspepsie)/maagklachten, misselijkheid, braken, ontsteking van de slokdarm, mondzweren
- veranderingen in de uitslagen van bloedtesten van uw lever
- blauwe plekken
- zwakte en vermoeidheid, griepachtige ziekte

Soms

- gastroenteritis (ontsteking van het maagdarmkanaal, waarbij zowel de maag en dunne darm betrokken zijn/buikgriep), bovensteluchtweginfectie, urineweginfectie
- veranderingen in laboratoriawaarden (verminderd aantal rode bloedcellen, verminderd aantal witte bloedcellen, verminderd aantal bloedplaatjes)
- overgevoeligheid (een allergische reactie inclusief netelroos (huiduitslag met hevige jeuk en bultjes) die zo ernstig kan zijn dat onmiddellijk medische hulp nodig is)
- meer of minder eetlust, gewichtstoename
- angst, depressie, verminderde scherpzinnigheid; het zien, voelen, of horen van dingen die er niet zijn (hallucinaties)
- verandering in smaak, niet kunnen slapen, ongevoeligheid of tintelingen, slaperigheid
- wazig zicht, oogirritatie en roodheid
- oorsuizen, draaiduizeligheid met stoornis in het evenwicht (vertigo)
- abnormaal hartritme (atriumfibrillatie), snelle hartslag, hartfalen, beklemmend, drukkend, pijnlijk gevoel op de borst (angina pectoris), hartaanval
- opvlieger, beroerte, mini-beroerte (TIA, transiënte ischemische aanval),ernstige verhoging van bloeddruk.Ontsteking van de bloedvaten
- hoesten, ademloosheid, bloedneus
- opgezette maag of darmen, veranderingen in uw ontlastingspatroon, droge mond, maagzweer, ontsteking van het slijmvlies in de maag die ernstig kan worden en kan leiden tot bloedingen, prikkelbaredarmsyndroom, ontsteking van de alvleesklier (pancreatitis)
- zwelling van het gezicht, huiduitslag of jeuk, roodheid van de huid
- spierkrampen/spasmen, spierpijn/stijfheid
- grote hoeveelheden kalium in uw bloed, veranderingen in de uitslag van bloedtesten of urinetestenvoor aan uw nieren, ernstige nierproblemen
- pijn op de borst

Zelden

- angioedeem (een allergische reactie met zwelling van het gezicht, lippen, tong en/of keel met als gevolg ademhalingsmoeilijkheden of problemen met slikken, dit kan zo ernstig zijn dat onmiddellijk medische hulp nodig is)/anafylactische/anafylactoïde reacties inclusief shock (een ernstige allergische reactie waarbij onmiddellijk medische hulp nodig is)
- verwarring, rusteloosheid
- leverproblemen (hepatitis)
- lage hoeveelheden natrium in uw bloed
- leverfalen, gele huid en/of ogen (geelzucht)
- ernstige huidreacties

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor 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 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 verpakking na 'EXP'. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Blisterverpakkingen: bewaar in de originele verpakking ter bescherming tegen vocht.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen 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

- Het 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: microkristallijne cellulose, calciumwaterstoffosfaat (watervrij), croscarmellose natrium, magnesiumstearaat,
Tabletomhulling: hypromellose 2910, lactosemonohydraat, titaniumdioxide, triacetine, carnaubawas.

De tabletten 30 mg, 60 mg en 120 mg tabletten bevatten ook geel ijzeroxide en indigokarmijn aluminium (FD&C blauw#2)

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

Etoricoxibtabletten zijn verkrijgbaar in vier sterktes:

30 mg tabletten: blauwgroene, appelvormige, aan beide zijden bolle filmomhulde tabletten, waarin ET aan de ene zijde en 30 aan de andere zijde is gegraveerd.

60 mg tabletten: donkergroene, appelvormige, aan beide zijden bolle filmomhulde tabletten, waarin ET aan de ene zijde en 60 aan de andere zijde is gegraveerd.

90 mg tabletten: witte, appelvormige, aan beide zijden bolle filmomhulde tabletten, waarin ET aan de ene zijde en 90 aan de andere zijde is gegraveerd.

120 mg tabletten: vaalgroene, appelvormige, aan beide zijden bolle filmomhulde tabletten, waarin ET aan de ene zijde en 120 aan de andere zijde is gegraveerd.

30 mg, 60 mg, 90 mg:

Verpakkingsgroottes van 28, 98 tabletten.

120 mg:

Verpakkingsgroottes van 7, 28 tabletten.

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

Strides Pharma (Cyprus) Limited,
Themistokli Dervi, 3, Julia House,
1st Floor, Nicosia, 1066, Cyprus

Fabrikant:

Fairmed Healthcare GmbH,
Maria- Goeppert-Strasse 3,
Luebeck, Schleswig- Holstein, 23562,
Duitsland

In het register ingeschreven onder:

Etoricoxib Strides 30 mg filmomhulde tabletten	RVG 119527
Etoricoxib Strides 60 mg filmomhulde tabletten	RVG 119528
Etoricoxib Strides 90 mg filmomhulde tabletten	RVG 119529
Etoricoxib Strides 120 mg filmomhulde tabletten	RVG 119530

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

Verenigd Koninkrijk: Etoricoxib 30mg, 60mg, 90mg, 120mg Film-coated Tablets
Italië: Etoricoxib Strides 30 mg, 60mg, 90mg, 120mg compresse rivestite con film
Nederland: Etoricoxib Strides 30 mg, 60 mg, 90 mg, 120 mg filmomhulde tabletten
Spanje: Etoricoxib Strides 30mg, 60mg, 90mg, 120mg Film-coated Tablets

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in juni 2021