

## Uputa o lijeku: Informacije za bolesnika

### Etorikoksib JGL 60 mg filmom obložene tablete Etorikoksib JGL 90 mg filmom obložene tablete etorikoksib

**Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete uzimati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.**

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovo pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom liječniku ili ljekarniku.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im štetiti, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti Vašeg liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

#### **Što se nalazi u ovoj uputi:**

1. Što je Etorikoksib JGL i za što se koristi?
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Etorikoksib JGL?
3. Kako uzimati Etorikoksib JGL?
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Etorikoksib JGL?
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

#### **1. Što je Etorikoksib JGL i za što se koristi?**

##### **Što je Etorikoksib JGL?**

- Etorikoksib JGL sadrži djelatnu tvar etorikoksib. Etorikoksib JGL je lijek iz skupine lijekova koji se zovu selektivni inhibitori ciklooksigenaze-2 (COX-2). Oni pripadaju većoj skupini lijekova koji se zovu nesteroidni protuupalni lijekovi (NSAIL).

##### **Za što se Etorikoksib JGL koristi?**

- Etorikoksib JGL pomaže smanjiti bolove i oticanje (upalu) u zglobovima i mišićima u osoba u dobi od 16 godina i starijih koje imaju osteoartritis, reumatoidni artritis, ankilozantni spondilitis i giht (ulozi).
- Etorikoksib JGL se također koristi za kratkotrajno liječenje umjereno jake boli nakon stomatološkog kirurškog zahvata u osoba dobi od 16 ili više godina.

##### **Što je osteoartritis?**

Osteoartritis je bolest zglobova. Nastaje zbog postupnog trošenja hrskavice koja oblaže krajeve kostiju. To uzrokuje oticanje (upalu), bol, osjetljivost, ukočenost i tjelesnu nesposobnost.

##### **Što je reumatoidni artritis?**

Reumatoidni artritis je kronična upalna bolest zglobova. Uzrokuje bol, ukočenost, oticanje zglobova i sve veći gubitak pokretljivosti zahvaćenih zglobova. Također može uzrokovati upalu u drugim organima.

##### **Što je ankilozantni spondilitis?**

Ankilozantni spondilitis je upalna bolest koja zahvaća kralježnicu i velike zglobove.

##### **Što je giht?**

Giht je bolest koju karakteriziraju iznenadni, ponavljajući napadaji jake boli, vrlo bolne upale i crvenilo zglobova. Bolest je uzrokovana odlaganjem mineralnih kristala u zglobovima.

## 2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Etorikoksib JGL?

### Nemojte uzimati Etorikoksib JGL:

- ako ste alergični na etorikoksib ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.)
- ako ste alergični na nesteroidne protuupalne lijekove (NSAIL), uključujući aspirin (acetilsalicilatna kiselina) i COX-2 inhibitore (vidjeti dio 4. „Moguće nuspojave“)
- ako imate aktivan čir na želucu ili krvarenje iz želuca ili crijeva
- ako imate ozbiljnu bolest jetre
- ako imate ozbiljnu bolest bubrega
- ako ste trudni ili mislite da biste mogli biti trudni ili dojite (vidjeti dio „Trudnoća, dojenje i plodnost“)
- ako ste mlađi od 16 godina
- ako imate upalnu bolest crijeva kao što je Chronova bolest, ulcerozni kolitis ili kolitis
- ako imate povišen krvni tlak koji nije dobro kontroliran lijekovima koje uzimate (provjerite sa svojim liječnikom ili medicinskom sestrom ako niste sigurni je li Vaš krvni tlak dobro kontroliran)
- ako Vam je liječnik dijagnosticirao srčane tegobe, uključujući zatajenje srca (umjereni ili teški oblik), anginu (bolovi u prsima)
- ako ste imali srčani udar, operaciju na srcu radi ugradnje prenosnice, bolest perifernih arterija (loša cirkulacija u nogama ili stopalima zbog suženih ili začepljenih arterija)
- ako ste imali bilo kakav oblik moždanog udara (uključujući mali moždani udar ili prolazni ishemijski napadaj (*engl.* tranzitorna ishemijska ataka (TIA)). Etorikoksib može blago povećati rizik od srčanog i moždanog udara, stoga ga ne smiju uzimati bolesnici koji su već imali srčane tegobe ili moždani udar.

Smatrate li da se bilo što od navedenog odnosi na Vas, nemojte uzimati ovaj lijek dok se ne posavjetujete sa svojim liječnikom.

### Upozorenja i mjere opreza

Obratite se Vašem liječniku ili ljekarniku prije nego uzmete Etorikoksib JGL:

- ako ste imali krvarenje ili čir na želucu.
- ako ste izgubili puno tekućine (ako ste dehidrirani), npr. zbog dugotrajnog povraćanja ili proljeva.
- ako ste otekli zbog zadržavanja tekućine u tijelu.
- ako ste imali zatajenje srca ili bilo koju drugu bolest srca.
- ako ste imali povišeni krvni tlak. Etorikoksib JGL može u nekih ljudi povisiti krvni tlak, posebno pri uzimanju visokih doza lijeka, stoga će Vam liječnik povremeno provjeravati krvni tlak.
- ako ste imali bolest jetre ili bubrega.
- ako se liječite od neke infekcije, Etorikoksib JGL može maskirati ili prikriti vrućicu koja je znak infekcije.
- ako imate šećernu bolest, povišen kolesterol ili pušite. Navedeno može povećati rizik od bolesti srca.
- ako ste žena koja pokušava zatrudnjeti.
- ako imate više od 65 godina.

Ako niste sigurni odnosi li se nešto od navedenog na Vas, **razgovarajte sa svojim liječnikom prije uzimanja lijeka Etorikoksib JGL** kako biste provjerili je li ovaj lijek prikladan za Vas.

Djelotvornost lijeka Etorikoksib JGL slična je u starijih i mlađih odraslih bolesnika. Ako imate više od 65 godina, liječnik će Vas željeti redovito nadzirati. Nije potrebna prilagodba doze u bolesnika starijih od 65 godina.

### Djeca i adolescenti

Ovaj lijek ne smijete dati djeci i adolescentima mlađima od 16 godina.

## Drugi lijekovi i Etorikoksib JGL

Obavijestite Vašeg liječnika ili ljekarnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove, uključujući i one koje ste nabavili bez recepta.

Nakon što počnete uzimati Etorikoksib JGL, liječnik će Vas možda željeti nadzirati kako bi provjerio djeluju li lijekovi koje uzimate ispravno, osobito ako uzimate neki od sljedećih lijekova:

- lijekove koji sprječavaju zgrušavanje krvi (antikoagulanse), kao što je varfarin
- rifampicin (antibiotik)
- metotreksat (lijek koji potiskuje imunološke reakcije i često se primjenjuje u liječenju reumatoidnog artritisa)
- ciklosporin ili takrolimus (lijekovi koji potiskuju imunološke reakcije)
- litij (lijek koji se koristi u liječenju nekih oblika depresije)
- lijekove koji pomažu kontrolirati povišen krvni tlak i zatajenje srca, a zovu se ACE inhibitori i blokatori angiotenzinskih receptora, kao što su enalapril i ramipril te losartan i valsartan
- diuretike (lijekove za mokrenje)
- digoksin (lijek za liječenje zatajenja srca i nepravilnog srčanog ritma)
- minoksidil (lijek za liječenje povišenog krvnog tlaka)
- salbutamol u tabletama ili oralnoj otopini (lijek za astmu)
- tablete za sprječavanje trudnoće (kombinacija bi mogla povećati rizik od nuspojava)
- hormonsko nadomjesno liječenje (kombinacija bi mogla povećati rizik od nuspojava)
- aspirin (acetilsalicilatnu kiselinu), pri uzimanju aspirina i lijeka Etorikoksib JGL povećava se rizik od nastanka čira na želucu:
  - acetilsalicilatna kiselina za sprječavanje srčanog ili moždanog udara:  
Etorikoksib JGL se može uzimati s **niskim dozama** acetilsalicilatne kiseline. Uzimate li niske doze acetilsalicilatne kiseline za sprječavanje srčanog ili moždanog udara, ne smijete prekidati liječenje acetilsalicilatnom kiselinom dok se ne posavjetujete sa svojim liječnikom.
  - acetilsalicilatna kiselina i drugi nesteroidni protuupalni lijekovi (NSAIL):  
Nemojte uzimati **visoke doze** acetilsalicilatne kiseline ili druge protuupalne lijekove dok uzimate Etorikoksib JGL.

## Etorikoksib JGL s hranom i pićem

Učinak lijeka Etorikoksib JGL možda će nastupiti brže kada se uzme bez hrane.

## Trudnoća, dojenje i plodnost

### *Trudnoća*

Etorikoksib JGL se ne smije uzimati tijekom trudnoće. Ako ste trudni, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate trudnoću, nemojte uzimati ovaj lijek. Ako zatrudnite, prestanite uzimati ovaj lijek i posavjetujte se sa svojim liječnikom. Razgovarajte sa svojim liječnikom ako niste sigurni ili trebate savjet.

### *Dojenje*

Nije poznato izlučuje li se etorikoksib u majčino mlijeko u ljudi. Ako dojite ili planirate dojiti, posavjetujte se sa svojim liječnikom prije nego što počnete uzimati Etorikoksib JGL. Ako uzimate Etorikoksib JGL, ne smijete dojiti.

### *Plodnost*

Ne preporučuje se primjena lijeka Etorikoksib JGL u žena koje pokušavaju zatrudnjati.

## Upravljanje vozilima i strojevima

U nekih bolesnika koji su uzimali etorikoksib prijavljeni su omaglica i pospanost. Nemojte voziti ako osjetite omaglicu ili pospanost. Nemojte rukovati alatima ili strojevima ako osjetite omaglicu ili pospanost.

### **Etorikoksib JGL sadrži laktozu.**

Ako Vam je liječnik rekao da ne podnosite neke šećere, savjetujte se s liječnikom prije uzimanja ovog lijeka.

### **3. Kako uzimati Etorikoksib JGL?**

Uvijek uzmite ovaj lijek točno onako kako Vam je rekao Vaš liječnik ili ljekarnik. Provjerite s Vašim liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

Nemojte uzeti više od preporučene doze za Vaše stanje. Liječnik će povremeno htjeti razgovarati o Vašem liječenju. Važno je da uzimate najnižu dozu dovoljnu za ublažavanje boli i da Etorikoksib JGL ne uzimate dulje nego što je potrebno. Naime, produljenim trajanjem liječenja može se povećati rizik od srčanoga i moždanog udara, posebno pri uzimanju visokih doza lijeka.

Ovaj je lijek dostupan u različitim jačinama, a ovisno o Vašoj bolesti liječnik će Vam propisati jačinu lijeka koja je prikladna za Vas.

#### Preporučena doza je:

##### *Osteoartritis*

Preporučena doza je 30 mg jedanput na dan, a ako je potrebno, može se povisiti do najviše 60 mg jedanput na dan.

Etorikoksib JGL nije dostupan u jačini od 30 mg. Za dozu od 30 mg potrebno je uzeti drugi lijek dostupan na tržištu koji sadrži etorikoksib.

##### *Reumatoidni artritis*

Preporučena doza je 60 mg jedanput na dan, a ako je potrebno, može se povisiti do najviše doze od 90 mg jedanput na dan.

##### *Ankilozantni spondilits*

Preporučena doza je 60 mg jedanput na dan, a ako je potrebno, može se povisiti do najviše doze od 90 mg jedanput na dan.

##### *Akutna bolna stanja*

Etorikoksib se smije uzimati samo u vrijeme trajanja akutne boli.

##### *Giht*

Preporučena doza je 120 mg jedanput na dan, koja se smije uzeti samo u vrijeme trajanja akutne boli, najduže 8 dana liječenja.

##### *Bol nakon stomatološkog kirurškog zahvata*

Preporučena doza je 90 mg jedanput na dan, najduže 3 dana liječenja.

### **Osobe koje imaju tegobe s jetrom**

- Imate li blagu bolest jetre, ne smijete uzimati više od 60 mg na dan.
- Imate li **umjerenu** bolest jetre, ne smijete uzimati više od **30 mg na dan**.

### **Primjena u djece i adolescenata**

Djeca i adolescenti mlađi od 16 godina ne smiju uzimati Etorikoksib JGL.

### **Starije osobe**

Nije potrebno prilagođavati dozu u starijih bolesnika. Kao i kod primjene drugih lijekova, potreban je oprez u starijih bolesnika.

### **Način primjene**

Etorikoksib JGL namijenjen je za primjenu kroz usta. Uzmite tablete jedanput na dan. Etorikoksib JGL se može uzimati s hranom ili bez nje.

### **Ako uzmete više Etorikoksiba JGL nego što ste trebali**

Nikad ne smijete uzeti više tableta nego što Vam je preporučio liječnik. Uzmete li previše Etorikoksib JGL tableta, odmah potražite liječničku pomoć.

### **Ako ste zaboravili uzeti Etorikoksib JGL**

Važno je da Etorikoksib JGL uvijek uzimate kako Vam je propisao Vaš liječnik. Ako ste zaboravili uzeti lijek, sutradan samo nastavite uzimati lijek prema uobičajenom rasporedu. Nemojte uzeti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu tabletu.

Ako imate bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se Vašem liječniku ili ljekarniku.

## **4.    Moguće nuspojave**

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće pojaviti kod svakoga.

**Ako se u Vas pojave neki od navedenih simptoma, odmah prekinite uzimati Etorikoksib JGL i razgovarajte sa svojim liječnikom (vidjeti dio 2. „Što morate znati prije nego počnete uzimati Etorikoksib JGL?“):**

- kratkoća daha, bolovi u prsima ili pojava oticanja gležnjeva ili pogoršanje istog
- žuta boja kože ili bjeloočnica (žutica) – to su znakovi problema s jetrom
- jaki ili stalni bolovi u trbuhu ili crna stolica
- alergijska reakcija – koja može uključivati kožne reakcije kao što su čirevi ili mjehuri, ili oticanje lica, usana, jezika ili grla koje može uzrokovati otežano disanje

Sljedeće nuspojave se mogu pojaviti tijekom liječenja Etorikoksibom JGL:

***Vrlo često (mogu se javiti u više od 1 na 10 osoba):***

- bolovi u trbuhu

***Često (mogu se javiti u manje od 1 na 10 osoba):***

- suha alveola (upala i bol nakon vađenja zuba)
- oticanje nogu i/ili stopala zbog zadržavanja tekućine (edem)
- omaglica, glavobolja
- palpitacije (ubrzani ili nepravilni otkucaji srca), nepravilan srčani ritam (aritmija)
- povišen krvni tlak
- piskanje pri disanju ili kratkoća daha (bronhospazam)
- zatvor, vjetrovi (prekomjerni plinovi), gastritis (upala sluznice želuca), žgaravica, proljev, probavne smetnje (dispepsija)/nelagoda u trbuhu, mučnina, povraćanje, upala jednjaka, rane (ulceracije) u ustima
- promjene u krvnim nalazima koji se odnose na funkciju jetre
- stvaranje modrica (krvnih podljeva)
- opća slabost i umor, simptomi nalik gripi

***Manje često (mogu se javiti u manje od 1 na 100 osoba):***

- gastroenteritis (upala probavnog trakta koja uključuje i želudac i tanko crijevo/želučana viroza), infekcija gornjeg dijela dišnog sustava, infekcija mokraćnih puteva
- promjene laboratorijskih vrijednosti (smanjen broj crvenih krvnih stanica, smanjen broj bijelih krvnih stanica, smanjen broj krvnih pločica (trombocita)
- preosjetljivost (alergijske reakcije uključujući koprivnjaču koje mogu biti ozbiljne i zahtijevati hitno liječenje)
- povećan ili smanjen apetit, porast tjelesne težine
- tjeskoba, depresija, smanjena mentalna oštrina, halucinacije (vide se, osjećaju ili čuju stvari kojih nema)
- promjena osjeta okusa, nesаница, utrnulost ili trnci, pospanost
- zamagljen vid, nadražene i crvene oči
- zujanje u ušima, vrtoglavica (osjećaj vrtnje tijekom mirovanja)
- poremećaj srčanog ritma (atrijska fibrilacija), ubrzan puls, zatajenje srca, osjećaj stezanja, pritiska ili težine u prsnom košu (angina pectoris), srčani udar
- crvenilo uz osjećaj vrućine, moždani udar, mali moždani udar (prolazni ishemijski napadaj), jako povišenje krvnog tlaka, upala krvnih žila
- kašalj, nedostatak zraka, krvarenje iz nosa
- nadutost u trbuhu ili crijevima, promjene u radu crijeva, suha usta, čir na želucu, upala sluznice želuca koja može postati ozbiljna i prokvariti, sindrom nadraženog crijeva, upala gušterače
- oticanje lica, kožni osip ili svrbež, crvenilo kože
- grčevi/stezanje mišića, bolovi/ukočenost u mišićima
- povišene vrijednosti kalija u krvi, promjene u vrijednostima pretraga krvi ili mokraće koje se odnose na funkciju bubrega, teške tegobe s bubrežima
- bolovi u prsima

***Rijetko (mogu se javiti u manje od 1 na 1000 osoba):***

- angioedem (alergijska reakcija koja uključuje oticanje lica, usana, jezika i/ili grla a koja može uzrokovati otežano disanje ili gutanje što može biti ozbiljno i zahtijevati hitno liječenje)/anafilaktične/anafilaktoidne reakcije uključujući šok (ozbiljna alergijska reakcija koja zahtijeva hitno liječenje)
- smetenost, nemir
- tegobe s jetrom (hepatitis)
- snižene vrijednosti natrija u krvi
- zatajenje jetre, žuta boja kože i/ili bjeloočnica (žutica)
- teške kožne reakcije

**Prijavljivanje nuspojava**

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti Vašeg liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: [navedenog u Dodatku V](#). Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

**5. Kako čuvati Etorikoksib JGL?**

Ovaj lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na pakiranju (EXP). Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Ovaj lijek ne zahtijeva posebne uvjete čuvanja.

Nikada nemojte nikakve lijekove baciti u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte Vašeg ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

## 6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

### Što Etorikoksib JGL sadrži?

- Djelatna tvar je etorikoksib. Jedna filmom obložena tableta sadrži 60 mg ili 90 mg etorikoksiba.
- Drugi sastojci (pomoće tvari) su:  
Jezgra tablete: mikrokristalična celuloza; bezvodni kalcijev hidrogenfosfat; umrežena karmelozanatrij; laktoza hidrat; hidroksipropilceluloza; magnezijev stearat.  
Ovojnica tablete: hipromeloza 15 cP; laktoza hidrat; titanijev dioksid (E171); triacetin. Tablete od 60 mg također sadrže boju Indigo Carmine aluminium lake (E132) i željezov oksid, žuti (E172).

### Kako Etorikoksib JGL izgleda i sadržaj pakiranja?

Etorikoksib JGL 60 mg filmom obložene tablete su tamnozeleno bikonveksne filmom obložene tablete oblika jabuke, s utisnutom oznakom "60" na jednoj strani i bez oznake na drugoj strani, duljine približno 7,5 mm i širine približno 7,2 mm.

Etorikoksib JGL 90 mg filmom obložene tablete su bijele bikonveksne filmom obložene tablete oblika jabuke, s utisnutom oznakom "90" na jednoj strani i bez oznake na drugoj strani, duljine približno 8,5 mm i širine približno 8,4 mm.

Veličine pakiranja:

Etorikoksib JGL 60 mg filmom obložene tablete: 14 tableta u OPA/Al/PVC//Al blisteru, u kutiji.

Etorikoksib JGL 90 mg filmom obložene tablete: 14 tableta u OPA/Al/PVC//Al blisteru, u kutiji.

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

### Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet

#### Nositelj odobrenja:

JADRAN-GALENSKI LABORATORIJ d.d., Svilno 20, 51000 Rijeka

#### Proizvođač:

JADRAN-GALENSKI LABORATORIJ d.d., Svilno 20, 51000 Rijeka

Chanelle Medical, Dublin Road, Loughrea, Co. Galway, Ireland

Pharmadox Healthcare Ltd., KW20A Kordin Industrial Park Paola, PLA3000, Malta

#### Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

**Ova uputa je zadnji puta revidirana u lipnju 2017.**