

Příbalová informace: informace pro pacienta

Roticox 30 mg potahované tablety
Roticox 60 mg potahované tablety
Roticox 90 mg potahované tablety
Roticox 120 mg potahované tablety

etoricoxibum

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je přípravek Roticox a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Roticox užívat
3. Jak se přípravek Roticox užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Roticox uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Roticox a k čemu se používá

Co je přípravek Roticox?

- Přípravek Roticox obsahuje léčivou látku etorikoxib. Přípravek Roticox je jedním ze skupiny léčivých přípravků známých jako selektivní inhibitory cyklooxygenázy 2 (COX-2). Ty patří do skupiny léčivých přípravků zvaných nesteroidní antirevmatika (NSAID).

K čemu se přípravek Roticox používá?

- Přípravek Roticox pomáhá zmírnit bolest a otok (zánět) kloubů a svalů u pacientů od 16 let věku s osteoartrózou, revmatoidní artritidou, ankylozující spondylitidou nebo dnou.
- Přípravek Roticox se rovněž používá ke krátkodobé léčbě středně silné bolesti po zubařském zákroku u pacientů od 16 let věku.

Co je osteoartróza?

Osteoartróza je onemocnění kloubů. Vzniká následkem postupného rozpadu chrupavky, která chrání konce kostí. To způsobuje otok (zánět), bolest, citlivost, ztuhlost a fyzickou neschopnost pohybu.

Co je revmatoidní artritida?

Revmatoidní artritida je dlouhodobé zánětlivé onemocnění kloubů. Způsobuje bolest, ztuhlost, otok a narůstající ztrátu pohyblivosti postižených kloubů. Rovněž může způsobovat zánět v ostatních částech těla.

Co je dna?

Dna je onemocnění charakterizované náhlými, opakovanými záchvaty velmi bolestivých zánětů a zarudnutím kloubů. Je způsobena ukládáním minerálních krystalů v kloubech.

Co je ankylozující spondylitida?

Ankylozující spondylitida je zánětlivé onemocnění páteře a velkých kloubů.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Roticox užívat

Neužívejte přípravek Roticox jestliže:

- jste alergický(á) na etorikoxib nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6)
- jste alergický(á) na nesteroidní antirevmatika (NSAID), včetně kyseliny acetylsalicylové a inhibitorů COX-2 (viz „Možné nežádoucí účinky“, bod 4)
- máte aktivní žaludeční vřed nebo krvácení do žaludku či do střev
- máte závažné onemocnění jater
- máte závažné onemocnění ledvin
- jste nebo byste mohla být těhotná, nebo pokud kojíte (viz „Těhotenství, kojení a plodnost“)
- je Vám méně než 16 let
- máte zánětlivé střevní onemocnění, jako je Crohnova choroba, ulcerózní kolitida nebo kolitida
- máte vysoký krevní tlak, který není upraven léčbou (ověřte si u svého lékaře nebo zdravotní sestry, pokud si nejste jistý(á), zda je Váš krevní tlak dostatečně pod kontrolou)
- u Vás lékař zjistil problémy se srdcem včetně selhání srdce (středně těžké či těžké), anginu pectoris (bolest na hrudi)
- jste někdy měl(a) srdeční záchvat, prodělal(a) operační zákrok – tzv. bypass, periferní arteriální chorobu (slabé prokrvení dolních končetin nebo nohou v důsledku zúžených nebo ucpaných tepen)
- jste prodělal(a) jakýkoli typ cévní mozkové příhody (včetně malé cévní mozkové příhody, přechodné ischemické ataky neboli TIA). Etorikoxib může mírně zvyšovat riziko srdečního záchvatu a cévní mozkové příhody, a proto jej nemají užívat pacienti, kteří již měli problémy se srdcem nebo prodělali cévní mozkovou příhodu.

Pokud máte za to, že se Vás některé z výše uvedených sdělení týká, neužívejte tyto tablety, dokud se neporadíte se svým lékařem.

Upozornění a opatření

Před užitím přípravku Roticox se porad'te se svým lékařem nebo lékárníkem, jestliže:

- jste v minulosti měl(a) krvácení do žaludku nebo žaludeční vředy.
- jste dehydratován(a), například opakovanými záchvaty zvracení nebo průjmů.
- máte otoky způsobené hromaděním tekutin.
- jste někdy prodělal(a) srdeční selhání nebo kteroukoli jinou formu onemocnění srdce.
- jste někdy měl(a) vysoký krevní tlak. Přípravek Roticox může u některých lidí zvyšovat krevní tlak, zejména ve vysokých dávkách, a lékař proto může chtít čas od času kontrolovat Váš krevní tlak.
- jste někdy trpěl(a) onemocněním jater nebo ledvin.
- jste nyní léčen(a) kvůli nějaké infekci. Přípravek Roticox může maskovat nebo zakrývat horečku, která je příznakem infekce.
- máte cukrovku, vysokou hladinu cholesterolu nebo kouříte. To může zvyšovat riziko srdečního onemocnění.
- jste žena snažící se otěhotnět.
- je Vám více než 65 let.

Pokud si nejste jistý(á), zda se na Vás vztahuje cokoli z výše uvedeného, **porad'te se se svým lékařem dříve, než začnete užívat přípravek Roticox**, jestli je pro Vás tento léčivý přípravek vhodný.

Přípravek Roticox působí u starších i mladších dospělých pacientů obdobně. Jestliže je Vám více než 65 let, lékař Vás bude chtít pečlivě sledovat. U pacientů starších 65 let není nutná žádná úprava dávkování.

Děti a dospívající

Nepodávejte tento léčivý přípravek dětem a dospívajícím mladším 16 let.

Další léčivé přípravky a přípravek Roticox

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

Jakmile začnete užívat přípravek Roticox, lékař Vás může chtít sledovat, aby zkontroloval, zda Vaše léky působí správně, zvláště pokud užíváte některý z následujících přípravků:

- přípravky, které ředí krev (antikoagulancia), jako je například warfarin
- rifampicin (antibiotikum)
- methotrexát (přípravek používaný k potlačení imunitního systému a často používaný k léčbě revmatoidní artritidy)
- cyklosporin nebo takrolimus (léky používané k potlačení imunitního systému)
- lithium (lék používaný k léčbě některých typů deprese)
- přípravky užívané k léčbě vysokého krevního tlaku a srdečního selhání zvané ACE inhibitory a blokátory receptorů pro angiotenzin, například enalapril a ramipril, losartan a valsartan
- diuretika (léky používané k odvodnění)
- digoxin (přípravek používaný k léčbě srdečního selhání a nepravidelného srdečního rytmu)
- minoxidil (přípravek používaný k léčbě vysokého krevního tlaku)
- salbutamol ve formě tablet nebo perorálního roztoku (přípravek používaný k léčbě astmatu)
- antikoncepční pilulky (současné užívání může zvýšit riziko výskytu nežádoucích účinků)
- hormonální substituční léčba (současné užívání může zvýšit riziko výskytu nežádoucích účinků)
- kyselina acetylsalicylová, riziko žaludečních vředů je vyšší, pokud užíváte přípravek Roticox s kyselinou acetylsalicylovou.
 - kyselina acetylsalicylová k prevenci srdečních záchvatů či cévní mozkové příhody:
Přípravek Roticox se může užívat s nízkými dávkami kyseliny acetylsalicylové. Jestliže současně užíváte nízké dávky kyseliny acetylsalicylové jako prevenci srdečního záchvatu nebo cévní mozkové příhody, nesmíte je bez porady s lékařem vysadit.
 - kyselina acetylsalicylová a další nesteroidní antirevmatika (NSAID):
Během užívání přípravku Roticox neužívejte **vysoké dávky** kyseliny acetylsalicylové nebo jiné protizánětlivé léky.

Přípravek Roticox s jídlem a pitím

Nástup účinku přípravku Roticox může být rychlejší, pokud se užije bez jídla.

Těhotenství, kojení a plodnost

Těhotenství

Tablety přípravku Roticox se v těhotenství nesmí užívat. Pokud jste těhotná, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, neužívejte tyto tablety. Pokud otěhotníte, přestaňte tablety užívat a poraďte se se svým lékařem. Obráťte se na svého lékaře, pokud si nejste jistá nebo se potřebujete více poradit.

Kojení

Není známo, zda se přípravek Roticox vylučuje do lidského mateřského mléka. Pokud kojíte nebo plánujete kojit, poraďte se se svým lékařem předtím, než začnete užívat přípravek Roticox. Pokud užíváte přípravek Roticox, nesmíte kojit.

Plodnost

U žen, které se pokouší otěhotnět, se podávání přípravku Roticox nedoporučuje.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

U některých pacientů užívajících přípravek Roticox byla hlášena závrať a ospalost.

Pokud se u Vás objeví závrať nebo ospalost, neříd'te.

Pokud se u Vás objeví závrať nebo ospalost, nepoužívejte žádné nástroje ani neobsluhujte stroje.

Přípravek Roticox obsahuje sodík

Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v jedné tabletě, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

3. Jak se přípravek Roticox užívá

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Nepřekračujte dávku doporučenou k léčbě Vašeho onemocnění. Lékař s Vámi bude chtít občas probrat Vaši léčbu. Je důležité, abyste užíval(a) co nejnižší možnou dávku, která Vám zajistí tlumení bolesti, a nemáte užívat přípravek Roticox déle než je nutno. Je tomu tak proto, že při dlouhodobé léčbě, zvláště vysokými dávkami, by se mohlo zvýšit riziko vzniku srdečních záchvatů a cévních mozkových příhod.

Tento léčivý přípravek je k dispozici v několika různých silách a Váš lékař podle Vašeho onemocnění předepíše tablety o síle, která pro Vás bude vhodná.

Doporučená dávka přípravku je:

Osteoartróza

Doporučená dávka přípravku je 30 mg jednou denně, může být zvýšena maximálně na 60 mg jednou denně, pokud je to třeba.

Revmatoidní artritida

Doporučená dávka přípravku je 60 mg etorikoxibu jednou denně. Dávka může být zvýšena maximálně na 90 mg.

Ankylozující spondylitida

Doporučená dávka přípravku je 60 mg etorikoxibu jednou denně. Dávka může být zvýšena maximálně na 90 mg jednou denně, pokud je to třeba.

Léčba akutní bolesti

Etorikoxib se smí používat pouze v období akutních bolestí.

Dna

Doporučená dávka přípravku je 120 mg jednou denně pouze v období akutních bolestí, maximálně po dobu 8 dní.

Bolesti po zubařském zákroku

Doporučená dávka přípravku je 90 mg jednou denně, maximálně po dobu 3 dní.

Pacienti s jaterními problémy

- Máte-li lehké onemocnění jater, nesmíte užívat více než 60 mg denně.
- Máte-li **středně těžké** onemocnění jater, nesmíte užívat více než **30 mg denně**.

Použití u dětí a dospívajících

Tablety přípravku Roticox se nesmí podávat dětem nebo dospívajícím do 16 let věku.

Starší pacienti

U starších pacientů není nutná žádná úprava dávky. Stejně jako u jiných léčivých přípravků je při léčbě starších pacientů třeba opatrnost.

Způsob podání

Přípravek Roticox je určen k perorálnímu podání. Užívejte tablety jednou denně. Přípravek Roticox se může užívat s jídlem nebo bez jídla.

Jestliže jste užil(a) více přípravku Roticox, než jste měl(a)

Nikdy nesmíte užívat více tablet, než Vám doporučuje lékař. Pokud užijete příliš mnoho tablet přípravku Roticox, vyhledejte okamžitě lékařskou pomoc.

Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Roticox

Je důležité dodržovat dávkování přípravku Roticox tak, jak Vám lékař předepsal. Jestliže některou dávku vynecháte, prostě následující den pokračujte podle obvyklého časového plánu. Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou tabletu.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Pokud se u Vás objeví kterýkoli z následujících příznaků, přestaňte užívat přípravek Roticox a kontaktujte okamžitě svého lékaře (viz „Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Roticox užívat“, bod 2):

- objeví se nebo se zhorší dušnost, bolesti na hrudi nebo otok kotníků
- zežloutnutí kůže a očí (žloutenka) – tyto příznaky značí problémy s játry
- závažná nebo nepřetržitá bolest břicha nebo černá stolice
- alergická reakce – která může zahrnovat kožní problémy, jako jsou vředy a puchýře, nebo otok obličeje, rtů, jazyka nebo hrdla, což může způsobit potíže při dýchání

Během léčby přípravkem Roticox se mohou vyskytnout další nežádoucí účinky:

Velmi časté (mohou postihnout více než 1 z 10 osob)

- bolest žaludku

Časté (mohou postihnout až 1 z 10 osob)

- suché zubní lůžko (zánět a bolest po vytržení zubu)
- otok dolních končetin a/nebo nohou způsobený zadržováním tekutin (edém)
- závrať, bolest hlavy
- bušení srdce (rychlá nebo nepravidelná srdeční frekvence), nepravidelný srdeční rytmus (arytmie)
- zvýšený krevní tlak
- sípot nebo dýchavičnost (bronchospasmus)
- zácpa, nadýmání (nadměrná tvorba střevních plynů), gastritida (zánět výstelky žaludku), pálení žáhy, průjem, porucha trávení (dyspepsie)/žaludeční diskomfort, pocit na zvracení, zvracení, zánět jícnu, vředy v ústech
- změny krevních testů týkajících se jater
- zhmoždění
- slabost a únava, onemocnění podobné chřipce

Méně časté (mohou postihnout až 1 ze 100 osob)

- gastroenteritida (zánět trávicího traktu, který postihuje jak žaludek, tak tenké střevo/střevní

- chřipka), infekce horních cest dýchacích, infekce močových cest
- změny laboratorních hodnot (snížení počtu červených krvinek, snížení počtu bílých krvinek, pokles počtu krevních destiček)
- přecitlivělost (alergická reakce zahrnující kopřivku, která může být natolik závažná, že bude vyžadovat okamžité lékařské ošetření)
- zvýšení nebo snížení chuti k jídlu, přírůstek hmotnosti
- úzkost, deprese, snížení duševní čilosti; vidění, citění nebo slyšení nepřítomných věcí (halucinace)
- změny vnímání chutí, nespavost, necitlivost nebo brnění, ospalost
- rozmazané vidění, podráždění a zarudnutí očí
- zvonění v uších, vertigo (pocit otáčení, když člověk zůstává v klidu)
- abnormální srdeční rytmus (fibrilace síní), zrychlená srdeční frekvence, srdeční selhání, pocit tísně, tlaku nebo tíhy na hrudi (angina pectoris), srdeční záchvat
- zrudnutí, cévní mozková příhoda, malá mozková příhoda (tranzitorní ischemická ataka), velké zvýšení krevního tlaku, zánět cév
- kašel, dušnost, krvácení z nosu
- nadýmání žaludku nebo střev, změny ve způsobu vyprazdňování stolice, sucho v ústech, žaludeční vřed, zánět výstelky žaludku, který může být vážný a může vést ke krvácení, syndrom dráždivého tračníku, zánět slinivky břišní
- otok obličeje, kožní vyrážka nebo svědění kůže, zarudnutí kůže
- svalové křeče/spasmy, bolest/ztuhlost svalů
- vysoké hladiny draslíku v krvi, změny krevních nebo močových testů týkajících se ledvin, závažné problémy s ledvinami
- bolest na hrudi

Vzácné (mohou postihnout až 1 z 1 000 osob)

- angioedém (alergická reakce s otokem obličeje, rtů, jazyka a/nebo hrdla, která může způsobit potíže s dýcháním nebo polykáním, které mohou být natolik závažné, že budou vyžadovat okamžité lékařské ošetření)/anafylaktické/anafylaktoidní reakce včetně šoku (závažná alergická reakce, která vyžaduje okamžité lékařské ošetření)
- zmatenost, neklid
- problémy s játry (hepatitida)
- nízké hladiny sodíku v krvi
- selhání jater, zežloutnutí kůže a/nebo bělma očí (žloutenka)
- závažné kožní reakce

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

Webové stránky: <http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek>

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek Roticox uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabici za „EXP“. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Tento přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Roticox obsahuje

- Léčivou látkou je etoricoxibum.
Jedna potahovaná tableta obsahuje etoricoxibum 30 mg, 60 mg, 90 mg nebo 120 mg.
- Dalšími složkami jsou: mikrokrytalická celulóza, hydrogenfosforečnan vápenatý, sodná sůl kroskarmelosy, natrium-stearyl-fumarát, koloidní bezvodý oxid křemičitý v jádru tablety a polyvinylalkohol, oxid titaničitý (E 171), makrogol 3000, mastek, žlutý oxid železitý (E 172) (v přípravku Roticox 60 mg potahované tablety) a červený oxid železitý (E 172) (v přípravku Roticox 90 mg potahované tablety a 120 mg potahované tablety) v potahové vrstvě. Viz bod 2 „Přípravek Roticox obsahuje sodík“.

Jak přípravek Roticox vypadá a co obsahuje toto balení

Potahované tablety Roticox jsou dostupné ve čtyřech silách:

Roticox 30 mg potahované tablety jsou bílé nebo téměř bílé, kulaté (průměr: 6 mm), mírně bikonvexní, potahované tablety se zkosenými hranami.

Roticox 60 mg potahované tablety jsou světle hnědožluté, kulaté (průměr: 8 mm), bikonvexní, potahované tablety se zkosenými hranami, na jedné straně tablety vyraženo „60“.

Roticox 90 mg potahované tablety jsou růžové, kulaté (průměr: 9 mm), bikonvexní, potahované tablety se zkosenými hranami, na jedné straně tablety vyraženo „90“.

Roticox 120 mg potahované tablety jsou hnědočervené, kulaté (průměr: 10 mm), mírně bikonvexní, potahované tablety se zkosenými hranami, s půlicí rýhou na jedné straně tablety. Půlicí rýha není určena k rozlomení tablety.

Roticox 30 mg potahované tablety

Jsou dostupné krabičky po 7, 14, 28, 30, 56, 60, 84, 98 nebo 100 tabletách v blistrech.

Roticox 60 mg potahované tablety

Jsou dostupné krabičky po 7, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 84, 98 nebo 100 tabletách v blistrech.

Roticox 90 mg potahované tablety

Jsou dostupné krabičky po 5, 7, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 84, 98 nebo 100 tabletách v blistrech.

Roticox 120 mg potahované tablety

Jsou dostupné krabičky po 5, 7, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 84, 98 nebo 100 tabletách v blistrech.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovinsko

Výrobci

Krka, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovinsko

TAD Pharma GmbH, Heinz-Lohmann-Straße 5, 27472 Cuxhaven, Německo

Tento léčivý přípravek je v členských státech Evropského hospodářského prostoru a ve Spojeném království (Severním Irsku) registrován pod těmito názvy:

Belgie, Dánsko, Španělsko, Finsko, Irsko, Island, Norsko, Švédsko	Etoricoxib Krka
Bulharsko, Česká republika, Maďarsko, Polsko, Rumunsko, Slovinsko, Slovenská republika	Roticox
Německo	Etoriax
Estonsko, Chorvatsko	Etoxib

Litva, Lotyšsko	Bericox
Portugalsko	Etoricoxib TAD
Spojené království (Severní Irsko)	Etoricoxib

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 1. 1. 2024

Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Státního ústavu pro kontrolu léčiv (www.sukl.cz).