

Prospect: Informații pentru utilizator

Gerocoxan 30 mg comprimate filmate
Gerocoxan 60 mg comprimate filmate
Gerocoxan 90 mg comprimate filmate
Gerocoxan 120 mg comprimate filmate
Etoricoxib

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este Gerocoxan și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Gerocoxan
3. Cum să utilizați Gerocoxan
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Gerocoxan
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Gerocoxan și pentru ce se utilizează**Ce este Gerocoxan?**

Gerocoxan conține substanța activă etoricoxib. Gerocoxan face parte dintr-un grup de medicamente denumite inhibitori selectivi de COX-2. Acestea aparțin unei clase de medicamente denumite medicamente antiinflamatoare nesteroidiene (AINS).

Pentru ce se utilizează Gerocoxan?

- Gerocoxan ajută la reducerea durerii și tumefacției (inflamației) de la nivelul articulațiilor și mușchilor la persoane cu vârsta de 16 ani și peste, cu artroză, poliartrită reumatoidă, spondilită anchilozantă și gută.
- Gerocoxan este utilizat și pentru tratamentul de scurtă durată al durerii de intensitate moderată apărută după intervențiile chirurgicale dentare, la persoane cu vârsta de 16 ani și peste.

Ce este artroza?

Artroza este o boală a articulațiilor, determinată de distrugerea gradată a cartilajelor care protejează extremitățile oaselor. Aceasta produce tumefacție (inflamație), durere, sensibilitate, blocare articulară și impotență funcțională.

Ce este poliartrita reumatoidă?

Poliartrita reumatoidă este o boală inflamatorie, pe termen lung, a articulațiilor. Aceasta produce durere, blocare articulară, umflarea și reducerea progresivă a mișcării în articulațiile pe care le afectează. Ea poate produce, de asemenea, inflamație la nivelul altor zone ale corpului.

Ce este guta?

Guta este o boală caracterizată prin accese bruște, recurente de inflamație foarte dureroasă și înroșire la nivelul articulațiilor. Ea este provocată de depozitarea de cristale minerale în articulație.

Ce este spondilita anchilozantă?

Spondilita anchilozantă este o boală inflamatorie la nivelul coloanei vertebrale și articulațiilor mari.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Gerocoxan

Nu utilizați Gerocoxan

- dacă sunteți alergic la etoricoxib sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la pct. 6)
- dacă sunteți alergic la medicamente antiinflamatoare nesteroidiene (AINS), inclusiv acid acetilsalicilic și inhibitori de COX-2 (vezi pct. 4, Reacții adverse posibile)
- dacă aveți în prezent ulcer gastric sau sângerări gastrice sau intestinale
- dacă aveți o boală gravă a ficatului
- dacă aveți boală gravă a rinichilor
- dacă sunteți sau ați putea fi gravidă sau dacă alăptați (vezi „Sarcina, alăptarea și fertilitatea”)
- dacă aveți vârsta sub 16 ani
- dacă aveți boli inflamatorii intestinale, cum sunt boala Crohn, colita ulcerativă sau colita
- dacă aveți tensiune arterială mare, care nu este controlată prin tratament (verificați împreună cu medicul dumneavoastră sau asistenta în cazul în care nu sunteți sigur dacă tensiunea dumneavoastră arterială este controlată adecvat)
- dacă medicul dumneavoastră v-a diagnosticat cu tulburări cardiace, inclusiv insuficiență cardiacă (formă moderată sau severă), angină pectorală (durere în piept)
- dacă ați avut în antecedente infarct miocardic, bypass chirurgical, boală arterială periferică (circulație deficitară la nivelul gambelor sau picioarelor, din cauza arterelor îngustate sau blocate)
- dacă ați avut în antecedente orice fel de accident vascular cerebral (inclusiv accident vascular cerebral minor, accident ischemic tranzitor sau atacuri ischemice tranzitorii (AIT)). Etoricoxib poate crește ușor riscul dumneavoastră de infarct miocardic și accident vascular cerebral și, de aceea, nu trebuie utilizat la cei care au avut deja tulburări cardiace sau accident vascular cerebral.

Dacă credeți că vă aflați în oricare dintre aceste situații, nu utilizați comprimatele până nu discutați cu medicul dumneavoastră.

Atenționări și precauții

Înainte să luați Gerocoxan, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă:

- Ați avut în trecut sângerări sau ulcere gastrice
- Sunteți deshidratat, de exemplu din cauza unui acces prelungit de vărsături sau diaree.
- Prezentați umflături (edeme) din cauza retenției de lichide.
- Aveți antecedente de insuficiență cardiacă sau orice altă formă de boală cardiacă.
- Aveți antecedente de tensiune arterială mare. Gerocoxan, în special la administrarea în doze mari, poate crește tensiunea arterială la unii pacienți. Din când în când, poate fi necesar ca medicul dumneavoastră să vă verifice tensiunea arterială.
- Aveți antecedente de boli ale ficatului sau rinichilor.

- Sunteți în tratament pentru o infecție. Gerocoxan poate masca sau ascunde febra, care este un semn al infecției.
- Aveți diabet zaharat, valori crescute de colesterol în sânge sau sunteți fumător. Acestea pot crește riscul dumneavoastră de boală cardiacă.
- Sunteți femeie care încearcă să rămână gravidă.
- Aveți vârsta peste 65 ani.

În cazul în care nu sunteți sigur dacă vă aflați în oricare dintre situațiile de mai sus, **adresați-vă medicului dumneavoastră înainte de a lua Gerocoxan**, pentru a vedea dacă acest medicament este potrivit pentru dumneavoastră.

Gerocoxan este eficient atât la vârstnici, cât și la adulții mai tineri. Dacă aveți vârsta peste 65 ani, poate fi necesar ca medicul dumneavoastră să vă urmărească în mod corespunzător. Nu este necesară ajustarea dozei la pacienții cu vârsta peste 65 ani.

Copii și adolescenți

Nu dați acest medicament copiilor și adolescenților cu vârsta sub 16 ani.

Gerocoxan împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă utilizați, ați utilizat recent sau s-ar putea să utilizați orice alte medicamente.

După ce începeți să utilizați Gerocoxan, este posibil ca medicul dumneavoastră să vă urmărească îndeaproape pentru a verifica dacă medicamentele pe care le utilizați acționează adecvat, îndeosebi dacă utilizați vreunul dintre medicamentele enumerate mai jos:

- medicamente care vă subțiază sângele (anticoagulante), cum este warfarina
- rifampicină (un antibiotic)
- metotrexat (un medicament utilizat pentru tulburări ale sistemului imunitar, folosit adesea în poliartrita reumatoidă)
- ciclosporină sau tacrolimus (medicamente utilizate pentru tulburări ale sistemului imunitar)
- litiu (un medicament utilizat pentru tratamentul anumitor tipuri de depresie)
- medicamente utilizate pentru controlul tensiunii arteriale mari și insuficienței cardiace, denumite inhibitori ai enzimei de conversie a angiotensinei (ECA) și antagoniști ai receptorilor de angiotensină, exemplele incluzând enalapril și ramipril, losartan și valsartan
- diuretice (medicamente care cresc eliminarea apei din organism)
- digoxină (un medicament pentru tratamentul insuficienței cardiace și bătăilor neregulate ale inimii)
- minoxidil (un medicament utilizat pentru tratamentul tensiunii arteriale mari)
- salbutamol sub formă de comprimate sau soluție orală (un medicament pentru astmul bronșic)
- comprimate contraceptive (administrarea concomitentă vă poate crește riscul de reacții adverse)
- terapie de substituție hormonală (administrarea concomitentă vă poate crește riscul de reacții adverse)
- acid acetilsalicilic, riscul de ulcere gastrice fiind mai mare dacă utilizați Gerocoxan împreună cu acid acetilsalicilic.
 - acid acetilsalicilic pentru prevenirea infarctului miocardic sau accidentului vascular cerebral:
Gerocoxan poate fi utilizat împreună cu **doze mici** de acid acetilsalicilic. Dacă în prezent utilizați doze mici de acid acetilsalicilic pentru a preveni infarctul miocardic sau accidentul vascular cerebral, nu trebuie să opriți administrarea acestuia fără să discutați în prealabil cu medicul dumneavoastră
 - acid acetilsalicilic și alte medicamente antiinflamatoare nesteroidiene (AINS):
nu utilizați **doze mari** de acid acetilsalicilic sau alte medicamente antiinflamatoare în timpul tratamentului cu Gerocoxan.

Gerocoxan împreună cu alimente, băuturi și alcool

Efectul medicamentului poate avea un debut mai rapid atunci când Gerocoxan este administrat fără alimente.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

Sarcina

Gerocoxan nu trebuie administrat în timpul sarcinii. Nu luați comprimatele dacă sunteți gravidă sau credeți că ați putea fi gravidă, sau dacă intenționați să rămâneți gravidă. Dacă rămâneți gravidă, întrerupeți administrarea comprimatelor și adresați-vă medicului dumneavoastră. Adresați-vă medicului dumneavoastră dacă nu sunteți sigură sau dacă aveți nevoie de sfaturi suplimentare.

Alăptarea

Nu se cunoaște dacă Gerocoxan se elimină prin laptele uman. Dacă alăptați sau intenționați să alăptați, adresați-vă medicului dumneavoastră înainte de a lua Gerocoxan. În cazul în care utilizați Gerocoxan, nu trebuie să alăptați.

Fertilitatea

Gerocoxan nu este recomandat femeilor care încearcă să rămână gravide.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

În cazul unor pacienți care utilizează Gerocoxan s-au raportat amețeli și somnolență.

Nu conduceți vehicule în cazul în care prezentați amețeli sau somnolență.

Nu folosiți niciun fel de unelte sau utilaje în cazul în care prezentați amețeli sau somnolență.

3. Cum să utilizați Gerocoxan

Luați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Nu utilizați mai mult decât doza recomandată pentru starea dumneavoastră. Din când în când, este necesar să discutați cu medicul dumneavoastră despre tratamentul efectuat. Este important să utilizați cea mai mică doză care să vă controleze durerea și nu trebuie să luați Gerocoxan mai mult timp decât este necesar. Se recomandă aceasta deoarece riscul de infarct miocardic și accidente vasculare cerebrale poate să crească după tratamentul prelungit, în special cu doze mari.

Există diferite concentrații disponibile pentru acest medicament și, în funcție de boală, medicul dumneavoastră va prescrie comprimatul cu concentrația potrivită pentru dumneavoastră.

Doza recomandată este:

Artroză

Doza recomandată este de 30 mg o dată pe zi. Dacă este necesar, doza poate fi crescută până la maxim 60 mg o dată pe zi.

Poliartrită reumatoidă

Doza recomandată este de 60 mg o dată pe zi. Dacă este necesar, doza poate fi crescută până la maxim 90 mg o dată pe zi.

Spondilită anchilozantă

Doza recomandată este de 60 mg o dată pe zi. Dacă este necesar, doza poate fi crescută până la maxim 90 mg o dată pe zi.

Afecțiuni dureroase acute

Etoricoxib trebuie utilizat doar pentru perioada dureroasă acută.

Gută

Doza recomandată este de 120 mg o dată pe zi și trebuie administrată doar în perioada dureroasă acută, limitată la maxim 8 zile de tratament.

Dureri după intervenții chirurgicale dentare

Doza recomandată este de 90 mg o dată pe zi, limitată la maximă 3 zile de tratament.

Persoane cu boli ale ficatului

- Dacă aveți o boală a ficatului ușoară, nu trebuie să utilizați mai mult de 60 mg pe zi.
- Dacă aveți o boală a ficatului **moderată**, nu trebuie să utilizați mai mult de **30 mg pe zi**.

Utilizarea la copii și adolescenți

Gerocoxan nu trebuie utilizat de copii sau adolescenți cu vârsta sub 16 ani.

Vârstnici

Nu este necesară ajustarea dozei la pacienții vârstnici. Similar altor medicamente, este necesară prudență la pacienții vârstnici.

Mod de administrare

Gerocoxan se administrează pe cale orală. Luați comprimatele o dată pe zi. Gerocoxan poate fi utilizat cu sau fără alimente.

Dacă luați mai mult Gerocoxan decât trebuie

Nu trebuie să luați niciodată mai multe comprimate decât v-a recomandat medicul dumneavoastră. În cazul în care luați prea multe comprimate de Gerocoxan, trebuie să solicitați imediat un consult medical.

Dacă uitați să luați Gerocoxan

Este important să luați Gerocoxan așa cum v-a prescris medicul dumneavoastră. Dacă uitați să luați o doză, urmați tratamentul în continuare, conform schemei recomandate. Nu luați o doză dublă pentru a compensa comprimatul uitat.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Dacă prezentați oricare dintre aceste semne, trebuie să opriți administrarea Gerocoxan și să discutați imediat cu medicul dumneavoastră (vezi pct. 2, Ce trebuie să știți înainte să utilizați Gerocoxan):

- apar sau se agravează respirația dificilă, durerile în piept sau umflarea gleznelor
- colorare în galben a pielii și a albului ochilor (icter) - acestea sunt semne ale bolilor ficatului
- dureri de stomac severe sau continue sau scaune de culoare neagră
- o reacție alergică - care poate include afecțiuni ale pielii cum sunt ulceratii sau vezicule, sau umflare a feței, buzelor, limbii sau gâtului, care poate determina dificultăți la respirație

Frecvența posibilelor reacții adverse enumerate mai jos este definită utilizând următoarea convenție:

Foarte frecvente (afectează mai mult de 1 din 10 utilizatori)

Frecvente (afectează 1 până la 10 utilizatori din 100)

Mai puțin frecvente (afectează 1 până la 10 utilizatori din 1000)

Rare (afectează 1 până la 10 utilizatori din 10000)
Foarte rare (afectează mai puțin de 1 utilizator din 10000)

Următoarele reacții adverse pot să apară în timpul tratamentului cu Gerocoxan:

Foarte frecvente:

- dureri la nivelul stomacului

Frecvente:

- alveolită uscată (inflamație și durere după extracție dentară)
- umflare a picioarelor și/sau gambelor determinată de retenția de lichide (edeme)
- amețeli, durere de cap
- palpitații (bătăi rapide sau neregulate ale inimii), ritm cardiac neregulat al bătăilor inimii (aritmii)
- creștere a tensiunii arteriale
- respirație șuierătoare sau dificultăți la respirație (bronhospasm)
- constipație, flatulență (gaze intestinale în exces), gastrită (inflamație a mucoasei gastrice), arsuri în capul pieptului, diaree, indigestie (dispepsie)/disconfort la nivelul stomacului, greață, vărsături (stare de rău), inflamație a esofagului, ulcerații la nivelul gurii
- modificări ale testelor de sânge legate de starea ficatului
- vânatăi
- stare de slăbiciune și oboseală, simptome asemănătoare gripei

Mai puțin frecvente:

- gastroenterită (inflamație a tractului gastrointestinal care afectează atât stomacul cât și intestinul subțire/probleme la nivelul stomacului), infecții la nivelul căilor respiratorii superioare, infecții ale tractului urinar
- modificări ale valorilor analizelor de laborator (scădere a numărului de celule roșii din sânge, scăderea numărului de celule albe din sânge, scădere a numărului de trombocite din sânge)
- hipersensibilitate (o reacție alergică, incluzând urticarie, care poate fi atât de severă încât să necesite asistență medicală de urgență)
- creșteri sau scăderi ale poftei de mâncare, creștere în greutate
- anxietate, depresie, scădere a acuității mentale; senzația de a vedea, simți sau auzi lucruri care nu există în realitate (halucinații)
- modificare a gustului, insomnie, senzație de amorțeală sau furnicături, somnolență
- vedere încețoșată, iritație și înroșire la nivelul ochilor
- senzație de țiuțuri în urechi, amețeală (senzație de învârtire în timp ce stai nemișcat)
- ritm anormal al bătăilor inimii (fibrilație atrială), bătăi rapide ale inimii, insuficiență cardiacă, senzație de apăsare, presiune sau greutate în piept (angină pectorală), infarct miocardic
- valuri de căldură trecătoare însoțite de înroșire a feței, accident vascular cerebral, accident vascular cerebral minor (atac ischemic tranzitor), creștere severă a tensiunii arteriale, inflamație a vaselor de sânge
- tuse, dificultate la respirație, sângerare nazală
- balonare la nivelul stomacului sau intestinului, modificări ale peristaltismului intestinal, senzație de gură uscată, ulcer gastric, inflamație a mucoasei gastrice care se poate agrava și poate determina sângerare, sindrom de colon iritabil, inflamație a pancreasului
- umflarea feței, erupție trecătoare pe piele sau senzație de mâncărime la nivelul pielii, înroșire a pielii
- crampe/spasme musculare, dureri/rigiditate musculară
- valori crescute ale potasiului în sânge, modificări ale testelor de sânge sau de urină care verifică starea rinichilor, afecțiuni grave ale rinichilor
- dureri în piept

Rare:

- angioedem (o reacție alergică constând în umflarea feței, buzelor, limbii și/sau gâtului care poate determina dificultăți la respirație sau la înghițire și care poate fi atât de severă încât să necesite asistență medicală de urgență)/reacție anafilactică/anafilactoidă, inclusiv șoc (o reacție alergică gravă ce necesită asistență medicală de urgență)
- confuzie, agitație
- probleme cu ficatul (hepatită)
- valori scăzute ale sodiului în sânge
- insuficiență hepatică, colorare în galben a pielii și/sau albului ochilor (icter)
- reacții severe la nivelul pielii

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe website-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.anm.ro/>. Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Gerocoxan

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Acest medicament nu necesită condiții speciale de păstrare.
A se păstra în ambalajul original pentru a fi protejat de umiditate.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații**Ce conține Gerocoxan**

Gerocoxan 30 mg comprimate filmate

- Substanța activă este etoricoxib. Fiecare comprimat filmat conține etoricoxib 30 mg.

Gerocoxan 60 mg comprimate filmate

- Substanța activă este etoricoxib. Fiecare comprimat filmat conține etoricoxib 60 mg.

Gerocoxan 90 mg comprimate filmate

- Substanța activă este etoricoxib. Fiecare comprimat filmat conține etoricoxib 90 mg.

Gerocoxan 120 mg comprimate filmate

- Substanța activă este etoricoxib. Fiecare comprimat filmat conține etoricoxib 120 mg.

- Celelalte componente sunt:

- Nucleu: celuloză microcristalină, hidrogenofosfat de calciu (anhidru), croscarmeloză sodică, stearat de magneziu

- Film:

Comprimate filmate de 30 mg, 60 mg, 120 mg: alcool polivinilic, dioxid de titan (E171), monostearat de glicerol, indigotină, lac de aluminiu (E132), oxid galben de fer (E172), talc, lauril sulfat de sodiu

Comprimate filmate de 90 mg: polivinil alcool, dioxid de titan (E171), monostearat de glicerol, talc, laurilsulfat de sodiu.

Cum arată Gerocoxan și conținutul ambalajului

Gerocoxan este disponibil în patru concentrații:

Gerocoxan 30 mg comprimate filmate

Comprimate filmate biconvexe, de forma unui măr, de culoare albastru-verzui, marcate pe una dintre fețe cu „30” și netede pe cealaltă față, cu dimensiuni de 5,8 x 5,9 mm ± 7,5%.

Gerocoxan 60 mg comprimate filmate

Comprimate filmate biconvexe, de forma unui măr, de culoare verde închis, marcate pe una dintre fețe cu „60” și netede pe cealaltă față, cu dimensiuni de 7,1 x 7,3 mm ± 7,5%.

Gerocoxan 90 mg comprimate filmate

Comprimate filmate biconvexe, de forma unui măr, de culoare albă, marcate pe una dintre fețe cu „90” și netede pe cealaltă față, cu dimensiuni de 8,1 x 8,3 mm ± 7,5%.

Gerocoxan 120 mg comprimate filmate

Comprimate filmate biconvexe, de forma unui măr, de culoare verde deschis, marcate pe una dintre fețe cu „120” și netede pe cealaltă față, cu dimensiuni de 8,9 x 9,2 mm ± 7,5%.

Gerocoxan 30 mg comprimate filmate este disponibil în cutii cu blistere din OPA-Al-PVC/Al cu 2, 7, 14, 20, 28, 49 comprimate sau ambalaje multiple cu 98 comprimate (2 cutii a câte 49 comprimate).

Gerocoxan 60 mg comprimate filmate / Gerocoxan 90 mg comprimate filmate / Gerocoxan 120 mg comprimate filmate este disponibil în cutii cu blistere din OPA-Al-PVC/Al cu 2, 5, 7, 10, 14, 20, 28, 30, 49, 50, 84, 100 comprimate sau în ambalaje multiple cu 98 comprimate (2 cutii a câte 49 comprimate).

Sau în

Cutii cu blistere perforate pentru eliberarea unei unități dozate care conțin 5 x 1, 50 x 1 sau 100 x 1 comprimate filmate.

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

Deținătorul autorizației de punere pe piață:

G.L. Pharma GmbH
Schlossplatz 1
A-8502 Lannach
Austria

Fabricanții:

G.L. Pharma GmbH
Schlossplatz 1
A-8502 Lannach
Austria

Rontis Hellas Medical and Pharmaceutical Products S.A.
P.O. Box 3012 Larisa Industrial Area
Larisa 41004
Grecia

Acest medicament este autorizat în statele membre ale Spațiului Economic European (SEE) sub următoarele denumiri comerciale:

Portugalia: Gerocoxan

România: Gerocoxan 30 mg, 60 mg, 90 mg, 120 mg comprimate filmate

Acest prospect a fost revizuit în iunie 2017.

