

### Prospect: Informații pentru utilizator

**IMESOL 30 mg comprimate filmate**  
**IMESOL 60 mg comprimate filmate**  
**IMESOL 90 mg comprimate filmate**  
**IMESOL 120 mg comprimate filmate**

Etoricoxib

**Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să luați 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 reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

#### **Ce găsiți în acest prospect:**

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

#### **1. Ce este Imesol și pentru ce se utilizează**

##### **Ce este Imesol?**

- Imesol conține substanța activă etoricoxib. Imesol 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 Imesol?**

- Imesol 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.
- Imesol 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. Aceasta este determinată de distrugerea treptată a cartilajelor care protejează extremitățile oaselor. Aceasta produce tumefacție (inflamație), durere, sensibilitate, rigiditate articulară și impotență funcțională.

##### **Ce este poliartrita reumatoidă?**

Poliartrita reumatoidă este o boală inflamatoare de lungă durată a articulațiilor. Aceasta produce durere, rigiditate articulară, tumefacție, cu reducerea progresivă a mișcării în articulațiile pe care le afectează. Aceasta poate produce, de asemenea, inflamație la nivelul altor zone ale corpului.

### **Ce este guta?**

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

### **Ce este spondilita anchilozantă?**

Spondilita anchilozantă este o afecțiune inflamatoare la nivelul coloanei vertebrale și articulațiilor mari.

## **2. Ce trebuie să știți înainte să luați Imesol**

### **Nu luați Imesol:**

- dacă sunteți alergic la etoricoxib sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerare la pct. 6).
- dacă sunteți alergic la medicamente antiinflamatoare nesteroidiene (AINS), inclusiv acid acetilsalicilic și inhibitori de COX-2 (vezi Reacții adverse posibile, pct. 4)
- dacă aveți în prezent un ulcer gastro-duodenal sau sângerări gastrice sau intestinale
- dacă aveți o boală gravă a ficatului
- dacă aveți o 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 o boală inflamatoare intestinală, cum sunt boala Crohn, colita ulcerativă sau colită
- 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 trecut infarct miocardic, bypass chirurgical, boală arterială periferică (circulație deficitară la nivelul gambelor sau picioarelor din cauza arterelor îngustate sau blocate)
- dacă ați avut în trecut orice fel de accident vascular cerebral (inclusiv accident vascular cerebral minor, accident ischemic tranzitoriu sau AIT). Etoricoxibul poate crește ușor riscul dumneavoastră de a avea 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 Imesol, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă:

- Aveți istoric de sângerare sau de ulcere la nivelul stomacului
- Sunteți deshidratat, de exemplu din cauza unui episod prelungit de vărsături sau diaree
- Prezentați edeme din cauza retenției de lichide
- Aveți istoric de insuficiență cardiacă sau orice altă formă de boală cardiacă
- Aveți istoric de tensiune arterială mare. Imesol, în special în doze mari, poate crește tensiunea arterială la unii pacienți, iar, din când în când, va fi necesar ca medicul dumneavoastră să vă verifice tensiunea arterială.
- Aveți istoric de boală a ficatului sau rinichilor
- Sunteți în tratament pentru o infecție. Imesol poate masca sau ascunde febra, care este un semn de infecție.
- Aveți diabet zaharat, concentrații crescute ale colesterolului în sânge sau sunteți fumător. Acestea vă pot crește riscul de boală cardiacă.
- Sunteți o 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 Imesol**, pentru a vedea dacă acest medicament este potrivit pentru dumneavoastră.

Imesol este la fel de eficace atât la pacienții vârstnici, cât și la adulții mai tineri. Dacă aveți vârsta peste 65 ani, este necesar ca medicul dumneavoastră să vă urmărească corespunzător. Nu este necesară o ajustare a dozelor la pacienții cu vârsta peste 65 ani.

### **Copii și adolescenți**

Nu administrați acest medicament la copii și adolescenți cu vârsta sub 16 ani.

### **Imesol împreună cu alte medicamente**

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

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

- medicamente care vă subțiază sângele (anticoagulante), cum este warfarina
- rifampicina (un antibiotic)
- metotrexat (un medicament utilizat pentru supresia sistemului imun, folosit adesea în poliartrita reumatoidă)
- ciclosporină sau tacrolimus (medicamente utilizate pentru supresia sistemului imunitar)
- litiu (un medicament utilizat pentru tratamentul anumitor tipuri de depresie)
- medicamente utilizate pentru controlul tensiunii arteriale mari și a insuficienței cardiace, denumite inhibitori ai enzimei de conversie a angiotensinei (ECA) și antagoniști ai receptorilor de angiotensină, exemplele incluzând enalapril și ramipril, respectiv losartan și valsartan
- diuretice (medicamente pentru eliminarea apei)
- digoxină (un medicament pentru tratamentul insuficienței cardiace și aritmiilor cardiace)
- minoxidil (un medicament utilizat pentru tratamentul tensiunii arteriale mari)
- salbutamol sub formă de comprimate sau soluție orală (un medicament pentru tratamentul astmului bronșic)
- comprimate contraceptive (combinația de substanțe active din compoziția comprimatelor contraceptive vă poate crește riscul de reacții adverse)
- terapie de substituție hormonală (combinația de substanțe active din cadrul terapiei de substituție hormonală vă poate crește riscul de reacții adverse)
- acid acetilsalicilic, riscul de ulcere gastrice fiind mai mare dacă luați Imesol împreună cu acid acetilsalicilic.
- acid acetilsalicilic pentru prevenirea infarctului miocardic sau accidentului vascular cerebral:
  - Imesol poate fi luat împreună cu doze mici de acid acetilsalicilic. Dacă în prezent luați 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 luați doze mari de acid acetilsalicilic sau alte medicamente antiinflamatoare în timpul tratamentului cu Imesol.

### **Imesol împreună cu alimente și băuturi**

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

### **Sarcina, alăptarea și fertilitatea**

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Sarcina

Imesol nu trebuie administrat în timpul sarcinii. Dacă sunteți gravidă sau credeți că ați putea fi gravidă sau dacă intenționați să rămâneți gravidă, nu luați acest medicament. Dacă rămâneți gravidă în timpul tratamentului, întrerupeți administrarea comprimatelor și informați-vă medicul. Adresați-vă medicului dumneavoastră dacă nu sunteți sigură sau dacă aveți nevoie de sfaturi suplimentare.

#### Alăptarea

Nu se cunoaște dacă Imesol se excretă în laptele uman. Dacă alăptați sau intenționați să alăptați, adresați-vă medicului pentru recomandări înainte de a lua Imesol. În cazul în care utilizați Imesol, nu trebuie să alăptați.

#### Fertilitatea

Imesol nu este recomandat la femeile care încearcă să rămână gravide.

### **Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor**

La unii pacienți care au utilizat Imesol s-au raportat amețeli și somnolență.

În cazul în care prezentați amețeli sau somnolență, nu trebuie să conduceți vehicule.

În cazul în care prezentați amețeli sau somnolență, nu trebuie să folosiți niciun tip de unelte sau utilaje.

### **3. Cum să luați Imesol**

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

Nu utilizați mai mult decât doza recomandată pentru boala dumneavoastră. Din când în când, medicul dumneavoastră va dori să discutați despre tratamentul efectuat. Este important să utilizați cea mai mică doză care să vă controleze durerea și nu trebuie să luați Imesol mai mult timp decât este necesar. Această recomandare este necesară deoarece riscul de infarct miocardic și de accident vascular cerebral poate să crească după tratament 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, crescută până la maximum 60 mg o dată pe zi, dacă este necesar.

##### *Poliartrita reumatoidă*

Doza recomandată este de 60 mg o dată pe zi, crescută până la maximum 90 mg o dată pe zi, dacă este necesar.

##### *Spondilita anchilozantă*

Doza recomandată este de 60 mg o dată pe zi, crescută până la maximum 90 mg o dată pe zi, dacă este necesar.

##### *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, utilizarea fiind limitată la o perioadă maximă de 8 zile de tratament.

##### *Dureri după intervenții chirurgicale dentare*

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

#### **Persoane cu afecțiuni ale ficatului**

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

#### **Utilizarea la copii și adolescenți**

Comprimatele de Imesol nu trebuie luate de către copii sau adolescenți cu vârsta sub 16 ani.

#### **Vârstnici**

Nu este necesară ajustarea dozei la pacienții vârstnici. Ca și în cazul altor medicamente, este necesară prudență la pacienții vârstnici.

#### **Mod de administrare**

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

#### **Dacă luați mai mult Imesol 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 Imesol, solicitați imediat asistență medicală.

#### **Dacă uitați să luați Imesol**

Este important să luați Imesol exact 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 Imesol și să vă adresați imediat medicului dumneavoastră (vezi pct. 2 Ce trebuie să știți înainte să luați Imesol):**

- respirație dificilă, dureri în piept sau umflare a gleznelor, nou apărute sau care se agravează
- colorare în galben a pielii și a albului ochilor (icter) - acestea sunt semne ale problemelor de ficat
- dureri de stomac severe sau continue sau scaune de culoare neagră
- o reacție alergică care poate include probleme la nivelul pielii, cum sunt ulcerații sau vezicule, sau umflare a feței, buzelor, limbii sau gâtului, care poate determina dificultăți la respirație

Frecvența reacțiilor adverse posibile, prezentate mai jos, este definită prin următoarea convenție:

Foarte frecvente: pot afecta mai mult de 1 din 10 persoane

Frecvente: pot afecta cel mult 1 din 10 persoane

Mai puțin frecvente: pot afecta cel mult 1 din 100 persoane

Rare: pot afecta cel mult 1 din 1000 persoane

Foarte rare: pot afecta cel mult 1 din 10000 persoane

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

### ***Foarte frecvente***

- durere de stomac

### ***Frecvente***

- alveolită uscată (inflamație și durere după extracție dentară)
- umflare a picioarelor și/sau a gambelor din cauza retenției de lichide (edeme)
- amețeli, durere de cap
- palpitații (bătăi rapide sau neregulate ale inimii), bătăi neregulate ale inimii (aritmie)
- creșterea 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, stare de rău (vărsături), inflamație a esofagului, ulcerații la nivelul gurii
- modificări ale analizelor de sânge care investighează funcția ficatului
- vânătași
- 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 în sânge, scădere a numărului de celule albe în sânge, scădere a numărului de trombocite)
- hipersensibilitate (o reacție alergică incluzând erupție pe piele sub formă de papule care pot fi atât de severe încât să necesite asistență medicală de urgență)
- creștere sau scădere a poftei de mâncare, creștere în greutate
- anxietate, depresie, scădere a acuității mentale; vederea, simțirea sau auzirea unor 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 țiuțiu în urechi, vertij (senzație de rotire, în timp ce rămâneți nemișcat)
- bătăi anormale ale inimii (fibrilație atrială), bătăi rapide ale inimii, insuficiență cardiacă, senzație de apăsare, presiune sau greutate în piept (angină pectorală), infarct miocardic
- înroșire a feței, accident vascular cerebral, accident vascular cerebral minor (accident ischemic tranzitoriu), creștere severă a tensiunii arteriale, inflamație a vaselor de sânge
- tuse, dificultate de a respira, sângerare nazală
- balonare la nivelul stomacului sau intestinului, modificări ale tranzitului intestinal cu care sunteți obișnuit, senzație de gură uscată, ulcer gastric, inflamație a mucoasei stomacului care se poate agrava și poate determina sângerare, sindrom de colon iritabil, inflamație a pancreasului
- umflare a feței, erupție trecătoare pe piele sau senzație de mâncărime la nivelul pielii, înroșire a pielii
- crampe/spasme musculare, durere/rigiditate musculară
- valori crescute ale potasiului în sânge, modificări ale analizelor de sânge sau urină care investighează funcția rinichilor, afecțiuni grave ale rinichilor
- durere în piept

### ***Rare***

- angioedem (o reacție alergică care constă în umflare a feței, buzelor, limbii și/sau a 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 a 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, la Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478- RO

Tel: + 4 0757 117 259

Fax: +4 0213 163 497

e-mail: [adr@anm.ro](mailto:adr@anm.ro)

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

## **5. Cum se păstrează Imesol**

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 temperatură 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 Imesol**

#### Imesol 30 mg comprimate filmate:

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

#### Imesol 60 mg comprimate filmate:

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

#### Imesol 90 mg comprimate filmate:

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

#### Imesol 120 mg comprimate filmate:

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

- Celelalte componente sunt:

- Nucleul comprimatului: celuloză microcristalină, hidrogenofosfat de calciu, croscarmeloză sodică, stearat de magneziu

- Filmul comprimatului:

Alcool polivinilic, dioxid de titan, monostearat de glicerol, indigotină (E 132), oxid galben de fer (E 172), talc, laurilsulfat de sodiu.

#### Imesol 60 mg comprimate filmate:

Alcool polivinilic, dioxid de titan, monostearat de glicerol, indigotină (E 132), oxid galben de fer (E 172), talc, laurilsulfat de sodiu.

#### Imesol 90 mg comprimate filmate:

Alcool polivinilic, dioxid de titan, monostearat de glicerol, talc, laurilsulfat de sodiu.

Imesol 120 mg comprimate filmate:

Alcool polivinilic, dioxid de titan, monostearat de glicerol, indigotină (E 132), oxid galben de fer (E 172), talc, laurilsulfat de sodiu.

### Cum arată Imesol și conținutul ambalajului

Imesol comprimate filmate este disponibil în patru concentrații:

30 mg – comprimate filmate biconvexe, de culoare albastră-verzuie, cu formă de măr, marcate cu „30” pe o față și netede pe cealaltă față, cu dimensiunile 5,8 x 5,9 mm ± 7,5%.

60 mg – comprimate filmate biconvexe, de culoare verde închis, cu formă de măr, marcate cu „60” pe o față și netede pe cealaltă față, cu dimensiunile 7,1 x 7,3 mm ± 7,5%.

90 mg – comprimate filmate biconvexe, de culoare albă, cu formă de măr, marcate cu „90” pe o față și netede pe cealaltă față, cu dimensiunile 8,1 x 8,3 mm ± 7,5%.

120 mg – comprimate filmate biconvexe, de culoare verde palid, cu formă de măr, marcate cu „120” pe o față și netede pe cealaltă față, cu dimensiunile 8,9 x 9,2 mm ± 7,5%.

Cutii cu blistere din aluminiu/aluminiu.

Mărimi de ambalaj:

**30 mg:** 28 comprimate filmate, 28 x 1 comprimate filmate în blistere perforate pentru eliberarea unei unități dozate.

**60 mg:** 14 comprimate filmate, 14 x 1 comprimate filmate în blistere perforate pentru eliberarea unei unități dozate.

**90 mg:** 14 comprimate filmate, 14 x 1 comprimate filmate în blistere perforate pentru eliberarea unei unități dozate.

**120 mg:** 7 comprimate filmate, 7 x 1 comprimate filmate în blistere perforate pentru eliberarea unei unități dozate.

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

### Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricanții

#### Deținătorul autorizației de punere pe piață

Terapia SA  
Str. Fabricii nr. 124, Cluj Napoca, 400 632  
România

#### Fabricanții

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

Terapia S.A.  
Str. Fabricii, nr. 124, cod 400632, Cluj-Napoca, Județul Cluj  
România

**Acest prospect a fost revizuit în Februarie 2021.**