

MSD SHARP & DOHME GMBH

ARCOXIA® 30 mg Filmtabletten
ARCOXIA® 60 mg Filmtabletten
ARCOXIA® 90 mg Filmtabletten
ARCOXIA® 120 mg Filmtabletten

Wirkstoff: Etoricoxib.

Zus.:

Arzneil. wirks. Bestandt.: Jede Filmtbl. ent.: 30 mg, 60 mg, 90 mg bzw. 120 mg Etoricoxib. *Sonst. Bestandt.:* Tbl.-kern: Calciumhydrogenphosphat, Croscarmellose-Natrium, Magnesiumstearat (Ph.Eur.), mikrokristalline Cellulose. Tbl.-überzug: Carnaubawachs, Lactose-Monohydrat, Hypromellose, Titandioxid (E 171), Triacetin. Die 30-mg-, 60-mg- u. 120-mg-Filmtbl. enth. Indigocarmin, Aluminiumsalz (E 132) u. Eisen(III)-hydroxid-oxid x H₂O (E 172).

Anw.:

B. Erw. u. Jugendl. ≥ 16 J. zur Behandl. v. Sympt. b. Reizzuständen degenerat. u. entzündl. Gelenkerkrank. (Arthrose u. rheumatoide Arthritis), Spondylitis ankylosans (Morbus Bechterew) sowie v. Schm. u. Entzünd.-zeichen b. akuter Gichtarthritis und zur Kurzzeitbehandl. mäßig starker Schm. nach Zahnoperat.

Gegenanz.:

Überempf.-keit gg. Etoricoxib od. e. d. sonst. Bestandt.; aktives pept. Ulkus od. aktive gastrointest. Blutung; Pat., b. denen nach d. Anw. v. ASS od. NSAR einschl. COX-2-Hemmern Bronchospasmus, akute Rhinitis, Nasenschleimhautschwellungen, angioneurot. Ödem, Urtikaria od. allergieartige Reakt. auftreten; Schwangersch. u. Stillzeit; schw. Leberfunkt.-stör. (Serum-Alb. < 25 g/l od. Child-Pugh-Score ≥ 10); geschätzte Kreatinin-Clearance < 30 ml/min; Kdr. u. Jugendliche < 16 J.; entzündl. Darmerkrank.; Herzinsuff. (NYHA II–IV); Pat. m. Hypertonie (Blutdruck anhaltend > 140/90 mmHg u. nicht ausreichend eingestellt); klin. gesicherte KHK, periph. art. Verschlusskrankh. u./od. zerebrovask. Erkrank.

Vorsicht bei:

Vor Verschreiben eines selekt. COX-2-Hemmers individ. Gesamtrisiko berücksichtigen. Pat. m. leichter (Child-Pugh-Score 5-6) bis mäßiger (Child-Pugh-Score 7-9) Leberfunkt.-stör., Risikopat. f. d. Entwicklung gastrointest. Komplikationen (ältere Pat., Pat., d. gleichz. and. NSAR od. ASS einnehmen, Pat. m. gastrointest. Erkrank. in d. Vorgeschichte [wie Ulzerationen od. Magen-Darm-Blutungen]). Langzeitther. u./od. hohen Dosen. Pat. m. erheblichen Risikofaktoren f. kardiovask. Ereignisse (z. B. Bluthochdruck, Hyperlipidämie, Diabetes mellitus, Rauchen). Pat. m. signifikant eingeschr. Nierenfunkt., dekompensierter Herzinsuff. od. Leberzirrhose. Pat. m. anamn. bek. Herzinsuff., linksventrik. Dysfunkt. od. Hypertonie, Pat. m. vorbesteh. Ödemen and. Ursache. Dehydrierten Pat. Gleichz. Anw. v. Warfarin od. and. orale Antikoagulantien. *Nicht empf.:* Anw. b. Frauen, d. beabsichtigen schwanger zu werden. Pat. m. selt. hereditärer Galactose-Intoleranz, Lactase-Mangel od. Glucose-Galactose-Malabsorption.

Nebenwirk.:

Sehr häufig: Abdominalschmerz. *Häufig:* Alveoläre Osteitis. Ödeme/Flüssigkeitsretent. Schwindelgef.; Kopfschm. Palpitationen; Arrhythmie. Hypertonie. Bronchospasmus. Obstipat.; Flatulenz; Gastritis; Sodbrennen/Säurereflux; Diarrhö; Dyspepsie/epigastr. Beschw.; Übelk.; Erbr.; Ösophagitis; Ulzera d. Mundschleimhaut. Anstieg d. ALT/AST. Ekchymose. Asthenie/Müdigk.; grippeartige Erkrank. *Gelegentl.:* Gastroenteritis; Infekt. d. ober. Atemwege; Harnwegsinfekt. Anämie (überw. i. Zusammenhang m. gastrointest. Blut.); Leukopenie; Thrombozytopenie. Überempf.-keit (Allergie, Arzneim.-allergie, Arzneim.-überempf.-keit,

Überempfindlichkeit, nicht spezif. Überempfindlichkeit, Überempfindlichkeitsreaktion u. unspezif. Allergie). Gesteigerter od. vermind. Appetit; Gewichtszunahme. Angst; Depress.; Konzentrationsstörung.; Halluzination. Geschmacksstörung.; Schlaflosigkeit.; Parästhesie/Hypästhesie; Schläfrigkeit. Verschwommensehen; Konjunktivitis. Tinnitus; Vertigo. Vorhofflimmern; Tachykardie; dekomp. Herzinsuffizienz.; unspez. EKG-Veränderung.; Angina pectoris; Myokardinfarkt. Flush; zerebrovask. Insult; TIA; hypertens. Krise; Vaskulitis. Husten; Atemnot; Epistaxis. Aufgetrieb. Bauch; Darmmotilitätsstörung.; Mundtrockenheit.; gastroduodenale Ulzera; peptische Ulzera einschl. Magen-Darm-Perforation u. -Blut. (einige m. letal. Ausgang); Reizdarmsyndrom.; Pankreatitis. Gesichtsschwellung; Pruritus; Hautausschlag.; Erythem; Urtikaria. Muskelkrämpfe/-spasmen; muskuloskeletale Schmerz./Steifigkeit. Proteinurie; Anstieg d. Serum-Kreatinins; Nierenvers./Niereninsuff. Schmerz im Brustkorb. Erhöhung d. Harnstoff-Stickstoffs/Kreatinkinase; Hyperkaliämie; Anstieg d. Harnsäure. *Selten:* Angioödem/anaphylaktische/anaphylaktoide Reaktion. einschl. Schock. Verwirrtheit.; Ruhelosigkeit. Hepatitis. Lebervers.; Gelbsucht. SJS; TEN; fixes Arzneimittel-exanthem. Hyponatriämie. *Im Zusammenhang m. NSAR u. einig. selektiven COX-2-Hemmern nach Markteinführung sehr selten:* schwerw. Hautreaktion. (z. T. letaler Ausgang) einschl. exfoliativer Dermatitis, SJS u. TEN (Lyell-Syndrom) assoziiert mit NSAR u. einigen selektiven COX-2-Hemmern. *Nebenw. in Zusammenh. mit NSAR (evtl. auch bei Etoricoxib):* Nephrotox. einschl. interstitielle Nephritis u. nephrotisches Syndrom.

Warnhinw.:

Enth. Lactose! Ther.-notwendig. u. Ansprechen regelm. überprüfen (v. a. b. Arthrose). Behandl. in niedrigen Dosen über kurzen Zeitraum empfangen. (Anstieg d. kardiovask. Risikos mit Behandlungsdauer). Maskierung v. Fieber od. and. Sympt. einer Entzündung od. Infekt. mögl. Keine Wirkung auf Thrombozytenaggregat. (kein Ersatz f. ASS zur Prophylaxe kardiovask. thromboembolischer Erkrankung.), deshalb gerinnungshemm. Ther. nicht absetzen.

Verschreibungspflichtig. Stand: 04/2016

Bitte lesen Sie vor Verordnung von ARCOXIA® die Fachinformation!

Pharmazeutischer Unternehmer:
MSD SHARP & DOHME GMBH, Waarderweg 39, 2031 BN Haarlem, Niederlande

Mitvertrieb/örtlicher Vertreter:
Grünenthal GmbH, 52099 Aachen