

LIBRA-PHARM GMBH

Etoricoxib Libra-Pharm 30 mg Filmtabletten
Etoricoxib Libra-Pharm 60 mg Filmtabletten
Etoricoxib Libra-Pharm 90 mg Filmtabletten
Etoricoxib Libra-Pharm 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 u. zur Kurzzeitbehandl. mäßig starker Schm. nach Zahnoperat.

Gegenanz.:

Überempf.-keit gg. d. Wirkstoff 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. Jugendl. < 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. Entwickl. gastrointest. Komplikationen (ältere Pat., Pat., d. gleichz. and. NSAR od. ASS einnehmen, Pat. m. gastrointest. Erkrank. in d. Vorgeschichte [wie Ulzerationen od. Magen-Darm-Blut.]). Langzeitther. u./od. hohen Dosen. Pat. m. erheblichen Risikofakt. f. kardiovask. Ereignisse (z. B. Bluthochdruck, Hyperlipidämie, Diabetes mellitus, Rauchen). Pat. m. signifikant eingeschr. Nierenfunkt., dekomp. 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. oralen Antikoagulanzen. *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. Schwindelgefühl; 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. oberen Atemwege; Harnwegsinfekt. Anämie (überw. im Zusammenh. 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; Depression; 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; muskuloskelettale Sch./Steifigkeit.
Proteinurie; Anstieg d. Serum-Kreatinins; Nierenvers./Niereninsuff. Sch. im Brustkorb. Erhöht.
d. Harnstoff-Stickstoffs/Kreatinkinase; Hyperkaliämie; Anstieg d. Harnsäure. *Selten:*
Angioödem/anaphylaktische/anaphylaktoide Reakt. einschl. Schock. Verwirrtheit; Ruhelosigkeit.
Hepatitis. Lebervers.; Gelbsucht. SJS; TEN; fixes Arzneimittel-exanthem. Hyponatriämie. *Nebenw.*
im Zusammenhang m. NSAR u. einig. selektiven COX-2-Hemmern nach Markteinführung sehr
selten: schwerw. Hautreakt. (z. T. letaler Ausgang) einschl. exfoliative Dermatitis, SJS u. TEN
(Lyell-Syndrom). *Nebenw. im Zusammenh. m. NSAR (evtl. auch b. 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 empf. (Anstieg d. kardiovask. Risikos m. Behandl.-
dauer). Maskierung v. Fieber od. and. Sympt. einer Entzündung od. Infekt. mögl. Keine Wirk. auf
Thrombozytenaggregat. (kein Ersatz f. ASS zur Prophylaxe kardiovask. thromboembolischer
Erkrank.), deshalb gerinnungshemm. Ther. nicht absetzen.

Verschreibungspflichtig. Stand: 10/2016

Bitte lesen Sie vor Verordnung von Etoricoxib Libra-Pharm die Fachinformation!

Pharmazeutischer Unternehmer:
MERCK SHARP & DOHME B.V.
Waarderweg 39
2031 BN Haarlem
Niederlande

Mitvertrieb/örtlicher Vertreter:
Libra-Pharm GmbH, 52078 Aachen