

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

Etoricoxib Mylan 30 mg compresse rivestite con film
Etoricoxib Mylan 60 mg compresse rivestite con film
Etoricoxib Mylan 90 mg compresse rivestite con film
Etoricoxib Mylan 120 mg compresse rivestite con film

etoricoxib

Medicinale equivalente

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere al paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è Etoricoxib Mylan e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Etoricoxib Mylan
3. Come prendere Etoricoxib Mylan
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Etoricoxib Mylan
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Etoricoxib Mylan e a che cosa serve

Etoricoxib Mylan fa parte di un gruppo di medicinali chiamati inibitori selettivi della COX-

2. Questi appartengono ad una famiglia di medicinali noti come farmaci antiinfiammatori non steroidei (FANS).

- Etoricoxib Mylan aiuta a ridurre il dolore ed il gonfiore (infiammazione) a livello delle articolazioni e dei muscoli di persone con età di 16 anni e oltre, con osteoartrite, artrite reumatoide, spondilite anchilosante e gotta.
- Etoricoxib Mylan è usato anche per il trattamento a breve termine del dolore moderato successivo alla chirurgia dentale in persone con età di 16 anni e oltre.

Cos'è l'osteoartrosi?

L'osteoartrosi è una malattia delle articolazioni. Essa è causata dal progressivo deterioramento delle cartilagini che ricoprono le estremità delle ossa. Questo fatto comporta gonfiore (infiammazione), dolore, dolorabilità, rigidità e disabilità.

Cos'è l'artrite reumatoide?

L'artrite reumatoide è una malattia infiammatoria a lungo termine delle articolazioni. Essa causa dolore, rigidità, gonfiore e perdita progressiva dei movimenti nelle articolazioni colpite. Essa può inoltre causare infiammazione in altre parti del corpo.

Cos'è la gotta?

La gotta è una malattia con improvvisi e ricorrenti attacchi di infiammazione molto dolorosa e arrossamento delle articolazioni. È causata dal deposito di cristalli minerali nelle articolazioni.

Cos'è la spondilite anchilosante?

La spondilite anchilosante è una malattia infiammatoria della colonna vertebrale e delle grandi articolazioni.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Etoricoxib Mylan**Non prenda Etoricoxib Mylan:**

- se è allergico all'etoricoxib o ad uno qualsiasi degli altri componenti di Etoricoxib Mylan (elencati al paragrafo 6)
- se è allergico ai farmaci antiinfiammatori non steroidei (FANS), compresa l'aspirina e gli inibitori della COX-2 (vedere paragrafo 4)
- se come conseguenza dell'assunzione di acido salicilico o altri FANS ha avuto dispnea, oppressione toracica o respiro affannoso, naso che cola o bloccato con dolore al viso, con gonfiore dentro al naso che causa blocco (polipi nasali) o una reazione allergica con una eruzione cutanea pruriginosa nota come orticaria o gonfiore di faccia, labbra, bocca, lingua, o gola che può causare difficoltà a deglutire o a respirare.
- se ha un'ulcera dello stomaco o un sanguinamento dello stomaco o dell'intestino
- se ha gravi problemi al fegato o ai reni
- se è incinta o c'è la possibilità che sia incinta, o se allatta (vedere 'Gravidanza, allattamento e fertilità')
- se ha un'età inferiore ai 16 anni
- se ha una malattia infiammatoria dell'intestino, come malattia di Crohn, colite ulcerosa, o colite
- se ha la pressione sanguigna elevata, persistente oltre 140/90 mmHg che non viene controllata dal trattamento (controlli con il medico o l'infermiere se non è sicuro che la sua pressione sia sotto adeguato controllo)
- se il medico le ha diagnosticato problemi cardiaci come insufficienza cardiaca (di grado moderato o grave), angina (dolore toracico); o se ha avuto un attacco cardiaco; o se è stato sottoposto ad intervento di bypass coronarico; se ha avuto un'arteriopatia periferica (ridotta circolazione a gambe e piedi a causa di vasi sanguigni ristretti o occlusi) o se ha avuto qualsiasi tipo di ictus (incluso mini-ictus, attacco ischemico transitorio o TIA). L'etoricoxib può aumentare lievemente il rischio di attacco cardiaco e di ictus; per questo motivo non deve essere usato in persone che hanno già avuto problemi di cuore o ictus.

Se pensa che una qualsiasi di queste condizioni la riguarda, non prenda queste compresse prima di aver consultato il medico.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Etoricoxib Mylan se:

- Ha una storia di sanguinamenti o di ulcere dello stomaco o dell'intestino.
- Se sta prendendo acido acetilsalicilico (anche a basse dosi per la protezione cardiaca) o altri FANS

- È disidratato, per esempio a causa di un episodio prolungato di vomito o diarrea.
- Ha un gonfiore dovuto a ritenzione di liquidi.
- Ha una storia di alta pressione sanguigna. In alcune persone etoricoxib, specialmente ad alte dosi, può aumentare la pressione sanguigna e il medico periodicamente controllerà la sua pressione sanguigna.
- Ha qualsiasi altro problema al cuore, al fegato o ai reni.
- È in terapia per un'infezione. Etoricoxib può mascherare o nascondere una febbre, che è un segno di infezione.
- Sta usando medicinali per ridurre la coagulazione del sangue (ad es. warfarin)
- È una donna che sta tentando di rimanere incinta.
- È un anziano (età superiore ai 65 anni).
- Ha diabete, colesterolo alto o abitudine al fumo. Queste sono condizioni che possono aumentare il rischio di malattia cardiaca.

Se ha dei dubbi su qualsiasi delle condizioni appena menzionate, **ne parli con il medico prima di prendere Etoricoxib Mylan** per verificare se il medicinale è adatto per Lei.

Durante il trattamento

Nel primo mese di trattamento vi è un rischio maggiore di avere gravi reazioni cutanee. Smetta di prendere Etoricoxib Mylan se compare un'eruzione cutanea, lesioni alla bocca (danno alla mucosa o alle gengive) o qualsiasi altro sintomo di reazione allergica (vedere paragrafo 4 “Possibili effetti indesiderati”).

Se compaiono segni di problemi al fegato come ingiallimento della pelle o del bianco degli occhi, urine scure, feci chiare e sensazione generale di malessere, smetta di prendere Etoricoxib Mylan e contatti il medico.

Bambini e adolescenti

Non dia questo medicinale a bambini e adolescenti di età inferiore a 16 anni.

Altri medicinali e Etoricoxib Mylan

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

In particolare se lei sta prendendo una qualsiasi delle seguenti medicine, è possibile che il medico richieda dei controlli per vedere se queste medicine funzionano bene una volta che ha iniziato a prendere Etoricoxib Mylan:

- medicinali fluidificanti del sangue (anticoagulanti), come il warfarin
- rifampicina (un antibiotico)
- metotrexato (un farmaco usato per la soppressione del sistema immunitario e spesso utilizzato nel trattamento dell'artrite reumatoide)
- ciclosporina o tacrolimus (medicinali usati per la soppressione del sistema immunitario)
- litio (un medicinale usato per trattare alcuni tipi di depressione)
- farmaci utilizzati per il controllo della pressione sanguigna elevata e dell'insufficienza cardiaca chiamati ACE-inibitori e bloccanti dei recettori dell'angiotensina, come ad esempio enalapril e ramipril, e losartan e valsartan
- diuretici
- digossina (un farmaco per il trattamento dell'insufficienza cardiaca e del ritmo cardiaco irregolare)
- minoxidil (un farmaco per il trattamento della pressione sanguigna alta)

- salbutamolo in compresse o soluzione orale (un medicinale per il trattamento dell'asma)
- contraccettivi orali (l'associazione può aumentare il rischio di effetti collaterali)
- terapia ormonale sostitutiva (l'associazione può aumentare il rischio di effetti collaterali)
- acido acetilsalicilico (aspirina) o altri FANS, il rischio di ulcere allo stomaco è più elevato se prende etoricoxib con questi medicinali.
 - etoricoxib può essere assunto con basse dosi di aspirina usate per la prevenzione di attacchi di cuore o dell'ictus. Se è in cura con aspirina a bassa dose per la prevenzione di attacchi cardiaci o ictus, non deve interrompere il trattamento con aspirina senza consultare il medico.
 - non deve prendere alte dosi di aspirina o medicinali antiinfiammatori mentre prende l'etoricoxib.

Etoricoxib Mylan con cibo

Etoricoxib può agire più rapidamente quando viene preso senza cibo. Questo deve essere considerato quando è necessario un rapido sollievo dal dolore o dall'infiammazione.

Gravidanza, allattamento e fertilità

Etoricoxib compresse non deve essere preso durante la gravidanza. In caso di gravidanza o di sospetta gravidanza, o se pensa di poter rimanere incinta, non prenda le compresse. Se resta incinta, smetta di prendere le compresse e consulti il medico. Chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

Non è noto se etoricoxib venga escreto nel latte umano. Se sta allattando, o pensa che allatterà, contatti il medico prima di prendere Etoricoxib Mylan. Se sta usando Etoricoxib Mylan non deve allattare.

Etoricoxib non è indicato nelle donne che stanno cercando una gravidanza.

Guida di veicoli o utilizzo di macchinari

Alcuni pazienti che prendevano etoricoxib hanno riferito capogiro, vertigini (sensazione di giramento mentre si è immobili) e sonnolenza. Non guidi se avverte capogiro o sonnolenza. Non guidi o non utilizzi attrezzi o macchinari se avverte questi effetti indesiderati.

Etoricoxib Mylan contiene lattosio e sodio

Se il medico le ha detto che ha una intolleranza ad alcuni zuccheri, contatti il medico prima di prendere questo medicinale.

Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per compressa, cioè essenzialmente “senza sodio”.

3. Come prendere Etoricoxib Mylan

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico. In caso di dubbi, consulti il medico o il farmacista.

Non prendere più della dose raccomandata per il trattamento della sua malattia. Il medico valuterà periodicamente il trattamento. È importante usare la dose più bassa in grado di controllare il dolore e che non prenda Etoricoxib Mylan più a lungo del necessario. Questo perché il rischio di attacchi cardiaci e ictus può aumentare dopo un trattamento prolungato, specialmente con alte dosi.

Prendere Etoricoxib Mylan compresse una volta al giorno per bocca. Questo medicinale può essere preso con o senza cibo.

Etoricoxib può agire più rapidamente quando viene preso senza cibo. Questo deve essere considerato quando è necessario un rapido sollievo da dolore o dall'infiammazione.

La dose raccomandata è:

Osteoartrosi

La dose raccomandata è di 30 mg una volta al giorno, aumentabile, se necessario, fino ad una dose massima di 60 mg (equivalente a due compresse da 30 mg o a una compressa da 60 mg) una volta al giorno.

Artrite reumatoide

La dose raccomandata è di 60 mg (equivalente a due compresse da 30 mg) una volta al giorno, aumentata fino ad un massimo di 90 mg una volta al giorno, se necessario.

Spondilite anchilosante

La dose raccomandata è di 60 mg (equivalente a due compresse da 30 mg una volta al giorno aumentata fino ad un massimo di 90 mg una volta al giorno, se necessario.

Condizioni di dolore acuto

Etoricoxib deve essere usato solo per il periodo del dolore acuto.

Gotta

La dose raccomandata è di 120 mg (equivalente a quattro compresse da 30 mg o a due compresse da 60 mg o a una compressa da 120 mg) una volta al giorno (dose giornaliera massima) che deve essere utilizzata solo per il periodo del dolore acuto, limitatamente ad un massimo di 8 giorni di trattamento.

Dolore da chirurgia dentale

La dose raccomandata è di 90 mg (equivalente a tre compresse da 30 mg o a una compressa da 90 mg) una volta al giorno (dose giornaliera massima), limitatamente ad un massimo di 3 giorni di trattamento. Parli con il medico se ha ancora dolore dopo l'assunzione di etoricoxib.

Persone con problemi di fegato

- Se ha una leggera malattia del fegato non deve prendere più di 60 mg (equivalenti a due compresse da 30 mg o a una compressa da 60 mg) al giorno.
- Se ha una malattia **moderata** del fegato non deve prendere più di **30 mg al giorno**.

Uso nei bambini e negli adolescenti

Non dia questo medicinale a bambini e adolescenti di età inferiore a 16 anni.

Se prende più Etoricoxib Mylan di quanto dovrebbe

Non deve mai prendere più compresse di quelle raccomandate dal medico. Può avere problemi allo stomaco o all'intestino, al cuore o ai reni. Se prende troppe compresse di Etoricoxib Mylan deve contattare immediatamente un medico o andare al pronto soccorso dell'ospedale più vicino, prendendo con sé la confezione.

Se dimentica di prendere Etoricoxib Mylan

È importante attenersi alla dose di Etoricoxib Mylan indicata dal medico. Se dovesse dimenticare una dose, il giorno seguente si limiti a riprendere il suo schema di dose abituale. Non prenda una dose doppia per compensare la compressa che ha dimenticato.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati, sebbene non tutte le persone li manifestano.

Se si manifesta uno dei seguenti sintomi deve interrompere la terapia con Etoricoxib Mylan e deve immediatamente contattare il medico o andare al pronto soccorso dell'ospedale più vicino (vedere anche al paragrafo 2 “Cosa deve sapere prima di prendere Etoricoxib Mylan”):

- una reazione allergica come eruzione cutanea, orticaria, prurito o gonfiore del viso, labbra, bocca, lingua o gola che può causare difficoltà a respirare o a deglutire
- respiro affannoso, forti dolori toracici, grave cefalea con confusione crescente o visione annebbiata, gonfiore alle caviglie. Questi possono essere segni di una pressione sanguigna pericolosamente alta
- ingiallimento della cute e degli occhi, urine scure, stanchezza, febbre, nausea, debolezza, sonnolenza e dolore allo stomaco. Questi sono sintomi di gravi problemi di fegato
- dolore di stomaco grave o continuo, feci che diventano nere o con sangue, vomito, che può contenere sangue, stomaco gonfio, perdita dell'appetito o nausea. Questi possono essere segni di gravi problemi allo stomaco, intestino o pancreas
- una grave condizione della cute con formazione di vescicole e sanguinamento di labbra, occhi, bocca e naso (Sindrome di Stevens-Johnson) o grave reazione che inizia con aree rosse e dolorose e poi con grandi vescicole e termina con distacco di strati della cute.
- Questa può essere accompagnata da febbre e brividi, dolore muscolare e sensazione generale di malessere (necrolisi epidermica tossica)
- un aumento del numero di infezioni che può manifestarsi con febbre, forti brividi, male alla gola o ulcere alla bocca. Questi sintomi possono indicare un numero ridotto di globuli bianchi
- un battito cardiaco anormale o pericolosamente rapido
- improvviso collasso, intontimento, debolezza alle braccia o alle gambe, mal di testa, capogiro o confusione, disturbi visivi, difficoltà a deglutire, discorso confuso, indistinto o assente. Questi possono essere sintomi di ictus o mini ictus (attacco ischemico transitorio) causati da un coagulo o un sanguinamento che ostacolano il flusso di sangue ad una parte del cervello
- sensazione di peso o pressione al torace, con dolore e affanno all'esercizio fisico. Questi possono essere segni di angina
- improvviso dolore al torace che può irradiarsi al collo o a un braccio, con affanno e sensazione di sudorazione. Questi possono essere segni di un attacco di cuore o di altri problemi cardiaci
- una riduzione della capacità di lavoro del cuore che può causare stanchezza, debolezza e/o ritenzione di liquidi con gonfiore alle gambe e alle caviglie, difficoltà a respirare, compresa tosse schiumosa o catarro acquoso
- produzione di urina scarsa o assente, urine torbide o con sangue, dolore ad urinare o

dolore alla parte bassa della schiena. Questi possono essere segni di gravi problemi ai reni.

Altri possibili effetti collaterali comprendono:

Molto comuni (possono riguardare più di una persona su 10):

- dolore allo stomaco.

Comuni (possono riguardare fino a 1 persona su 10):

- alveolite (infiammazione e dolore dopo un'estrazione dentale)
- gonfiore delle gambe e/o dei piedi dovuto a ritenzione di liquidi (edema)
- capogiro, mal di testa
- battito cardiaco accelerato o irregolare (palpitazioni), ritmo cardiaco irregolare (aritmia)
- aumento della pressione sanguigna (ipertensione)
- stitichezza, flatulenza (eccesso di gas), gastrite (infiammazione della superficie interna dello stomaco), bruciore di stomaco, diarrea, difficoltà nella digestione (dispepsia)/fastidio di stomaco, nausea, conati di vomito (vomito), infiammazione dell'esofago
- alterazioni di alcuni esami del sangue legati alla funzione del fegato
- comparsa di lividi
- debolezza e affaticamento, malattia simil-influenzale.

Non comuni (possono riguardare fino a 1 persona su 100):

- infezione al torace o alla gola
- fastidio o dolore con bruciore ad urinare. Questo può essere un segno di infezione alle vie urinarie
- stanchezza, respiro affannoso, mani e piedi freddi e cute pallida. Questi possono essere segni di un basso numero di globuli rossi
- comparsa inspiegabile di lividi o sanguinamenti più frequenti o più prolungati del normale. Questi possono essere segni di un basso numero di piastrine
- aumenti o diminuzioni dell'appetito, aumento di peso
- ansia, depressione, diminuzione dell'acutezza mentale, vedere, percepire o udire cose che non esistono (allucinazioni)
- alterazione del gusto, difficoltà a dormire, formicolio o intorpidimento delle mani o dei piedi, ridotta sensibilità della cute, sonnolenza
- visione offuscata, irritazione e arrossamento degli occhi
- ronzio alle orecchie, vertigine (sensazione di capogiro mentre si è immobili)
- anomalie dell'attività elettrica del cuore
- vampate, infiammazione dei vasi sanguigni
- tosse, sangue dal naso
- cambiamenti delle abitudini intestinali, bocca secca, sindrome del colon irritabile
- crampi/spasmi muscolari, dolore/rigidità muscolare
- livelli elevati di potassio nel sangue, alterazione di alcuni esami del sangue o delle urine legati alla funzionalità del rene.

Rari (possono riguardare fino a 1 persona su 1000):

- confusione, irrequietezza
- bassi livelli di sodio nel sangue.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato si rivolga al medico o al farmacista. Questo

riguarda ogni possibile effetto indesiderato non elencato in questo foglio. Gli effetti indesiderati possono, inoltre, essere segnalati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>. La segnalazione degli effetti indesiderati contribuisce a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Etoricoxib Mylan

Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usare questo medicinale dopo la data di scadenza indicata sulla confezione dopo la dicitura SCAD. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese indicato.

Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dall'umidità.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Etoricoxib Mylan

La sostanza attiva è etoricoxib. Ciascuna compressa rivestita con film contiene 30, 60, 90 o 120 mg di etoricoxib.

Gli altri componenti sono:

Interno delle compresse:

calcio fosfato dibasico anidro, cellulosa microcristallina, croscarmellosa sodica, silice colloidale anidra, magnesio stearato.

Rivestimento delle compresse:

30 mg: ipromellosa, lattosio monoidrato, titanio diossido (E171), triacetina, cera carnauba, Brilliant Blue FCF (E133), ossido di ferro nero (E172), ossido di ferro giallo (E172)

60 mg: ipromellosa, lattosio monoidrato, titanio diossido (E171), triacetina, ossido di ferro giallo (E172), indigotina (E132), cera carnauba

90 mg: ipromellosa, lattosio monoidrato, titanio diossido (E171), triacetina, cera carnauba

120 mg: ipromellosa, lattosio monoidrato, titanio diossido (E171), triacetina, ossido di ferro giallo (E172), indigotina (E132), cera carnauba.

Descrizione dell'aspetto di Etoricoxib Mylan e contenuto della confezione

Compresse da 30 mg: compresse di colore verde-blu, rivestite con film, rotonde, con inciso 'E' su un lato e '30' sull'altro lato.

Compresse da 60 mg: compresse di colore verde, rivestite con film, rotonde, biconvesse, con bordo smussato con inciso 'E' su un lato e '60' sull'altro lato,

Compresse da 90 mg: compresse di colore bianco, rivestite con film, rotonde, con inciso ‘E’ su un lato e ‘90’ sull’altro lato.

Compresse da 120 mg: compresse di colore verde chiaro, rivestite con film, rotonde, con inciso ‘E’ su un lato e ‘120’ sull’altro lato.

Contenuto della confezione:

30 mg

Confezione blister contenente 7, 28 compresse.

60 mg

Confezione blister contenente 20 compresse.

90 mg

Confezione blister contenente 5, 20 compresse.

120 mg

Confezione blister contenente 5 compresse.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Mylan S.p.A.

Via Vittor Pisani 20,

20124 Milano

Italia

Produttori

Mylan Hungary Kft, Mylan utca 1, Komárom, H-2900 Ungheria

Mylan B.V, Dieselweg 25, 3752 LB Bunschoten, Paesi Bassi

McDermott Laboratories Limited trading as Gerard Laboratories, 35/36 Baldoyle Industrial Estate, Grange Road, Dublin 13, Irlanda

Questo prodotto medicinale è autorizzato in altri paesi membri dell'EEA con i seguenti nomi:

Italia Etoricoxib Mylan 30mg, 60 mg, 90 mg, 120 mg compresse rivestite con film

Paesi Bassi Etoricoxib 30 mg, 60 mg, 90 mg, 120 mg filmomhulde tabletten

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il 10/2021.