

Information für Patientinnen und Patienten

Lesen Sie diese Packungsbeilage sorgfältig, bevor Sie das Arzneimittel einnehmen bzw. anwenden. Dieses Arzneimittel ist Ihnen persönlich verschrieben worden und Sie dürfen es nicht an andere Personen weitergeben. Auch wenn diese die gleichen Krankheitssymptome haben wie Sie, könnte ihnen das Arzneimittel schaden. Bewahren Sie die Packungsbeilage auf, Sie wollen sie vielleicht später nochmals lesen.

ARCOXIA®

Organon GmbH

Was ist ARCOXIA und wann wird es angewendet?

ARCOXIA ist ein nicht-steroidales entzündungshemmendes Antirheumatikum aus der Klasse der sogenannten selektiven COX-2-Hemmer.

Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin hat Ihnen dieses Arzneimittel verschrieben, um die Symptome Ihrer Arthrose (degenerativen Gelenkerkrankung) einschliesslich Schmerz und Entzündung zu behandeln. ARCOXIA ist auf Verschreibung Ihres Arztes bzw. Ihrer Ärztin erhältlich.

Was sollte dazu beachtet werden?

Was ist eine Arthrose?

Arthrose ist eine Gelenkerkrankung, die durch den allmählichen Abbau des Knorpels, der die Knochenenden abfedert, entsteht. Sie führt zu Entzündung, Schmerzen, Empfindlichkeit, steifen Gelenken und körperlichen Behinderungen.

Wann darf ARCOXIA nicht eingenommen werden?

Sie dürfen ARCOXIA nicht einnehmen

- Wenn Sie auf einen der Inhaltsstoffe allergisch reagieren oder nach Einnahme von Acetylsalicylsäure (Aspirin®) oder anderen Schmerz- oder Rheumamitteln, sogenannten nicht-steroidalen entzündungshemmenden Arzneimitteln Atemnot oder allergieähnliche Hautreaktionen hatten,
- wenn Sie schwanger sind bzw. schwanger sein könnten oder wenn Sie stillen (siehe Schwangerschaft, Stillzeit und Zeugungs-/Gebärfähigkeit).
- Bei aktiven Magen- oder Darmgeschwüren, oder Magen-/Darm-Blutungen,
- Bei chronischen Darmentzündungen (Morbus Crohn, Colitis ulcerosa),
- Bei schwerer Einschränkung der Leber- oder Nierenfunktion,
- Wenn Sie eine Herzinsuffizienz, einen Herzinfarkt, Angina pectoris (Schmerzen im Brustkorb), eine periphere arterielle Verschlusskrankheit (Durchblutungsstörungen der Beine oder Füße mit verengten oder verschlossenen Arterien) oder einen Schlaganfall (einschliesslich schlaganfallähnliches Ereignis, sog. Transitorische Ischämische Attacke TIA) hatten.
- Zur Behandlung von Schmerzen nach einer koronaren Bypassoperation am Herzen (resp. Einsatz einer Herz-Lungen-Maschine).
- wenn Sie an Bluthochdruck leiden, der durch eine Behandlung nicht ausreichend kontrolliert ist (fragen Sie bei Ihrem Arzt oder der Arzthelferin nach, wenn Sie sich nicht sicher sind, ob Ihr Blutdruck ausreichend kontrolliert ist)
- Wenn Sie unter 16 Jahre alt sind.

Wann ist bei der Einnahme von ARCOXIA Vorsicht geboten?

Während der Behandlung mit ARCOXIA können im oberen Magen-Darm-Trakt Schleimhautgeschwüre, selten Blutungen oder in Einzelfällen Perforationen (Magen-, Darmdurchbrüche) auftreten. Diese Komplikationen können während der Behandlung jederzeit auch ohne Warnsymptome auftreten. Um



dieses Risiko zu verringern, verschreibt Ihr Arzt oder Ihre Ärztin Ihnen die kleinste wirksame Dosis während der kürzest möglichen Therapiedauer. Wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Ihre Ärztin, wenn Sie Magenschmerzen haben und einen Zusammenhang mit der Einnahme des Arzneimittels vermuten.

Für gewisse Schmerzmittel, die sogenannten COX-2-Hemmer, wurde unter hohen Dosierungen und/oder Langzeitbehandlung ein erhöhtes Risiko für Herzinfarkt und Schlaganfall festgestellt. Ob dieses erhöhte Risiko auch für ARCOXIA zutrifft, ist noch nicht bekannt. Falls Sie bereits einen Herzinfarkt, Schlaganfall oder eine Venenthrombose hatten, oder falls Sie Risikofaktoren haben (wie hoher Blutdruck, Diabetes [Zuckerkrankheit], hohe Blutfettwerte, Rauchen), wird Ihr Arzt oder Ihre Ärztin entscheiden, ob Sie ARCOXIA trotzdem anwenden können. Informieren Sie in jedem Fall Ihren Arzt oder Ihre Ärztin darüber.

Bei der Anwendung von nichtsteroidalen Antirheumatika (NSAR), zu denen auch Arcoxia gehört, wurde über Schmerzen im Brustkorb berichtet, die ein Anzeichen für eine möglicherweise schwere allergische Reaktion sein können, die Kounis-Syndrom genannt wird. Informieren Sie in jedem Fall Ihren Arzt oder Ihre Ärztin darüber.

Die Einnahme von ARCOXIA kann die Funktion Ihrer Nieren beeinträchtigen, was zu einer Erhöhung des Blutdrucks und/oder zu Flüssigkeitsansammlungen (Ödemen) führen kann. Informieren Sie Ihren Arzt oder Ihre Ärztin, wenn Sie herzkrank oder nierenkrank sind, falls Sie Arzneimittel gegen Bluthochdruck (z.B. harntreibende Mittel, ACE-Hemmer) einnehmen oder bei einem erhöhten Flüssigkeitsverlust, z.B. durch starkes Schwitzen.

Im Zusammenhang mit der Behandlung mit nicht-steroidalen Antirheumatika wurden schwerwiegende Hautreaktionen berichtet. Das höchste Risiko für derartige Reaktionen scheint zu Beginn der Therapie zu bestehen. Bei Auftreten von Hautausschlag, einschliesslich Fieber, Läsionen der Schleimhäute, Blasen oder sonstigen Anzeichen einer Allergie, sollten Sie die Behandlung mit ARCOXIA einstellen und sich unverzüglich in medizinische Behandlung begeben, da dies die ersten Anzeichen einer sehr schwerwiegenden Hautreaktion sein können (siehe Rubrik «Welche Nebenwirkungen kann ARCOXIA haben?»).

Informieren Sie ausserdem Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin,

- Wenn Sie verengte oder verschlossene Blutgefässe in den Extremitäten oder Lebererkrankungen haben oder hatten.
- Wenn Sie einen Flüssigkeitsmangel haben oder hatten, beispielsweise infolge Erbrechen oder Durchfall über längere Zeit.
- Wenn Sie in Ihrer Vorgeschichte eine Magenblutung oder ein Magengeschwür hatten.
- Wenn Sie eine Herzleistungsschwäche haben oder hatten.
- Wenn Sie Schwellungen infolge einer Flüssigkeitseinlagerung haben oder hatten.
- Wenn Sie wegen einer Infektion behandelt werden. ARCOXIA kann Fieber, welches ein Infektionszeichen ist, verschleiern oder verdecken.
- Wenn eines der folgenden Symptome auftritt, stoppen Sie Ihre Behandlung mit ARCOXIA und konsultieren Sie einen Arzt bzw. eine Ärztin: Atemnot, Schmerzen in der Brust, Auftreten oder Verschlimmerung eines Anschwellens des Knöchels.
- Wenn Sie Symptome entwickeln, die auf eine schwere allergische Reaktion schliessen lassen, wie Atemnot oder schwerwiegende Hautreaktion, müssen Sie notfallmässig einen Arzt bzw. eine Ärztin konsultieren.

Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin wird die Behandlung mit Ihnen regelmässig besprechen. Es ist wichtig, dass Sie die niedrigste Dosis verwenden, die Ihre Schmerzen wirksam behandelt und Sie sollten ARCOXIA nicht länger als notwendig einnehmen. Das Risiko für Herzinfarkt und Schlaganfall kann sich bei längerer Behandlung, vor allem bei hohen Dosierungen, erhöhen.

ARCOXIA kann bei einigen Menschen, insbesondere bei hohen Dosierungen, den Blutdruck erhöhen und das wiederum kann das Risiko für Herzinfarkt und Schlaganfall erhöhen. Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin wird den Blutdruck von Zeit zu Zeit überprüfen, um sicherzustellen, dass die Behandlung fortgesetzt werden kann.



Anwendung bei Kindern

ARCOXIA wurde bei Kindern nicht ausreichend untersucht, deshalb sollte ARCOXIA bei Kindern oder Jugendlichen unter 16 Jahren nicht angewendet werden.

Anwendung bei älteren Patienten

Die Wirkung von ARCOXIA ist bei älteren als auch bei jüngeren Patienten gleich. Bei älteren Patienten können unerwünschte Wirkungen häufiger auftreten. Wenn Sie älter als 65 Jahre sind, wird Sie Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin entsprechend überwachen. Für ältere Patienten ist keine Dosisanpassung nötig.

Es liegen keine Hinweise vor, dass ARCOXIA Ihre Fähigkeiten zum Autofahren oder Bedienen von Maschinen beeinträchtigen könnte.

Informieren Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin, falls Sie mit anderen Arzneimitteln behandelt werden, wie

- Blutverdünnungsmittel
- Rifampicin (ein Antibiotikum)
- Diuretika (wassertreibende Arzneimittel)
- ACE-Hemmer und Angiotensin-Rezeptor-Blocker (Arzneimittel gegen hohen Blutdruck und Herzinsuffizienz)
- Lithium (einem Arzneimittel zur Behandlung einer bestimmten Art der Depression)
- Arzneimittel zur Schwangerschaftsverhütung
- Hormonersatztherapie
- Methotrexat (einem Arzneimittel zur Unterdrückung des Immunsystems).

ARCOXIA kann mit niedrig dosierter Acetylsalicylsäure (Aspirin®) eingenommen werden. Wenn Sie gegenwärtig niedrig dosierte Acetylsalicylsäure zur Vorbeugung eines Herzinfarktes oder Schlaganfalls einnehmen, sollten Sie diese nicht ohne Rücksprache mit Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin absetzen, da Acetylsalicylsäure für diesen Zweck nicht durch ARCOXIA ersetzt werden kann.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin, wenn Sie an anderen Krankheiten leiden, Allergien haben oder andere Arzneimittel (auch selbstgekauft) einnehmen, applizieren oder äußerlich anwenden.

Bitte nehmen Sie ARCOXIA erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Dosis d.h. es ist nahezu „natriumfrei“

Darf ARCOXIA während einer Schwangerschaft oder in der Stillzeit eingenommen werden?

Schwangerschaft

ARCOXIA darf nicht während der Schwangerschaft eingenommen werden. Wenn Sie schwanger sind, vermuten schwanger zu sein oder eine Schwangerschaft planen, nehmen Sie die Filmtabletten nicht ein. Wenn Sie schwanger werden, beenden Sie die Behandlung und wenden sich an Ihren Arzt. Wenden Sie sich auch an Ihren Arzt, wenn Sie sich nicht sicher sind oder weitere Fragen haben.

Stillzeit

ARCOXIA darf während der Stillzeit nicht eingenommen werden.

Wie verwenden Sie ARCOXIA?

Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin entscheidet über die Dosierung und Behandlungsdauer.

Nehmen Sie eine ARCOXIA Filmtablette einmal täglich. ARCOXIA kann unabhängig von den Mahlzeiten eingenommen werden.

Dosierung zur Behandlung der Arthrose



Die empfohlene Dosis beträgt 30 mg einmal täglich, wenn notwendig kann auf maximal 60 mg einmal täglich erhöht werden. Falls damit auch kein erhöhter therapeutischer Nutzen erreicht wird, sollten andere Behandlungsmöglichkeiten erwogen werden.

Wenn Sie an einer leichten Lebererkrankung leiden, beträgt die Tageshöchstdosis 60 mg. Wenn Sie an einer mässigen Lebererkrankung leiden, sollten Sie nicht mehr als 60 mg *jeden zweiten Tag* oder 30 mg jeden Tag einnehmen.

Was tun, wenn Sie eine Dosis vergessen haben?

Es ist wichtig, das Arzneimittel nach den Anweisungen Ihres Arztes bzw. Ihrer Ärztin einzunehmen. Sollten Sie dennoch einmal eine Dosis versäumt haben, dann lassen Sie diese Dosis aus und fahren Sie am nächsten Tag mit Ihrer gewohnten Einnahme fort.

Was tun, wenn Sie zu viel eingenommen haben?

Sie sollten nie mehr Filmtabletten einnehmen, als vom Arzt bzw. Ihrer Ärztin verschrieben. Wenn Sie zu viele Filmtabletten eingenommen haben, informieren Sie sofort Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin.

Ändern Sie nicht von sich aus die verschriebene Dosierung des Arzneimittels und geben Sie ARCOXIA nicht an Dritte weiter. Wenn Sie glauben, das Arzneimittel wirke zu schwach oder zu stark, so sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bzw. Ihrer Ärztin oder Apothekerin.

Welche Nebenwirkungen kann ARCOXIA haben?

Häufig (betrifft 1 bis 10 von 100 Behandelten)

Schwäche und Müdigkeit, Schwindel, grippeartige Erkrankung, Durchfall, Verdauungsbeschwerden (Dyspepsie), Magenschmerzen oder –beschwerden, Sodbrennen, Blähungen, Übelkeit, Veränderungen von Labortests des Bluts zur Untersuchung der Leberfunktion, Kopfschmerzen, Schwellungen der Beine und/oder Füße aufgrund von Flüssigkeitseinlagerungen (Ödeme) und erhöhter Blutdruck, Herzklopfen, Hautblutungen.

Gelegentlich (betrifft 1 bis 10 von 1000 Behandelten)

Aufgeblähter Leib, Schmerzen im Brustkorb, Schwellungen im Gesicht, Hitzewallungen, Infektionen der oberen Atemwege, erhöhte Werte von Kalium im Blut, Veränderungen von Labortests des Bluts oder Urins zur Untersuchung der Nierenfunktion, Herzleistungsschwäche, Engegefühl, Druck oder Schweregefühl in der Brust (Angina pectoris), Herzinfarkt, Schlaganfall, Mini-Schlaganfall (transitorische ischämische Attacke, TIA), Herzrhythmusstörung (Vorhofflimmern), Veränderung der Darmtätigkeit, Verstopfung, trockener Mund, Veränderung des Geschmacksempfindens, Magen-Darm-Entzündung, Magenschleimhautentzündung, Magen-Darm-Geschwür, Reizdarm, Entzündungen der Speiseröhre, Geschwüre der Mundschleimhaut, Erbrechen, Verschwommensehen, Reizung und Rötung der Augen, Nasenbluten, Ohrgeräusche, Drehschwindel, Appetitveränderungen, Gewichtszunahme, Muskelkrämpfe/-spasmen, schmerzende und steife Muskeln, Schlaflosigkeit, taubes Gefühl oder Kribbeln, Schläfrigkeit, Angstgefühl, Depressionen, Konzentrationsstörungen, Atemnot, Husten, Hautausschlag oder Hautjucken, Infektionen der Harnwege, Verminderung der Blutplättchen, Verminderung der Anzahl roter und weisser Blutkörperchen.

Selten (betrifft 1 bis 10 von 10'000 Behandelten)

Hautrötung.

Sehr selten (betrifft weniger als 1 von 10'000 Behandelten)

Allergische Reaktionen (die so schwerwiegend sein können, dass sie eine sofortige medizinische Behandlung erfordern) einschliesslich Nesselsucht, Schwellungen von Gesicht, Lippen, Zunge und/oder Hals, die zu Atem- oder Schluckbeschwerden führen können, Bronchospasmus (Giemen oder Atemnot), schwerwiegende Hautreaktionen, Entzündungen der Magenschleimhaut oder Magengeschwüre, evtl. auch schwerwiegend und mit Blutungen, Lebererkrankungen, schwerwiegende Nierenerkrankungen, starker Anstieg des Blutdrucks, Verwirrung, Halluzinationen.



Häufigkeit nicht bekannt (kann aus den verfügbaren Daten nicht abgeschätzt werden)

Gelbfärbung der Haut und Augen (Gelbsucht), Leberversagen, Unruhe, Veränderung des Herzrhythmus (Arrhythmie) und eine schwere Hautreaktion, bekannt als DRESS Syndrom, mit Symptomen wie Hautausschlag, Fieber, geschwollene Lymphknoten und eine Zunahme von Eosinophilen (einer Form der weissen Blutkörperchen), Intrakranielle Blutung (Blutung im Gehirn), Tiefe Venenthrombose (Blutgerinnsel im Blutgefäss des Beines, welches zu Schmerzen, Schwellung und / oder Wadenrötung führen kann), Embolie der Lunge (Blutgerinnsel in den Blutgefässen der Lunge, welches zu plötzlicher Atemlosigkeit oder stechendem Schmerz beim Atmen führen kann).

Fragen Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin, wenn Sie eine der aufgeführten Nebenwirkungen bemerken oder andere ungewöhnliche Symptome auftreten, die Sie sich nicht erklären können, insbesondere, wenn diese Sie beeinträchtigen, anhalten oder sich verschlimmern.

Es können, wie bei allen Arzneimitteln, auch weitere unerwünschte Wirkungen auftreten. Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, die hier nicht beschrieben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin.

Was ist ferner zu beachten?

Haltbarkeit

Das Arzneimittel darf nur bis zu dem auf dem Behälter mit «EXP» bezeichneten Datum verwendet werden.

Lagerungshinweis

Nicht über 30°C lagern.

In der Originalverpackung aufbewahren.

Ausser Reichweite von Kindern aufbewahren.

Weitere Auskünfte erteilt Ihnen Ihr Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin. Diese Personen verfügen über die ausführliche Fachinformation.

Was ist in ARCOXIA enthalten?

Wirkstoffe

30 mg oder 60 mg Etoricoxib.

Hilfsstoffe

Tablettenkern:

Calciumhydrogenphosphat (wasserfrei), mikrokristalline Cellulose, Croscarmellose-Natrium, Magnesiumstearat

Tablettenüberzug:

Lactose Monohydrat, Hypromellose, Titandioxid (E171), Glycerintriacetat, Indigocarmin (E132), gelbes Eisenoxid (E172), Carnauba-Wachs

Zulassungsnummer

56079 (Swissmedic)

Wo erhalten Sie ARCOXIA? Welche Packungen sind erhältlich?

Sie erhalten ARCOXIA in Apotheken gegen ärztliche Verschreibung, als ARCOXIA Filmtabletten 30 mg zu Packungen von 28 Filmtabletten, ARCOXIA Filmtabletten 60 mg zu Packungen von 7 und 28 Filmtabletten.

ZulassungsinhaberIn

Organon GmbH



Luzern

Diese Packungsbeilage wurde im Dezember 2024 letztmals durch die Arzneimittelbehörde (Swissmedic) geprüft.

OG-0663-HMV4/RCN-100003204

OG-0663-Kounis-Okt2024/RCN-100004067-CH

OG-0663-DVT-Dez2024/RCN 100002543-CH

