

Informazione destinata ai pazienti

Legga attentamente il foglietto illustrativo prima di fare uso del medicamento. Questo medicamento le è stato prescritto personalmente e quindi non deve essere consegnato ad altre persone, anche se i sintomi sono gli stessi. Il medicamento potrebbe nuocere alla loro salute. Conservi il foglietto illustrativo per poterlo rileggere all'occorrenza.

ARCOXIA®

Organon GmbH

Che cos'è ARCOXIA e quando si usa?

ARCOXIA è un medicamento antinfiammatorio non steroideo appartenente alla classe dei cosiddetti inibitori selettivi della COX-2.

Il suo medico le ha prescritto questo medicamento per trattare i sintomi della sua artrosi (malattia articolare degenerativa) compreso il dolore e l'infiammazione. ARCOXIA è ottenibile su prescrizione medica.

Di che cosa occorre inoltre tener conto durante il trattamento?

Che cos'è l'artrosi?

L'artrosi è una malattia delle articolazioni, che è causata dalla progressiva degenerazione della cartilagine che riveste le estremità delle ossa e funge da ammortizzatore. Causa infiammazione, dolore, sensibilità, rigidità articolare e disabilità fisica.

Quando non si può assumere ARCOXIA?

Non deve prendere ARCOXIA:

- se è allergico a uno o più componenti del prodotto o se ha manifestato difficoltà respiratorie o reazioni cutanee simil-allergiche in seguito all'assunzione di acido acetilsalicilico (Aspirina®) o di altri antidolorifici o antireumatici, i cosiddetti farmaci antinfiammatori non steroidei,
- se è in gravidanza o potrebbe esserlo o se allatta al seno (vedere Gravidanza, allattamento e fertilità),
- in caso di ulcere gastriche o intestinali attive oppure in presenza di sanguinamenti gastrointestinali,
- in caso di malattie infiammatorie intestinali croniche (morbo di Crohn, colite ulcerosa),
- in caso di insufficienza epatica o renale grave,
- se ha manifestato in passato insufficienza cardiaca, infarto cardiaco, angina pectoris (dolori intratoracici), arteriopatia ostruttiva periferica (disturbi circolatori alle gambe o ai piedi dovuti a restringimento od occlusione di arterie) o ictus cerebrale (incluso il cosiddetto attacco ischemico transitorio [TIA], un evento simile all'ictus),
- per il trattamento dei dolori dopo un intervento di bypass coronarico al cuore (o impiego di una macchina cuore-polmoni),
- se soffre di ipertensione arteriosa non controllata a sufficienza con la terapia (chieda al suo medico o all'assistente di studio medico, se non è sicuro che la sua pressione arteriosa sia sufficientemente sotto controllo),
- se ha un'età inferiore a 16 anni.

Quando è richiesta prudenza nella somministrazione di ARCOXIA?

Durante il trattamento con ARCOXIA si possono manifestare ulcere della mucosa del tratto gastrointestinale superiore, raramente emorragie e, in casi isolati, perforazioni della parete gastrointestinale. Queste complicanze possono manifestarsi in qualsiasi momento del trattamento, anche senza sintomi premonitori. Per ridurre questo rischio, il medico le prescrive la dose minima efficace per il più breve tempo possibile. Si rivolga al suo medico, se manifesta dolori di stomaco e sospetta una loro correlazione con l'assunzione del medicamento.



Per alcuni antidolorifici, i cosiddetti inibitori della COX-2, è stato rilevato un rischio elevato di infarto cardiaco e di ictus cerebrale in caso di somministrazione di dosi elevate e/o trattamento di lunga durata. Non è ancora noto se questo aumento del rischio si verifichi anche con ARCOXIA. Se in passato ha sofferto di infarto cardiaco, ictus cerebrale o trombosi venosa, oppure se presenta fattori di rischio (per es. ipertensione sanguigna, diabete, valori dei grassi del sangue elevati, fumo), il suo medico valuterà se, nonostante ciò, lei possa assumere ARCOXIA. In ogni caso, ne informi il suo medico.

In caso di impiego di antinfiammatori non steroidei (FANS), tra cui anche ARCOXIA, sono stati riportati dolori al torace che possono essere un segno di una reazione allergica potenzialmente grave, denominata sindrome di Kounis. In ogni caso, ne informi il suo medico.

L'assunzione di ARCOXIA può compromettere la funzione renale, causando eventualmente un aumento della pressione sanguigna e/o un accumulo di liquidi (edemi). Informi il suo medico, se è malato di cuore o di reni, se prende medicinali contro l'ipertensione sanguigna (per es. diuretici, ACE-inibitori) o se manifesta un'eccessiva perdita di liquidi (per es. a causa di sudorazione intensa).

In correlazione con il trattamento con farmaci antinfiammatori non steroidei sono state segnalate reazioni cutanee gravi. Il rischio più elevato di tali reazioni sembra sussistere all'inizio della terapia. In caso di eruzioni cutanee, febbre, lesioni delle mucose, vesciche o altri segni di allergia deve interrompere il trattamento con ARCOXIA e sottoporsi immediatamente a trattamento medico, poiché questi possono essere i primi segni di una reazione cutanea molto grave (vedere la rubrica «Quali effetti collaterali può avere ARCOXIA?»).

Inoltre, informi il suo medico

- se ha sofferto o soffre di stenosi (restringimento) od occlusione di vasi sanguigni delle estremità o di malattie epatiche,
- se presenta o ha presentato una carenza di liquidi, ad esempio in seguito a vomito o diarrea di lunga durata,
- se ha presentato in passato ulcere o sanguinamenti gastrici,
- se presenta o ha presentato un'insufficienza cardiaca,
- se ha o ha avuto in passato gonfiori a causa di un accumulo di liquidi,
- se è in trattamento per un'infezione. ARCOXIA può mascherare o coprire la febbre, che è un segno di infezione.
- Interrompa il suo trattamento con ARCOXIA e consulti un medico, se si manifesta uno dei seguenti sintomi: difficoltà respiratorie, dolori al torace, comparsa o peggioramento di un gonfiore alle caviglie.
- Se sviluppa sintomi che possono far pensare a una grave reazione allergica (per es. difficoltà respiratorie o gravi reazioni cutanee), deve consultare con urgenza un medico.

Il suo medico discuterà periodicamente con lei del trattamento. È importante che lei assuma la più bassa dose in grado di trattare efficacemente i suoi dolori e che la durata del trattamento con ARCOXIA non sia più lunga del necessario. Il rischio di infarto cardiaco e ictus cerebrale può risultare più elevato in caso di trattamento prolungato, soprattutto se si usano dosaggi elevati.

In alcune persone ARCOXIA può aumentare la pressione sanguigna, soprattutto a dosaggi elevati, e ciò può a sua volta incrementare il rischio di infarto cardiaco e ictus cerebrale. Il suo medico controllerà di tanto in tanto la sua pressione arteriosa, per accertarsi che si possa proseguire il trattamento.

Uso nei bambini

L'uso di ARCOXIA nei bambini non è stato studiato a sufficienza e pertanto non si dovrebbe usare ARCOXIA in bambini o adolescenti di età inferiore a 16 anni.

Uso negli anziani

L'effetto di ARCOXIA negli anziani è identico a quello rilevato negli adulti più giovani. Nei pazienti anziani gli effetti collaterali possono manifestarsi con maggiore frequenza. Se ha un'età superiore a 65 anni, il suo



medico la sottoporrà a un adeguato monitoraggio. Per pazienti anziani non è necessario alcun aggiustamento della dose.

Non vi sono evidenze che ARCOXIA possa ridurre la capacità di condurre veicoli o la capacità di utilizzare macchine.

Informi il suo medico, nel caso in cui sia in trattamento con altri medicinali quali

- fluidificanti del sangue,
- rifampicina (un antibiotico)
- diuretici
- ACE-inibitori e bloccanti dei recettori dell'angiotensina (medicamenti contro l'ipertensione arteriosa e l'insufficienza cardiaca)
- litio (un medicamento per il trattamento di una forma particolare di depressione)
- contraccettivi
- terapia ormonale sostitutiva
- metotrexato (medicamento per la soppressione del sistema immunitario).

ARCOXIA può essere assunto in concomitanza con acido acetilsalicilico (Aspirina®) a basse dosi. Se sta prendendo acido acetilsalicilico a basse dosi per la prevenzione dell'infarto cardiaco o dell'ictus cerebrale, non ne dovrà interrompere l'assunzione senza aver prima consultato il medico, poiché l'acido acetilsalicilico non può essere sostituito da ARCOXIA per la suddetta terapia.

Informi il suo medico o il suo farmacista nel caso in cui soffra di altre malattie, soffra di allergie o assuma, applichi o utilizzi esternamente altri medicinali (anche se acquistati di sua iniziativa).

Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere ARCOXIA.

Questo medicamento contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per dose, cioè è essenzialmente «senza sodio».

Si può assumere ARCOXIA durante la gravidanza o l'allattamento?

Gravidanza

ARCOXIA non deve essere assunto durante la gravidanza. Se è in gravidanza, presume di essere in gravidanza o sta pianificando una gravidanza, non assuma le compresse rivestite con film. Se inizia una gravidanza, interrompa il trattamento e consulti il suo medico. Si rivolga al suo medico anche in caso di incertezze o ulteriori domande.

Allattamento

ARCOXIA non deve essere assunto durante l'allattamento.

Come usare ARCOXIA?

Il suo medico stabilisce la posologia e la durata del trattamento.

Prenda una compressa rivestita di ARCOXIA una volta al giorno. ARCOXIA può essere assunto indipendentemente dai pasti.

Posologia per il trattamento dell'artrosi

La dose raccomandata è di 30 mg una volta al giorno e, se necessario, può essere aumentata fino a un massimo di 60 mg una volta al giorno. Se anche in questo caso non si dovesse ottenere un incremento del beneficio terapeutico, si dovranno considerare altre alternative di trattamento.

Se soffre di una malattia epatica lieve, la dose giornaliera massima è di 60 mg. Se è affetto da una malattia epatica moderata, non deve assumere più di 60 mg *ogni due giorni* o 30 mg al giorno.

Che cosa fare se ci si dimentica di assumere una dose?



È importante assumere il medicamento secondo le istruzioni del medico. Comunque, se una volta si dimentica di prendere una dose, trascuri questa dose e prosegua il giorno seguente con l'assunzione abituale.

Che cosa fare se si assume una dose eccessiva?

Non dovrebbe mai assumere un numero di compresse rivestite superiore a quello indicato dal medico. Se ha assunto troppe compresse rivestite, informi immediatamente il suo medico.

Non modifichi di propria iniziativa la posologia prescritta e non dia ARCOXIA ad altre persone. Se ritiene che l'azione del medicamento sia troppo debole o troppo forte ne parli al suo medico o al suo farmacista.

Quali effetti collaterali può avere ARCOXIA?

Comuni (riguarda da 1 a 10 persone su 100)

Debolezza e stanchezza, vertigini, malattie simil-influenzali, diarrea, disturbi digestivi (dispepsia), mal di stomaco o disturbi gastrici, bruciore di stomaco, meteorismo, nausea, alterazioni dei valori di laboratorio dei test ematici per la valutazione della funzione epatica, mal di testa, gonfiore alle gambe e/o ai piedi a causa di accumulo di liquidi (edemi) e ipertensione arteriosa, palpitazione cardiaca, emorragie cutanee.

Non comuni (riguarda da 1 a 10 persone su 1000)

Gonfiore addominale, dolori toracici, gonfiore al viso, vampate di calore, infezioni delle vie respiratorie superiori, elevati valori di potassio nel sangue, alterazioni dei valori di laboratorio nei test ematici e urinari per l'esame della funzione renale, insufficienza cardiaca, senso di costrizione, compressione o pesantezza al torace (angina), infarto cardiaco, ictus cerebrale, mini-ictus (attacco ischemico transitorio o TIA), aritmie cardiache (fibrillazione atriale), alterazione dell'attività intestinale, costipazione, secchezza della bocca, alterazione del senso del gusto, infiammazione gastrointestinale, infiammazione della mucosa gastrica, ulcera gastrointestinale, intestino irritabile, infiammazioni dell'esofago, ulcere della mucosa orale, vomito, annebbiamento della vista, irritazione e arrossamento degli occhi, sanguinamento dal naso, ronzii alle orecchie, capogiri, alterazione dell'appetito, aumento di peso, crampi/spasmi muscolari, dolore e rigidità muscolare, insonnia, intorpidimento o formicolii, sonnolenza, ansia, depressione, disturbi della concentrazione, difficoltà respiratorie, tosse, eruzioni cutanee o prurito cutaneo, infezioni delle vie urinarie, riduzione del numero di piastrine nel sangue, riduzione del numero di globuli rossi e bianchi del sangue.

Rari (riguarda da 1 a 10 persone su 10 000)

Arrossamento cutaneo.

Molto rari (riguarda meno di 1 persona su 10 000)

Reazioni allergiche (che possono essere così gravi da rendere necessario un trattamento medico immediato), compresi orticaria, gonfiore al viso, alle labbra, alla lingua e/o alla gola che possono portare a difficoltà respiratorie o disturbi della deglutizione, broncospasmo (sibili respiratori o difficoltà respiratorie), reazioni cutanee gravi, infiammazioni della mucosa gastrica o ulcere gastriche (eventualmente anche gravi e con sanguinamenti), malattie epatiche, malattie renali gravi, aumento marcato della pressione arteriosa, confusione mentale, allucinazioni.

Frequenza non nota (non può essere definita sulla base dei dati disponibili)

Pigmentazione giallastra della cute e degli occhi (ittero), insufficienza epatica, irrequietezza, alterazione del ritmo cardiaco (aritmia) e grave reazione cutanea nota come sindrome DRESS, con sintomi quali eruzione cutanea, febbre, linfonodi ingrossati e conta degli eosinofili (un tipo di globuli bianchi) aumentata, sanguinamento intracranico (sanguinamento nel cervello), trombosi venosa profonda (coagulo di sangue nel vaso sanguigno della gamba che può provocare dolore, gonfiore e/o arrossamento del polpaccio), embolia polmonare (coagulo di sangue nei vasi sanguigni polmonari che può provocare respiro affannoso improvviso o dolori lancinanti durante la respirazione).

Consulti il suo medico, se osserva uno degli effetti collaterali sopra indicati o se si manifestano altri sintomi insoliti che non riesce a spiegare, soprattutto se tali effetti le recano disturbo, se persistono o se peggiorano.



Come per tutti i medicinali, si possono manifestare anche altri effetti collaterali. Se osserva effetti collaterali qui non descritti dovrebbe informare il suo medico o il suo farmacista.

Di che altro occorre tener conto?

Stabilità

Il medicinale non dev'essere utilizzato oltre la data indicata con «EXP» sul contenitore.

Istruzioni di conservazione

Non conservare al di sopra di 30 °C.

Conservare nella confezione originale.

Conservare fuori dalla portata dei bambini.

Il medico o il farmacista, che sono in possesso di un'informazione professionale dettagliata, possono darle ulteriori informazioni.

Cosa contiene ARCOXIA?

Principi attivi

30 mg o 60 mg di etoricoxib.

Sostanze ausiliarie

Nucleo della compressa

Calcio fosfato dibasico (anidro), cellulosa microcristallina, croscarmellosa sodica, magnesio stearato

Rivestimento della compressa

Lattosio monoidrato, ipromellosa, titanio diossido (E171), glicerolo triacetato, indigotina (E132), ossido di ferro giallo (E172), cera carnauba

Numero dell'omologazione

56079 (Swissmedic)

Dove è ottenibile ARCOXIA? Quali confezioni sono disponibili?

ARCOXIA è ottenibile in farmacia, dietro presentazione della prescrizione medica, e disponibile come:

ARCOXIA compresse rivestite 30 mg in confezioni da 28 compresse rivestite.

ARCOXIA compresse rivestite 60 mg in confezioni da 7 e 28 compresse rivestite.

Titolare dell'omologazione

Organon GmbH

Lucerna

Questo foglietto illustrativo è stato controllato l'ultima volta nel dicembre 2024 dall'autorità competente in materia di medicinali (Swissmedic).

OG-0663-HMV4/RCN-100003204

OG-0663-Kounis-Oct2024/RCN-100004067-CH

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

