**Foglio illustrativo: informazioni per il paziente**

**Etoricoxib Krka 30 mg compresse rivestite con film**
**Etoricoxib Krka 60 mg compresse rivestite con film**
**Etoricoxib Krka 90 mg compresse rivestite con film**
**Etoricoxib Krka 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 loro 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 paragrafo 4.

**Contenuto di questo foglio:**

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


## 1. Che cos'è Etoricoxib Krka e a cosa serve

### Che cos'è Etoricoxib Krka

Etoricoxib Krka contiene la sostanza attiva etoricoxib. Etoricoxib Krka appartiene al gruppo di medicinali chiamati inibitori selettivi della COX-2.
Questi appartengono alla famiglia di medicinali chiamati anti-infiammatori non steroidei (FANS).

### Per cosa viene usato Etoricoxib Krka?
- Etoricoxib Krka aiuta a ridurre il dolore e il gonfiore (infiammazione) a livello delle articolazioni e dei muscoli di persone di età uguale o maggiore di 16 anni con osteoartrosi, artrite reumatoide, spondilite anchilosante e gotta.

- Etoricoxib Krka è anche utilizzato per il trattamento a breve termine del dolore moderato successivo alla chirurgia dentale in persone di età uguale o maggiore di 16 anni.

### 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 causa 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.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 11/04/2021
*Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).*

**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 Krka

**Non prenda Etoricoxib Krka:**
- se è allergico ad Etoricoxib o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6)
- se è allergico ai farmaci anti-infiammatori non steroidei (FANS), inclusi l'acido acetilsalicilico e gli inibitori della COX-2 (vedere Possibili effetti indesiderati, paragrafo 4)
- se ha un'ulcera dello stomaco in fase attiva o un sanguinamento dello stomaco o dell'intestino
- se ha una grave malattia al fegato
- se ha una grave malattia al rene
- se è incinta o è possibile che lo sia o se sta allattando (vedere "Gravidanza, allattamento e fertilità")
- se ha un'età inferiore a 16 anni
- se ha una malattia infiammatoria dell'intestino, come la malattia di Crohn, la colite ulcerosa, o colite
- se ha la pressione sanguigna elevata che non viene controllata con il trattamento (si rivolga al medico o all'infermiere se non è sicuro che la pressione sanguigna sia adeguatamente controllata)
- se il medico le ha diagnosticato problemi cardiaci compresa l'insufficienza cardiaca (di grado moderato o lieve), angina (dolore toracico)
- se ha avuto un attacco cardiaco, un intervento di bypass coronarico, un'arteropatia periferica (ridotta circolazione nelle gambe e nei piedi a causa di arterie ristrette o occluse)
- 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 e 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 le compresse prima di aver consultato il medico.

**Avvertenze e precauzioni**
Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Etoricoxib Krka se:

- Ha una storia di sanguinamenti o di ulcere dello stomaco.
- E' 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 insufficienza cardiaca, o qualsiasi altra forma di malattia del cuore.
- Ha una storia di alta pressione sanguigna. In alcune persone Etoricoxib Krka, specialmente ad alte dosi, può aumentare la pressione sanguigna, e il medico periodicamente controllerà la sua pressione sanguigna.
- Ha una storia di malattie del fegato o del rene.
- E' in terapia per un'infezione. Etoricoxib Krka può mascherare o nascondere una febbre, che è un segno di infezione.
- Ha diabete, colesterolo alto o abitudine al fumo. Queste sono condizioni che possono aumentare il suo rischio di malattia cardiaca.
- E' una donna che sta tentando di intraprendere una gravidanza.
- Se ha un'età superiore a 65 anni.

Se ha dei dubbi su una qualsiasi delle condizioni sopra menzionate, **informi il medico prima di prendere Etoricoxib Krka** per verificare se il medicinale è adatto a lei.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 11/04/2021
*Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).*

Etoricoxib Krka ha la stessa efficacia sia nel paziente più giovane che in quello più anziano. Se ha un'età superiore a 65 anni, il medico la controllerà in modo appropriato. Non è necessario alcun aggiustamento della dose per i pazienti di età superiore a 65 anni.

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

**Altri medicinali e Etoricoxib Krka**
Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

In particolare se lei sta prendendo uno qualsiasi dei seguenti medicinali, è possibile che il medico richieda dei controlli per vedere se questi medicinali funzionano bene una volta che ha iniziato a prendere Etoricoxib Krka:

- medicinali che fluidificano il sangue (anticoagulanti), come il warfarin.
- rifampicina (un antibiotico)
- metotressato (un medicinale usato per la soppressione del sistema immunitario e spesso usato 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)
- medicinali usati per aiutare a controllare la pressione sanguigna alta e l'insufficienza cardiaca chiamati ACE-inibitori e bloccanti dei recettori dell'angiotensina, come ad esempio enalapril e ramipril, e losartan e valsartan
- diuretici
- digossina (un medicinale per il trattamento dell'insufficienza cardiaca e del ritmo cardiaco irregolare)
- minoxidil (un medicinale usato per trattare la pressione sanguigna alta).
- salbutamolo compresse o soluzione orale (un medicinale per il trattamento dell'asma).
- contraccettivi orali (la terapia di combinazione può aumentare il rischio di effetti indesiderati)
- terapia ormonale sostitutiva (la terapia di combinazione può aumentare il rischio di effetti indesiderati)
- acido acetilsalicilico, il rischio di ulcere allo stomaco è più elevato se prende Etoricoxib Krka con acido acetilsalicilico.
- Acido acetilsalicilico per la prevenzione di attacchi cardiaci o ictus:
  Etoricoxib Krka può essere assunto con una bassa dose di acido acetilsalicilico. Se sta assumendo una dose bassa di acido acetilsalicilico per la prevenzione di attacchi cardiaci o ictus, non deve interrompere il trattamento con acido acetilsalicilico senza prima aver consultato il medico.
- Acido acetilsalicilico e altri farmaci anti-infiammatori non steroidei (FANS):
- non assuma **una dose alta** di acido acetilsalicilico o altri farmaci anti-infiammatori mentre sta assumendo Etoricoxib Krka.

**Etoricoxib Krka con cibi e bevande**
L'insorgenza dell'effetto di Etoricoxib Krka può essere più veloce quando assunto senza cibo.

**Gravidanza, allattamento e fertilità**

*Gravidanza*
Etoricoxib Krka compresse non deve essere assunto durante la gravidanza. Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, non prenda le compresse. Se rimane incinta, interrompa l'assunzione delle compresse e consulti il medico. Chieda consiglio al medico se non è sicuro o se ha bisogno di più informazioni.

*Allattamento*
Non è noto se Etoricoxib Krka venga escreto nel latte umano. Se sta allattando o sta pianificando di allattare, contatti il medico prima di prendere Etoricoxib Krka. Se sta usando Etoricoxib Krka non deve allattare.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 11/04/2021
*Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).*

*Fertilità*
Etoricoxib Krka non è raccomandato nelle donne che intendono intraprendere una gravidanza.

**Guida di veicoli e utilizzo di macchinari**
Alcuni pazienti che prendevano Etoricoxib Krka hanno riferito capogiro e sonnolenza.
Non guidi se avverte capogiro o sonnolenza.
Non utilizzi attrezzi o macchinari se avverte capogiro o sonnolenza.

## 3. Come prendere Etoricoxib Krka

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

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

Ci sono differenti dosaggi disponibili per questo medicinale ed il medico prescriverà il dosaggio della compressa appropriato a seconda della malattia.

La dose raccomandata è:

*Osteoartrite*
La dose raccomandata è 30 mg una volta al giorno, aumentabile fino ad un massimo di 60 mg una volta al giorno se necessario.

*Artrite reumatoide*
La dose raccomandata è 60 mg una volta al giorno. La dose può essere aumentata fino ad un massimo di 90 mg..

*Spondilite anchilosante*
La dose raccomandata è 60 mg una volta al giorno. La dose può essere aumentata fino ad un massimo di 90 mg una volta al giorno se necessario.

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

*Gotta*
La dose raccomandata è 120 mg una volta al giorno che deve essere utilizzata solo per il periodo del dolore acuto, limitatamente ad un massimo di 8 giorni di trattamento.

*Dolore post-operatorio da chirurgia dentale*
La dose raccomandata è 90 mg una volta al giorno, limitatamente ad un massimo di 3 giorni di trattamento.

**Persone con problemi al fegato**
- se ha una lieve malattia al fegato non deve assumere più di 60 mg al giorno.
- se ha una **moderata** malattia al fegato non deve assumere più di **30 mg al giorno**.

**Uso in bambini e adolescenti**
Etoricoxib Krka compresse non deve essere assunto dai bambini e dagli adolescenti sotto i 16 anni di età.

**Anziani**

Documento reso disponibile da AIFA il 11/04/2021
*Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).*

Nei pazienti anziani non è necessario l'adattamento della dose. Come con altri medicinali, deve essere prestata attenzione nei pazienti anziani.

Metodo di somministrazione
Etoricoxib Krka è per uso orale. Prenda le compresse una volta al giorno. Etoricoxib Krka può essere preso con o senza cibo.

**Se prende più Etoricoxib Krka di quanto deve**
Non deve mai prendere più compresse di quelle raccomandate dal medico. Se prende troppe compresse di Etoricoxib Krka deve contattare immediatamente il medico.

**Se dimentica di prendere Etoricoxib Krka**
E' importante assumere Etoricoxib Krka come prescritto dal medico. Se dimentica una dose, segua lo schema di dose abituale il giorno successivo. Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della compressa.

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 manifestino.

**Se si manifesta uno dei seguenti effetti deve interrompere il trattamento con Etoricoxib Krka e deve contattare il medico immediatamente (vedere "Cosa deve sapere prima di prendere Etoricoxib Krka", paragrafo 2):**
- respiro affannoso, dolori toracici, o gonfiore delle caviglie che insorgono o iniziano a peggiorare
- colorazione gialla della cute e degli occhi (ittero) - questi sono sintomi di problemi di fegato
- dolore di stomaco grave o continuo o feci che diventano nere
- una reazione allergica che può comprendere problemi cutanei come ulcere o formazione di vescicole, o gonfiore di faccia, labbra, lingua, o gola che può rendere difficoltosa la respirazione.

Altri effetti indesiderati che possono manifestarsi durante il trattamento con Etoricoxib Krka:

***Molto comuni (possono interessare più di 1 persona su 10)***
- dolore allo stomaco

***Comuni (possono interessare fino ad 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
- palpitazioni (battito cardiaco accelerato o irregolare), ritmo cardiaco irregolare (aritmia)
- aumento della pressione sanguigna
- respiro sibilante o corto (broncospasmo)
- 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, ulcere della bocca
- alterazioni di alcuni esami del sangue legati alla funzione del fegato
- comparsa di lividi
- debolezza e affaticamento, malattia simil-influenzale

***Non comune (può interessare fino ad 1 persona su 100)***
- gastroenterite (infiammazione del tratto gastrointestinale che coinvolge sia lo stomaco che l'intestino tenue/influenza intestinale), infezione della parte alta dell'apparato respiratorio, infezione del tratto urinario

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 11/04/2021
*Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).*

- variazioni nei valori delle analisi di laboratorio (diminuzione del numero dei globuli rossi nel sangue, diminuzione del numero dei globuli bianchi nel sangue, diminuzione delle piastrine)
- ipersensibilità (una reazione allergica inclusa l'orticaria che può essere abbastanza grave da richiedere l'intervento immediato del medico)
- aumenti o diminuzioni dell'appetito, aumento di peso
- ansia, depressione, diminuzione dell'acutezza mentale, percezioni visive, sensitive o uditive non provocate da stimoli reali (allucinazioni)
- alterazione del gusto, difficoltà a dormire, formicolio o intorpidimento, sonnolenza
- visione offuscata, irritazione e arrossamento degli occhi
- ronzio alle orecchie, vertigine (sensazione di capogiro mentre si rimane fermi)
- anomalia del ritmo cardiaco (fibrillazione atriale), frequenza cardiaca accelerata, insufficienza cardiaca, sensazione di oppressione, pressione o pesantezza toracica (angina pectoris), attacco di cuore
- vampate, ictus, mini-ictus (attacco ischemico transitorio), grave aumento della pressione sanguigna, infiammazione dei vasi sanguigni
- tosse, mancanza di respiro, sangue dal naso
- gonfiore di stomaco o d'intestino, cambiamenti delle abitudini intestinali, bocca secca, ulcera dello stomaco, infiammazione della superficie interna dello stomaco che può diventare grave e può portare a sanguinamento, sindrome del colon irritabile, infiammazione del pancreas
- gonfiore del viso, eruzione della pelle o prurito della pelle, arrossamento della pelle
- 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, gravi problemi renali
- dolore toracico.

***Raro (può interessare fino ad 1 persona su 1000)***
- angioedema (una reazione allergica con gonfiore del viso, delle labbra, della lingua e/o della gola che può causare difficoltà a respirare e ad inghiottire, che può essere abbastanza grave da richiedere l'intervento immediato del medico)/reazioni anafilattiche/anafilattoidi compreso lo shock (una grave reazione allergica che richiede l'intervento immediato del medico)
- confusione, irrequietezza
- problemi epatici (epatite)
- bassi livelli di sodio nel sangue
- insufficienza del fegato, colorazione gialla della cute e/o degli occhi (ittero)
- reazioni cutanee gravi.

**Segnalazione degli effetti indesiderati**
Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

## 5. Come conservare Etoricoxib Krka

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

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola dopo EXP. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Questo medicinale non richiede alcuna particolare condizione di conservazione.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda 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 Krka**

Documento reso disponibile da AIFA il 11/04/2021
*Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).*

- Il principio attivo è etoricoxib.
  Ogni compressa rivestita con film contiene 30 mg, 60 mg, 90 mg o 120 mg di etoricoxib.
- Gli altri componenti sono: cellulosa microcristallina, calcio fosfato dibasico anidro, croscarmellosa sodica, sodio stearil fumarato, silice colloidale anidra nel nucleo della compressa e alcool polivinilico, titanio diossido (E171), macrogol 3000, talco, ossido di ferro giallo E172 (*nelle compresse da 60 mg*), ossido di ferro rosso E172 (*nelle compresse da 90 mg e 120 mg*) nel rivestimento della compressa.

**Descrizione dell'aspetto di Etoricoxib Krka e contenuto della confezione**
Etoricoxib Krka compresse rivestite con film sono disponibili in quattro dosaggi:
30 mg compresse rivestite con film sono compresse rivestite con film bianche o quasi bianche, rotonde (diametro: 6 mm), leggermente biconvesse, con i bordi smussati.
60 mg compresse rivestite con film sono compresse rivestite con film giallo brunastro, rotonde (diametro: 8 mm), biconvesse, con i bordi smussati, con inciso un marchio "60" su un lato della compressa.
90 mg compresse rivestite con film sono compresse rivestite con film rosa, rotonde (diametro: 9 mm), biconvesse, con i bordi smussati, con inciso un marchio "90" su un lato della compressa.
120 mg compresse rivestite con film sono compresse rivestite con film rosso brunastro, rotonde (diametro: 10 mm), leggermente biconvesse, con i bordi smussati, incise su un lato della compressa. La linea di incisione non è intesa per la rottura della compressa.

*30 mg compresse rivestite con film:* sono disponibili scatole di 28 compresse in blister.
*60 mg e 90 mg compresse rivestite con film:* sono disponibili scatole di 20 compresse in blister.
*120 mg compresse rivestite con film:* sono disponibili scatole di 5 compresse in blister.

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

**Titolare dell'Autorizzazione all'immissione in Commercio**
KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenia

**Rappresentante locale per l'Italia**
Krka Farmaceutici Milano S.r.l. – Italia

**Produttore**
KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenia
TAD Pharma GmbH, Heinz-Lohmann-Straße 5, 27472 Cuxhaven, Germania

**Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello spazio Economico Europeo con le seguenti denominazioni:**

| **Paese** | **Nome del prodotto** |
|---|---|
| Ungheria | Etoriax |
| Italia | Etoricoxib Krka |

**Questo foglio illustrativo è stato revisionato il:**

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 11/04/2021
*Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).*