Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

XETORIB 60 mg compresse rivestite con film
XETORIB 90 mg compresse rivestite con film
XETORIB 120 mg compresse rivestite con film
Medicinale equivalente
Etoricoxib

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, al farmacista o all'infermiere.
- 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, al farmacista o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

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

1. Che cos'è XETORIB e a cosa serve

XETORIB 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).

XETORIB aiuta a ridurre il dolore ed il gonfiore (infiammazione) a livello delle articolazioni e dei muscoli di persone di età uguale o superiore a 16 anni con osteoartrite, artrite reumatoide, spondilite anchilosante e gotta.

XETORIB è usato anche per il trattamento a breve termine del dolore moderato successivo alla chirurgia dentale in persone di età uguale o superiore a 16 anni.

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

Documento reso disponibile da AIFA il 15/12/2018
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).
Agenzia Italiana del Farmaco

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 XETORIB

Non prenda XETORIB:
- se è allergico (ipersensibile) all'etoricoxib o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6)
- se è allergico ai farmaci antinfiammatori non steroidei (FANS), compresa l'aspirina e gli inibitori della COX-2 (vedere Possibili effetti indesiderati, paragrafo 4)
- se ha un'ulcera dello stomaco, un sanguinamento dello stomaco o dell'intestino in fase attiva
- se ha una grave malattia al fegato
- se ha una grave malattia al rene
- 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 che non viene controllata dal trattamento (si rivolga al medico o al farmacista se non è sicuro che la pressione sanguigna sia sotto adeguato controllo)
- se il medico le ha diagnosticato problemi cardiaci compresa l'insufficienza cardiaca (di grado moderato o grave), 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 queste compresse prima di aver consultato il medico.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 15/12/2018

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).

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere XETORIB se:
- Ha una storia di sanguinamenti o di ulcere dello stomaco.
- 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 insufficienza cardiaca, o qualsiasi altra forma di malattia del cuore.
- Ha una storia di alta pressione sanguigna. In alcune persone XETORIB, 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.
- È in terapia per un'infezione. XETORIB 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.
- È una donna che sta tentando di intraprendere una gravidanza.
- Se ha un'età superiore a 65 anni.

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

XETORIB 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 XETORIB
Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale, inclusi quelli acquistabili senza ricetta del medico.

In particolare se lei sta prendendo uno dei seguenti medicinali, è possibile che il medico richieda dei controlli per vedere se questi medicinali funzionano correttamente una volta che Lei ha iniziato ad assumere XETORIB:
- medicinali che fluidificano il sangue (anticoagulanti), come il warfarin
- rifampicina (un antibiotico)
- metotrexato (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 antagonisti dei recettori dell'angiotensina, come ad esempio enalapril e ramipril, e losartan e valsartan

Documento reso disponibile da AIFA il 15/12/2018
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).
Agenzia Italiana del Farmaco

- 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 XETORIB con acido acetilsalicilico.
  - XETORIB può essere assunto con una bassa dose di acido acetilsalicilico. Se Lei è in cura con aspirina a bassa dose per la prevenzione di attacchi cardiaci o ictus, Lei non deve interrompere il trattamento con aspirina senza consultare il medico.
  - Lei non deve prendere un'alta dose di acido acetilsalicilico o medicinali antinfiammatori mentre prende XETORIB.

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

Gravidanza, allattamento e fertilità
Gravidanza

Le compresse di XETORIB non devono essere prese durante la gravidanza. Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, non prenda le compresse. Se resta incinta, smetta di prendere le compresse e consulti il medico. Se non è sicura o se ha bisogno di più informazioni a riguardo, consulti il medico.

Allattamento
Non è noto se XETORIB venga escreto nel latte umano. Se Lei sta allattando o sta pianificando di allattare, contatti il medico prima di prendere XETORIB. Se Lei sta assumendo XETORIB non deve allattare.

Fertilità
XETORIB non è raccomandato nelle donne che intendono intraprendere una gravidanza.

Guida di veicoli o utilizzo di macchinari
Alcuni pazienti in terapia con XETORIB hanno riferito capogiro e sonnolenza.
Non guidi se avverte capogiro o sonnolenza.
Non utilizzi attrezzi o macchinari se avverte capogiro o sonnolenza..

XETORIB contiene lattosio
Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

Documento reso disponibile da AIFA il 15/12/2018
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).
Agenzia Italiana del Farmaco

3. Come prendere XETORIB

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

Non prenda più della dose raccomandata per il trattamento della Sua malattia. Il medico valuterà periodicamente il trattamento. È importante che Lei usi la dose più bassa in grado di controllare il dolore e che non prenda XETORIB 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 e in base alla malattia il medico prescriverà la compressa al dosaggio che è appropriato per lei.

La dose raccomandata è:

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

Artrite reumatoide
La dose raccomandata è di 90 mg una volta al giorno.

Spondilite anchilosante
La dose raccomandata è di 90 mg una volta al giorno.

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

Gotta
La dose raccomandata è di 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 postoperatorio da chirurgia dentale
La dose raccomandata è di 90 mg una volta al giorno, limitatamente ad un massimo di 3 giorni di trattamento.

Persone con problemi epatici
Se Lei ha una lieve malattia epatica non deve prendere più di 60 mg al giorno.
Se ha una **moderata** malattia epatica non deve prendere più di **30 mg al giorno**.

Uso in bambini e adolescenti
Le compresse di XETORIB non devono essere prese da bambini o adolescenti al di sotto dei 16 anni di età.

Anziani

Documento reso disponibile da AIFA il 15/12/2018
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 sono necessari aggiustamenti della dose. Come con altri medicinali, si deve agire con cautela nei pazienti anziani.

Modo di somministrazione
XETORIB è per uso orale. Prendere le compresse una volta al giorno. XETORIB può essere assunto con o senza cibo

Se prende più XETORIB di quanto deve
Non deve mai prendere più compresse di quelle raccomandate dal medico. Se prende troppe compresse di XETORIB deve contattare immediatamente un medico.

Se dimentica di prendere XETORIB
È importante attenersi alla dose di XETORIB 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 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 sintomi deve interrompere la terapia con XETORIB e contattare immediatamente il medico (vedere "Cosa deve sapere prima di prendere XETORIB", 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 epatici
- 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 del viso, labbra, lingua, o gola che può rendere difficoltosa la respirazione

La frequenza dei possibili effetti indesiderati sotto riportati è definita utilizzando la seguente convenzione:
Molto comune (possono interessare più di 1 persona su 10)
Comune (possono interessare da 1a 10 persone su 100)
Non comune (possono interessare da 1 a10 persone su 1.000)
Rara (possono interessare da 1 a 10 persone su 10.000)
Molto rara (possono interessare meno di 1 persona su 10.000)

Nel corso del trattamento con XETORIB possono manifestarsi i seguenti effetti collaterali:

Documento reso disponibile da AIFA il 15/12/2018
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).
Agenzia Italiana del Farmaco

Molto comuni
- dolore di stomaco

Comuni
- alveolite secca (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 comuni
- gastroenterite (infiammazione del tratto gastrointestinale che coinvolge sia lo stomaco che l'intestino tenue), infezione della parte alta dell'apparato respiratorio, infezione del tratto urinario
- 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 persistente)
- anormalità 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

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 15/12/2018

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).

- 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

Rari
- angioedema (una reazione allergica con gonfiore del viso, delle labbra, della lingua e/o della gola che può causare difficoltà a respirare e a deglutire, 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 epatica, colorazione gialla della cute e/o degli occhi (ittero)
- reazioni cutanee gravi

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se 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: http://www.agenziafarmaco.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. come conservare XETORIB

Tenere 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 Scad. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare 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 XETORIB

Il principio attivo è etoricoxib. Ciascuna compressa rivestita con film contiene 60 mg, 90 mg o 120 mg di etoricoxib.

Documento reso disponibile da AIFA il 15/12/2018
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).

60 mg, 120 mg:
Gli altri componenti sono: calcio fosfato dibasico (anidro), croscarmellosa sodica, magnesio stearato, cellulosa microcristallina, lattosio monoidrato, ipromellosa, titanio diossido (E171), triacetina, indigotina lacca di alluminio (E132) e ferro ossido giallo (E172).

90 mg:
Gli altri componenti sono: calcio fosfato dibasico (anidro), croscarmellosa sodica, magnesio stearato, cellulosa microcristallina, lattosio monoidrato, ipromellosa, titanio diossido (E171) e triacetina.

Come si presenta XETORIB e cosa contiene la confezione

XETORIB 60 mg: compresse rivestite con film oblunghe, verdi
XETORIB 90 mg: compresse rivestite con film rotonde, bianche
XETORIB 120 mg: compresse rivestite con film rotonde, verdi

60 mg, 90 mg:
XETORIB è disponibile in confezioni da 20 compresse rivestite con film.
120 mg
XETORIB è disponibile in confezioni da 5 compresse rivestite con film.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

I.B.N. Savio Srl
Via del Mare, 36 Pomezia (RM) Italia

Produttore
Atlantic Pharma – Produções Farmacêuticas, S.A.
Rua da Tapada Grande, n.º 2, Abrunheira,
2710-089 Sintra,
Portogallo

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

Portogallo	Etoricoxib Pentafarma Genéricos
Italia	XETORIB

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Documento reso disponibile da AIFA il 15/12/2018
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).