

AUTORIZAȚIE DE PUNERE PE PIAȚĂ NR. 9282/2016/01-02-03-04-05
9283/2016/01-02-03-04-05
9284/2016/01-02-03-04-05
9285/2016/01-02-03-04-05



Prospect

Prospect: Informații pentru utilizator

Coxient 30 mg comprimate filmate
Coxient 60 mg comprimate filmate
Coxient 90 mg comprimate filmate
Coxient 120 mg comprimate filmate
etoricoxib

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să luați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală cu ale dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este Coxient și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Coxient
3. Cum să utilizați Coxient
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Coxient
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Coxient și pentru ce se utilizează

Ce este Coxient?

Coxient conține substanța activă etoricoxib. Coxient face parte dintr-un grup de medicamente denumite inhibitori selectivi ai COX-2. Acesta aparține unei clase de medicamente denumite medicamente antiinflamatoare nesteroidiene (AINS).

Pentru ce se utilizează Coxient?

- Coxient ajută la reducerea durerii și umflăturii (inflamației) de la nivelul articulațiilor și al mușchilor, la persoane cu artroză, poliartrită reumatoidă, spondilită anchilozantă și gută.
- Coxient este utilizat, de asemenea, pentru tratamentul de scurtă durată al durerii de intensitate moderată apărută după intervențiile chirurgicale dentare, la persoane cu vârsta de 16 ani și peste.

Ce este artroza?

Artroza este o boală a articulațiilor. Ea este determinată de distrugerea gradată a cartilajelor care protejează extremitățile oaselor. Aceasta produce umflătură (inflamație), durere, sensibilitate, rigiditate articulară și dizabilitate.



Ce este poliartrita reumatoidă?

Poliartrita reumatoidă este o boală inflamatorie a articulațiilor, de lungă durată. Aceasta produce durere, rigiditate articulară, umflătură și reducere progresivă a mișcării în articulațiile pe care le afectează. Ea poate produce totodată și inflamație la nivelul altor zone ale corpului.

Ce este guta?

Guta este o boală caracterizată prin accese bruște, recurente, de inflamație foarte dureroasă și înroșire la nivelul articulațiilor. Ea este provocată de depozitarea de cristale minerale în articulație.

Ce este spondilita anchilozantă?

Spondilita anchilozantă este o afecțiune inflamatorie la nivelul coloanei vertebrale și articulațiilor mari.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Coxient

Nu luați Coxient:

- dacă sunteți alergic la etoricoxib sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerate la pct. 6);
 - dacă sunteți alergic la medicamente antiinflamatoare nesteroidiene (AINS), inclusiv acid acetilsalicilic și inhibitori ai COX-2 (vezi „Reacții adverse posibile”, pct. 4);
 - dacă aveți în prezent un ulcer gastric sau sângerări gastrice sau intestinale;
 - dacă aveți boală hepatică gravă;
 - dacă aveți boală renală gravă;
 - dacă sunteți sau ați putea fi gravidă sau dacă alăptați (vezi „Sarcina, alăptarea și fertilitatea”);
 - dacă aveți vârsta sub 16 ani;
 - dacă aveți boală inflamatorie intestinală, cum este boala Crohn, colita ulcerativă sau colita;
 - dacă aveți hipertensiune arterială care nu este controlată prin tratament (verificați împreună cu medicul dumneavoastră sau cu asistenta în cazul în care nu sunteți sigur dacă tensiunea dumneavoastră arterială este controlată adecvat);
 - dacă medicul dumneavoastră v-a diagnosticat cu tulburări cardiace, inclusiv insuficiență cardiacă (formă moderată sau severă), angină pectorală (durere în piept);
 - dacă ați avut în trecut infarct miocardic, by-pass chirurgical, boală arterială periferică (circulație deficitară la nivelul gambelor sau picioarelor, din cauza arterelor îngustate sau blocate);
 - dacă ați avut în trecut orice fel de accident vascular cerebral (inclusiv accident vascular cerebral minor, accident ischemic tranzitor sau AIT).
- Etoricoxibul poate crește ușor riscul dumneavoastră de infarct miocardic și accident vascular cerebral și de aceea, nu trebuie utilizat la cei care au avut deja tulburări cardiace sau accident vascular cerebral.

Dacă credeți că oricare dintre cele de mai sus este valabilă în cazul dumneavoastră, nu utilizați comprimatele până nu discutați cu medicul dumneavoastră.

Atenționări și precauții

Înainte să luați Coxient, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului:

- dacă aveți istoric de hemoragie gastrică sau de ulcere;
- dacă sunteți deshidratat, de exemplu din cauza unui acces prelungit de vărsături sau diaree;
- dacă prezentați edeme, din cauza retenției de lichide;
- dacă aveți istoric de insuficiență cardiacă sau orice altă formă de boală cardiacă;
- dacă aveți istoric de hipertensiune arterială; Coxient poate crește tensiunea arterială la unii pacienți, în special la doze mari, iar medicul dumneavoastră va dori să vă verifice tensiunea arterială din când în când;
- dacă aveți istoric de boală hepatică sau renală;
- dacă sunteți în tratament pentru o infecție; Coxient poate masca sau ascunde febra, care este un semn al infecției;



- dacă aveți diabet zaharat, valori crescute ale colesterolului sau sunteți fumător; acestea pot crește riscul dumneavoastră de boală cardiacă;
- dacă sunteți o femeie care încearcă să rămână gravidă;
- dacă aveți vârsta peste 65 ani.

În cazul în care nu sunteți sigur dacă oricare dintre situațiile de mai sus este valabilă în cazul dumneavoastră, adresați-vă medicului dumneavoastră înainte de a lua Coxient, pentru a vedea dacă acest medicament este potrivit pentru dumneavoastră.

Coxient este la fel de eficace atât la pacienții vârstnici, cât și la adulții mai tineri. Dacă aveți vârsta peste 65 ani, medicul dumneavoastră va dori să vă urmărească corespunzător. Nu este necesară ajustarea dozei la pacienții cu vârsta peste 65 ani.

Copii și adolescenți

Nu dați acest medicament copiilor și adolescenților cu vârsta sub 16 ani.

Coxient împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente.

După ce începeți să utilizați Coxient, este posibil să fie necesar ca medicul dumneavoastră să vă urmărească îndeaproape, pentru a verifica dacă medicamentele pe care le luați acționează adecvat, îndeosebi dacă luați oricare dintre medicamentele enumerate mai jos:

- medicamente care vă subțiază sângele (anticoagulante), precum warfarina;
- rifampicină (un antibiotic);
- metotrexat (un medicament utilizat pentru supresia sistemului imun, folosit adesea în poliartrita reumatoidă);
- ciclosporină sau tacrolimus (medicamente utilizate pentru supresia sistemului imun);
- litium (un medicament utilizat pentru tratamentul anumitor tipuri de depresie);
- medicamente utilizate pentru controlul hipertensiunii arteriale și al insuficienței cardiace, denumite inhibitori ai enzimei de conversie a angiotensinei (ECA) și antagoniști ai receptorilor de angiotensină, exemplele incluzând enalapril și ramipril, respectiv losartan și valsartan;
- diuretice (medicamente care cresc diureza);
- digoxină (un medicament pentru tratamentul insuficienței cardiace și al aritmiilor cardiace);
- minoxidil (un medicament utilizat pentru tratamentul hipertensiunii arteriale);
- salbutamol sub formă de comprimate sau soluție orală (un medicament pentru astmul bronșic);
- comprimate contraceptive (administrarea în același timp vă poate crește riscul de reacții adverse);
- terapie de substituție hormonală
- acid acetilsalicilic, riscul de ulcere gastrice fiind mai mare dacă luați Coxient împreună cu acid acetilsalicilic:
 - acid acetilsalicilic pentru prevenirea infarctelor miocardice sau a accidentului vascular cerebral: Coxient poate fi luat împreună cu doze mici de acid acetilsalicilic; dacă luați în prezent doze mici de acid acetilsalicilic pentru a preveni infarctele miocardice sau accidentul vascular cerebral, nu trebuie să opriți administrarea acestuia fără să discutați în prealabil cu medicul dumneavoastră;
 - acid acetilsalicilic și alte medicamente antiinflamatoare nesteroidiene (AINS): nu utilizați doze mari de acid acetilsalicilic sau alte medicamente antiinflamatoare în timpul tratamentului cu Coxient.

Coxient împreună cu alimente și băuturi

Debutul efectului medicamentului Coxient poate fi mai rapid atunci când este administrat fără alimente.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea



Sarcina

Comprimatele de Coxient nu trebuie administrate în timpul sarcinii. Nu luați comprimatele dacă sunteți gravidă sau credeți că ați putea fi gravidă sau dacă intenționați să rămâneți gravidă. Dacă rămâneți gravidă, întrerupeți administrarea comprimatelor și adresați-vă medicului dumneavoastră. Adresați-vă medicului dumneavoastră dacă nu sunteți sigură sau dacă aveți nevoie de sfaturi suplimentare.

Alăptarea

Nu se cunoaște dacă Coxient se excretă în laptele matern. Dacă alăptați sau vreți să alăptați, adresați-vă medicului dumneavoastră, înainte de a lua Coxient. Dacă luați Coxient, nu trebuie să alăptați.

Fertilitatea

Coxient nu este recomandat la femeile care încearcă să rămână gravide.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

La unii pacienți care utilizează Coxient s-au raportat amețeli și somnolență.

În cazul în care prezentați amețeli sau somnolență, nu trebuie să conduceți vehicule.

În cazul în care prezentați amețeli sau somnolență, nu trebuie să folosiți niciun fel de unelte sau utilaje.

Coxient conține lactoză

Dacă medicul dumneavoastră v-a atenționat că aveți intoleranță la anumite categorii de glucide, adresați-vă medicului dumneavoastră înainte de a utiliza acest medicament.

3. Cum să utilizați Coxient

Luați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră sau farmacistul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Nu utilizați mai mult decât doza recomandată pentru afecțiunea dumneavoastră. Din când în când, este necesar să discutați cu medicul dumneavoastră despre tratamentul efectuat. Este important să utilizați cea mai mică doză care să vă controleze durerea și nu trebuie să luați Coxient mai mult timp decât este necesar. Aceste lucruri sunt necesare deoarece riscul de infarct miocardic și accidente vasculare cerebrale poate să crească după tratament prelungit, în special cu doze mari.

Există diferite concentrații disponibile pentru acest medicament și în funcție de afecțiunea dumneavoastră, medicul vă va prescrie comprimatul cu concentrația potrivită pentru dumneavoastră.

Doza recomandată este:

Artroză

Doza recomandată este de 30 mg o dată pe zi, crescând până la maxim 60 mg o dată pe zi, dacă este necesar.

Poliartrită reumatoidă

Doza recomandată este de 90 mg o dată pe zi.

Spondilită anchilozantă

Doza recomandată este de 90 mg o dată pe zi.

Afecțiuni dureroase acute

Etoricoxib trebuie utilizat doar pentru perioada dureroasă acută.

Gută



Doza recomandată este de 120 mg o dată pe zi, doză care trebuie administrată doar în perioada cu dureri acute și care este limitată la o durată maximă de 8 zile de tratament.

Dureri după intervenții chirurgicale dentare

Doza recomandată este de 90 mg o dată pe zi, limitată la o perioadă maximă de 3 zile de tratament.

Persoane cu afecțiuni hepatice

- Dacă aveți boală hepatică ușoară, nu trebuie să utilizați mai mult de 60 mg pe zi.
- Dacă aveți boală hepatică moderată, nu trebuie să utilizați mai mult de 30 mg pe zi.

Utilizarea la copii și adolescenți

Coxient nu trebuie luat de către copii sau adolescenți cu vârsta sub 16 ani.

Vârstnici

Nu este necesară ajustarea dozei la pacienții vârstnici. Ca și în cazul altor medicamente, este necesară prudență la pacienții vârstnici.

Mod de administrare

Coxient se administrează pe cale orală. Luați comprimatele o dată pe zi. Coxient poate fi utilizat cu sau fără alimente.

Dacă luați mai mult Coxient decât trebuie

Nu trebuie să luați niciodată mai multe comprimate decât vă recomandă medicul. Dacă însă ați luat prea multe comprimate de Coxient, trebuie să solicitați imediat asistență medicală.

Dacă uitați să luați Coxient

Este important să luați Coxient așa cum v-a prescris medicul dumneavoastră. Dacă uitați să luați o doză, reluați tratamentul în următoarea zi, conform schemei recomandate. Nu luați o doză dublă pentru a compensa comprimatul uitat.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la utilizarea acestui medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Dacă prezentați oricare dintre aceste manifestări, trebuie să opriți administrarea Coxient și trebuie să discutați imediat cu medicul dumneavoastră (vezi pct. 2 „Ce trebuie să știți înainte să luați Coxient”):

- apariție a respirației dificile, a durerii în piept sau umflare a gleznelor sau dacă acestea se agravează;
- colorare în galben a pielii și a albului ochilor (icter) - acestea sunt semne ale afecțiunilor hepatice;
- dureri de stomac severe sau continue sau aveți scaune de culoare neagră;
- o reacție alergică - care poate include afecțiuni ale pielii, precum ulceratii sau vezicule, sau umflare a feței, buzelor, limbii sau gâtului, care poate determina dificultăți la respirație.

Următoarele reacții adverse pot să apară în timpul tratamentului cu etoricoxib.

Foarte frecvente (pot afecta mai mult de 1 din 10 persoane):

- dureri la nivelul stomacului.



Frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane):

- alveolită uscată (inflamație și durere după o extracție dentară);
- umflare a gambelor și/sau picioarelor din cauza retenției de lichide (edeme);
- amețeli, cefalee;
- palpitații (bătăi rapide sau neregulate ale inimii), ritm cardiac neregulat (aritmii);
- creștere a tensiunii arteriale;
- respirație șuierătoare sau dificultăți la respirație (bronhospasm);
- constipație, flatulență (gaze intestinale în exces), gastrită (inflamație a mucoasei gastrice), arsuri în capul pieptului, diaree, indigestie (dispepsie)/disconfort la nivelul stomacului, greață, stare de rău (vărsături), inflamație a esofagului, ulcerații bucale;
- modificări ale valorilor testelor de sânge care investighează funcția ficatului dumneavoastră;
- vânatăi;
- stare de slăbiciune și oboseală, simptome asemănătoare gripei.

Mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 persoane):

- gastroenterită (inflamație a tractului gastrointestinal care afectează atât stomacul cât și intestinul subțire/probleme la nivelul stomacului), infecții la nivelul căilor respiratorii superioare, infecții ale tractului urinar;
- modificări ale valorilor de laborator (scădere a numărului de celule roșii din sânge, scădere a numărului de celule albe din sânge, scădere a numărului de trombocite);
- hipersensibilitate (o reacție alergică incluzând apariția de vezicule, care poate fi atât de severă încât să necesite asistență medicală de urgență);
- creșteri sau scăderi ale poftei de mâncare, creștere în greutate;
- anxietate, depresie, scădere a acuității mintale; vederea, simțirea sau auzirea unor lucruri care nu există în realitate (halucinații);
- modificare a gustului, insomnie, senzație de amorțeală sau furnicături, somnolență;
- vedere încețoșată, iritație și înroșire la nivelul ochilor;
- țiuitori în urechi, vertij (senzație de învârtire, în timp ce se stați nemișcat);
- ritm anormal al bătăilor inimii (fibrilație atrială), bătăi rapide ale inimii, insuficiență cardiacă, senzație de apăsare, presiune sau greutate în piept (angină pectorală), infarct miocardic;
- înroșire trecătoare la nivelul feței, accident vascular cerebral, accident vascular cerebral minor (atac ischemic tranzitor), creștere severă a tensiunii arteriale, inflamație a vaselor de sânge;
- tuse, dificultate la respirație, sângerare nazală;
- balonare la nivelul stomacului sau intestinului, modificări ale mișcărilor intestinelor, senzație de gură uscată, ulcer gastric, inflamație a mucoasei gastrice care se poate agrava și poate determina sângerare, sindrom de colon iritabil, inflamație a pancreasului;
- umflare a feței, erupție trecătoare pe piele sau senzație de mâncărime la nivelul pielii, înroșire a pielii;
- crampe/spasme musculare, dureri/rigiditate musculare/ă;
- valori crescute ale potasiului în sânge, modificări ale analizelor de sânge sau de urină care investighează funcția rinichilor, afecțiuni grave ale rinichilor;
- dureri în piept.

Rare (pot afecta până la 1 din 1000 persoane):

- angioedem (o reacție alergică constând în umflare a feței, buzelor, limbii și/sau gâtului, care poate determina dificultăți la respirație sau la înghițire și poate fi atât de gravă încât să necesite asistență medicală de urgență)/reacție anafilactică/reacție anafilactoidă, inclusiv șoc (o reacție alergică gravă, care necesită asistență medicală de urgență);
- confuzie, agitație;
- probleme cu ficatul (hepatită);
- valori scăzute ale sodiului în sânge;
- insuficiență hepatică, colorare în galben a pielii și/sau a albului ochilor (icter);
- reacții severe la nivelul pielii.



Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. De asemenea puteți raporta reacțiile adverse direct la:

Agencia Națională a Medicamentelor și a Dispozitivelor Medicale

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478- RO

Tel: + 4 0757 117 259

Fax: +4 0213 163 497

e-mail: adr@anm.ro.

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Coxient

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare care este înscrisă pe cutie și blister, după „EXP”. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Acest medicament nu necesită condiții speciale de păstrare.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu-l mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Coxient

- Substanța activă este etoricoxib.
Fiecare comprimat filmat conține etoricoxib 30 mg.
Fiecare comprimat filmat conține etoricoxib 60 mg.
Fiecare comprimat filmat conține etoricoxib 90 mg.
Fiecare comprimat filmat conține etoricoxib 120 mg.
- Celelalte componente sunt:
nucleul comprimatului: hidrogenofosfat de calciu anhidru, celuloză microcristalină, povidonă K29/32, stearat de magneziu, croscarmeloză sodică ;
filmul comprimatului: hipromeloză 15 cP , lactoză monohidrat, dioxid de titan (E171), triacetină ,
<pentru comprimatele de 30 mg, 60 mg și 120 mg,> indigo carmin (E 132), oxid galben de fer (E172).

Cum arată Coxient și conținutul ambalajului

<Coxient 30 mg>

Comprimate filmate, rotunde, biconvexe, de culoare verde-albăstrui, cu diametrul de 5,0 mm.

<Coxient 60 mg>

Comprimate filmate rotunde, biconvexe, de culoare verde închis, cu diametrul de 6,5 mm.

<Coxient 90 mg>

Comprimate filmate rotunde, biconvexe, de culoare albă, cu diametrul de 7,5 mm.



<Coxient 120 mg>

Comprimate filmate rotunde, biconvexe, de culoare verde deschis, cu diametrul de 8,5 mm.

Coxient este ambalat în blistere din OPA-Al-PVC/Al, presate la rece.

Mărimi de ambalaj:

7, 14, 28, 30 sau 100 comprimate filmate.

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricanții:

Deținătorul autorizației de punere pe piață:

Alvogen Malta Operations (ROW) Ltd.
Malta Life Sciences Park, Building 1, Level 4
Sir Temi Zammit Buildings, San Gwann S, GN 3000,
Malta

Fabricanții:

SC Labormed-Pharma S.A.
Bd. Theodor Pallady nr. 44B, sector 3, București, 032258,
Romania

Pharmacare Premium Ltd.
HHF 003, Hal Far Industrial Estate, Birzebbugia, BBG, 3000,
Malta

Delorbis Pharmaceuticals Ltd.
17 Athinon Street, Ergates Industrial Area, 2643 Ergates, Nicosia, 2643,
Cipru

Combino Pharm Ltd.
HF60 Hal Far Industrial Estate, BBG3000, 3000,
Malta

Acest medicament este autorizat în Statele Membre ale Spațiului Economic European, sub următoarele denumiri comerciale:

Bulgaria	КОКСИЕНТ 60 mg филмирани таблетки КОКСИЕНТ 90 mg филмирани таблетки КОКСИЕНТ 120 mg филмирани таблетки
Islanda	COXIENT
România	COXIENT 30 mg comprimate filmate COXIENT 60 mg comprimate filmate COXIENT 90 mg comprimate filmate COXIENT 120 mg comprimate filmate

Acest prospect a fost aprobat în septembrie 2016.