

Etori - 1 A Pharma® 90 mg Filmtabletten

Für Erwachsene und Jugendliche ab 16 Jahren

Etoricoxib

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Etori - 1 A Pharma und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Etori - 1 A Pharma beachten?
3. Wie ist Etori - 1 A Pharma einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Etori - 1 A Pharma aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen



1 Was ist Etori - 1 A Pharma und wofür wird es angewendet?

Was ist Etori - 1 A Pharma?

- Etori - 1 A Pharma enthält den Wirkstoff Etoricoxib. Etori - 1 A Pharma gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die als selektive COX-2-Hemmer bezeichnet werden. Diese Arzneimittel wiederum gehören zu der als nichtsteroidale Antirheumatika (NSAR) bezeichneten Arzneimittelklasse.

Wofür wird Etori - 1 A Pharma angewendet?

- Etori - 1 A Pharma trägt dazu bei, die Schmerzen und Schwellungen (Entzündungen) in Gelenken und Muskeln bei Patienten ab einem Alter von 16 Jahren mit Arthrose, rheumatoider Arthritis, Spondylitis ankylosans (Morbus Bechterew) oder mit einem Gichtanfall (Gichtarthritis) zu lindern.
- Etori - 1 A Pharma wird auch zur kurzzeitigen Behandlung mäßig starker Schmerzen nach Zahnoperationen bei Patienten ab einem Alter von 16 Jahren angewendet.

Was ist Arthrose?

Arthrose ist eine Gelenkerkrankung. Sie entsteht durch den allmählichen Abbau des Knorpels, der die Knochenenden abfedert. Dies führt zu Schwellungen (Entzündungen), Schmerzen, Berührungsempfindlichkeit, Steifigkeit und körperlichen Einschränkungen.

Was ist rheumatoide Arthritis?

Rheumatoide Arthritis ist eine entzündliche Langzeiterkrankung der Gelenke. Sie verursacht Schmerzen, steife, geschwollene Gelenke und eine zunehmende Einschränkung der Beweglichkeit der betroffenen Gelenke. Die Krankheit kann auch andere Entzündungen im Körper verursachen.

Was ist Spondylitis ankylosans (Morbus Bechterew)?

Spondylitis ankylosans (Morbus Bechterew) ist eine entzündliche Erkrankung der Wirbelsäule und der großen Gelenke.

Was ist Gichtarthritis?

Gichtarthritis ist eine Krankheit, die durch plötzliche, wiederkehrende, sehr schmerzhafte Gichtanfälle mit Entzündung und Rötung der Gelenke gekennzeichnet ist. Gichtarthritis wird durch die Ablagerung von Mineralkristallen in den Gelenken verursacht.

Wenn Sie sich nicht sicher sind, ob einer oder mehrere der genannten Punkte auf Sie zutreffen, wenden Sie sich an Ihren Arzt, bevor Sie mit der Einnahme von Etori - 1 A Pharma beginnen, um herauszufinden, ob dieses Arzneimittel für Sie geeignet ist.

Etori - 1 A Pharma ist sowohl bei älteren als auch bei jüngeren erwachsenen Patienten gleich gut wirksam und verträglich. Wenn Sie älter als 65 Jahre sind, wird Ihr Arzt Sie entsprechend sorgfältig kontrollieren. Für Patienten über 65 Jahre ist keine Dosisanpassung erforderlich.

Kinder und Jugendliche

Verabreichen Sie dieses Arzneimittel nicht an Kinder oder Jugendliche unter 16 Jahren.

Einnahme von Etori - 1 A Pharma zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Insbesondere wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen/anwenden, wird Ihr Arzt überprüfen, ob Ihre Arzneimittel korrekt wirken, sobald Sie mit der Behandlung mit Etori - 1 A Pharma beginnen:

- Arzneimittel zur Blutverdünnung (Antikoagulanzen) wie Warfarin
- Rifampicin (ein Antibiotikum)
- Methotrexat (ein Arzneimittel zur Unterdrückung des Immunsystems, das oft bei rheumatoider Arthritis verordnet wird)
- Ciclosporin oder Tacrolimus (Arzneimittel zur Unterdrückung des Immunsystems, z. B. nach einer Organtransplantation)
- Lithium (ein Arzneimittel zur Behandlung bestimmter Formen von Depressionen)
- Arzneimittel zur Behandlung von Bluthochdruck und Herzleistungsschwäche, die als ACE-Hemmer oder Angiotensin-Antagonisten bezeichnet werden, wie z. B. Enalapril und Ramipril oder Losartan und Valsartan
- Diuretika (Entwässerungsmittel)
- Digoxin (Arzneimittel zur Behandlung von Herzleistungsschwäche oder Herzrhythmusstörungen)
- Minoxidil (Arzneimittel zur Behandlung des Bluthochdrucks)
- Salbutamol als Tabletten oder Suspension zum Einnehmen (Arzneimittel zur Behandlung von Asthma)
- die „Pille“ zur Schwangerschaftsverhütung (die Kombination kann das Risiko für Nebenwirkungen erhöhen)
- Hormonersatztherapie (die Kombination kann das Risiko für Nebenwirkungen erhöhen)
- Acetylsalicylsäure, denn das Risiko für Geschwüre im Magen-Darm-Trakt ist erhöht, wenn Sie Acetylsalicylsäure zusammen mit Etori - 1 A Pharma einnehmen.
 - Acetylsalicylsäure zur Vorbeugung von Herzinfarkt und Schlaganfall: Etori - 1 A Pharma kann zusammen mit niedrig dosierter Acetylsalicylsäure eingenommen werden. Wenn Sie **niedrig dosierte** Acetylsalicylsäure zur Vorbeugung eines Herzinfarkts oder Schlaganfalls einnehmen, dürfen Sie Acetylsalicylsäure nicht absetzen, ohne vorher Ihren Arzt zu fragen.
 - Acetylsalicylsäure und andere nichtsteroidale Antirheumatika (NSAR): Nehmen Sie während der Behandlung mit Etori - 1 A Pharma keine **höheren Dosen** Acetylsalicylsäure und keine anderen Arzneimittel gegen Entzündungen ein.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

Schwangerschaft

Etori - 1 A Pharma darf nicht während der Schwangerschaft eingenommen werden. Wenn Sie schwanger sind, vermuten schwanger zu sein oder eine Schwangerschaft planen, nehmen Sie dieses Arzneimittel nicht ein. Wenn Sie schwanger werden, beenden Sie die Einnahme von Etori - 1 A Pharma und wenden Sie sich an Ihren Arzt. Wenden Sie sich auch an Ihren Arzt, wenn Sie sich nicht sicher sind oder weitere Fragen haben.

Stillzeit

Es ist nicht bekannt, ob Etoricoxib in die Muttermilch übergeht. Wenn Sie stillen oder stillen möchten, sprechen Sie vor der Einnahme von Etori - 1 A Pharma mit Ihrem Arzt. Während der Behandlung mit Etori - 1 A Pharma dürfen Sie nicht stillen.

Fortpflanzungsfähigkeit

Etoricoxib kann es möglicherweise erschweren, schwanger zu werden. Daher wird Etori - 1 A Pharma bei Frauen, die beabsichtigen, schwanger zu werden, nicht empfohlen. Sie sollten Ihren Arzt informieren, wenn Sie eine Schwangerschaft planen oder wenn Sie Probleme haben, schwanger zu werden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Bei einigen Patienten wurde über Schwindel und Schläfrigkeit unter der Behandlung mit Etori - 1 A Pharma berichtet.

Sie dürfen kein Fahrzeug führen, wenn Sie Schwindel oder Schläfrigkeit verspüren. Sie dürfen keine Werkzeuge benutzen und keine Maschinen bedienen, wenn Sie Schwindel oder Schläfrigkeit verspüren.

Etori - 1 A Pharma enthält Lactose und Natrium

Bitte nehmen Sie Etori - 1 A Pharma erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

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

3 Wie ist Etori - 1 A Pharma einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Nehmen Sie keine höhere Dosis ein, als für Ihre Erkrankung empfohlen wird. Ihr Arzt wird die Behandlung in regelmäßigen Abständen mit Ihnen besprechen. Es ist wichtig, die niedrigste Dosis anzuwenden, die Ihnen zur Schmerzlinderung ausreicht.

Sie sollten Etori - 1 A Pharma nicht länger als erforderlich einnehmen. Das Risiko für einen Herzinfarkt oder Schlaganfall kann mit der Behandlungsdauer steigen, insbesondere bei hohen Dosierungen.

Dieses Arzneimittel ist in unterschiedlichen Stärken erhältlich. Abhängig von Ihrer Erkrankung wird Ihr Arzt die für Sie passende Stärke verschreiben.

Die empfohlene Dosis beträgt:

Arthrose

Die empfohlene Dosis beträgt 30 mg Etoricoxib einmal täglich. Die Dosis kann bei Bedarf auf eine Höchstdosis von 60 mg Etoricoxib einmal täglich erhöht werden.

Rheumatoide Arthritis

Die empfohlene Dosis beträgt 60 mg Etoricoxib einmal täglich. Die Dosis kann bei Bedarf auf eine Höchstdosis von 90 mg Etoricoxib einmal täglich erhöht werden.

Spondylitis ankylosans (Morbus Bechterew)

Die empfohlene Dosis beträgt 60 mg Etoricoxib einmal täglich. Die Dosis kann bei Bedarf auf eine Höchstdosis von 90 mg Etoricoxib einmal täglich erhöht werden.

Behandlung akuter Schmerzen

Etori - 1 A Pharma sollte nur für die Dauer der akuten Beschwerden eingenommen werden.

• Gichtarthritis

Die empfohlene Dosis beträgt 120 mg Etoricoxib einmal täglich und sollte nur für die Dauer der akuten Beschwerden eingenommen werden. Die Behandlungsdauer ist auf höchstens 8 Tage begrenzt.

• Postoperative Schmerzen nach Zahnoperationen

Die empfohlene Dosis beträgt 90 mg Etoricoxib einmal täglich. Die Behandlungsdauer ist auf höchstens 3 Tage begrenzt.

Ältere Patienten

Bei älteren Patienten ist keine Dosisanpassung erforderlich. Wie auch bei anderen Arzneimitteln, ist bei älteren Patienten Vorsicht geboten.

Patienten mit Lebererkrankungen

- Wenn Sie an einer **leichten** Lebererkrankung leiden, sollten Sie nicht mehr als 60 mg Etoricoxib täglich einnehmen.
- Wenn Sie an einer **mäßigen** Lebererkrankung leiden, sollten Sie nicht mehr als 30 mg Etoricoxib täglich einnehmen.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

Etori - 1 A Pharma darf nicht von Kindern oder Jugendlichen unter 16 Jahren eingenommen werden.

Art der Anwendung

Etori - 1 A Pharma ist zum Einnehmen. Nehmen Sie die Tabletten einmal täglich ein. Etori - 1 A Pharma kann mit oder ohne Nahrung eingenommen werden. Die Wirkung von Etori - 1 A Pharma tritt möglicherweise schneller ein, wenn die Einnahme ohne Nahrung erfolgt.

Wenn Sie eine größere Menge Etori - 1 A Pharma eingenommen haben, als Sie sollten

Nehmen Sie nie mehr Tabletten ein, als vom Arzt verordnet. Sollten Sie jedoch zu viele Tabletten eingenommen haben, müssen Sie unverzüglich einen Arzt aufsuchen.

Wenn Sie die Einnahme von Etori - 1 A Pharma vergessen haben

Es ist wichtig, Etori - 1 A Pharma so einzunehmen, wie es Ihr Arzt Ihnen verordnet hat. Wenn Sie eine Dosis vergessen haben, setzen Sie die Einnahme am nächsten Tag wie gewohnt fort. Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4 Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Wenn bei Ihnen eines oder mehrere der folgenden Anzeichen auftreten, beenden Sie die Einnahme von Etori - 1 A Pharma und fragen Sie sofort Ihren Arzt um Rat:

- wenn Kurzatmigkeit, Schmerzen im Brustkorb oder Schwellungen an den Knöcheln auftreten oder sich verschlechtern
- Gelbfärbung der Haut und Augen (Gelbsucht) – dies sind Anzeichen einer möglichen Lebererkrankung
- heftige oder anhaltende Bauchschmerzen und/oder eine Schwarzfärbung des Stuhls
- eine allergische Reaktion – mögliche Anzeichen sind z. B. Hautreaktionen wie Geschwüre oder Blasen, Schwellungen von Gesicht, Lippen, Zunge und/oder Hals, die zu Atembeschwerden führen können

Folgende Nebenwirkungen können unter der Behandlung mit Etori - 1 A Pharma auftreten:

Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen):

- Bauchschmerzen

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):

- Entzündung und Schmerzen nach dem Ziehen eines Zahnes (Osteitis)
- Schwellungen der Beine und/oder Füße aufgrund von Flüssigkeitseinlagerungen (Ödeme)
- Schwindelgefühl, Kopfschmerzen
- Herzklopfen, unregelmäßiger Herzschlag
- Blutdruckerhöhung
- Keuchen oder Kurzatmigkeit (Bronchospasmus)
- Verstopfung, starke Blähungen, Magenschleimhautentzündung (Gastritis), Sodbrennen, Durchfall, Verdauungsstörung (Dyspepsie)/Magenbeschwerden, Übelkeit, Erbrechen, Entzündung der Speiseröhre, Geschwüre der Mundschleimhaut
- Veränderungen von Labortests des Bluts zur Untersuchung der Leberfunktion
- Einblutungen in die Haut
- Schwäche und Müdigkeit, grippeartige Erkrankung

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):

- Magen-Darm-Entzündung, sowohl im Magen als auch im Dünndarm/Magen-Darm-Grippe (Gastroenteritis)
- Entzündung der oberen Atemwege
- Harnwegsentzündung
- verminderte Anzahl roter Blutkörperchen, wodurch eine blasse Haut und Schwäche oder Kurzatmigkeit verursacht werden können
- verminderte Anzahl weißer Blutkörperchen
- verminderte Anzahl der Blutplättchen, wodurch das Risiko für Blutungen oder blaue Flecken erhöht ist
- Überempfindlichkeit (allergische Reaktion einschließlich Nesselsucht, die so heftig sein kann, dass sie eine sofortige medizinische Behandlung erfordert)
- gesteigerter oder verminderter Appetit, Gewichtszunahme
- Angstgefühl, Depressionen, Konzentrationsstörungen, Wahrnehmung von nicht vorhandenen Dingen (Halluzinationen)
- Veränderung des Geschmackssinns, Schlafstörungen, Taubheitsgefühl oder Kribbeln, Schläfrigkeit

- Verschwommensehen, gereizte und gerötete Augen
- Ohrensausen, Drehschwindel (Gefühl, dass sich im Ruhezustand alles dreht)
- unnormaler Herzrhythmus (Vorhofflimmern), schneller Herzschlag, Herzleistungsstörung, Gefühl von Enge, Druck oder Schwere im Brustkorb (Angina pectoris), Herzinfarkt
- Hitzewallungen, Schlaganfall, vorübergehendes schlaganfallähnliches Ereignis (transitorische ischämische Attacke [TIA]), starker Anstieg des Blutdrucks; Entzündung der Blutgefäße, oftmals verbunden mit einem Hautausschlag
- Husten, Atemnot, Nasenbluten
- aufgeblähter Magen oder Bauch, Veränderung der Darmtätigkeit, Mundtrockenheit, Magen-/Darmgeschwür, Entzündung der Magenschleimhaut, die ernsthaft werden und zu Blutungen führen kann, Reizdarmsyndrom, Entzündung der Bauchspeicheldrüse
- Schwellungen im Gesicht, Hautausschlag oder Hautjucken, Hautrötung
- Muskelkrämpfe/-spasmen, schmerzende/steife Muskeln
- hoher Kalium-Wert im Blut, der zu einem abnormen Herzrhythmus führen kann, Veränderungen von Labortests des Bluts oder Urins zur Untersuchung der Nierenfunktion, schwerwiegende Nierenprobleme
- Schmerzen im Brustkorb

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen):

- schwerwiegende allergische Reaktion mit Schwellungen von Gesicht, Lippen, Zunge und/oder Hals, die zu Atem- oder Schluckbeschwerden führen kann (Angioödem); anaphylaktische/anaphylaktoide Reaktionen einschließlich Schock (ernsthafte allergische Reaktionen, die eine sofortige medizinische Behandlung erfordern)
- Verwirrtheit, Ruhelosigkeit
- Leberentzündung (Hepatitis), Leberversagen, Gelbfärbung der Haut und/oder der Augen (Gelbsucht)
- niedriger Natrium-Wert im Blut, wodurch Müdigkeit, Verwirrtheit, Muskelzuckungen, Krämpfe und Koma auftreten können
- schwerwiegende Hautreaktionen

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte

Abt. Pharmakovigilanz

Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3

D-53175 Bonn

Website: www.bfarm.de

anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5 Wie ist Etori - 1 A Pharma aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Blisterpackung/ dem Tablettenbehältnis nach „verwendbar bis“ oder „verw. bis“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z. B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter www.bfarm.de/arszneimittelentsorgung.

6 Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Etori - 1 A Pharma enthält

- Der Wirkstoff ist Etoricoxib.
Jede Filmtablette enthält 90 mg Etoricoxib.

- Die sonstigen Bestandteile sind Calciumhydrogenphosphat, mikrokristalline Cellulose, Povidon K 29-32, Magnesiumstearat (Ph. Eur.) [pflanzlich], Croscarmellose-Natrium, Hypromellose, Lactose-Monohydrat, Titandioxid (E 171), Triacetin.

Wie Etori - 1 A Pharma aussieht und Inhalt der Packung

Weiß, runde, bikonvexe Filmtabletten.

Die Filmtabletten sind in Blisterpackungen oder in Tablettenbehältnissen mit kindersichertem Schraubverschluss mit Trockenmittel (Silicagel) verpackt. Das Trockenmittel, das zum Trockenhalten der Tabletten verwendet wird, darf nicht geschluckt werden.

Packungsgrößen:

5, 7, 10, 14, 15, 20, 28, 30, 49, 50, 56, 60, 84, 90, 98 und 100 Filmtabletten

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

1 A Pharma GmbH

Keltenring 1 + 3

82041 Oberhaching

Telefon: (089) 6138825-0

Hersteller

Salutas Pharma GmbH

Otto-von-Guericke-Allee 1

39179 Barleben

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen

Österreich	Etoricoxib Sandoz 90 mg – Filmtabletten
Belgien	Etoricoxib Sandoz 90 mg filmomhulde tabletten
Bulgarien	КОСТАРОКС 90 МГ ФИЛМИРАНИ ТАБЛЕТКИ
Kroatien	Kostarox 90 mg filmom obložene tablete
Estland	Coxitor
Finnland	Etoricoxib Sandoz 90 mg tabletti, kalvopäällysteinen
Deutschland	Etori - 1 A Pharma 90 mg Filmtabletten
Irland	Etoricoxib 90 mg Film-coated tablets
Lettland	Coxitor 90 mg apvalkotās tabletes
Litauen	Coxitor 90 mg plėvelė dengtos tabletės
Niederlande	Etoricoxib Sandoz 90 mg filmomhulde tabletten
Norwegen	Etoricoxib Sandoz 90 mg filmdrasjerte tabletter
Polen	KOSTAROX
Rumänien	KOSTAROX 90 mg comprimate filmate
Spanien	Etoricoxib Sandoz 90 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Schweden	Etoricoxib Sandoz 90 mg filmdragerad tablett

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im August 2020.

Bitte bewahren Sie das Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf!

1 A Pharma GmbH wünscht gute Besserung!

50090393

OETK0252