

## Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

**Etoricoxib ratiopharm 30 mg tabletti, kalvopäällysteinen**  
**Etoricoxib ratiopharm 60 mg tabletti, kalvopäällysteinen**  
**Etoricoxib ratiopharm 90 mg tabletti, kalvopäällysteinen**  
**Etoricoxib ratiopharm 120 mg tabletti, kalvopäällysteinen**

etorikoksibi

**Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.**

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä tule antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

**Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:**

1. Mitä Etoricoxib ratiopharm on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Etoricoxib ratiopharm -lääkettä
3. Miten Etoricoxib ratiopharm -valmistetta käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Etoricoxib ratiopharm -lääkkeen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

### **1. Mitä Etoricoxib ratiopharm on ja mihin sitä käytetään**

**Mitä Etoricoxib ratiopharm on?**

- Etoricoxib ratiopharm sisältää vaikuttavana aineenaan etorikoksibia. Etoricoxib ratiopharm on yksi selektiivisten COX-2:n (syklo-oksigenaasi-2-entsyymien) estäjien ryhmään kuuluvista lääkkeistä. Nämä kuuluvat ei-steroidirakenteisten tulehduskipulääkkeiden ryhmään (ns. NSAID-lääkkeet).

**Mihin Etoricoxib ratiopharm -valmistetta käytetään?**

- Etoricoxib ratiopharm auttaa lievittämään kipua ja turvotusta (tulehdusta) nivelissä ja lihaksissa nivelrikkoa, nivelreumaa, selkärankareumaa ja kihtiä sairastavilla, vähintään 16 vuotta täyttäneillä potilailla.
- Etoricoxib ratiopharm -valmistetta käytetään myös kohtalaisen kivun lyhytaikaiseen hoitoon hammaskirurgisen toimenpiteen jälkeen vähintään 16 vuotta täyttäneille.

**Mitä nivelrikko on?**

Nivelrikko on nivelten sairaus, joka johtuu luiden päitä pehmustavan ruston asteittaisesta hajoamisesta. Tämä hajoaminen johtaa turvotukseen (tulehdus), kipuun, arkuuteen, jäykkyyteen ja liikerajoitteisuuteen.

**Mitä nivelreuma on?**

Nivelreuma on pitkäaikainen tulehduksellinen nivelsairaus, joka aiheuttaa kipua, jäykkyyttä, turvotusta ja lisääntyvää toimintakyvyn menetystä nivelissä. Sairaus voi myös aiheuttaa tulehdusta muualla elimistössä.

**Mitä kihti on?**

Kihti on sairaus, jolle on ominaista äkilliset, uusiutuvat ja erittäin kivuliaat tulehdukset sekä punoitusreaktiot nivelissä. Sen aiheuttaa mineraalikiteiden kertyminen niveliin.

## Mitä selkärankareuma on?

Selkärankareuma on selkärangan ja suurten nivelten tulehduksellinen sairaus.

Etorikoksibi, jota Etoricoxib ratiopharm sisältää, voidaan joskus käyttää myös muiden kuin tässä pakkausselosteessa mainittujen sairauksien hoitoon. Kysy neuvoa lääkäriltä, apteekkihenkilökunnalta tai muulta terveydenhuollon ammattilaiselta tarvittaessa ja noudata aina heiltä saamiasi ohjeita.

## 2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Etoricoxib ratiopharm -lääkettä

### Älä käytä Etoricoxib ratiopharm -tabletteja

- jos olet allerginen etorikoksibille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6)
- jos olet allerginen ei-steroidirakenteisille tulehduskipulääkkeille, mukaan lukien asetyylisalisyylihappo ja COX-2:n estäjät (ks. kohta 4, ”Mahdolliset haittavaikutukset”)
- jos sinulla on mahahaava tai ruoansulatuskanavan verenvuotoa
- jos sinulla on vakava maksasairaus
- jos sinulla on vakava munuaissairaus
- jos olet tai voit olla raskaana tai jos imetät (ks. kohta ”Raskaus, imetys ja hedelmällisyys”)
- jos olet alle 16-vuotias
- jos sinulla on tulehduksellinen suolistosairaus, kuten Crohnin tauti, haavainen paksusuolitulehdus tai muu paksusuolitulehdus
- jos sinulla on korkea verenpaine, joka ei ole lääkityksellä hallinnassa (tarkista lääkäriltä tai terveydenhoitajalta, jos et ole varma, onko verenpaineesi hallinnassa)
- jos sinulla on todettu sydänsairaus, mukaan lukien sydämen vajaatoiminta (kohtalainen tai vaikea), tai rintakipua (*angina pectoris*, eli rasisrintakipu)
- jos sinulla on ollut sydäninfarkti, sinulle on tehty sydämen ohitusleikkaus tai sinulla on ääreisvaltimosairaus (huono verenkierto sääriissä tai jaloissa, mikä johtuu ahtaista tai tukkeutuneista valtimoista)
- jos sinulla on ollut aivohalvaus (mukaan lukien ohimenevä aivoverenkiertohäiriö, eli TIA). Etorikoksibi voi lisätä sydäninfarktin ja aivohalvauksen vaaraa jonkin verran, ja sen vuoksi henkilöiden, joilla on ollut sydänsairauksia tai aivohalvaus, ei pidä käyttää etorikoksibia.

Jos mielestäsi jokin yllä olevista koskee sinua, älä käytä näitä tabletteja ennen kuin olet keskustellut asiasta lääkärin kanssa.

### Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin käytät Etoricoxib ratiopharmia, jos:

- sinulla on ollut mahahaava tai ruoansulatuskanavan verenvuotoa
- sinulla on esim. pitkittyneestä oksentelusta tai ripulista johtuvaa nestevajausta
- sinulla on nesteen kertymisestä johtuvaa turvotusta
- sinulla on ollut sydämen vajaatoimintaa tai muita sydänsairauksia
- verenpaineesi on joskus ollut korkea. Varsinkin suuria annoksia käytettäessä Etoricoxib ratiopharm voi joillekin potilaille aiheuttaa verenpaineen kohoamista, ja lääkäri voi siksi haluta tarkistaa verenpaineesi ajoittain.
- sinulla on ollut jokin maksa- tai munuaissairaus
- sinua hoidetaan infektion vuoksi. Etoricoxib ratiopharm voi peittää kuumeen, joka toimii infektion merkinä.
- sinulla on diabetes, korkea kolesteroli, tai jos tupakoit. Nämä voivat lisätä sydänsairauden vaaraa.
- olet raskautta suunnitteleva nainen
- olet yli 65-vuotias.

Jos et ole varma koskeeko jokin yllä olevista sinua, keskustele lääkärin kanssa ennen Etorixocib ratiopharm -tablettien käyttöä varmistaaksesi sopiiko lääke sinulle.

Etoricoxib ratiopharm on ikääntyneillä potilailla yhtä tehokas kuin nuoremmillakin. Jos olet yli 65-vuotias, lääkäri haluaa seurata terveydentilaasi asianmukaisesti. Annosta ei tarvitse muuttaa hoidettaessa yli 65-vuotiaita potilaita.

### **Lapset ja nuoret**

Tätä lääkettä ei saa antaa alle 16-vuotiaille lapsille tai nuorille.

### **Muut lääkevalmisteet ja Etoricoxib ratiopharm**

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät, olet äskettäin käyttänyt tai saatat ottaa muita lääkkeitä, myös lääkkeitä, joita lääkäri ei ole määrännyt.

Etenkin, jos käytät jotakin seuraavista lääkkeistä, lääkärin on mahdollisesti tarkistettava, että lääkkeesi toimivat oikein, kun olet aloittanut Etoricoxib ratiopharmin käytön:

- verenohennuslääkkeet (antikoagulantit), esim. varfariini
- rifampisiini (antibiotti)
- metotreksaatti (immuunijärjestelmän toimintaa hillitsevä lääke, jota käytetään usein myös nivelreuman hoitoon)
- siklosporiini tai takrolimuusi (elimistön immuunijärjestelmän toimintaa hillitseviä lääkkeitä)
- litium (lääke, jota käytetään tiettyntyyppisen masennuksen hoitoon)
- ACE:n estäjiksi ja angiotensiinireseptorin salpaajiksi kutsutut verenpaine- ja sydämen vajaatoimintalääkkeet, kuten enalapriili, ramipriili, losartaani ja valsartaani
- diureetit (nesteenoistolääkkeet)
- digoksiini (sydämen vajaatoiminta- ja rytmihäiriölääke)
- minoksiidiili (verenpainelääke)
- salbutamoli tabletteina tai oraaliliuoksena (astmalääke)
- ehkäisytabletit (samanaikainen käyttö saattaa lisätä haittavaikutusten vaaraa)
- hormonikorvaushoidot (samanaikainen käyttö saattaa lisätä haittavaikutusten vaaraa)
- asetyylisalisyylihappo (aspiriini). Mahahaavan vaara on suurempi, jos käytät Etoricoxib ratiopharmia samanaikaisesti asetyylisalisyylihapon kanssa.
  - asetyylisalisyylihappo sydäninfarktin tai aivohalvauksen estoon:  
Etoricoxib ratiopharmia voidaan käyttää **pienten** asetyylisalisyylihappoannosten kanssa. Älä lopeta sydäninfarktin tai aivohalvauksen estoon käytettyjen pienten asetyylisalisyylihappoannosten ottamista neuvottelematta asiasta lääkärin kanssa.
  - asetyylisalisyylihappo ja muut ei-steroidirakenteiset tulehduskipulääkkeet (eli NSAID-lääkkeet):  
Älä käytä **suuria** asetyylisalisyylihappoannoksia tai muita tulehduskipulääkkeitä Etoricoxib ratiopharmin käytön aikana.

### **Raskaus, imetys ja hedelmällisyys**

#### *Raskaus*

Etoricoxib ratiopharm -tabletteja ei saa käyttää raskauden aikana. Jos olet tai epäilet olevasi raskaana tai suunnittelet raskautta, älä käytä näitä tabletteja. Jos tulet raskaaksi, lopeta tablettien käyttö ja ota yhteys lääkäriin. Jos olet epävarma tai tarvitset lisäohjeita, käänny lääkärin puoleen.

#### *Imetys*

Ei tiedetä, erittykö etorikoksibi ihmisen rintamaitoon. Jos imetät tai aiot imettää, ota yhteys lääkäriin ennen kuin aloitat Etoricoxib ratiopharm -lääkkeen käytön. Älä imetä, jos käytät Etoricoxib ratiopharmia.

#### *Hedelmällisyys*

Etoricoxib ratiopharm -tablettien käyttöä ei suositella naisille, jotka yrittävät tulla raskaaksi.

### **Ajaminen ja koneiden käyttö**

Huimausta ja uneliaisuutta on raportoitu joillakin Etoricoxib ratiopharm -lääkettä käyttävillä potilailla. Älä aja äläkä käytä mitään työvälineitä tai koneita, jos koet näitä haittavaikutuksia.

Tämä lääke voi heikentää kykyäsi kuljettaa moottoriajoneuvoa tai tehdä tarkkaa keskittymistä vaativia tehtäviä. On omalla vastuullasi arvioida, pystytkö näihin tehtäviin lääkehoidon aikana. Lääkkeen vaikutuksia ja haittavaikutuksia on kuvattu muissa kappaleissa. Lue koko pakkausseloste opastukseksi. Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, jos olet epävarma.

### **3. Miten Etoricoxib ratiopharm -valmistetta käytetään**

Käytä tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt tai apteekkihenkilökunta on neuvonut. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

Tästä lääkevalmisteesta on saatavana eri vahvuuksia. Lääkäri määrää sinulle sopivan tablettivahvuuden sairautesi mukaan.

Suosittelut annokset ovat:

#### Nivelrikko:

Suositusannos on 30 mg kerran vuorokaudessa. Annos voidaan tarvittaessa nostaa korkeintaan 60 mg:aan kerran vuorokaudessa.

#### Nivelreuma:

Suositusannos on 60 mg kerran vuorokaudessa. Annos voidaan tarvittaessa nostaa korkeintaan 90 mg:aan vuorokaudessa.

#### Selkärankareuma:

Suositusannos on 60 mg kerran vuorokaudessa. Annos voidaan tarvittaessa nostaa korkeintaan 90 mg:aan vuorokaudessa.

#### Akuutit kiputilat:

Etorikoksibia tulisi käyttää vain akuutin kipuvaiheen ajan.

#### *Kihti:*

Suositusannos on 120 mg kerran vuorokaudessa. Lääkettä tulisi käyttää vain akuutissa kipuvaiheessa ja enintään 8 vuorokauden ajan.

#### *Hammaskirurgisen toimenpiteen jälkeinen kipu:*

Suositusannos on 90 mg kerran vuorokaudessa, enintään 3 vuorokauden ajan.

### **Potilaat, joilla on jokin maksasairaus**

- Jos sinulla on lievä maksasairaus, sinun ei pidä ottaa enemmän kuin 60 mg etorikoksibia vuorokaudessa.
- Jos sinulla on kohtalainen maksasairaus, sinun ei pidä ottaa enemmän kuin 30 mg etorikoksibia vuorokaudessa.

Älä koskaan ylitä sairautesi hoitoon tarkoitettua annosta. Lääkäri saattaa haluta keskustella kanssasi tästä hoidosta ja sen toteutuksesta aika ajoin. On tärkeää, että käytät pienintä mahdollista annosta, joka riittää pitämään kipuoireesi hallinnassa, ja sinun ei pidä käyttää tätä lääkettä pidempään kuin on tarpeen. Tämä siitä syystä, että pitkittynyt hoito saattaa lisätä sydänkohtausten ja aivohalvausten riskiä etenkin, jos lääkettä käytetään isoin annosin.

### **Käyttö lapsille ja nuorille**

Lasten ja alle 16-vuotiaiden nuorten ei pidä käyttää Etoricoxib ratiopharm -lääkettä.

### **Iäkkäät potilaat**

Annostusta ei tarvitse muuttaa hoidettaessa iäkkäitä potilaita. Kuten muidenkin lääkkeiden käytön yhteydessä, varovaisuuteen on kuitenkin syytä hoidettaessa iäkkäitä potilaita.

## **Antotapa**

Etoricoxib ratiopharm -tabletit otetaan suun kautta. Ota tablettisi kerran vuorokaudessa. Etoricoxib ratiopharm -tabletit voi ottaa sekä ruokailun yhteydessä että tyhjiin mahaan.

## **Jos otat enemmän Etoricoxib ratiopharmia kuin sinun pitäisi**

Älä koskaan ylitä lääkärin sinulle määräämää annosta.

Jos olet ottanut liian suuren lääkeannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 09 471 977) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

## **Jos unohdat ottaa Etoricoxib ratiopharm -annoksen**

On tärkeää, että otat Etoricoxib ratiopharm -lääkkeesi lääkärin antamien ohjeiden mukaisesti. Jos unohdat yhden annoksen, jatka lääkitystäsi normaaliin tapaan seuraavana päivänä.

Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi tabletin.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

## **4. Mahdolliset haittavaikutukset**

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

**Jos sinulle ilmaantuu jokin seuraavista oireista, lopeta Etoricoxib ratiopharm-tablettien käyttö ja keskustele heti lääkärin kanssa (ks. kohta 2. ”Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Etoricoxib ratiopharm -lääkettä”):**

- hengästyminen, rintakipu tai nilkkojen turpoaminen (ensimmäistä kertaa tai jos nämä oireet pahenevat)
- ihon ja silmien keltaisuus - nämä ovat maksaongelmien oireita
- kova tai jatkuva mahakipu tai jos ulosteesi väri muuttuu mustaksi
- allergiset reaktiot, joihin voi liittyä iho-oireita, kuten haavaumia ja rakkulamuodostusta sekä kasvojen, huulten, kielen tai nielun turvotusta, mikä puolestaan voi aiheuttaa hengitysvaikeuksia.

Seuraavia haittavaikutuksia voi esiintyä Etoricoxib ratiopharm -hoidon aikana:

**Hyvin yleiset** (esiintyvät useammalla kuin 1 lääkkeen käyttäjällä 10:stä):

- mahakivut

**Yleiset** (esiintyvät enintään 1 lääkkeen käyttäjällä 10:stä):

- poistokuopan tulehdus ja kipu hampaanpoiston jälkeen (kuiva alveoliitti)
- nesteen kertymisestä johtuva säärien ja/tai jalkojen turvotus
- heitehuimaus, päänsärky
- sydämentykytys (nopea tai epäsäännöllinen sydämen lyöntitiheys), epäsäännöllinen sydämen rytmi (rytmihäiriö)
- kohonnut verenpaine
- hengityksen vinkuminen tai hengenahdistus (bronkospasmi)
- ummetus, ilmavaivat, mahakatarri (mahalaukun limakalvon tulehdus), närästys, ripuli, ruoansulatushäiriöt (dyspepsia)/mahavaivat, pahoinvointi, huonovointisuus (oksentelu), ruokatorven tulehdus, suun haavaumat
- muutokset maksan toimintaa mittaavien verikokeiden tuloksissa
- mustelmataipumus
- väsymys ja heikkous, flunssan kaltaiset oireet

**Melko harvinaiset** (esiintyvät enintään 1 lääkkeen käyttäjällä 100:sta):

- maha-suolikanavan tulehdus (mahalaukun ja ohutsuolen tulehdus/vatsaflunssa), ylähengitystieinfektiot, virtsatie-tulehdus
- laboratorioarvojen muutokset (punasolujen määrän väheneminen, valkosolujen määrän väheneminen, verihiutaleiden määrän väheneminen)
- yliherkkyys (allerginen reaktio, mukaan lukien nokkosihottuma, joka voi olla niin vakava, että on syytä välittömästi ottaa yhteys lääkäriin)
- ruokahalun lisääntyminen tai väheneminen, painon nousu
- ahdistuneisuus, masennus, tarkkaavaisuuden heikkeneminen, aistiharhat (hallusinaatiot, eli olemattomien asioiden näkeminen, tunteminen tai kuuleminen)
- makuu- ja hajuhäiriöt, unettomuus, puutuminen tai pistely, uneliaisuus
- näön hämärtyminen, silmien ärsytys ja punoitus
- korvien soiminen, huimaus (tunne pyörimisestä paikallaan ollessa)
- epänormaalit sydämenlyönnit (eteisvärinä), nopea sydämen syke, sydämen vajaatoiminta, puristuksen, paineen tai painon tunne rinnassa (*angina pectoris*, eli rasisrintakipu), sydänkohtaus
- punastelu, aivohalvaus, ohimenevä aivoverenkiertohäiriö (TIA), voimakas verenpaineen kohoaminen, verisuonitulehdus
- yskä, hengästyneisyys, nenäverenvuoto
- vatsan turvotus, suolen toiminnan muutokset, suun kuivuminen, mahahaava, mahan limakalvon tulehdus, joka voi muuttua vakavaksi ja aiheuttaa verenvuotoa, ärtynyt paksusuoli, haimatulehdus
- kasvojen turvotus, ihottuma tai kutiava iho, ihon punoitus
- lihaskrampit tai -kouristukset, lihaskipu tai -jäykkyys
- korkea veren kaliumpitoisuus, muutokset munuaisten toimintaa mittaavien virtsa- tai verikokeiden tuloksissa, vakavat munuaisvaivat
- rintakipu

**Harvinaiset** (esiintyvät enintään 1 lääkkeen käyttäjällä 1 000:sta):

- angioedeema (allerginen reaktio, johon liittyy kasvojen, huulten, kielen ja/tai nielun turvotus, joka voi aiheuttaa hengitys- tai nielemisvaikeuksia, ja joka voi olla niin vakava, että on syytä välittömästi ottaa yhteys lääkäriin)/anafylaktiset/anafylaktoidiset reaktiot mukaan lukien sokki (vakava allerginen reaktio, joka vaatii välitöntä lääkärin hoitoa)
- sekavuus, levottomuus
- maksan toimintahäiriöt (maksatulehdus)
- alhainen veren natriumpitoisuus
- maksan vajaatoiminta, ihon ja/tai silmien keltaisuus
- vaikeat ihoreaktiot

### **Haittavaikutuksista ilmoittaminen**

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

FI-00034 Fimea

## **5. Etoricoxib ratiopharm -lääkkeen säilyttäminen**

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä kotelossa ja läpipainolevyssä ”Käyt. viim.” tai ”EXP” yhteydessä mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Säilytä alkuperäispakkauksessa. Herkkä valolle.

Älä käytä tätä lääkettä, jos huomaat näkyviä muutoksia lääkevalmisteen ulkonäössä.

Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

## 6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

### Mitä Etoricoxib ratiopharm sisältää

- Vaikuttava aine on etorikoksibi. Jokainen kalvopäällysteinen tabletti sisältää 30 mg, 60 mg, 90 mg tai 120 mg etorikoksibia.
  - Muut aineet
    - tablettien ytimessä ovat vedetön kalsiumvetyfosfaatti, mikrokiteinen selluloosa, krosprovidoni (tyyppi A), povidoni K25 ja magnesiumstearaatti.
    - tablettien päällysteessä ovat hypromelloosi, hydroksipropyyliselluloosa, talkki, keskipitkäketjuiset triglyseridit, titaanidioksidi (E171).
- 30 mg:n tablettien päällyste sisältää lisäksi mikrokiteistä selluloosaa, punaista rautaoksidia (E 172) ja indigokarmiinalumiinilakkaa (E 132).
- 60 mg:n tablettien päällyste sisältää lisäksi indigokarmiinalumiinilakkaa (E 132), briljanttisinistä alumiinilakkaa (E 133), keltaista rautaoksidia (E 172) ja mustaa rautaoksidia (E 172).
- 120 mg:n tablettien päällyste sisältää lisäksi indigokarmiinalumiinilakkaa (E 132), briljanttisinistä alumiinilakkaa (E 133), keltaista rautaoksidia (E 172) ja mustaa rautaoksidia (E 172).

### Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoko (-koot)

30 mg:n tabletit: Siniset, pyöreät, kaksoiskuperat ja kalvopäällysteiset tabletit, joiden toiselle puolelle on kaiverrettu merkintä ”30” ja joiden toinen puoli on sileä.

60 mg:n tabletit: Tummanvihreät, pyöreät, kaksoiskuperat ja kalvopäällysteiset tabletit, joiden toiselle puolelle on kaiverrettu merkintä ”60” ja joiden toinen puoli on sileä.

90 mg:n tabletit: Valkoiset, pyöreät, kaksoiskuperat ja kalvopäällysteiset tabletit, joiden toiselle puolelle on kaiverrettu merkintä ”90” ja joiden toinen puoli on sileä.

120 mg:n tabletit: Vaaleanvihreät, pyöreät, kaksoiskuperat ja kalvopäällysteiset tabletit, joiden toiselle puolelle on kaiverrettu merkintä ”120” ja joiden toinen puoli on sileä.

#### *Pakkauskoot:*

##### *30 mg*

OPA/Al/PVC / Al -läpipainopakkaukset. Pakkauskoot: 7, 28, 28 x 1 ja 98 kalvopäällysteistä tablettia.

##### *60 mg*

OPA/Al/PVC / Al -läpipainopakkaukset. Pakkauskoot: 7, 20, 28, 28 x 1, 50, 98 ja 100 kalvopäällysteistä tablettia.

##### *90 mg*

OPA/Al/PVC / Al -läpipainopakkaukset. Pakkauskoot: 7, 7 x 1, 20, 28, 28 x 1, 50, 98 ja 100 kalvopäällysteistä tablettia.

##### *120 mg*

OPA/Al/PVC / Al -läpipainopakkaukset. Pakkauskoot: 7, 7 x 1, 14, 20, 28, 28 x 1, 98 ja 100 kalvopäällysteistä tablettia.

Kaikkia pakkauskoja ei välttämättä ole myynnissä.

**Myyntiluvan haltija ja valmistaja**

*Myyntiluvan haltija*

ratiopharm GmbH  
Graf-Arco-Straße 3  
D-89079 Ulm  
Saksa

*Valmistaja*

TEVA Gyógyszergyár Zrt.  
Pallagi út 13  
H-4042 Debrecen  
Unkari

TEVA UK Ltd  
Brampton Road, Hampden Park, Eastbourne  
BN22 9AG East Sussex  
Iso-Britannia

Teva Nederland BV  
Swensweg 5  
2031 GA Haarlem  
Alankomaat

Teva Czech Industries s.r.o.  
Ostravska 29, c.p. 305  
74770 Opava-Komarov  
Tsekki

Teva Operations Poland Sp. z.o.o  
ul. Mogilska 80.  
31-546 Krakow  
Puola

TEVA PHARMA S.L.U.  
C/C, n. 4, Poligono Industrial Malpica  
50016 Zaragoza  
Espanja

Merckle GmbH  
Ludwig-Merckle-Straße 3  
89143 Blaubeuren  
Saksa

Teva Pharma B.V.  
Swensweg 5  
2031 GA Haarlem  
Alankomaat

PLIVA Hrvatska d.o.o. (PLIVA Croatia Ltd.)  
Prilaz baruna Filipovica 25  
10000 Zagreb  
Kroatia

Pharmadox Healthcare Ltd.  
KW20A Kordin Industrial Park



PLA 3000 Paola  
Malta

*Lisätietoja tästä lääkevalmisteesta antaa myyntiluvan haltijan paikallinen edustaja:*  
ratiopharm Oy  
PL 67  
02631 Espoo  
Puh: 020 180 5900

**Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 28.7.2016**

## **Bipacksedel: Information till användaren**

**Etoricoxib ratiopharm 30 mg filmdragerade tabletter**  
**Etoricoxib ratiopharm 60 mg filmdragerade tabletter**  
**Etoricoxib ratiopharm 90 mg filmdragerade tabletter**  
**Etoricoxib ratiopharm 120 mg filmdragerade tabletter**

etoricoxib

**Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.**

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

**I denna bipacksedel finns information om följande:**

1. Vad Etoricoxib ratiopharm är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Etoricoxib ratiopharm
3. Hur du använder Etoricoxib ratiopharm
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Etoricoxib ratiopharm ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

### **1. Vad Etoricoxib ratiopharm är och vad det används för**

**Vad är Etoricoxib ratiopharm?**

- Etoricoxib ratiopharm innehåller den aktiva substansen etoricoxib som tillhör en grupp av läkemedel som kallas selektiva cyklooxygenas-2-(COX-2)-hämmare. Dessa tillhör i sin tur en grupp av läkemedel som kallas icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel (NSAID).

**Vad används Etoricoxib ratiopharm för?**

- Etoricoxib ratiopharm minskar smärta och svullnad (inflammation) i leder och muskler hos personer som fyllt minst 16 år och som lider av artros, reumatoid artrit (ledgångsreuma), ankyloserande spondylit (ryggradsreuma) eller gikt.
- Etoricoxib ratiopharm används också för korttidsbehandling av måttlig smärta efter tandkirurgi hos personer på minst 16 år.

**Vad är artros?**

Artros är en ledsjukdom. Den orsakas av en gradvis nedbrytning av det brosk som dämpar benändarnas kontakt med varandra. Denna nedbrytningsprocess medför svullnad (inflammation), smärta, ömhet, stelhet och nedsatt rörelseförmåga.

**Vad är reumatoid artrit?**

Reumatoid artrit (ledgångsreuma) är en långvarig inflammatorisk ledsjukdom. Den orsakar smärta, stelhet, svullnad och en minskande rörlighet i de leder som drabbas. Den kan även medföra inflammation i andra delar av kroppen.

**Vad är gikt?**

Gikt är en ledsjukdom som innebär plötsliga, återkommande anfall av mycket smärtsamma inflammationer och hudrodnadsreaktioner i och omkring lederna. Sjukdomen orsakas av inlagring av mineralkristaller i de leder som drabbats.

### **Vad är ankyloserande spondylit?**

Ankyloserande spondylit (rygggradsreuma) är en inflammatorisk sjukdom i ryggrad och större leder.

Etoricoxib som finns i Etoricoxib ratiopharm kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apotek eller annan hälsovårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

## **2. Vad du behöver veta innan du tar Etoricoxib ratiopharm**

### **Ta inte Etoricoxib ratiopharm**

- om du är allergisk mot etoricoxib eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- om du är allergisk mot icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel (NSAID), inklusive acetylsalicylsyra och COX-2-hämmare (se avsnitt 4 "Eventuella biverkningar")
- om du har ett aktivt magsår eller någon blödning i mage eller tarm
- om du har någon allvarlig leversjukdom
- om du har någon allvarlig njursjukdom
- om du är eller tror att du kan vara gravid, eller om du ammar (se avsnitt "Graviditet, amning och fertilitet")
- om du är under 16 år
- om du har någon inflammatorisk tarmsjukdom såsom Crohns sjukdom, ulcerös kolit eller någon annan typ av kolit (tjocktarmsinflammation)
- om du har högt blodtryck som inte kontrolleras med hjälp av behandling (om du är osäker på om ditt blodtryck är under kontroll, rådfråga läkare eller sjukskötare)
- om läkare konstaterat att du har problem med hjärtat inklusive hjärtsvikt (måttlig eller svår) och kärlkramp (*angina pectoris*, d.v.s. belastningsutlösta bröstsmärtor)
- om du har drabbats av hjärtinfarkt, genomgått bypass-operation, om du har någon perifer arteriell sjukdom (dålig blodcirkulation i benen eller fötterna som orsakats av blockeringar eller förträngningar i blodkärlen)
- om du har haft någon form av stroke (inklusive mini-stroke, transitorisk ischemisk attack, s.k. TIA). Etoricoxib kan ge en lätt ökad risk för hjärtinfarkt och stroke vilket är anledningen till att det inte ska användas av personer som tidigare haft problem med hjärtat eller stroke.

Om du tror att något av de ovannämnda gäller i ditt fall, ska du inte ta dessa tabletter innan du diskuterat med läkare.

### **Varningar och försiktighet**

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Etoricoxib ratiopharm om:

- du har eller har haft blödningar i magen eller magsår
- du är uttorkad, t.ex. efter en lång period med kräkningar och diarré
- du har någon svullnad på grund av vätskeansamling
- du tidigare har haft hjärtsvikt eller någon annan hjärtsjukdom
- du tidigare har haft högt blodtryck. Etoricoxib ratiopharm kan höja blodtrycket hos vissa personer, speciellt vid höga doser. Din läkare kan därför vilja kontrollera ditt blodtryck ibland.
- du tidigare har haft någon lever- eller njursjukdom
- du behandlas för någon infektion. Etoricoxib ratiopharm kan dölja feber, som är ett tecken på infektion.
- du har diabetes, höga kolesterolvärden eller om du röker, eftersom dessa faktorer kan öka din risk för hjärtsjukdom
- du är kvinna och önskar bli gravid
- om du är över 65 år.

Om du är osäker på om något av ovanstående gäller för dig, diskutera med läkare för att se om detta läkemedel är lämpligt för dig innan du börjar använda Etoricoxib ratiopharm.

Etoricoxib ratiopharm fungerar lika bra hos äldre som hos yngre vuxna patienter. Om du är över 65 år kan din läkare vilja övervaka din behandling. Ingen dosjustering är nödvändig hos patienter över 65 år.

### **Barn och ungdomar**

Etoricoxib ratiopharm ska inte ges till barn och ungdomar under 16 år.

### **Andra läkemedel och Etoricoxib ratiopharm**

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du använder, nyligen har använt eller kan tänkas ta andra läkemedel, även receptfria sådana.

Det är särskilt viktigt att läkaren känner till om du redan behandlas med något av följande läkemedel, eftersom hen kan behöva kontrollera effekten av medicineringen när du inlett din behandling med Etoricoxib ratiopharm:

- blodförtunnande läkemedel (antikoagulantia), t.ex. warfarin
- rifampicin (antibiotikum)
- metotrexat (läkemedel vid rubbningar i immunsystemet, används ofta vid reumatoid artrit)
- ciklosporin eller takrolimus (s.k. immunosuppressiva läkemedel)
- litium (läkemedel mot vissa typer av depression)
- läkemedel mot högt blodtryck och hjärtsvikt som kallas ACE-hämmare, såsom enalapril och ramipril, och angiotensin-II-receptorhämmare, såsom losartan och valsartan
- diuretika (vätskedrivande medel)
- digoxin (läkemedel mot hjärtsvikt och oregelbunden hjärtrytm)
- minoxidil (läkemedel mot högt blodtryck)
- salbutamol i tablettform eller som oral lösning (läkemedel mot astma)
- p-piller (kombinationen med etoricoxib kan öka risken för biverkningar)
- hormonbehandling vid klimakteriebesvär (kombinationen med etoricoxib kan öka risken för biverkningar)
- acetylsalicylsyra (aspirin). Risken för magblödningar är större om du använder Etoricoxib ratiopharm samtidigt med acetylsalicylsyra
  - acetylsalicylsyra för förebyggande av hjärtinfarkt eller stroke:  
Etoricoxib ratiopharm kan tas samtidigt med acetylsalicylsyra i **låga doser**. Om du använder acetylsalicylsyra i låga doser för att förebygga hjärtinfarkt eller stroke ska du inte sluta med det utan att först prata med läkare
  - acetylsalicylsyra och andra icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel (NSAID):  
Du ska inte använda **högre doser** av acetylsalicylsyra eller andra antiinflammatoriska läkemedel samtidigt som du tar Etoricoxib ratiopharm.

### **Graviditet, amning och fertilitet**

#### *Graviditet*

Etoricoxib ratiopharm får inte användas under graviditet. Om du är gravid, tror att du kan vara gravid eller planerar att bli gravid, ska du inte ta dessa tabletter. Sluta ta tabletterna och rådgör med läkare om du blir gravid. Tala med läkare om du är osäker eller behöver mer råd.

#### *Amning*

Det är okänt om etoricoxib utsöndras i bröstmjölken. Om du ammar eller planerar att amma, rådgör med läkare innan du tar Etoricoxib ratiopharm. Om du tar Etoricoxib ratiopharm ska du inte amma.

#### *Fertilitet*

Etoricoxib ratiopharm rekommenderas inte till kvinnor som försöker bli gravida.

### **Körförmåga och användning av maskiner**

Yrsel och sömnhet har rapporterats hos vissa personer som använt Etoricoxib ratiopharm. Kör ej bil och använd inte maskiner eller verktyg om du känner av dessa biverkningar. Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av

läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

### **3. Hur du använder Etoricoxib ratiopharm**

Ta alltid detta läkemedel enligt läkarens eller apotekspersonalens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Det finns olika styrkor tillgängliga av detta läkemedel och beroende på din sjukdom kommer läkaren att skriva ut den styrka som är lämplig för dig.

De rekommenderade doserna är:

Artros:

Den rekommenderade dosen är 30 mg en gång dagligen. Vid behov kan dosen ökas till maximalt 60 mg en gång dagligen.

Reumatoid artrit:

Den rekommenderade dosen är 60 mg en gång dagligen. Vid behov kan dosen ökas till maximalt 90 mg en gång dagligen.

Ankyloserande spondylit:

Den rekommenderade dosen är 60 mg en gång dagligen. Vid behov kan dosen ökas till maximalt 90 mg en gång dagligen.

Akuta smärttillstånd:

Etoricoxib bör endast användas under det akuta smärtskedet.

*Gikt:*

Den rekommenderade dosen är 120 mg en gång dagligen, vilket bör användas endast under den akuta perioden med smärtor och värk och i högst 8 dagars tid.

*Smärta efter tandkirurgi:*

Den rekommenderade dosen är 90 mg en gång dagligen, begränsat till maximalt 3 dagars behandling.

#### **Patienter med något leverbesvär**

- Om du har någon lindrig leversjukdom, bör du inte ta mer än 60 mg dagligen.
- Om du har en måttlig leversjukdom, bör du inte ta mer än 30 mg dagligen.

Ta aldrig mer av detta läkemedel än vad som rekommenderats för din sjukdom. Din läkare kan önska diskutera denna behandling och dess genomförande med dig då och då. Det är viktigt att du behandlas med minsta möjliga dos som räcker till för att hålla dina smärtsymtom under kontroll, och du ska inte använda detta läkemedel under en längre tid än vad som behövs. Detta eftersom en långvarig behandling kan öka risken för hjärtinfarkt och stroke, speciellt om man använder relativt stora doser.

#### **Användning för barn och ungdomar**

Barn och ungdomar under 16 år ska inte ta Etoricoxib ratiopharm.

#### **Äldre personer**

Ingen dosjustering är nödvändig för äldre patienter. Liksom vid bruk av andra läkemedel, bör försiktighet iakttas vid behandling av äldre patienter.

#### **Administreringsätt**

Etoricoxib ratiopharm tablettorna ska tas via munnen. Ta tablettorna en gång dagligen. Etoricoxib ratiopharm kan tas såväl i samband med måltid som på tom mage.

### **Om du har tagit för stor mängd av Etoricoxib ratiopharm**

Ta aldrig fler tabletter än vad din läkare ordinerat dig.

Om du fått i dig en alltför stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 09 471 977) för bedömning av risken samt rådgivning.

### **Om du har glömt att ta Etoricoxib ratiopharm**

Det är viktigt att du tar Etoricoxib ratiopharm enligt läkarens ordination. Om du har glömt bort att ta en dos, återgå då till ditt vanliga schema nästa dag.

Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd tablett.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare eller apotekspersonal.

## **4. Eventuella biverkningar**

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

### **Om du får något av följande symtom ska du sluta ta Etoricoxib ratiopharm och omedelbart kontakta läkare (se avsnitt 2 "Vad du behöver veta innan du tar Etoricoxib ratiopharm"):**

- uppkomst av andnöd, bröstsmärta eller svullna fötter; eller om dessa symtom förvärras
- gulskiftande hy eller ögonvitor (gulсот) – dessa är tecken på leverbesvär
- svår eller ihållande buksmärta eller om du får svart avföring
- allergiska reaktioner inklusive hudreaktioner, såsom sår eller blåsor, eller svullnad i ansikte, läppar, tunga eller svalg, vilket kan orsaka andningssvårigheter.

Följande biverkningar kan förekomma i samband med en behandling med Etoricoxib ratiopharm:

**Mycket vanliga** (förekommer hos fler än 1 användare av 10):

- ont i magen

**Vanliga** (förekommer hos högst 1 användare av 10):

- torr tandhåleinflammation (inflammation och smärta efter tandutdragning)
- svullnad i ben och/eller fötter p.g.a. vätskeansamling (ödem)
- yrsel, huvudvärk
- hjärtklappning (snabba eller oregelbundna hjärtslag), oregelbunden hjärtrytm (rytmrubbningar)
- förhöjt blodtryck
- väsande andning eller andnöd (bronkospasm)
- förstoppning, väderspänning (mycket tarmgaser), gastrit (inflammation i magsäckens slemhinna), halsbränna, diarré, dålig matsmältning (dyspepsi)/magbesvär, illamående, kräkningar, inflammation i matstrupen, sår i munnen
- ändrade blodvärden avseende levern
- blåmärken
- svaghet och trötthet, influensaliknande symtom

**Mindre vanliga** (förekommer hos högst 1 användare av 100):

- gastroenterit (inflammation i magtarmkanalen som involverar både magen och tunntarmen/maginfluensa), övre luftvägsinfektioner, urinvägsinfektion
- förändrade laboratorievärden (minskat antal röda blodkroppar, minskat antal vita blodkroppar, minskat antal blodplättar)
- överkänslighet (en allergisk reaktion, inklusive nässelfeber, som kan vara så allvarlig att omedelbar läkarvård krävs)
- ökad eller minskad aptit, viktökning

- ångest, depression, nedsatt mental skärpa, vanföreställningar (att se, känna eller höra saker som inte finns, d.v.s. hallucinationer)
- smakförändringar, sömnsvårigheter, domningar eller stickningar, sömnlighet
- dimsyn, ögonirritation och röda ögon
- öronsus, yrsel (känsla av rotation när man är stilla)
- onormal hjärtrytm (förmaksflimmer), snabb hjärtrytm, hjärtsvikt, känsla av åstämning, tryck eller tyngd över bröstet (*angina pectoris*), hjärtinfarkt
- anfall av hudrodnad, stroke, mini-stroke (transitorisk ischemisk attack, d.v.s. TIA), allvarligt förhöjt blodtryck, blodkärlsinflammation
- hosta, andnöd, näsblod
- gaser i magen eller tarmen, förändrad tarmfunktion, muntorrhet, magsår, inflammation i magsäckens slemhinna som kan bli allvarlig och kan leda till blödningar, irriterad tarm, inflammation i bukspottkörteln
- svullnad i ansiktet, hudutslag eller kliande hud, hudrodnad
- muskelkramp/-ryckningar, muskelsmärta/-stelhet
- förhöjd kaliumnivå i blodet, ändrade blod- eller urinvärden avseende njurarna, allvarlig njurpåverkan
- bröstsmärtor

**Sällsynta** (förekommer hos högst 1 användare av 1 000):

- angioödem (allvarlig allergisk reaktion med svullnad i ansikte, läppar, tunga och/eller svalg, vilket kan orsaka andnings- eller sväljsvårigheter som kan vara så allvarlig att omedelbar läkarvård krävs)/anafylaktiska/anafylaktoida reaktioner inklusive chock (en allvarlig allergisk reaktion som kräver omedelbar läkarvård)
- förvirring, rastlöshet
- leverproblem (hepatit)
- sänkt natriumhalt i blodet
- leversvikt, gulsjuktande hy och/eller ögonvitor (gulsot)
- allvarliga hudreaktioner

### **Rapportering av biverkningar**

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

webbplats: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

FI-00034 Fimea

## **5. Hur Etoricoxib ratiopharm ska förvaras**

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen och blisterskivan efter ”Utg. dat.” eller ”EXP”. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvaras i originalförpackningen. Ljuskänsligt.

Använd inte detta läkemedel om du observerar synliga försämringar i tablettens utseende.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

## 6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

### Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är etoricoxib. En filmdragerad tablett innehåller 30 mg, 60 mg, 90 mg eller 120 mg etoricoxib.
  - Övriga innehållsämnen
    - i tablettkärnan är vattenfritt kalciumvätefosfat, mikrokristallin cellulosa, krospovidon (typ A), povidon K25 och magnesiumstearat.
    - i filmdrageringen är hypromellos, hydroxipropylcellulosa, talk, medellångkedjiga triglycerider, titandioxid (E 171).
- Filmdrageringen på tablettorna à 30 mg innehåller dessutom mikrokristallin cellulosa, röd järnoxid (E 172) och indigokarminaluminiumlack (E 132).
- Filmdrageringen på tablettorna à 60 mg innehåller dessutom indigokarminaluminiumlack (E 132), briljantblått aluminiumlack (E 133), gul järnoxid (E 172) och svart järnoxid (E 172).
- Filmdrageringen på tablettorna à 120 mg innehåller dessutom indigokarminaluminiumlack (E 132), briljantblått aluminiumlack (E 133), gul järnoxid (E 172) och svart järnoxid (E 172).

### Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

30 mg tabletter: Blå, runda, bikonvexa, filmdragerade tabletter med ingraveringen ”30” på den ena sidan av tablettorna. Tablettornas andra sida är slät.

60 mg tabletter: Mörkgröna, runda, bikonvexa, filmdragerade tabletter med ingraveringen ”60” på den ena sidan av tablettorna. Tablettornas andra sida är slät.

90 mg tabletter: Vita, runda, bikonvexa, filmdragerade tabletter med ingraveringen ”90” på den ena sidan av tablettorna. Tablettornas andra sida är slät.

120 mg tabletter: Ljusgröna, runda, bikonvexa, filmdragerade tabletter med ingraveringen ”120” på den ena sidan av tablettorna. Tablettornas andra sida är slät.

#### *Förpackningsstorlekar:*

##### *30 mg:*

Blisterförpackningar av OPA/Al/PVC / Al med 7, 28, 28 x 1 och 98 filmdragerade tabletter.

##### *60 mg:*

Blisterförpackningar av OPA/Al/PVC / Al med 7, 20, 28, 28 x 1, 50, 98 och 100 filmdragerade tabletter.

##### *90 mg:*

Blisterförpackningar av OPA/Al/PVC / Al med 7, 7 x 1, 20, 28, 28 x 1, 50, 98 och 100 filmdragerade tabletter.

##### *120 mg:*

Blisterförpackningar av OPA/Al/PVC / Al med 7, 7 x 1, 14, 20, 28, 28 x 1, 98 och 100 filmdragerade tabletter.

### Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

#### *Innehavare av godkännande för försäljning*

ratiopharm GmbH  
Graf-Arco-Straße 3  
D-89079 Ulm  
Tyskland

#### *Tillverkare*

TEVA Gyógyszergyár Zrt.  
Pallagi út 13  
H-4042 Debrecen  
Ungern



TEVA UK Ltd  
Brampton Road, Hampden Park, Eastbourne  
BN22 9AG East Sussex  
Storbirtanien

Teva Nederland BV  
Swensweg 5  
2031 GA Haarlem  
Nederländerna

Teva Czech Industries s.r.o.  
Ostravska 29, c.p. 305  
74770 Opava-Komarov  
Tjeckien

Teva Operations Poland Sp. z.o.o  
ul. Mogilska 80.  
31-546 Krakow  
Polen

TEVA PHARMA S.L.U.  
C/C, n. 4, Poligono Industrial Malpica  
50016 Zaragoza  
Spanien

Merckle GmbH  
Ludwig-Merckle-Straße 3  
89143 Blaubeuren  
Tyskland

Teva Pharma B.V.  
Swensweg 5  
2031 GA Haarlem  
Nederländerna

PLIVA Hrvatska d.o.o. (PLIVA Croatia Ltd.)  
Prilaz baruna Filipovica 25  
10000 Zagreb  
Kroatien

Pharmadox Healthcare Ltd.  
KW20A Kordin Industrial Park  
PLA 3000 Paola  
Malta

*Ytterligare information av detta läkemedel kan fås av den nationella representanten för innehavaren av godkännandet för försäljning:*

ratiopharm Oy  
PB 67  
02631 Esbo

**Denna bipacksedel ändrades senast den 28.7.2016**