

Písomná informácia pre používateľa

Roticox 30 mg
Roticox 60 mg
Roticox 90 mg
Roticox 120 mg
filmom obalené tablety

etorikoxib

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je Roticox a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Roticox
3. Ako užívať Roticox
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Roticox
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Roticox a na čo sa používa

Čo je Roticox?

- Roticox obsahuje liečivo etorikoxib. Roticox je jeden z liekov zo skupiny nazývanej selektívne inhibítory cyklooxygenázy-2 (COX-2). Tieto lieky patria do skupiny nazývanej nesteroidové protizápalové lieky (NSA).

Na čo sa Roticox používa?

- Roticox pomáha zmiernovať bolesť a opuch (zápal) kĺbov a svalov u osôb starších ako 16 rokov s osteoartrózou, reumatoidnou artritídou, ankylozujúcou spondylitídou a dnou.
- Roticox sa tiež používa na krátkodobú liečbu stredne silnej bolesti po zubnom chirurgickom zákroku u osôb starších ako 16 rokov.

Čo je osteoartróza?

Osteoartróza je ochorenie kĺbov. Vzniká z postupného odbúravania chrupavky, ktorá obaluje konce kostí. To spôsobuje opuch (zápal), bolesť, citlivosť, stuhnutosť a invaliditu.

Čo je reumatoidná artritída?

Reumatoidná artritída je dlhodobé zápalové ochorenie kĺbov. Spôsobuje bolesť, stuhnutosť, opuch a postupnú stratu pohyblivosti v postihnutých kĺboch. Môže tiež spôsobiť zápal v iných častiach tela.

Čo je dna?

Dna je ochorenie s náhlymi, opakujúcimi sa záchvatmi veľmi bolestivého zápalu a sčervenania kĺbov. Je spôsobená nánosmi minerálnych kryštálov v kĺboch.

Čo je ankylozujúca spondylitída?

Ankylozujúca spondylitída je zápalové ochorenie chrbtice a veľkých kĺbov.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Roticox

Neužívajte Roticox:

- ak ste alergický na etorikoxib alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6),
- ak ste alergický na nesteroidové protizápalové lieky (NSA) vrátane kyseliny acetylsalicylovej a inhibítorov COX-2 (pozri časť 4. Možné vedľajšie účinky),
- ak máte v súčasnosti vred žalúdka alebo krvácanie zo žalúdka alebo čriev,
- ak máte závažné ochorenie pečene,
- ak máte závažné ochorenie obličiek,
- ak ste alebo by ste mohli byť tehotná alebo dojčíte (pozri „Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť“),
- ak máte menej ako 16 rokov,
- ak máte zápalové ochorenie čreva, ako sú Crohnova choroba, ulcerózna kolitída alebo kolitída,
- ak máte vysoký krvný tlak, ktorý nie je kontrolovaný liečbou (poradte sa so svojim lekárom alebo zdravotnou sestrou, ak si nie ste istý, či je váš krvný tlak dostatočne kontrolovaný).
- ak vám lekár diagnostikoval problémy so srdcom vrátane srdcového zlyhania (stredne ťažké alebo ťažké typy), anginu pectoris (bolesť na hrudi),
- ak ste prekonalí srdcový infarkt, bypass operáciu (obchvatovú operáciu srdca), periférnu cievnu chorobu (slabý obeh krvi v nohách alebo chodidlách v dôsledku úzkych alebo zablokovaných tepien),
- ak ste prekonalí akúkoľvek cievnu mozgovú príhodu (vrátane malej cievnej mozgovej príhody, prechodného ischemického záchvatu (TIA)). Etorikoxib môže mierne zvýšiť riziko srdcového infarktu a cievnej mozgovej príhody a preto ho nemajú užívať pacienti, ktorí už mali problémy so srdcom alebo cievnu mozgovú príhodu.

Ak si myslíte, že sa vás niečo z tohto týka, neužívajte tablety, kým sa neporadíte s lekárom.

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete užívať Roticox, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika, ak:

- ste mali v minulosti žalúdočné krvácanie alebo vredy,
- ste dehydratovaný, napríklad dlhodobými záchvatmi vracania alebo hnačkou,
- máte opuchy v dôsledku zadržiavania tekutín,
- ste prekonalí v minulosti srdcové zlyhanie alebo akýkoľvek iný druh srdcového ochorenia,
- ste mali v minulosti zvýšený krvný tlak. Roticox môže u niektorých ľudí zvýšiť krvný tlak, obzvlášť pri vysokých dávkach. Váš lekár bude chcieť z času načas skontrolovať váš krvný tlak.
- ste mali v minulosti akékoľvek ochorenie pečene alebo obličiek,
- ste liečený na nejakú infekciu. Roticox môže maskovať alebo zakryť horúčku, ktorá je prejavom infekcie,
- máte cukrovku, vysoký cholesterol alebo ste fajčiar. To môže zvýšiť vaše riziko ochorenia srdca,
- ste žena, ktorá sa snaží otehotnieť,
- ste starší ako 65 rokov.

Ak si nie ste istý, či sa vás niečo z vyššie uvedeného týka, **poradte sa pred užitím Roticoxu so svojim lekárom**, aby ste zistili, či je tento liek pre vás vhodný.

Roticox účinkuje rovnako dobre u starších aj mladších dospelých pacientov. Ak ste starší ako 65 rokov, váš lekár vás bude chcieť náležite sledovať. U pacientov starších ako 65 rokov nie je potrebná úprava dávkovania.

Deti a dospievajúci

Nepodávajú tento liek deťom a dospievajúcim mladším ako 16 rokov.

Iné lieky a Roticox

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Obzvlášť v prípade, ak užívate niektorý z nasledujúcich liekov, váš lekár vás bude chcieť sledovať, aby kontroloval, že vaše lieky pôsobia správne, keď začnete užívať Roticox:

- lieky, ktoré zriedňujú krv (antikoagulancia), ako je warfarín,
- rifampicín (antibiotikum),
- metotrexát (liek používaný na potlačenie imunitného systému a často používaný na liečbu reumatoidnej artritídy),
- cyklosporín alebo takrolimus (lieky používané na potlačenie imunitného systému),
- lítium (liek používaný na liečbu určitých typov depresie),
- lieky, ktoré pomáhajú kontrolovať vysoký krvný tlak a srdcové zlyhanie, nazývané ACE inhibítory a blokátory angiotenzínového receptora, napríklad enalapril a ramipril, a losartan a valsartan,
- diuretiká (lieky na odvodnenie),
- digoxín (liek na liečbu srdcového zlyhanie a nepravidelného rytmu srdca),
- minoxidil (liek na liečbu vysokého krvného tlaku),
- tablety alebo perorálny roztok s obsahom salbutamolu (liek používaný na liečbu astmy),
- antikoncepcné tablety (kombinácia môže zvýšiť riziko vedľajších účinkov),
- hormonálnu substitučnú liečbu (kombinácia môže zvýšiť riziko vedľajších účinkov),
- kyselinu acetylsalicylovú; riziko žalúdočných vredov je vyššie, ak sa Roticox užíva spolu s kyselinou acetylsalicylovou.
 - kyselina acetylsalicylová na prevenciu pred srdcovým infarktom alebo cievnu mozgovou príhodou:
Roticox sa môže užívať s **nízkou dávkou** kyseliny acetylsalicylovej. Ak v súčasnosti užívate nízku dávku kyseliny acetylsalicylovej na prevenciu srdcového infarktu alebo cievnej mozgovej príhody, neprerušujte užívanie kyseliny acetylsalicylovej, pokiaľ sa neporadíte s lekárom.
 - kyselina acetylsalicylová a iné nesteroidové protizápalové lieky (NSA):
Počas užívania Roticoxu neužívajte **vysoké dávky** kyseliny acetylsalicylovej ani iných protizápalových liekov.

Roticox a jedlo a nápoje

Pri užívaní bez jedla môže byť nástup účinku Roticoxu rýchlejší.

Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť

Tehotenstvo

Roticox tablety sa nesmú užívať počas tehotenstva. Ak ste tehotná alebo si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, neužívajte tieto tablety. Ak otehotníte, prestaňte užívať tablety a poraďte sa so svojim lekárom. Ak si nie ste istá alebo potrebujete viac poradiť, obráťte sa na svojho lekára.

Dojčenie

Nie je známe, či sa Roticox vylučuje do ľudského mlieka. Ak dojčíte alebo ak plánujete dojčiť, pred užívaním Roticoxu sa poraďte so svojim lekárom. Ak užívate Roticox, nesmiete dojčiť.

Plodnosť

Roticox sa neodporúča u žien, ktoré sa snažia otehotnieť.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

U niektorých pacientov užívajúcich Roticox boli hlásené závrat a ospalosť.

Neved'te vozidlá, keď sa u vás prejaví závrat alebo ospalosť.

Nepoužívajte žiadne nástroje alebo neobsluhujte stroje, keď sa u vás prejaví závrat alebo ospalosť.

Roticox obsahuje sodík

Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v jednej tablete, t.j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

3. Ako užívať Roticox

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Neužívajte vyššiu dávku, ako je určená pre váš zdravotný stav. Váš lekár bude chcieť z času načas prediskutovať vašu liečbu. Je dôležité, aby ste užívali najnižšiu dávku, ktorá tlmí vašu bolesť a neužívali Roticox dlhšie, ako je potrebné. Je to preto, lebo riziko srdcového infarktu a cievnej mozgovej príhody sa môže zvýšiť po dlhodobej liečbe, obzvlášť pri vysokých dávkach.

K dispozícii sú rôzne sily tohto lieku a v závislosti na vašom ochorení vám lekár predpíše silu tabliet, ktorá je pre vás vhodná.

Odporúčaná dávka je:

Osteoartróza

Odporúčaná dávka je 30 mg jedenkrát denne, zvýšená najviac na 60 mg jedenkrát denne, ak je to potrebné.

Reumatoidná artritída

Odporúčaná dávka je 60 mg jedenkrát denne, zvýšená najviac na 90 mg jedenkrát denne, ak je to potrebné.

Ankylozujúca spondylitída

Odporúčaná dávka je 60 mg jedenkrát denne, zvýšená najviac na 90 mg jedenkrát denne, ak je to potrebné.

Liečba akútnej bolesti

Etorikoxib sa má použiť len počas akútnej bolestivej fázy.

Dna

Odporúčaná dávka je 120 mg jedenkrát denne, ktorá sa má použiť len počas akútnej bolestivej fázy, obmedzená na najviac 8 dní liečby.

Pooperačná bolesť po zubnom chirurgickom zákroku

Odporúčaná dávka je 90 mg jedenkrát denne, obmedzená na najviac 3 dni liečby.

Pacienti s problémami s pečeňou

- Ak máte mierne ochorenie pečene, nemali by ste užívať viac ako 60 mg denne.
- Ak máte **stredne ťažké** ochorenie pečene, nemali by ste užívať viac ako **30 mg denne**.

Použitie u detí a dospievajúcich

Tablety Roticox nemajú užívať deti alebo dospievajúci mladší ako 16 rokov.

Staršie osoby

Nie je potrebná úprava dávkovania u starších pacientov. Rovnako ako u iných liekov, je potrebná opatrnosť u starších pacientov.

Spôsob podávania

Roticox je na vnútorné použitie. Tablety užívajte raz denne. Roticox sa môže užívať s jedlom alebo bez jedla.

Ak užijete viac Roticoxu, ako máte

Nikdy neužívajte viac tabliet, ako vám odporučil lekár. Ak užijete príliš veľa tabliet Roticoxu, ihneď vyhľadajte lekársku pomoc.

Ak zabudnete užít Roticox

Je dôležité užívať Roticox tak, ako vám predpísal lekár. Ak vynecháte dávku, pokračujte vo vašom zvyčajnom dávkovaní nasledujúci deň. Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú tabletu.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnik.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavujú u každého.

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek z nasledujúcich prejavov, prestaňte užívať Roticox a ihneď sa poraďte so svojím lekárom (pozri časť 2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Roticox):

- výskyt alebo zhoršenie dýchavičnosti, bolesti na hrudi alebo opuchu členkov,
- zožltnutie kože a očí (žltáčka) – prejavy problémov s pečeňou,
- silná alebo pretrvávajúca bolesť žalúdka alebo čierna stolica,
- alergická reakcia, ktorá môže zahŕňať kožné problémy, ako sú vredy alebo pľuzgiere alebo opuch tváre, pier, jazyka alebo hrdla, čo môže spôsobiť ťažkosti pri dýchaní.

Počas liečby Roticoxom sa môžu vyskytnúť nasledujúce vedľajšie účinky:

Veľmi časté (môžu postihovať viac ako 1 z 10 osôb):

- bolesť žalúdka

Časté (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb):

- suché zubné lôžko (zápal a bolesť po vytrhnutí zuba),
- opuch nôh a/alebo chodidiel v dôsledku zadržiavania tekutín (edém),
- závrat, bolesť hlavy,
- búšenie srdca (rýchly alebo nepravidelný tep srdca), nepravidelný rytmus srdca (arytmia),
- zvýšený krvný tlak,
- sipot alebo dýchavičnosť (bronchospazmus),
- zápcha, vetry (plynatosť), gastritída (zápal žalúdočnej sliznice), pálenie záhy, hnačka, ťažkosti s trávením (dyspepsia)/neprijemné pocity v žalúdku, nevoľnosť, vracanie, zápal pažeráka, vredy v ústach,
- zmeny v krvných testoch súvisiace s pečeňou,
- modriny,
- slabosť a únava, ochorenie podobné chrípke.

Menej časté (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb):

- gastroenteritída (zápal tráviaceho traktu, ktorý zahŕňa zápal žalúdka i tenkého čreva/črevná chrípka), infekcia horných dýchacích ciest, infekcia močových ciest,
- zmeny v laboratórnych hodnotách (zníženie počtu červených krviniek, zníženie počtu bielych krviniek, zníženie počtu krvných doštičiek),
- precitlivosť (alergická reakcia vrátane žihľavky, ktorá môže byť tak závažná, že vyžaduje okamžitú lekársku pomoc),
- zvýšenie alebo zníženie chuti do jedla, prírastok telesnej hmotnosti,
- úzkosť, depresia, pokles duševných schopností, halucinácie (zrkové, pocitové alebo sluchové vnímanie neexistujúcich vecí),
- zmena chuti, neschopnosť spať, trpnutie alebo mravčenie, ospalosť,

- rozmazané videnie, podráždenie očí a začervenanie,
- zvonenie v ušiach, vertigo (pocit točenia i v stálej polohe),
- nepravidelný rytmus srdca (predsieňová fibrilácia), rýchly tep srdca, zlyhanie srdca, pocit tiesne, tlaku alebo ťažoby na hrudníku (angina pectoris), srdcový infarkt,
- návaly horúčavy, cievna mozgová príhoda, malá mozgová príhoda (prechodný ischemický záchvat), závažné zvýšenie krvného tlaku, zápal krvných ciev,
- kašeľ, dýchavičnosť, krvácanie z nosa,
- nadúvanie žalúdka a čriev, zmeny črevných návykov, sucho v ústach, žalúdočný vred, zápal žalúdočnej sliznice, ktorý môže byť závažný a môže viesť ku krvácaniu, syndróm dráždivého čreva, zápal podžalúdkovej žľazy (pankreasu),
- opuch tváre, kožná vyrážka alebo svrbenie kože, začervenanie kože,
- svalové kŕče/sťahy, svalová bolesť/stuhnutosť,
- vysoké hladiny draslíka v krvi, zmeny v krvných alebo močových testoch súvisiacich s obličkami, závažné problémy s obličkami,
- bolesť na hrudníku.

Zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb):

- angioedém (alergická reakcia s opuchom tváre, pier, jazyka a/alebo hrdla, čo môže spôsobiť ťažkosti s dýchaním alebo prehĺtaním, ktoré môžu byť tak závažné, že vyžadujú okamžitú lekársku pomoc)/anafylaktické/anafylaktoidné reakcie vrátane šoku (závažná alergická reakcia vyžadujúca okamžitú lekársku pomoc),
- zmätenosť, nepokoj,
- problémy s pečeňou (hepatitída),
- nízke hladiny sodíka v krvi,
- zlyhanie pečene, zožltnutie kože a/alebo očí (žltáčka),
- závažné kožné reakcie.

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na [národné centrum hlásenia uvedené v Prilohe V](#). Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Roticox

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Neužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na obale po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Roticox obsahuje

- Liečivo je etorikoxib.
Každá filmom obalená tableta obsahuje 30 mg, 60 mg, 90 mg alebo 120 mg etorikoxibu.
- Ďalšie zložky sú mikrokryštalická celulóza, hydrogenfosforečnan vápenatý, sodná soľ kroskarmelózy, stearyl-fumarát sodný a koloidný oxid kremičitý bezvodý v jadre tablety a polyvinylalkohol, oxid titaničitý (E171), markogol 3 000, mastenec, žltý oxid železitý (E132) (v *Roticoxe 60 mg filmom obalených tabletách*) a červený oxid železitý (E172) (v *Roticoxe 90 mg*

a 120 mg filmom obalených tabletách) vo filmovom obale tablety. Pozri časť 2. „Roticox obsahuje sodík.“

Ako vyzerá Roticox a obsah balenia

Roticox filmom obalené tablety sú dostupné v štyroch silách:

Roticox 30 mg filmom obalené tablety sú biele až takmer biele, okrúhle (priemer: 6 mm), mierne obojstranne vypuklé filmom obalené tablety so skosenými hranami.

Roticox 60 mg filmom obalené tablety sú slabo hnedastožlté, okrúhle (priemer: 8 mm), obojstranne vypuklé filmom obalené tablety so skosenými hranami s vyrazeným označením „60“ na jednej strane tablety.

Roticox 90 mg filmom obalené tablety sú ružové, okrúhle (priemer: 9 mm), obojstranne vypuklé filmom obalené tablety so skosenými hranami a vyrazeným označením „90“ na jednej strane tablety.

Roticox 120 mg filmom obalené tablety sú hnedastočervené, okrúhle (priemer: 10 mm), mierne obojstranne vypuklé filmom obalené tablety so skosenými hranami s deliacou ryhou na jednej strane. Deliacia ryha nie je určená na rozlomenie tablety.

Roticox 30 mg filmom obalené tablety

Škatuľky so 7, 14, 28, 30, 56, 60, 84, 98 alebo 100 tabletami v blistri sú dostupné.

Roticox 60 mg filmom obalené tablety

Škatuľky so 7, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 84, 98 alebo 100 tabletami v blistri sú dostupné.

Roticox 90 mg filmom obalené tablety

Škatuľky s 5, 7, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 84, 98 alebo 100 tabletami v blistri sú dostupné.

Roticox 120 mg filmom obalené tablety

Škatuľky so 5, 7, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 84, 98 alebo 100 tabletami v blistri sú dostupné.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovinsko

Výrobcovia

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovinsko

TAD Pharma GmbH, Heinz-Lohmann-Strasse 5, 27472 Cuxhaven, Nemecko

Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru a v Spojenom kráľovstve (Severnom Írsku) pod nasledovnými názvami:

Názov členského štátu	Názov lieku
Belgicko, Dánsko, Fínsko, Írsko, Island, Nórsko, Španielsko, Švédsko	Etoricoxib Krka
Bulharsko, Česká republika, Maďarsko, Poľsko, Rumunsko, Slovenská republika, Slovinsko	Roticox
Nemecko	Etoriax
Estónsko, Chorvátsko	Etoxib
Litva, Lotyšsko	Bericox
Portugalsko	Etoricoxib TAD
Spojené kráľovstvo (Severné Írsko)	Etoricoxib

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v januári 2024.

Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Štátneho ústavu pre kontrolu liečiv (www.sukl.sk).