

A. ŽENKLINIMAS

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS

KARTONO DĖŽUTĖ

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

ARCOXIA 120 mg plėvele dengtos tabletės
etorikoksibas

2. VEIKLIOJI MEDŽIAGA IR JOS KIEKIS

Kiekvienoje plėvele dengtoje tabletėje yra 120 mg etorikoksibo.

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

Laktozė (daugiau informacijos pateikta pakuotės lapelyje).

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

7 plėvele dengtos tabletės

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS

Vartoti per burną.
Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.

6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŪS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)

8. TINKAMUMO LAIKAS

Tinka iki / EXP: MMMM mm

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti ne aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje. Laikyti gamintojo pakuotėje.

10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)

11. LYGIAGRETUS IMPORTUOTOJAS

UAB „TOJARIS PROJEKTAI“

12. LYGIAGRETAUS IMPORTO LEIDIMO NUMERIS

LT/L/22/1683/001

13. SERIJOS NUMERIS

Serija / Lot:

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA

Receptinis vaistas.

15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA**16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU**

arcoxia 120 mg

17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS

2D brūkšninis kodas su nurodytu unikaliu identifikatoriumi.

18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS

PC:

SN:

NN:

Gamintojas: Merck Sharp & Dohme B.V., Waarderweg 39, 2031 BN Haarlem, Nyderlandai arba Schering-Plough Labo NV, Industriepark 30, Heist-op-den-Berg, 2220, Belgija.

Perpakavo UAB „Entafarma“ arba UAB „Armila“

Perpakavimo serija:

Lygiagrečiai importuojamas vaistas nuo referencinio vaisto skiriasi savo laikymo sąlygomis. Lygiagrečiai importuojamą vaistą laikyti ne aukštesnėje kaip 25 oC temperatūroje, gamintojo pakuotėje, referencinį vaistą laikyti gamintojo pakuotėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo drėgmės.

B. PAKUOTĖS LAPELIS

Pakuotės lapelis: informacija vartotojui

ARCOXIA 60 mg plėvele dengtos tabletės
ARCOXIA 90 mg plėvele dengtos tabletės
ARCOXIA 120 mg plėvele dengtos tabletės

etorikoksibas

Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti vaistą, nes jame pateikiama Jums svarbi informacija.

- Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.
- Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.
- Šis vaistas skirtas tik Jums, todėl kitiems žmonėms jo duoti negalima. Vaistas gali jiems pakenkti (net tiems, kurių ligos požymiai yra tokie patys kaip Jūsų).
- Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į gydytoją arba vaistininką. Žr. 4 skyrių.

Apie ką rašoma šiame lapelyje?

1. Kas yra ARCOXIA ir kam jis vartojamas
2. Kas žinotina prieš vartojant ARCOXIA
3. Kaip vartoti ARCOXIA
4. Galimas šalutinis poveikis
5. Kaip laikyti ARCOXIA
6. Pakuotės turinys ir kita informacija

1. Kas yra ARCOXIA ir kam jis vartojamas

Kas yra ARCOXIA

- ARCOXIA sudėtyje yra veikliosios medžiagos etorikoksibo. ARCOXIA yra vienas iš selektyvių COX-2 inhibitorių grupės vaistų. Jie priklauso nesteroidinių vaistų nuo uždegimo (NVNU) šeimai.

Kam vartojamas ARCOXIA

- ARCOXIA padeda sumažinti sąnarių ir raumenų skausmą ir patinimą (uždegimą) osteoartritu, reumatoidiniu artritu, ankiloziniu spondilitu ar podagra sergantiems 16 metų ir vyresniems žmonėms.
- ARCOXIA taip pat galima trumpai malšinti dantų operacijos sukeltą vidutinio stiprumo skausmą 16 metų ir vyresniems žmonėms.

Kas yra osteoartritas?

Osteoartritas yra sąnarių liga. Ji prasideda laipsniškai yrant kremzlei, kuri dengia kaulų galus. Dėl to pasireiškia patinimas (uždegimas), skausmas, jautrumas, sąstingis ir fizinė negalia.

Kas yra reumatoidinis artritas?

Reumatoidinis artritas yra ilgalaikė uždegiminė sąnarių liga, sukianti sąnarių skausmą, sąstingį, patinimą, mažinanti pažeistų sąnarių judesius. Be to, ji gali sukelti ir kitų kūno sričių uždegimą.

Kas yra podagra?

Podagra – tai liga, kuri pasireiškia staigiu pasikartojančiu labai skausmingu sąnarių uždegimu ir paraudimu. Ją sukelia sąnaryje susikaupę druskų kristalai.

Kas yra ankilozinis spondilitas?

Ankilozinis spondilitas yra uždegiminė stuburo ir stambiųjų sąnarių liga

2. Kas žinotina prieš vartojant ARCOXIA

ARCOXIA vartoti draudžiama

- jeigu yra alergija (padidėjęs jautrumas) etorikoksibui arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje);
- jeigu yra alergija nesteroidiniams vaistams nuo uždegimo (NVNU), įskaitant aspiriną ir COX-2 inhibitorius (žr. "Galimas šalutinis poveikis" 4 skyriuje);
- jeigu šiuo metu yra skrandžio opa ar kraujuoja iš skrandžio arba žarnų;
- jeigu sergate sunkia kepenų liga;
- jeigu sergate sunkia inkstų liga;
- jeigu esate nėščia ar manote, kad galėsite pastoti, ar žindote kūdikį (žr. "Nėštumas, žindymo laikotarpis ir vaisingumas");
- jeigu Jums yra mažiau nei 16 metų;
- jeigu sergate uždegimine žarnų liga, pavyzdžiui, Krono liga, opiniu kolitu arba kolitu;
- jeigu Jums yra padidėjęs kraujospūdis, kuris nebuvo tinkamai gydomas (pasitikrinkite pas gydytoją ar slaugytoją ar Jūsų kraujospūdis tinkamai kontroliuojamas);
- jeigu sergate patvirtinta širdies liga, įskaitant širdies nepakankamumą (vidutinio ar sunkaus tipo), krūtinės angina (krūtinės skausmu);
- jeigu persirgote miokardo infarktu, atlikta šuntavimo operacija, buvo periferinių arterijų liga (nepakankama kraujotaka kojose ar rankose dėl susiaurėjusio ar užsikimšusio arterijų spindžio);
- jeigu persirgote bet kokios rūšies insultu (įskaitant mikroinsultą, praeinančią galvos smegenų išemijos priepuolį ar PSIP). Etorikoksibas gali Jums šiek tiek padidinti miokardo infarkto ir insulto pavojų, todėl sergantiesiems širdies ligomis ar insultu jo vartoti negalima.

Jei manote, kad bent viena iš šių būklių Jums tinka, negerkite tablečių, nepasitarę su gydytoju.

Įspėjimai ir atsargumo priemonės

Pasitarkite su gydytoju arba vaistininku, prieš pradėdami vartoti ARCOXIA, jeigu:

- Jums buvo kraujavimas iš skrandžio ar buvo skrandžio opa;
- netekote daug vandens, pvz., po užsitęsusio vėmimo ar viduriavimo;
- Jums yra patinimų dėl skysčių susilaikymo;
- sergate širdies nepakankamumu ar kokia kita širdies liga;
- Jūsų kraujospūdis yra padidėjęs. Kai kuriems žmonėms ARCOXIA gali didinti kraujospūdį, ypač vartojant dideles dozes, todėl gydytojas retkarčiais norės patikrinti Jūsų kraujospūdį;
- sergate kokiomis nors kepenų ar inkstų ligomis;
- Jūs gydėtės nuo infekcinės ligos. ARCOXIA gali užmaskuoti ar paslėpti karščiavimą, kuris yra infekcinės ligos požymis;
- sergate cukriniu diabetu, Jums yra padidėjusi cholesterolio koncentracija kraujyje arba Jūs rūkote. Tai gali padidinti širdies ligų pavojų;
- ketinate pastoti;
- esate vyresnis (-ė) nei 65 metų.

Jeigu nesate tikri, ar kuris iš išvardytų punktų tinka Jums, **pasitarkite su gydytoju prieš pradėdami vartoti ARCOXIA**, kad įsitikintumėte, ar šis vaistas Jums tinkamas.

ARCOXIA vienodai gerai veiksmingas vyresniems ir jaunesniems suaugusiems pacientams. Jei esate vyresnis (-ė) kaip 65 metų, gydytojas norės reguliariai tikrinti Jūsų sveikatą. Vyresniems kaip 65 metų pacientams dozės koreguoti nereikia.

Vaikams ir paaugliams

Šio vaisto neduokite jaunesniems kaip 16 metų vaikams ir paaugliams.

Kiti vaistai ir ARCOXIA

Jeigu vartojate arba neseniai vartojote kitų vaistų arba dėl to nesate tikri, apie tai pasakykite gydytojui arba vaistininkui.

Pradėjus vartoti ARCOXIA, gydytojas gali norėti tikrinti, ar tinkamai veikia Jūsų vartojami vaistai, ypač jeigu vartojate bet kurį iš toliau išvardytų vaistų:

- kraują skystinantys vaistai (antikoagulantai), pavyzdžiui, varfarinas;
- rifampicinas (antibiotikas);
- metotreksatas (vaistas imuninei sistemai slopinti ir dažnai vartojamas reumatoidiniam artritui gydyti);
- ciklosporinas ar takrolimusas (vaistai imuninei sistemai slopinti);
- litis (vaistas kai kurioms depresijos rūšims gydyti);
- AKF inhibitoriais ir angiotenzino receptorių blokatoriais vadinami vaistai, kurie vartojami, kad padėtų kontroliuoti padidėjusį kraujospūdį ir širdies nepakankamumą, pavyzdžiui, enalaprilis ar ramiprilis bei losartanas ar valsartanas;
- diuretikai (šlapimą varantys vaistai);
- digoksinas (vaistas širdies nepakankamumui ir nereguliariam širdies ritmui gydyti);
- minoksidilis (vaistas padidėjusiam kraujospūdžiui gydyti);
- salbutamolio tabletės arba geriamasis tirpalas (vaistas astmai gydyti);
- apsaugai nuo nėštumo skirtos tabletės (toks derinys gali didinti šalutinio poveikio pavojų);
- pakaitinė hormonų terapija (toks derinys gali didinti šalutinio poveikio pavojų);
- aspirinas, ARCOXIA vartojant kartu su aspirinu, padidėja skrandžio opų rizika.
 - aspirinas miokardo infarkto ar insulto profilaktikai:
ARCOXIA galima vartoti kartu su **mažomis** aspirino dozėmis. Jeigu vartojate mažas aspirino dozes miokardo infarkto ar insulto profilaktikai, nepasitarę su gydytoju, jo nenutraukite.
 - aspirinas ir kiti nesteroidiniai vaistai nuo uždegimo (NVNU):
vartodami ARCOXIA, nevartokite **didelių** aspirino dozių arba kitų priešuždegiminių vaistų.

ARCOXIA vartojimas su maistu ir gėrimais

Vartojant nevalgius ARCOXIA poveikis gali prasidėti greičiau.

Nėštumas, žindymo laikotarpis ir vaisingumas

Nėštumas

Nėštumo metu ARCOXIA tablečių vartoti negalima. Jei esate nėščia arba manote, kad esate nėščia, arba ketinate pastoti, nevartokite tablečių. Jei pastojote, tablečių vartojimą nutraukite ir pasitarkite su gydytoju. Jei nesate užtikrinta arba Jums reikia daugiau informacijos, pasitarkite su gydytoju.

Žindymas

Nežinoma, ar ARCOXIA išsiskiria su motinos pienu. Jei žindote ar ketinate tai daryti, prieš pradėdama vartoti ARCOXIA, pasitarkite su savo gydytoju. Vartodama ARCOXIA, nežindykite.

Vaisingumas

Pastoti ketinančioms moterims ARCOXIA vartoti nerekomenduojama.

Vairavimas ir mechanizmų valdymas

Kai kuriems pacientams, vartojusiems ARCOXIA, pasitaikė galvos svaigimas ir mieguistumas. Jei Jums pasireiškia galvos svaigimas arba mieguistumas, nevairuokite. Jei pasireiškia galvos svaigimas arba mieguistumas, nedirbkite su įrankiais arba mechanizmais.

ARCOXIA sudėtyje yra laktozės

Jeigu gydytojas Jums yra sakęs, kad netoleruojate kokių nors angliavandenių, kreipkitės į jį prieš pradėdami vartoti šį vaistą.

ARCOXIA sudėtyje yra natrio

Šio vaisto plėvele dengtoje tabletėje yra mažiau kaip 1 mmol (23 mg) natrio, t.y. jis beveik neturi reikšmės.

3. Kaip vartoti ARCOXIA

Visada vartokite šį vaistą tiksliai kaip nurodė gydytojas. Jeigu abejojate, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Nevartokite didesnės negu rekomenduojamos dozės Jūsų ligai gydyti. Gydytojas retkarčiais norės aptarti Jūsų gydymą. Svarbu, kad Jūs vartotumėte mažiausią dozę, kuri numalšina skausmą, bei nevartotumėte ARCOXIA ilgiau nei būtina, kadangi ilgai vartojant vaistą, ypač didelėmis dozėmis, gali padidėti miokardo infarkto ir insulto rizika.

Šis vaistas yra tiekiamas įvairaus stiprumo, todėl gydytojas, atsižvelgdamas į Jūsų ligą, išrašys Jums tinkamo stiprumo tablečių.

Rekomenduojama dozė yra:

Osteoartritas

Rekomenduojama dozė yra 30 mg vieną kartą per parą, jei reikia, galima padidinti iki didžiausios 60 mg dozės vieną kartą per parą.

Reumatoidinis artritas

Rekomenduojama dozė yra 60 mg vieną kartą per parą, jei reikia, galima padidinti iki didžiausios 90 mg dozės vieną kartą per parą.

Ankilozinis spondilitas

Rekomenduojama dozė yra 60 mg vieną kartą per parą, jei reikia, galima padidinti iki didžiausios 90 mg dozės vieną kartą per parą.

Ūminio skausmo būklės

Etorikoksibą galima vartoti tik ūminio skausmo laikotarpiu.

Podagra

Rekomenduojama dozė yra 120 mg vieną kartą per parą tik ūminio skausmo laikotarpiu, neviršijant maksimalios 8 parų gydymo trukmės.

Skausmas po dantų operacijos

Rekomenduojama dozė yra 90 mg vieną kartą per parą, galima vartoti ne ilgiau kaip 3 paras.

Žmonės, kuriems yra kepenų sutrikimų

- Jei sergate lengva kepenų liga, nevartokite daugiau kaip 60 mg per parą.
- Jei sergate **vidutinio sunkumo** kepenų liga, nevartokite daugiau kaip **30 mg per parą**.

Vartojimas vaikams ir paaugliams

Jaunesniems nei 16 metų vaikams ir paaugliams ARCOXIA tablečių vartoti negalima.

Senyvi pacientai

Senyviems pacientams dozės koreguoti nereikia. Kaip ir vartodami kitų vaistų, senyvi pacientai turi būti atsargūs.

Vartojimo metodas

ARCOXIA tabletės skirtos vartoti per burną. Gerkite tabletes vieną kartą per parą. ARCOXIA galima vartoti valgio metu arba nevalgius.

Ką daryti pavartojus per didelę ARCOXIA dozę?

Niekada nevartokite daugiau tablečių negu rekomenduoja gydytojas. Jei išgėrėte per daug ARCOXIA tablečių, nedelsdami kreipkitės medicinos pagalbos.

Pamiršus pavartoti ARCOXIA

ARCOXIA visada vartokite tiksliai, kaip nurodė gydytojas. Praleidus dozę, kitą dieną vaistą toliau vartokite kaip įprasta. Negalima vartoti dvigubos dozės norint kompensuoti praleistą tabletę.

Jeigu kiltų daugiau klausimų dėl šio vaisto vartojimo, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

4. Galimas šalutinis poveikis

Šis vaistas, kaip ir visi kiti, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms.

Jeigu Jums pasireiškė bet kuris iš toliau išvardytų požymių, ARCOXIA nebevartokite ir nedelsdami kreipkitės į gydytoją (žiūrėkite 2 skyrių „Kas žinotina prieš vartojant ARCOXIA“):

- pasireiškia arba pablogėja dusulys, krūtinės skausmas arba kulkšnių tinimas;
- odos arba akių pageltimas (gelta) – tai kepenų veiklos sutrikimų požymiai;
- stiprus arba nuolatinis skrandžio skausmas arba pajuodusios išmatos;
- alerginė reakcija, kuri pasireiškia odos sutrikimais, pavyzdžiui, išopėjimais arba pūslėmis, arba veido, lūpų, liežuvio ar gerklų tinimu, dėl kurio gali pasidaryti sunku kvėpuoti.

Žemiau išvardintų galimų šalutinių poveikių dažnis apibrėžtas naudojant šį susitarimą:
Labai dažni šalutinio poveikio reiškiniai (gali pasireikšti ne rečiau kaip 1 iš 10 asmenų)
Dažni šalutinio poveikio reiškiniai (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 10 asmenų)
Nedažni šalutinio poveikio reiškiniai (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 100 asmenų)
Reti šalutinio poveikio reiškiniai (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 1 000 asmenų)
Labai reti šalutinio poveikio reiškiniai (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 10 000 asmenų)
< Gydyimo ARCOXIA metu gali pasireikšti toliau išvardinti šalutiniai poveikiai.

Labai dažni šalutinio poveikio reiškiniai:

- skrandžio skausmas.
- ***Dažni šalutinio poveikio reiškiniai:*** sausa įduba (uždegimas ir skausmas po danties ištraukimo);
- kojų ir (arba) pėdų patinimas dėl susilaikiusių skysčių (edema);
- galvos svaigimas, galvos skausmas;
- palpitacijos (greitas ar nereguliarus širdies plakimas), nereguliarus širdies ritmas (aritmija);
- padidėjęs kraujospūdis;
- švokštimas ar dusulys (bronchų spazmas);
- vidurių užkietėjimas, vėjavimas (dujų išsiskyrimas), gastritas (skrandžio gleivinės uždegimas), rėmuo, viduriavimas, nevirškinimas (dispepsija) ar skrandžio diskomfortas, pykinimas, vėmimas, stemplės uždegimas, burnos opos;
- kepenų veiklą rodančių kraujo tyrimų pokyčiai;
- kraujosruvos;
- silpnumas ar nuovargis, į gripą panašus negalavimas.

Nedažni šalutinio poveikio reiškiniai:

- gastroenteritas (virškinimo trakto gleivinės uždegimas, apimantis ir skrandį, ir plonąjį žarnyną), viršutinių kvėpavimo takų infekcija, šlapimo takų infekcija;
- laboratorinių tyrimų rodmenų pokyčiai (sumažėjęs raudonųjų kraujo kūnelių skaičius, sumažėjęs baltųjų kraujo kūnelių skaičius, sumažėjęs trombocitų skaičius);
- padidėjęs jautrumas (alerginė reakcija, įskaitant dilgėlinę, kuri gali būti tiek sunki, kad ją reikėtų nedelsiant gydyti);
- apetito padidėjimas arba sumažėjimas, kūno svorio padidėjimas;
- nerimas, depresija, mąstymo aštrumo sumažėjimas, nesančių dalykų matymas, jautimas ar girdėjimas (haliucinacijos);
- skonio pakitimas, negalėjimas užmigti, nutirpimas ar dilgsėjimas, mieguistumas;
- neryškus matymas, akių sudirginimas ir paraudimas;
- skambėjimas ausyse, vertigo (sukimosi jautimas ramybėje);

- nenormalus širdies ritmas (prieširdžių virpėjimas), greitas širdies plakimas, širdies nepakankamumas, veržimo, spaudimo ar sunkumo jausmas krūtinėje (krūtinės angina), širdies smūgis;
- karščio pylimas, insultas, mikroinsultas (praeinantis galvos smegenų išemijos priepuolis), sunkus kraujospūdžio padidėjimas, kraujagyslių uždegimas;
- kosulys, dusulys, kraujavimas iš nosies;
- skrandžio ar žarnų pūtimas, tuštinimosi įpročių pokyčiai, burnos sausmė, skrandžio opos, skrandžio gleivinės uždegimas, kuris gali būti stiprus ir sukelti kraujavimą, dirgliosios žarnos sindromas, kasos uždegimas;
- veido patinimas, odos išbėrimas arba niežulys, odos paraudimas;
- raumenų mėšlungis ar spazmai, raumenų skausmas ar sustingimas;
- kalio kiekio kraujyje padidėjimas, inkstų veiklą atspindinčių kraujo ir šlapimo rodmenų pokyčiai, sunkūs inkstų veiklos sutrikimai;
- krūtinės skausmas.

Reti šalutinio poveikio reiškiniai:

- angioedema (alerginė reakcija, įskaitant veido, lūpų, liežuvio ir (arba) gerklės patinimą, galinti pasunkinti kvėpavimą ar rijimą, kuri gali būti tiek sunki, kad gali prireikti neatidėliotinos medicininės pagalbos), anafilaksinė ar anafilaktoidinė reakcija, įskaitant šoką (sunki alerginė reakcija, kad gali prireikti neatidėliotinos medicininės pagalbos);
- sumišimas, neramumas;
- kepenų ligos (hepatitas);
- natrio kiekio kraujyje sumažėjimas;
- kepenų nepakankamumas, odos ir (arba) akių pageltimas (gelta);
- sunkios odos reakcijos.

Pranešimas apie šalutinį poveikį

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui, vaistininkui arba slaugytojui. Pranešimą apie šalutinį poveikį galite pateikti šiais būdais: tiesiogiai užpildant formą internetu Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos Vaistinių preparatų informacinėje sistemoje <https://vapris.vvkt.lt/vvkt-web/public/nrv> arba užpildant Paciento pranešimo apie įtariamą nepageidaujamą reakciją (ĮNR) formą, kuri skelbiama <https://www.vvkt.lt/index.php?4004286486>, ir atsiunčiant elektroniniu paštu (adresu NepageidaujamaR@vvkt.lt) arba nemokamu telefonu 8 800 73 568. Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

5. Kaip laikyti ARCOXIA

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Ant dėžutės po „EXP“ nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto vartoti negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Laikyti ne aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje, gamintojo pakuotėje.

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją arba su buitinėmis atliekomis. Kaip išmesti nereikalingus vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

ARCOXIA sudėtis

- Veiklioji medžiaga yra etorikoksibas. Kiekvienoje plėvele dengtoje tabletėje yra 60 mg, 90 mg arba 120 mg etorikoksibo.
- Pagalbinės medžiagos:

Tabletės branduolys: bevandenis kalcio-vandenilio fosfatas, kroskarmeliozės natrio druska, magnio stearatas, mikrokristalinė celiuliozė.

Tabletės plėvelė: karnaubo vaškas, laktozė monohidratas, hipromeliozė, titano dioksidas (E171), triacetinas. Be to, 60 mg ir 120 mg tabletėse yra geltonojo geležies oksido (E172, dažiklio) ir indigokarmino (E132, dažiklio).

ARCOXIA išvaizda ir kiekis pakuotėje

60 mg tabletės yra tamsiai žalios, obuolio formos, abipus išgaubtos, plėvele dengtos, vienoje jų pusėje yra žyma "ARCOXIA 60", kitoje – "200".

90 mg tabletės yra baltos, obuolio formos, abipus išgaubtos, plėvele dengtos, vienoje jų pusėje yra žyma "ARCOXIA 90", kitoje – "202".

120 mg tabletės yra žalsvos, obuolio formos, abipus išgaubtos, plėvele dengtos, vienoje jų pusėje yra žyma "ARCOXIA 120", kitoje – "204".

Pakuotės dydžiai:

60 mg

Pakuotėje yra 14 tablečių lizdinėse plokštelėse.

90 mg

Pakuotėje yra 14 tablečių lizdinėse plokštelėse.

120 mg

Pakuotėje yra 7 tablečių lizdinėse plokštelėse.

Gamintojas

Merck Sharp & Dohme B.V.

Waarderweg 39

2031 BN Haarlem

Nyderlandai

arba

Schering-Plough Labo NV

Industriepark 30

Heist-op-den-Berg, 2220

Belgija

Lygiagretus importuotojas

UAB „TOJARIS PROJEKTAI“

Žalgirio g. 94, LT-09300

Vilnius, Lietuva

Perpakavo

UAB „ENTAFARMA“

Klonėnų vs. 1,

LT-19156 Širvintų r. sav.

Lietuva

arba

UAB „Armila“

Molėtų pl. 75,

LT-14259 Vilnius,

Lietuva

Registruotojas eksportuojančioje valstybėje yra ORGANON BIOSCIENCES S.R.L., Strada Av. Popișteanu, Nr. 54A, Expo Business Park, Clădirea 2, Birou 306 și Birou 307, Etaj 3, Sectorul 1, București, Rumunija.

Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas 2022-04-13

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos tinklalapyje <http://www.vvkt.lt>.

Lygiagrečiai importuojamas vaistas nuo referencinio vaisto skiriasi savo laikymo sąlygomis.

Lygiagrečiai importuojamą vaistą laikyti ne aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje, gamintojo pakuotėje, referencinį vaistą laikyti gamintojo pakuotėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo drėgmės.