

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

ETORICOXIB BASICS 30 mg Filmtabletten

ETORICOXIB BASICS 60 mg Filmtabletten

ETORICOXIB BASICS 90 mg Filmtabletten

ETORICOXIB BASICS 120 mg Filmtabletten

Etoricoxib

Für Erwachsene und Jugendliche ab 16 Jahren



a SUN PHARMA company

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 ETORICOXIB BASICS und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von ETORICOXIB BASICS beachten?
3. Wie ist ETORICOXIB BASICS einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist ETORICOXIB BASICS aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist ETORICOXIB BASICS und wofür wird es angewendet?

Was ist ETORICOXIB BASICS?

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

Wofür wird ETORICOXIB BASICS angewendet?

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

Was ist Spondylitis ankylosans (Morbus Bechterew)?

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

2. Was müssen Sie vor der Einnahme von ETORICOXIB BASICS beachten?

ETORICOXIB BASICS darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Etoricoxib oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie allergisch gegen nichtsteroidale Antirheumatika (NSAR) einschließlich Acetylsalicylsäure oder COX-2-Hemmer sind und infolge dessen Keuchen oder Kurzatmigkeit (Bronchospasmus), Schnupfen (akute Rhinitis), Nasenschleimhautschwellungen, Schwellungen von Gesicht, Lippen, Zunge und/oder Rachen (angioneurotisches Ödem), Urtikaria oder allergieartige Reaktionen aufgetreten sind (siehe Abschnitt 4).
- wenn Sie gegenwärtig ein Geschwür oder Blutungen im Magen-Darm-Trakt haben.
- wenn Sie an einer schweren Lebererkrankung leiden.
- wenn Sie an einer schweren Nierenerkrankung leiden.
- wenn Sie schwanger sind, vermuten, schwanger zu sein oder wenn Sie stillen (siehe „Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit“).
- wenn Sie jünger als 16 Jahre sind.
- wenn Sie an einer entzündlichen Darmerkrankung (z.B. Morbus Crohn, ulzerative Kolitis oder Kolitis) leiden.
- wenn Sie an Bluthochdruck leiden, der durch eine Behandlung nicht ausreichend kontrolliert ist (fragen Sie bei Ihrem Arzt nach, wenn Sie sich nicht sicher sind, ob Ihr Blutdruck ausreichend kontrolliert ist).
- wenn Ihr Arzt bei Ihnen eine Herzerkrankung wie Herzleistungsschwäche (mäßig oder schwere Ausprägungen), Angina pectoris (Schmerzen im Brustkorb) festgestellt hat.
- wenn Sie bereits einmal einen Herzinfarkt, eine Operation an den Herzkranzgefäßen (Bypass-Operation), eine periphere arterielle Verschlusskrankheit (Durchblutungsstörungen der Beine oder Füße durch verengte oder verschlossene Arterien) hatten.
- wenn Sie einen Schlaganfall (einschließlich schlaganfallähnliches Ereignis, sog. transitorische ischämische Attacke, TIA) hatten. Etoricoxib kann Ihr Risiko für einen Herzinfarkt oder Schlaganfall geringfügig erhöhen und daher dürfen jene Patienten es nicht einnehmen, die bereits eine Herzerkrankung oder einen Schlaganfall hatten.

Wenn Sie der Meinung sind, dass einer dieser Umstände auf Sie zutrifft, nehmen Sie die Tabletten nicht, bevor Sie bei Ihrem Arzt nachgefragt haben.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie ETORICOXIB BASICS einnehmen, wenn

- Sie Erkrankungen des Magen-Darm-Trakts mit Blutungen oder Geschwüren haben oder bereits hatten.
- Sie an Flüssigkeitsmangel, z.B. infolge häufigen Erbrechens oder Durchfalls, leiden.
- Sie an Schwellungen aufgrund von Flüssigkeitseinsparungen leiden.
- Sie eine Herzleistungsschwäche oder eine andere Herzerkrankung haben oder bereits hatten.
- Sie erhöhten Blutdruck haben oder bereits hatten. ETORICOXIB BASICS kann bei einigen Personen den Blutdruck erhöhen, insbesondere in hohen Dosen. Ihr Arzt wird Ihren Blutdruck von Zeit zu Zeit überprüfen.
- Sie eine Leber- oder Nierenerkrankung haben oder bereits hatten.
- Sie gerade aufgrund einer Infektion behandelt werden. ETORICOXIB BASICS kann Fieber, ein Anzeichen einer Infektion, verbergen oder unterdrücken.
- Sie an Zuckerkrankheit oder erhöhten Bluffettwerten leiden oder wenn Sie rauchen. Diese Faktoren können Ihr Risiko für eine Herzerkrankung erhöhen.
- Sie eine Frau sind, die versucht schwanger zu werden.
- Sie über 65 Jahre alt sind.

Wenn Sie sich nicht sicher sind, ob Sie von einem oder mehreren der oben genannten Punkte betroffen sind, wenden Sie sich an Ihren Arzt, bevor Sie mit der Einnahme von ETORICOXIB BASICS beginnen, um herauszufinden, ob dieses Arzneimittel für Sie geeignet ist.

ETORICOXIB BASICS ist sowohl bei älteren als auch bei jüngeren erwachsenen Patienten gleich gut wirksam.

Wenn Sie älter als 65 Jahre sind, wird Ihr Arzt Sie entsprechend sorgfältig kontrollieren. Für Patienten über 65 Jahre ist keine Dosisanpassung erforderlich.

Einnahme von ETORICOXIB BASICS zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/angewendet, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Vor allem, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen/angewenden, wird Ihr Arzt überprüfen wollen, ob Ihre Arzneimittel korrekt wirken, sobald Sie die Behandlung mit ETORICOXIB BASICS beginnen:

- Arzneimittel zur Blutverdünnung (Antikoagulantien) 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)
- 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 Ihr Risiko für Nebenwirkungen erhöhen)
- Hormonersatztherapie (die Kombination kann Ihr Risiko für Nebenwirkungen erhöhen)
- Acetylsalicylsäure, denn das Risiko für Geschwüre im Magen-Darm-Trakt ist erhöht, wenn Sie ETORICOXIB BASICS zusammen mit Acetylsalicylsäure einnehmen.
 - Acetylsalicylsäure zur Vorbeugung eines Herzinfarkts oder Schlaganfalls. ETORICOXIB BASICS 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 entzündungshemmende Arzneimittel (NSAR). Nehmen Sie während der Behandlung mit ETORICOXIB BASICS keine **höheren Dosen** von Acetylsalicylsäure oder anderen entzündungshemmenden Arzneimitteln ein.

Einnahme von ETORICOXIB BASICS zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Der Eintritt der Wirkung kann schneller erfolgen, wenn ETORICOXIB BASICS ohne Nahrungsmittel eingenommen wird.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

Schwangerschaft

ETORICOXIB BASICS darf nicht während der Schwangerschaft eingenommen werden.

Wenn Sie schwanger sind, vermuten, schwanger zu sein oder eine Schwangerschaft planen, nehmen Sie die Tabletten nicht ein. Wenn Sie schwanger werden, beenden Sie die Einnahme der Tabletten und sprechen Sie mit Ihrem Arzt. Wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn Sie sich nicht sicher sind oder weitere Fragen haben.

Stillzeit

Es ist nicht bekannt, ob Etoricoxib beim Menschen in die Muttermilch übergeht. Wenn Sie stillen oder beabsichtigen zu stillen, sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie dieses Arzneimittel einnehmen. Wenn Sie ETORICOXIB BASICS einnehmen, dürfen Sie nicht stillen.

Fortpflanzungsfähigkeit

ETORICOXIB BASICS wird für Frauen, die versuchen schwanger zu werden, nicht empfohlen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Bei einigen Patienten wurde über Schwindel und Schläfrigkeit unter der Behandlung mit Etoricoxib berichtet. Sie dürfen keine Fahrzeuge führen und keine Werkzeuge benutzen oder Maschinen bedienen, wenn Sie Schwindel oder Schläfrigkeit verspüren.

ETORICOXIB BASICS enthält Lactose und Natrium

Bitte nehmen Sie ETORICOXIB BASICS daher 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 Natrium (23 mg) pro Filmtablette, d.h. es ist nahezu „natriumfrei“.

3. Wie ist ETORICOXIB BASICS einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt 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 ETORICOXIB BASICS 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 verordnen.

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

Bei akuten Schmerzzuständen sollte Etoricoxib 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.

Patienten mit Lebererkrankungen

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

Ältere Patienten

Eine Anpassung der Dosis ist bei älteren Patienten nicht erforderlich, jedoch sollte bei älteren Patienten mit Vorsicht vorgegangen werden.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

Kinder oder Jugendliche unter 16 Jahren dürfen ETORICOXIB BASICS nicht einnehmen.

Art der Anwendung

ETORICOXIB BASICS ist zum Einnehmen bestimmt. Nehmen Sie die Tabletten einmal täglich ein. ETORICOXIB BASICS kann mit oder ohne Nahrung eingenommen werden.

Flaschen: Der Beutel mit Trockenmittel ist nicht zum Verzehr bestimmt.

Wenn Sie eine größere Menge von ETORICOXIB BASICS eingenommen haben, als Sie sollten

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

Wenn Sie die Einnahme von ETORICOXIB BASICS vergessen haben

Es ist wichtig, ETORICOXIB BASICS 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 Einnahme 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 ETORICOXIB BASICS und sprechen Sie sofort mit Ihrem Arzt:

- Kurzatmigkeit, Schmerzen in der Brust oder Schwellungen an den Knöcheln, die auftreten oder sich verschlimmern.
- Gelbfärbung der Haut und der Augen (Gelbsucht) - dies sind Anzeichen von Leberproblemen.
- heftige oder anhaltende Bauchschmerzen oder eine Schwarzfärbung des Stuhls
- Eine allergische Reaktion - hierzu können Hautreaktionen wie Geschwür- oder Blasenbildung gehören oder Anschwellen von Gesicht, Lippen, Zunge oder Rachen, die zu Atembeschwerden führen können.

Folgende Nebenwirkungen können unter der Behandlung mit Etoricoxib auftreten:

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

- Magenschmerzen

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Entzündung und Schmerzen nach einer Zahnenfernung
- Schwellungen der Beine und/oder Füße aufgrund von Flüssigkeitseinlagerungen (Ödemen)
- Schwindelgefühl, Kopfschmerzen
- schnelles oder unregelmäßiges Herzklopfen (Palpitationen), Herzrhythmusstörungen (Arrhythmie)
- erhöhter Blutdruck
- Keuchen oder Kurzatmigkeit (Bronchospasmus)
- Verstopfung, Winde (starke Blähungen), Magenschleimhautentzündung (Gastritis), Sodbrennen, Durchfall, Verdauungsbeschwerden (Dyspepsie)/Magenbeschwerden, Übelkeit, Erbrechen, Entzündung der Speiseröhre, Geschwüre der Mundschleimhaut
- Veränderungen von Labortests des Bluts zur Untersuchung der Leberfunktion
- Blutergüsse
- Schwäche und Müdigkeit, grippeartige Erkrankung

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- Magen-Darm-Entzündung (Entzündung des Magen-Darm-Trakts, sowohl im Magen als auch im Dünndarm/Magen-Darm-Grippe), Entzündung der oberen Atemwege, Harnwegsentzündung
- Änderungen von Laborwerten (verminderte Anzahl roter Blutkörperchen, verminderte Anzahl weißer Blutkörperchen, verminderte Anzahl der Blutplättchen)
- 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, Sehen, Fühlen oder Hören von Dingen, die nicht da sind (Halluzinationen)
- Veränderung des Geschmackssinns, Schlaflosigkeit, Taubheitsgefühl oder Kribbeln, Schläfrigkeit
- Verschwommensehen, gereizte und gerötete Augen
- Ohrgeräusche, Schwindel (Gefühl, dass sich im Ruhezustand alles dreht)
- anormaler Herzrhythmus (Vorhofflimmern), schneller Herzschlag, Herzleistungsstörung, Gefühl von Enge, Druck oder Schwere in der Brust (Angina pectoris), Herzinfarkt
- Hitzewallungen, Schlaganfall, „Mini-Schlaganfall“ (transitorische ischämische Attacke), starker Anstieg des Blutdrucks, Entzündung der Blutgefäße
- Husten, Atemnot, Nasenbluten
- aufgeblähter Magen oder Darm, Veränderung der Darmtätigkeit, Mundtrockenheit, Magengeschwür, Magenschleimhautentzündung, die schwerwiegend werden und zu Blutungen führen kann, Reizdarmsyndrom, Entzündung der Bauchspeicheldrüse
- Schwellungen im Gesicht, Hautausschlag oder Hautjucken, Hautrötung
- Muskelkrämpfe/-spasmen, schmerzende/steife Muskeln
- hohe Kalium-Werte im Blut, Veränderungen von Labortests des Bluts oder Urins zur Untersuchung der Nierenfunktion, schwerwiegende Nierenprobleme
- Schmerzen in der Brust

Selten (kann bis zu 1 von 1000 Behandelten betreffen)

- Angioödem (eine allergische Reaktion mit Schwellungen von Gesicht, Lippen, Zunge und/oder Rachen, die zu Atem- oder Schluckbeschwerden führen können, und die so heftig sein kann, dass sie eine sofortige medizinische Behandlung erfordert)/anaphylaktische/anaphylaktoide Reaktionen einschließlich Schock (eine ernsthafte allergische Reaktion, die eine sofortige medizinische Behandlung erfordert)
- Verwirrtheit, Ruhelosigkeit
- Leberentzündung (Hepatitis)
- niedriger Natrium-Wert im Blut
- Leberversagen, Gelbfärbung der Haut und/oder der Augen (Gelbsucht)
- 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 ETORICOXIB BASICS aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Blisterpackung, der Flasche und dem Umkarton nach "verwendbar bis" angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Flaschen: Nach Anbruch innerhalb von 30 Tagen aufbrauchen.

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/arsneimittelsorgung.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was ETORICOXIB BASICS enthält

Der Wirkstoff ist Etoricoxib.

ETORICOXIB BASICS 30 mg: Jede Filmtablette enthält 30 mg Etoricoxib.

ETORICOXIB BASICS 60 mg: Jede Filmtablette enthält 60 mg Etoricoxib.

ETORICOXIB BASICS 90 mg: Jede Filmtablette enthält 90 mg Etoricoxib.

ETORICOXIB BASICS 120 mg: Jede Filmtablette enthält 120 mg Etoricoxib.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Tablettenkern: Mikrokristalline Cellulose, Calciumhydrogenphosphat, Croscarmellose-Natrium, Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [pflanzlich]

Filmüberzug: Lactose-Monohydrat, Hypromellose, Titandioxid (E171), Triacetin, Indigocarmin-Aluminiumsalz (E132) (ETORICOXIB BASICS 30 mg, 60 mg, 120 mg), Eisen(III)-hydroxid-oxid x H₂O (E172) (ETORICOXIB BASICS 30 mg, 60 mg, 120 mg)

Wie ETORICOXIB BASICS aussieht und Inhalt der Packung

ETORICOXIB BASICS ist in 4 Stärken erhältlich:

ETORICOXIB BASICS 30 mg:

Blaugrüne, runde, bikonvexe Filmtabletten, geprägt mit „E30“ auf der einen und glatt auf der anderen Seite. Die Filmtabletten haben einen Durchmesser von etwa 6,1 mm.

ETORICOXIB BASICS 60 mg:

Grüne bis dunkelgrüne, runde, bikonvexe Filmtabletten, geprägt mit „E60“ auf der einen und glatt auf der anderen Seite. Die Filmtabletten haben einen Durchmesser von etwa 7,7 mm.

ETORICOXIB BASICS 90 mg:

Weiß bis cremeweiß, runde, bikonvexe Filmtabletten geprägt mit „E90“ auf der einen und glatt auf der anderen Seite. Die Filmtabletten haben einen Durchmesser von etwa 9,1 mm.

ETORICOXIB BASICS 120 mg:

Hellgrüne bis blassgrüne, runde, bikonvexe Filmtabletten, geprägt mit „E120“ auf der einen und glatt auf der anderen Seite. Die Filmtabletten haben einen Durchmesser von etwa 10,6 mm.

OPA/Al/PVC//Al Blisterpackungen

Packungsgrößen:

ETORICOXIB BASICS 30 mg: 7, 20, 21, 28, 49, 50, 98, 100 Filmtabletten

ETORICOXIB BASICS 60 mg: 7, 14, 20, 21, 28, 49, 50, 98, 100 Filmtabletten

ETORICOXIB BASICS 90 mg: 2, 3, 5, 7, 20, 21, 28, 49, 50, 98, 100 Filmtabletten

ETORICOXIB BASICS 120 mg: 5, 7, 14, 20, 21, 28, 49, 50, 98, 100 Filmtabletten

Weiß, runde HDPE Flaschen mit weißem Polypropylen Schraubdeckel mit zwei Beuteln zu 1 Gramm oder einem Beutel zu 2 Gramm Trockenmittel (Silicagel). Der Beutel mit Trockenmittel ist nicht zum Verzehr bestimmt.

Packungsgröße: 30 Filmtabletten

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

Basics GmbH
Hemmelrather Weg 201
51377 Leverkusen
E-Mail: info@basics.de
Internet: www.basics.de

Hersteller

Sun Pharmaceutical Industries Europe B.V.
Polarisavenue 87

2132 JH Hoofddorp
Niederlande

Alkaloida Chemical Co. Zrt.
Kabay Janos ut.29
4440 Tiszavasvari

Ungarn

Terapia S.A.
124 Fabricii Street
400 632 Cluj Napoca

Rumänien

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

Deutschland: ETORICOXIB BASICS 30 mg/60 mg/90 mg/120 mg Filmtabletten

Lettland: Etoricoxib Ranbaxy 30 mg/60 mg/90 mg/120 mg apvalkotās tabletes

Litauen: Etoricoxib Ranbaxy 30 mg/60 mg/90 mg/120 mg plėvele dengtos tabletes

Rumänien: Etoricoxib Terapia 30 mg/60 mg/90 mg/120 mg comprimate filmate

Spanien: Etoricoxib Ranbaxy 30 mg/60 mg/90 mg/120 mg comprimidos recubiertos con película EFG

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im November 2021.

V02-00

5227469