

# Roticox tabletki powlekane 30mg x 7

Nasza cena: 12,10 zł

## Opis słownikowy

Dawka	30MG
Opakowanie	*7
Postać	TABL.POWL.
Producent	KRKA PHARM.D.D. NOVO MESTO SŁOWENIA [SI]
Rejestracja	Lek na receptę pełnopłatny
Substancja czynna	ETORICOXIBUM

## Opis produktu

### Opis

## Co to jest lek Roticox i w jakim celu się go stosuje

### Co to jest lek Roticox?

Roticox zawiera substancję czynną etorykoksyb. Roticox jest lekiem należącym do grupy wybiórczych inhibitorów cyklooksygenazy 2 (COX-2). Należy do grupy leków zwanych niesteroidowymi lekami przeciwzapalnymi (NLPZ).

### W jakim celu stosuje się lek Roticox?

Roticox pomaga zmniejszyć dolegliwości bólowe oraz obrzęki (stany zapalne) stawów i mięśni u osób w wieku 16 lat i starszych z chorobą zwyrodnieniową stawów (ChZS), reumatoidalnym zapaleniem stawów (RZS), zeszywniającym zapaleniem stawów kręgosłupa oraz z dną moczanową.

Roticox jest również lekiem stosowanym do krótkotrwałego leczenia bólu o nasileniu umiarkowanym związanego ze stomatologicznym zabiegiem chirurgicznym u osób w wieku 16 lat i starszych.

### Skład:

- Substancją czynną leku jest etorykoksyb.
- Każda tabletką powlekana zawiera 30 mg etorykoksybu.
- Pozostałe składniki to: celuloza mikrokryształiczna, wapnia wodorofosforan, kroskarmeloza sodowa, sodu stearylofumaran, krzemionka koloidalna bezwodna w rdzeniu tabletki oraz alkohol poliwinylowy, tytanu dwutlenek (E 171), makrogl 3000, talk i żelaza tlenek czerwony (E 172).

## Przeciwwskazania:

### Kiedy nie stosować leku Roticox:

- jeśli pacjent ma uczulenie na etorykoksyb lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku
- jeśli u pacjenta występuje nadwrażliwość na niesteroidowe leki przeciwzapalne (NLPZ), w tym kwas acetylosalicylowy oraz wybiórcze inhibitory cyklooksygenazy 2 (COX-2);
- jeśli u pacjenta występuje czynna choroba wrzodowa lub krwawienie z żołądka, lub jelit; jeśli u pacjenta występują ciężkie zaburzenia czynności wątroby;
- jeśli u pacjenta występują ciężkie zaburzenia czynności nerek;
- u kobiet w okresie ciąży lub u kobiet, które mogą być w ciąży, lub karmiących piersią (patrz Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność);
- u osób w wieku poniżej 16 lat;
- jeśli u pacjenta występuje zapalenie błony śluzowej jelit, takie jak choroba Crohna, wrzodziejące zapalenie okrężnicy lub zapalenie okrężnicy;
- jeśli u pacjenta występuje wysokie ciśnienie krwi, które nie zostało poddane leczeniu (w razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub pielęgniarki, jeśli pacjent nie jest pewien czy ciśnienie krwi jest odpowiednio uregulowane).
- jeśli u pacjenta kiedykolwiek lekarz zdiagnozował zaburzenia serca, w tym niewydolność serca (umiarkowanego lub ciężkiego typu) lub dławicę piersiową (ból w klatce piersiowej);
- jeśli u pacjenta wystąpił zawał serca, przeprowadzono zabieg wszczepienia bajpasów lub wystąpiła choroba tętnic obwodowych (słabe krążenie w nogach lub stopach z powodu zwężonych lub zablokowanych tętnic);
- jeśli u pacjenta wystąpił jakiegokolwiek rodzaju udar (w tym mini udar, przejściowy niedokrwienny udar TIA). Etorykoksyb może nieznacznie zwiększać ryzyko zawału serca oraz udaru i dlatego nie powinien być stosowany u osób, u których wystąpiły zaburzenia serca lub udar.

W przypadku występowania powyższych sytuacji, przed zastosowaniem tabletek, należy skonsultować się z lekarzem.

## Dawkowanie:

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Nie przyjmować większych dawek, niż zalecane dla poszczególnych schorzeń. Co pewien czas należy skonsultować się z lekarzem w celu kontroli leczenia. Ważne jest, aby stosować możliwie najmniejszą skuteczną dawkę działającą przeciwbólowo i nie należy stosować leku Roticox dłużej niż jest to konieczne. Istnieje zwiększone ryzyko występowania zawałów serca i udarów po przedłużającym się stosowaniu leku, szczególnie w dużych dawkach.

Dostępne są różne moce tego leku i w zależności od występującej choroby lekarz przepisze tabletki o mocy właściwej dla pacjenta.

### Zalecana dawka

Choroba zwyrodnieniowa stawów

Zalecana dawka to 30 mg etorykoksybu, jeden raz na dobę, zwiększona maksymalnie do 60 mg jeden raz na dobę, w razie potrzeby.

### Reumatoidalne zapalenie stawów

Zalecana dawka to 60 mg etorykoksybu, jeden raz na dobę. Dawka może być zwiększona do maksymalnie 90 mg.

### Zesztywniające zapalenie stawów kręgosłupa.

Zalecana dawka to 60 mg etorykoksybu, jeden raz na dobę. Dawka może być zwiększona do maksymalnie 90 mg, jeden raz na dobę, w razie potrzeby.

### Ostre zespoły bólowe

Etorykoksyb należy stosować wyłącznie w okresie występowania ostrych objawów bólowych.

## Dna moczanowa

Zalecana dawka wynosi 120 mg jeden raz na dobę; należy ją stosować jedynie w okresie występowania ostrego bólu, maksymalnie przez 8 dni leczenia.

## Ból po stomatologicznym zabiegu chirurgicznym

Zalecana dawka wynosi 90 mg jeden raz na dobę, a leczenie z zastosowaniem takiej dawki może trwać maksymalnie 3 dni.

## Działania niepożądane:

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Jeśli pojawi się którykolwiek z następujących objawów, należy odstawić lek Roticox i niezwłocznie skontaktować się z lekarzem (patrz punkt 2 Informacje ważne przed zastosowaniem leku Roticox):

- skrócenie oddechu, ból w klatce piersiowej lub pojawienie się obrzęków wokół kostek, lub zwiększenie się już istniejących;
- zażółcenie skóry i oczu (żółtaczka) - są to objawy nieprawidłowej czynności wątroby; ciężki lub nieprzerwany ból żołądka, lub pojawienie się czarnego zabarwienia stolca;
- reakcje nadwrażliwości, które mogą objawić się jako choroby skórny, takie jak: owrzodzenia, pęcherzyki lub obrzęk twarzy, warg, języka, lub gardła, który może powodować trudności w oddychaniu.

## Następujące działania niepożądane mogą pojawić się podczas leczenia lekiem Roticox:

*Bardzo często (mogą wystąpić u więcej niż 1 na 10 pacjentów):*

- ból żołądka.

*Często (mogą wystąpić u mniej niż 1 na 10 pacjentów):*

- suchy zębodół (zapalenie i ból po wyrwaniu zęba);
- obrzmienie kończyn dolnych i (lub) stóp z powodu zatrzymania płynów (obrzęk); zawroty głowy, ból głowy;
- kołatanie serca (szybkie lub nieregularne bicie serca), nieregularny rytm serca (arytmia); zwiększone ciśnienie krwi;
- świszczący oddech lub duszność (skurcz oskrzeli);
- zaparcia, gazy (nadmiar gazów jelitowych), zapalenie żołądka (zapalenie błony śluzowej żołądka), zgaga, biegunka, niestrawność (dyspepsja) i (lub) uczucie dyskomfortu w żołądku, nudności, wymioty, zapalenie przełyku, owrzodzenia jamy ustnej;
- zmiany w wynikach badań krwi związanych z wątrobą;
- siniaki;
- osłabienie i zmęczenie, objawy grypopodobne.

*Niezbyt często (mogą wystąpić u mniej niż 1 na 100 pacjentów):*

- zapalenie żołądka i jelit (zapalenie przewodu pokarmowego, które obejmuje zarówno żołądek jak i jelito cienkie i (lub) grypa żołądkowa),
- zakażenie górnych dróg oddechowych, zakażenie dróg moczowych;
- zmiany wyników badań laboratoryjnych (zmniejszona liczba czerwonych krwinek, zmniejszona liczba białych krwinek, zmniejszona liczba płytek krwi);
- nadwrażliwość (reakcja alergiczna, w tym pokrzywka, która może być na tyle poważna, że wymaga natychmiastowej interwencji medycznej);
- zwiększony lub zmniejszony apetyt, zwiększona masa ciała;
- lęk, depresja, zmniejszona sprawność umysłowa; widzenie, czucie lub słyszenie czegoś, co nie istnieje (omamy);
- zaburzenia smaku, bezsensowność, drętwienie lub mrowienie, senność; niewyraźne widzenie, podrażnienie i zaczerwienienie oka;
- szumy uszne, zawroty głowy (uczucie wirowania podczas spoczynku);
- zaburzenia rytmu serca (migotanie przedsionków), szybkie bicie serca, niewydolność serca, uczucie napięcia, uczucie ucisku lub ciężaru w klatce piersiowej (dławica piersiowa), zawał serca;
- uderzenia gorąca, udar, mini udar (przemijający napad niedokrwienny), znaczne zwiększenie ciśnienia krwi, zapalenie naczyń krwionośnych;
- kaszel, bezdech, krwawienie z nosa;

- wzdęcia, zmiana charakteru wypróżnień, suchość błony śluzowej jamy ustnej, choroba wrzodowa żołądka, zapalenie błony śluzowej żołądka, które może być ciężkie i doprowadzić do krwawienia, zespół jelita drażliwego, zapalenie trzustki;
- obrzęk twarzy, wysypka lub świąd, zaczerwienienie skóry; kurcze mięśni, ból lub sztywność mięśni;
- duże stężenie potasu we krwi, zmiany w wynikach badań krwi lub moczu związane z nerkami, ciężkie zaburzenia czynności nerek; ból w klatce piersiowej.

### Rzadko (mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 1000 pacjentów):

- obrzęk naczynioruchowy (reakcja alergiczna charakteryzująca się obrzękiem twarzy, warg, języka i (lub) gardła, który może powodować trudności w oddychaniu lub przełykaniu, która może być na tyle ciężka, że wymaga natychmiastowej interwencji medycznej);
- reakcje anafilaktyczne lub anafilaktoidalne, w tym wstrząs (ciężka reakcja alergiczna, która wymaga natychmiastowej interwencji medycznej);
- dezorientacja, niepokój;
- choroba wątroby (zapalenie wątroby); małe stężenie sodu we krwi;
- niewydolność wątroby, zażółcenie skóry i oczu (żółtaczką); ciężkie reakcje skórne.

## Roticox a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować, w tym lekach wydawanych bez recepty.

W przypadku stosowania jednego z niżej wymienionych leków lekarz może zdecydować o potrzebie monitorowania pacjenta, w celu upewnienia się, że leczenie przebiega prawidłowo od rozpoczęcia stosowania leku Roticox:

- leki rozrzedzające krew (leki przeciwzakrzepowe), takie jak warfaryna;
- ryfampicyna (antybiotyk);
- metotreksat (lek hamujący czynność układu immunologicznego, często stosowany w leczeniu reumatoidalnego zapalenia stawów);
- cyklosporyna lub takrolimus (leki hamujące czynność układu immunologicznego); lit (lek stosowany w leczeniu niektórych rodzajów depresji);
- leki pomagające kontrolować nadciśnienie tętnicze i niewydolność serca, nazywane inhibitorami ACE i blokerami receptora angiotensyny, na przykład enalapryl i ramipryl oraz losartan i walsartan;
- leki moczopędne;
- digoksyna (lek stosowany w niewydolności serca i zaburzeniach rytmu serca);
- minoksydyl (lek stosowany w leczeniu nadciśnienia tętniczego);
- salbutamol w postaci tabletek lub roztworu doustnego (lek stosowany w astmie);
- doustne leki antykoncepcyjne (połączenie może zwiększyć ryzyko wystąpienia działań niepożądanych);
- hormonalna terapia zastępcza (połączenie może zwiększyć ryzyko wystąpienia działań niepożądanych);
- kwas acetylosalicylowy, ryzyko powstania wrzodów żołądka jest większe gdy stosuje się lek Roticox jednocześnie z kwasem acetylosalicylowym;
- kwas acetylosalicylowy stosowany w profilaktyce zawałów serca lub udaru mózgu:
- lek Roticox może być przyjmowany jednocześnie z małą dawką kwasu acetylosalicylowego. Jeśli obecnie trwa leczenie małymi dawkami kwasu acetylosalicylowego w celu zapobiegania zawałowi serca lub udarowi, nie należy przerywać stosowania kwasu acetylosalicylowego bez konsultacji z lekarzem;
- kwas acetylosalicylowy oraz inne niesteroidowe leki przeciwzapalne (NLPZ):
- nie należy stosować dużych dawek kwasu acetylosalicylowego lub innych leków przeciwzapalnych podczas stosowania leku Roticox.

## Roticox z jedzeniem i piciem

Działanie leku może rozpocząć się szybciej, jeśli lek Roticox zostanie przyjęty na czczo.

## Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

### Ciąża

Leku Roticox nie stosować u kobiet w okresie ciąży. Kobieta w ciąży lub kobieta, która może być w ciąży, lub planująca ciążę nie może

stosować tego leku. W przypadku zajścia w ciążę należy odstawić lek i skontaktować się z lekarzem. W przypadku wątpliwości lub potrzeby uzyskania dodatkowych informacji należy skontaktować się z lekarzem.

#### ***Karmienie piersią***

Nie wiadomo, czy lek Roticox przenika do mleka kobiet karmiących piersią. W przypadku karmienia piersią lub planowania karmienia piersią należy skonsultować się z lekarzem przed zastosowaniem leku Roticox. W przypadku przyjmowania leku Roticox nie karmić piersią.

#### ***Wpływ na płodność***

Lek Roticox nie jest zalecany do stosowania u kobiet planujących ciążę.

### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwane maszyn**

U niektórych pacjentów stosujących lek Roticox odnotowano występowanie zawrotów głowy i senność. Nie prowadzić pojazdów mechanicznych, jeśli występują zawroty głowy i senność.

Nie obsługiwać żadnych urządzeń mechanicznych ani nie posługiwać się narzędziami, jeśli występują zawroty głowy i senność.

Powyższe dane mają charakter informacyjny i nie mogą zastąpić przeczytania ulotki leku ani wizyty u lekarza. Pełny wykaz informacji dotyczących stosowania leku znajduje się na ulotce produktu, dlatego zawsze przed użyciem zapoznaj się z treścią ulotki dołączonej do opakowania bądź skonsultuj się z lekarzem lub farmaceutą, gdyż każdy lek niewłaściwie stosowany zagraża Twojemu życiu lub zdrowiu.

Powyższe dane mają charakter informacyjny i nie mogą zastąpić przeczytania ulotki leku ani wizyty u lekarza. Pełny wykaz informacji dotyczących stosowania leku znajduje się na ulotce produktu, dlatego zawsze przed użyciem zapoznaj się z treścią ulotki dołączonej do opakowania bądź skonsultuj się z lekarzem lub farmaceutą, gdyż każdy lek niewłaściwie stosowany zagraża Twojemu życiu lub zdrowiu.