Etoricoxib Mylan 30 mg Filmtabletten
Etoricoxib Mylan 60 mg Filmtabletten
Etoricoxib Mylan 90 mg Filmtabletten
Etoricoxib Mylan 120 mg Filmtabletten

Etoricoxib

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

1. Was ist Etoricoxib Mylan und wofür wird es angewendet?

- Etoricoxib Mylan 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.
- Etoricoxib 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 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 sollten Sie vor der Einnahme von Etoricoxib Mylan beachten?

Etoricoxib Mylan 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 nicht-steroidale Antirheumatika (NSAR) einschließlich Acetylsalicylsäure oder COX-2-Hemmer sind (siehe Abschnitt 4).
- wenn bei Ihnen aufgrund der Einnahme von Acetylsalicylsäure oder anderer NSAR Keuchen, Engegefühl in der Brust oder Atemnot, eine laufende oder verstopfte Nase mit Schmerzen im Gesicht, Schwellungen in der Nase, die eine Verstopfung verursachen (Nasenpolypen) oder eine allergische Reaktion wie ein juckender Hautausschlag, bekannt als Nesselsucht (Urtikaria) oder Schwellungen von Gesicht, Lippen, Mund, Zunge oder Rachen aufgetreten sind, die Schwierigkeiten beim Schlucken oder Atmen verursachen können.
- wenn Sie gegenwärtig ein Geschwür oder Blutungen im Magen-Darm-Trakt haben.
- wenn Sie an einer schweren Leber- oder 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 anhaltend über 140/90 mmHg liegt und durch eine Behandlung nicht ausreichend kontrolliert ist (fragen Sie bei Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal nach, wenn Sie sich nicht sicher sind, ob Ihr Blutdruck ausreichend kontrolliert ist).
- wenn Ihr Arzt bei Ihnen eine Herzerkrankung wie Herzleistungsschwäche (mäßige oder schwere Ausprägungen), Angina pectoris (Schmerzen im Brustkorb) festgestellt hat oder wenn Sie bereits einmal einen Herzinfarkt, eine Operation an den Herzkranzgefäßen (Bypass-Operation), eine periphere arterielle Verschlusskrankheit (Durchblutungsstörungen der Beine oder Füße mit verengten oder verschlossenen Arterien) oder 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
Wenn Folgendes auf Sie zutrifft, sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Etoricoxib Mylan einnehmen:
- Sie haben oder hatten bereits Erkrankungen des Magen-Darm-Trakts mit Blutungen oder Geschwüren.
- Sie nehmen Acetylsalicylsäure (auch in niedrigen Dosen zum Schutz des Herzens) oder andere NSAR ein.
- Sie leiden an Flüssigkeitsmangel, z. B. infolge häufigen Erbrechens oder Durchfalls.
- Sie leiden an Schwellungen aufgrund von Flüssigkeitseinlagerungen.
- Sie haben oder hatten bereits erhöhten Blutdruck. Etoricoxib kann bei einigen Personen zu Bluthochdruck führen, insbesondere unter hohen Dosen. Ihr Arzt wird Ihren Blutdruck von Zeit zu Zeit überprüfen.
- Sie haben oder hatten bereits eine Herz-, Leber- oder Nierenerkrankung.
- Sie werden gerade aufgrund einer Infektion behandelt. Etoricoxib kann Fieber, ein Anzeichen einer Infektion, verbergen oder unterdrücken.
- Sie nehmen Arzneimittel zur Hemmung der Blutgerinnung ein (z. B. Warfarin).
- Sie sind eine Frau, die versucht schwanger zu werden.
- Sie sind bereits älter (d. h. über 65 Jahre).
- Sie leiden an Zuckerkrankheit, erhöhten Blutfettwerten oder Sie rauchen. Diese Faktoren können Ihr Risiko für eine Herzerkrankung erhöhen.

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 Mylan beginnen, um herauszufinden, ob dieses Arzneimittel für Sie geeignet ist.

Während der Behandlung
Im ersten Monat der Behandlung besteht ein erhöhtes Risiko für schwerwiegende Hautreaktionen. Beenden Sie die Einnahme von Etoricoxib Mylan, wenn Sie einen Hautausschlag, Mundläsionen (Schäden an der Haut oder des Zahnfleisches) oder andere Anzeichen für eine allergische Reaktion feststellen (siehe Abschnitt 4 - Mögliche Nebenwirkungen).

Wenn Sie Anzeichen für Probleme mit Ihrer Leber bemerken, wie z. B. eine Gelbfärbung der Haut oder des Weißes der Augen, dunkler Urin, heller Stuhl und allgemeines Unwohlsein, beenden Sie die Einnahme von Etoricoxib Mylan und sprechen Sie mit Ihrem Arzt.

Kinder und Jugendliche
Wenden Sie dieses Arzneimittel nicht bei Kindern oder Jugendlichen unter 16 Jahren an.

Einnahme von Etoricoxib Mylan zusammen mit anderen Arzneimitteln
Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Vor allem, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen/anwenden, wird Ihr Arzt überprüfen wollen, ob Ihre Arzneimittel korrekt wirken, sobald Sie die Behandlung mit Etoricoxib Mylan beginnen:
- Arzneimittel zur Blutverdünnung (Antikoagulanzien) 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 oder andere NSAR, denn das Risiko für Geschwüre im Magen-Darm-Trakt ist erhöht, wenn Sie Etoricoxib mit diesen Arzneimitteln einnehmen.
- Etoricoxib kann zusammen mit niedrig dosierter Acetylsalicylsäure, die zur Vorbeugung eines Herzinfarkts oder Schlaganfalls angewendet wird, 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.
- Nehmen Sie während der Behandlung mit Etoricoxib keine hohen Dosierungen von Acetylsalicylsäure oder anderen entzündungshemmenden Arzneimitteln ein.

Einnahme von Etoricoxib Mylan zusammen mit Nahrungsmitteln
Der Eintritt der Wirkung kann schneller erfolgen, wenn Etoricoxib Mylan ohne Nahrung eingenommen wird. Dies sollten Sie in Betracht ziehen, wenn eine schnelle Linderung von Schmerzen oder Schwellungen erforderlich ist.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit
Etoricoxib Mylan darf während der Schwangerschaft nicht eingenommen werden.
Wenn Sie schwanger sind, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, dürfen Sie die Tabletten nicht einnehmen. Wenn Sie schwanger werden, beenden Sie die Einnahme der Tabletten und sprechen Sie mit Ihrem Arzt. Fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker um Rat, bevor Sie dieses Arzneimittel einnehmen.

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 Mylan einnehmen, dürfen Sie nicht stillen.

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

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Bei einigen Patienten wurde über Benommenheit, Drehschwindel (Gefühl, dass sich im Ruhezustand alles dreht) und Schläfrigkeit unter der Behandlung mit Etoricoxib berichtet.
Sie dürfen keine Fahrzeuge führen und keine Maschinen bedienen, wenn Sie diese Nebenwirkungen an sich bemerken.

Etoricoxib Mylan enthält Lactose und Natrium
Bitte nehmen Sie dieses Arzneimittel erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie an einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.
Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro Tablette, d.h., es ist nahezu „natriumfrei“.

3. Wie ist Etoricoxib Mylan 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 Mylan nicht länger als erforderlich einnehmen. Das Risiko für einen Herzinfarkt oder Schlaganfall kann mit der Behandlungsdauer steigen, insbesondere bei hohen Dosierungen.

Nehmen Sie Etoricoxib Mylan einmal täglich ein. Dieses Arzneimittel kann unabhängig von den Mahlzeiten eingenommen werden.

Die Wirkung von Etoricoxib tritt rascher ein, wenn es nicht zusammen mit einer Mahlzeit eingenommen wird. Wenn Sie eine schnelle Linderung der Schmerzen oder Schwellungen benötigen, nehmen Sie dieses Arzneimittel ohne Nahrung ein.

Die empfohlene Dosis beträgt:

Arthrose
Die empfohlene Dosis beträgt 30 mg Etoricoxib (entspricht einer 30 mg Tablette) einmal täglich. Die Dosis kann bei Bedarf auf eine Höchstdosis von 60 mg Etoricoxib (entspricht zwei 30 mg Tabletten oder einer 60 mg Tablette) einmal täglich erhöht werden.

Rheumatoide Arthritis
Die empfohlene Dosis beträgt 60 mg Etoricoxib (entspricht zwei 30 mg Tabletten) einmal täglich. Die Dosis kann bei Bedarf auf eine Höchstdosis von 90 mg einmal täglich erhöht werden.

Spondylitis ankylosans (Morbus Bechterew)
Die empfohlene Dosis beträgt 60 mg Etoricoxib (entspricht zwei 30 mg Tabletten) einmal täglich. Die Dosis kann bei Bedarf auf eine Höchstdosis von 90 mg einmal täglich erhöht werden.

Behandlung akuter Schmerzen
Etoricoxib sollte nur für die Dauer der akuten Beschwerden eingenommen werden.

Gichtarthritis
Die empfohlene Dosis beträgt 120 mg Etoricoxib (entspricht vier 30 mg Tabletten, zwei 60 mg Tabletten oder einer 120 mg Tablette) einmal täglich (maximale Tagesdosis) 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 (entspricht drei 30 mg Tabletten oder einer 90 mg Tablette) einmal täglich (maximale Tagesdosis). Die Behandlungsdauer ist auf höchstens 3 Tage begrenzt. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie nach der Einnahme von Etoricoxib Mylan immer noch Schmerzen haben.

Patienten mit Lebererkrankungen
– Wenn Sie an einer leichten Lebererkrankung leiden, sollten Sie nicht mehr als 60 mg Etoricoxib (entspricht zwei 30 mg Tabletten oder einer 60 mg Tablette) pro Tag einnehmen.
– Wenn Sie an einer mäßigen Lebererkrankung leiden, sollten Sie nicht mehr als 30 mg Etoricoxib einmal täglich einnehmen.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen
Kinder oder Jugendliche unter 16 Jahren dürfen Etoricoxib Mylan nicht einnehmen.

Wenn Sie eine größere Menge von Etoricoxib Mylan eingenommen haben, als Sie sollten
Nehmen Sie nie mehr Tabletten ein, als vom Arzt verordnet. Sie können Probleme mit Ihrem Magen oder Darm, Herz oder Nieren bekommen. Sollten Sie jedoch zu viele Tabletten eingenommen haben, müssen Sie sofort mit Ihrem Arzt sprechen oder die Notaufnahme des nächstgelegenen Krankenhauses aufsuchen. Nehmen Sie die Arzneimittelpackung mit.

Wenn Sie die Einnahme von Etoricoxib Mylan vergessen haben
Es ist wichtig, Etoricoxib Mylan 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 Anwendung 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 Mylan und sprechen Sie sofort mit Ihrem Arzt oder suchen Sie die Notaufnahme des nächstgelegenen Krankenhauses auf (siehe auch Abschnitt 2 „Was sollten Sie vor der Einnahme von Etoricoxib Mylan beachten?“):
– eine allergische Reaktion wie Hautausschlag, Nesselsucht, Juckreiz oder Schwellungen von Gesicht, Lippen, Mund, Zunge oder Hals, die zu Atem- oder Schluckbeschwerden führen können.
– Atemnot, starke Schmerzen in der Brust, starke Kopfschmerzen mit zunehmender Verwirrtheit oder verschwommenes Sehen mit Gelenkschwellungen. Dies können Anzeichen dafür sein, dass Sie gefährlich hohen Blutdruck haben.
– Gelbfärbung der Augen und der Haut, dunkler Urin, Müdigkeit, Fieber, Übelkeit, Schwäche, Schläfrigkeit und Magenschmerzen. Diese Symptome können Anzeichen von schweren Leberproblemen sein.

- heftige oder anhaltende Bauchschmerzen, schwarzer teerartiger Stuhl oder blutiger Stuhl, (blutiges) Erbrechen, aufgeblähter Bauch, Appetitlosigkeit oder Übelkeit. Diese Symptome können Anzeichen für schwerwiegende Probleme mit Ihrem Magen, Darm oder Bauchspeicheldrüse sein.
- eine schwere Hauterkrankung mit starker Blasenbildung und Blutungen der Lippen, Augen, Mund und Nase (Stevens-Johnson-Syndrom) oder schwere Hautreaktionen, die mit schmerzhaften roten Bereichen beginnt, dann große Blasen entwickelt und mit dem Ablösen der Hautschichten enden. Dies kann durch Fieber und Schüttelfrost begleitet werden, schmerzenden Muskeln und allgemeinem Unwohlsein (toxische epidermale Nekrolyse).
- vermehrtes Auftreten von Infektionen, die sich als Fieber, Schüttelfrost, Halsschmerzen oder Geschwüre im Mund äußern können. Dies kann darauf hindeuten, dass Sie eine niedrige Anzahl von weißen Blutkörperchen haben.
- ein anormaler oder gefährlich schneller Herzschlag.
- plötzlicher Zusammenbruch, Taubheit oder Schwäche in den Armen oder Beinen, Kopfschmerzen, Schwindel und Verwirrtheit, Sehstörungen, Schluckbeschwerden, undeutliche, sinnfremde Sprache oder Sprachverlust. Diese Symptome können Anzeichen eines Schlaganfalls oder Mini-Schlaganfalls sein, der durch ein Blutgerinnsel oder Blutungen verursacht werden kann, die die Blutversorgung eines Teils des Gehirns beeinflussen.
- Schwere- oder Druckgefühl in der Brust mit Schmerzen in der Brust und Kurzatmigkeit bei Belastung (dies können Anzeichen dafür sein, dass Sie an einer Angina pectoris leiden)
- plötzliche Schmerzen in der Brust, die in den Hals oder die Arme ausstrahlen können, einhergehend mit Kurzatmigkeit und beklemmendem Gefühl. Dies können Anzeichen für einen Herzinfarkt oder für andere Probleme mit Ihrem Herzen sein.
- verminderte Tätigkeit des Herzens, die Müdigkeit, Schwäche und/oder Flüssigkeits einlagerungen wie Schwellungen der Beine und Knöchel, Atembeschwerden einschließlich Husten mit schaumigem oder wässrigem Schleim verursachen kann.
- Bildung von wenig oder gar keinem Urin, trüber Urin oder Blut im Urin, Schmerzen beim Wasserlassen oder Schmerzen im unteren Rücken. Dies können Anzeichen für schwere Nierenprobleme sein.

Andere mögliche Nebenwirkungen umfassen:

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 Zahnentfernung (Alveolitis sicca, dry socket)
- Schwellungen der Beine und/oder Füße aufgrund von Flüssigkeitsansammlungen (Ödemen)
- Schwindel, Kopfschmerzen
- schneller oder unregelmäßiger Herzschlag (Palpitationen), Herzrhythmusstörungen (Arrhythmie)
- erhöhter Blutdruck (Hypertonie)
- Verstopfung, Winde (starke Blähungen), Gastritis (Magenschleimhautentzündung), Sodbrennen, Durchfall, Verdauungsbeschwerden (Dyspepsie)/ Magenbeschwerden, Übelkeit, Erbrechen, Entzündung der Speiseröhre
- Veränderungen von Labortests des Bluts zur Untersuchung der Leberfunktion
- Blutergüsse
- Schwäche und Müdigkeit, grippeähnliche Erkrankung

Gelegentlich: kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen
- Brust- oder Halsentzündung
- Unbehagen oder brennende Schmerzen beim Wasserlassen. Dies kann ein Anzeichen dafür sein, dass Sie eine Harnwegsinfektion haben.
- Müdigkeit, Kurzatmigkeit, Kälte in Ihren Händen und Füßen und blasse Haut. Dies können Anzeichen für eine geringe Anzahl von roten Blutzellen sein.
- unerklärliche Blutergüsse oder häufigere oder länger als normal anhaltende Blutungen. Dies können Anzeichen für eine geringe Anzahl von Thrombozyten sein.
- erhöhter oder verringerter Appetit, Gewichtszunahme
- Angst, Depressionen, Konzentrationsstörungen; Sehen, Fühlen oder Hören von Dingen, die nicht da sind (Halluzinationen)
- Veränderungen des Geschmackssinns, Schlaflosigkeit, Taubheitsgefühl oder Kribbeln in den Händen oder Füßen, reduzierte Empfindlichkeit der Haut, Schläfrigkeit
- Verschwommensehen, gereizte und gerötete Augen
- Ohrgeräusche, Drehschwindel (Gefühl, dass sich im Ruhezustand alles dreht)
- Veränderungen der elektrischen Aktivität des Herzens
- Hitzewallungen, Entzündung der Blutgefäße
- Husten, Nasenbluten
- Veränderungen der Darmtätigkeit, trockener Mund, Reizdarmsyndrom
- Muskelkrämpfe oder -spasmen, schmerzende oder steife Muskeln
- hohe Kaliumwerte im Blut, Veränderungen in Blut- oder Urinanalyse in Bezug auf Ihre Nieren

Selten: kann bis zu 1 von 1000 Behandelten betreffen
- Verwirrtheit, Ruhelosigkeit
- niedriger Natriumspiegel im Blut

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 Mylan aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Packung nach verwendbar bis angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.

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/arzneimittelentsorgung.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Etoricoxib Mylan enthält

– Der Wirkstoff ist: Etoricoxib.
Etoricoxib Mylan 30 mg: Jede Filmtablette enthält 30 mg Etoricoxib.
Etoricoxib Mylan 60 mg: Jede Filmtablette enthält 60 mg Etoricoxib.
Etoricoxib Mylan 90 mg: Jede Filmtablette enthält 90 mg Etoricoxib.
Etoricoxib Mylan 120 mg: Jede Filmtablette enthält 120 mg Etoricoxib.
- Die sonstigen Bestandteile sind:
Tablettenkern: Calciumhydrogenphosphat, mikrokristalline Cellulose, Croscarmellose-Natrium, hochdisperses Siliciumdioxid, Magnesiumstearat (Ph. Eur.).
Filmüberzug: Hypromellose, Lactose-Monohydrat, Titandioxid (E171), Triacetin, Carnaubawachs, Brillantblau-FCF-Aluminiumsalz (E133) *(Etoricoxib Mylan 30 mg),* Eisen(II,III)-oxid (E172) *(Etoricoxib Mylan 30 mg),* Eisenoxid(III)-hydroxid-oxid x H_2O (E172) *(Etoricoxib Mylan 30 mg, 60 mg, 120 mg),* Indigocarmin-Aluminiumsalz (E132) *(Etoricoxib Mylan 60 mg, 120 mg).*

Wie Etoricoxib Mylan aussieht und Inhalt der Packung
Etoricoxib Mylan 30 mg:
Blaugrüne, runde, bikonvexe Filmtablette mit abgeschrägten Kanten und der Prägung „E“ auf der einen Seite der Tablette und „30“ auf der anderen Seite, ca. 6,5 mm Durchmesser.

Etoricoxib Mylan 60 mg:
Grüne, runde, bikonvexe Filmtablette mit abgeschrägten Kanten und der Prägung „E“ auf der einen Seite der Tablette und „60“ auf der anderen Seite, ca. 8 mm Durchmesser.

Etoricoxib Mylan 90 mg:
Weiße, runde, bikonvexe Filmtablette mit abgeschrägten Kanten und der Prägung „E“ auf der einen Seite der Tablette und „90“ auf der anderen Seite, ca. 9 mm Durchmesser.

Etoricoxib Mylan 120 mg:
Blassgrüne, runde, bikonvexe Filmtablette mit abgeschrägten Kanten und der Prägung „E“ auf der einen Seite der Tablette und „120“ auf der anderen Seite, ca. 10 mm Durchmesser.

Packungsgrößen:
Etoricoxib Mylan 30 mg:
Blisterpackungen mit 2, 5, 7, 14, 20, 28, 49, 98 Filmtabletten
Blister zur Abgabe von Einzeldosen mit 28 Filmtabletten
Kalender-Blisterpackung mit 28 Filmtabletten
Flaschen mit Schraubverschluss mit 28, 100 Filmtabletten.

Etoricoxib Mylan 60 mg:
Blisterpackungen mit 2, 5, 7, 10, 14, 20, 28, 30, 49, 50, 84, 98, 100 Filmtabletten
Blister zur Abgabe von Einzeldosen mit 5, 28, 50, 100 Filmtabletten
Kalender-Blisterpackung mit 28 Filmtabletten
Flaschen mit Schraubverschluss mit 28, 100 Filmtabletten.

Etoricoxib Mylan 90 mg:
Blisterpackungen mit 2, 5, 7, 10, 14, 20, 28, 30, 49, 50, 84, 98, 100 Filmtabletten
Blister zur Abgabe von Einzeldosen mit 5, 50, 100 Filmtabletten
Kalender-Blisterpackung mit 28 Filmtabletten
Flaschen mit Schraubverschluss mit 28, 100 Filmtabletten.

Etoricoxib Mylan 120 mg:

Blisterpackungen mit 2, 5, 7, 10, 14, 20, 28, 30, 49, 50, 84, 98, 100 Filmtabletten
Blister zur Abgabe von Einzeldosen mit 5, 50, 100 Filmtabletten
Kalender-Blisterpackung mit 28 Filmtabletten
Flaschen mit Schraubverschluss mit 28, 100 Filmtabletten.
Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

Mylan Germany GmbH
Lütticher Straße 5
53842 Troisdorf

Mitvertrieb:
Viatris Healthcare GmbH
Lütticher Straße 5
53842 Troisdorf

Hersteller

Generics [UK] Ltd.
Station Close, Potters Bar,
Hertfordshire, EN6 1TL
Vereinigtes Königreich

oder

Mylan UK Healthcare Limited,
Building 20, Station Close
Potters Bar, EN6 1TL
Vereinigtes Königreich

oder

McDermott Laboratories Ltd. t/a Gerard Laboratories
Unit 26
35/36 Baldoyle Ind. Estate, Grange Road
Dublin 13
Irland

oder

Mylan Hungary Kft.
Mylan utca 1
2900 Komárom
Ungarn

oder

Mylan Germany GmbH
Zweigniederlassung Bad Homburg v. d. Höhe
Benzstraße 1
61352 Bad Homburg v. d. Höhe
Deutschland

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) und im Vereinigten Königreich (Nordirland) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen

Deutschland	Etoricoxib Mylan 30 mg, 60 mg, 90 mg, 120 mg Filmtabletten
Finnland	Etoricoxib Mylan 30 mg, 60 mg, 90 mg, 120 mg tabletti, kalvopäällysteinen
Frankreich	Etoricoxib Viatris 30 mg, 60 mg comprimé pelliculé
Irland	Etoricoxib 30 mg, 60 mg, 90 mg, 120 mg film-coated tablets
Niederlande	Etoricoxib Mylan 30 mg, 60 mg, 90 mg, 120 mg filmomhulde tabletten
Portugal	Etoricoxib Mylan 30 mg, 60 mg, 90 mg, 120 mg comprimidos revestidos por película
Spanien	Etoricoxib Mylan 30 mg, 60 mg, 90 mg, 120 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Vereinigtes Königreich (Nordirland)	Etoricoxib Mylan 30 mg, 60 mg, 90 mg, 120 mg film-coated tablets

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juni 2022.

PatientenInfo-Service /