

NAVODILO ZA UPORABO

TUROX 30 mg filmsko obložene tablete
TUROX 60 mg filmsko obložene tablete
TUROX 90 mg filmsko obložene tablete
TUROX 120 mg filmsko obložene tablete

etorikoksib

Pred uporabo natančno preberite navodilo!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če katerikoli neželeni učinek postane resen ali če opazite katerikoli neželeni učinek, ki ni omenjen v tem navodilu, obvestite svojega zdravnika ali farmacevta.

Navodilo vsebuje:

1. Kaj je zdravilo Turox in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Turox
3. Kako jemati zdravilo Turox
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Turox
6. Dodatne informacije

1. KAJ JE ZDRAVILO TUROX IN ZA KAJ GA UPORABLJAMO

- Zdravilo Turox spada v skupino zdravil, imenovanih selektivni zaviralci COX-2. Ti spadajo v skupino zdravil, ki jih imenujemo nesteroidna protivnetna zdravila (NSAR-i).
- Zdravilo Turox pomaga ublažiti bolečino in otekanje (vnetje) sklepov in mišic pri bolnikih z osteoartrazo, revmatoidnim artritisom, ankilozirajočim spondilitisom ali s protinom.
- Zdravilo Turox se uporablja tudi za kratkotrajno zdravljenje zmerne bolečine po kirurških posegih na zobeh.

Kaj je osteoartraza?

Osteoartraza je bolezen sklepov. Je posledica postopne obrabe hrustanca, ki prekriva končne dele kosti. To povzroči otekanje (vnetje), bolečino, občutljivost, okornost in neuporabnost sklepov.

Kaj je revmatoidni artritis?

Revmatoidni artritis je dolgotrajna vnetna bolezen sklepov. Povzroča bolečino, okornost, otekanje in vedno slabšo gibljivost sklepov. Povzroča lahko tudi vnetje v drugih delih telesa.

Kaj je protin?

Protin je bolezen, za katero so značilni nenadni, ponavljajoči se napadi zelo bolečega vnetja sklepov in rdečina sklepov. Povzročajo jo mineralni kristali, ki se kopičijo v sklepih.

Kaj je ankilozirajoči spondilitis?

Ankilozirajoči spondilitis je vnetna bolezen hrbtenice in večjih sklepov.

2. KAJ MORATE VEDETI, PREDEN BOSTE VZELI ZDRAVILO TUROX

Ne uporabljajte zdravila Turox:

- če ste alergični (preobčutljivi) na etorikoksib ali katerokoli sestavino zdravila Turox (glejte poglavje 6 Dodatne informacije).
- če ste alergični na nesteroidna protivnetna zdravila (NSAR-e), vključno z acetilsalicilno kislino in zaviralci COX-2 (glejte poglavje 4 Možni neželeni učinki).
- če imate trenutno želodčno razjedo ali krvavitev iz želodca ali črevesa.
- če imate resno bolezen jeter.
- če imate resno bolezen ledvic.
- če ste ali bi lahko bili noseči ali če dojite (glejte 'Nosečnost in dojenje').
- če ste mlajši od 16 let.
- če imate vnetno bolezen črevesa, kot so Crohnova bolezen, ulcerozni kolitis ali kolitis.
- če je zdravnik pri vas ugotovil bolezen srca, vključno s srčnim popuščanjem (zmerno ali hudo obliko), angino pektoris (bolečina v prsnem košu), ali če ste kdaj imeli srčni napad, obvodno operacijo koronark ("bypass"), bolezen perifernih arterij (slaba prekrvavitev v nogah ali stopalih zaradi zožanih ali zamašenih arterij) ali kakršnokoli obliko možganske kapi (vključno z malo možgansko kapjo ali tranzitorno ishemično atako (TIA)).
Etorikoksib lahko rahlo poveča tveganje za pojav srčnega napada in možganske kapi, zato ga bolniki, ki so že imeli težave s srcem ali doživeli možgansko kap, ne smejo uporabljati.
- če imate visok krvni tlak, ki kljub zdravljenju ni ustrezno nadzorovan (če niste prepričani, če je vaš tlak ustrezno nadzorovan, se posvetujte s svojim zdravnikom ali z medicinsko sestro).

Če menite, da karkoli od navedenega velja za vas, tablet ne jemljite, ne da bi se prej posvetovali z zdravnikom.

Bodite posebno pozorni pri uporabi zdravila Turox

Zdravilo Turox morda ni primerno za vas ali pa morate biti, medtem ko ga jemljete, pod rednim nadzorom zdravnika, če za vas velja kaj od naštetega:

- ste kdaj imeli krvavitve ali razjede v želodcu.
- ste dehidrirani, na primer zaradi dolgotrajnega bruhanja ali driske.
- imate težave z oteklinaami zaradi zadrževanja tekočine v telesu.
- ste kdaj imeli srčno popuščanje ali katerokoli drugo bolezen srca.
- ste kdaj imeli visok krvni tlak. Zdravilo Turox lahko pri nekaterih ljudeh poviša krvni tlak, še posebej pri zdravljenju z velikimi odmerki. Zato vam bo zdravnik občasno želel preveriti krvni tlak.
- ste kdaj imeli katerokoli bolezen jeter ali ledvic.
- se zdravite zaradi okužbe. Zdravilo Turox lahko prikrije zvišano telesno temperaturo, ki je znak okužbe.
- nameravate zanositi.
- ste starejši (tj. nad 65 let).
- imate sladkorno bolezen, povišan holesterol ali kadite. Ti dejavniki lahko povečajo tveganje za bolezen srca.

Če niste prepričani, ali kaj od naštetega velja za vas, **se, preden začnete jemati zdravilo Turox, posvetujte z zdravnikom**, da se prepričate, če je zdravilo primerno za vas.

Pri starejših odraslih bolnikih je zdravilo Turox enako učinkovito kot pri mlajših odraslih bolnikih. Če ste starejši (tj. nad 65 let), vas bo vaš zdravnik temu primerno nadzoroval. Pri starejših bolnikih odmerkov ni treba prilagoditi.

Uporaba drugih zdravil

Obvestite svojega zdravnika ali farmacevta, če jemljete ali ste pred kratkim jemali katerokoli drugo zdravilo, tudi če ste ga dobili brez recepta.

Še posebej če jemljete katero od spodaj navedenih zdravil, bo zdravnik po začetku zdravljenja z zdravilom Turox morda želel vaše zdravstveno stanje spremljati, da bi ugotovil, če zdravila pravilno delujejo:

- zdravila za redčenje krvi (antikoagulanti), kot je varfarin,
- rifampicin (antibiotik),
- metotreksat (zdravilo za zaviranje imunskega sistema, ki se pogosto uporablja pri zdravljenju revmatoidnega artritisa),
- zdravila za zdravljenje visokega krvnega tlaka in srčnega popuščanja, imenovana zaviralci ACE in zaviralci receptorjev angiotenzina (na primer enalapril in ramipril ter losartan in valsartan),
- litij (zdravilo za zdravljenje nekaterih oblik depresije),
- diuretike (zdravila za odvajanje vode iz telesa),
- ciklosporin ali takrolimus (zdravila za zaviranje imunskega sistema),
- digoksin (zdravilo za zdravljenje srčnega popuščanja in motenj srčnega ritma),
- minoksidil (zdravilo za zdravljenje visokega krvnega tlaka),
- salbutamol v obliki tablet ali peroralne raztopine (zdravilo za zdravljenje astme),
- kontracepcijske tablete,
- hormonsko nadomestno zdravljenje,
- acetilsalicilno kislino; tveganje za želodčne razjede je večje, če jemljete zdravilo Turox skupaj z acetilsalicilno kislino:
 - zdravilo Turox lahko jemljete z majhnimi odmerki acetilsalicilne kisline. Če trenutno jemljete majhne odmerke acetilsalicilne kisline za preprečevanje srčne ali možganske kapi, s tem ne prekinite, ne da bi se prej posvetovali s svojim zdravnikom.
 - skupaj z zdravilom Turox ne smete jemati večjih odmerkov acetilsalicilne kisline ali drugih protivnetnih zdravil.

Nosečnost in dojenje

Tablet zdravila Turox med nosečnostjo ne smete jemati. Če ste noseči, mislite, da bi lahko bili noseči ali če nameravate zanositi, tablet ne jemljite. Če zanosite, tablete prenehajte jemati in se posvetujte z zdravnikom. Če ste negotovi ali potrebujete dodaten nasvet, se posvetujte z zdravnikom.

Ni znano, če se zdravilo Turox izloča v materino mleko. Če dojite ali nameravate dojiti, se pred začetkom jemanja zdravila Turox posvetujte z zdravnikom. Med jemanjem zdravila Turox ne smete dojiti.

Jemanje zdravila Turox skupaj s hrano in pijačo

Tablete Turox lahko jemljete s hrano ali brez nje. Pričetek delovanja zdravila Turox je lahko hitrejši, če se ga jemlje brez hrane.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Pri nekaterih bolnikih, ki so jemali zdravilo Turox, so poročali o vrtoglavici in dremavosti.

Če se pri vas pojavita omotica ali dremavost, ne smete voziti.

Če se pri vas pojavita omotica ali dremavost, ne delajte z orodji ali s stroji.

Pomembne informacije o nekaterih sestavinah zdravila Turox

Zdravilo Turox vsebuje laktozo. Če vam je zdravnik povedal, da ne prenašate nekaterih sladkorjev, se pred uporabo tega zdravila posvetujte s svojim zdravnikom.

3. KAKO JEMATI ZDRAVILO TUROX

Pri jemanju zdravila Turox natančno upoštevajte zdravnikova navodila. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.

Otroci in mladostniki, mlajši od 16 let, ne smejo jemati zdravila Turox.

Tableto zdravila Turox pogoltnite enkrat na dan. Tablete zdravila Turox lahko jemljete skupaj s hrano ali brez nje.

Ne vzemite večjega odmerka od priporočenega za vaše bolezensko stanje. Zdravnik se bo občasno želel pogovoriti z vami o vašem zdravljenju. Pomembno je, da jemljete najmanjši odmerek, ki vam ublaži bolečino, in da zdravila Turox ne jemljete dalj časa, kot je potrebno. To je zaradi tveganja za srčni napad in kap, ki se pri daljšem zdravljenju lahko poveča, še posebej pri velikih odmerkih.

Osteoartrza

Priporočeni odmerek je 30 mg enkrat na dan, po potrebi se poveča na največ 60 mg enkrat na dan.

Revmatoidni artritis

Priporočeni odmerek je 90 mg enkrat na dan.

Ankilozirajoči spondilitis

Priporočeni odmerek je 90 mg enkrat na dan.

Akutna bolečina

Etorikoksib se lahko uporablja samo v obdobju akutne bolečine.

Protin

Priporočeni odmerek je 120 mg enkrat na dan. Uporablja se lahko le pri akutni bolečini in največ 8 dni.

Bolečine po operacijah zob

Priporočeni odmerek je 90 mg enkrat na dan in največ 3 dni.

Bolniki z boleznimi jeter

- Če imate blago bolezen jeter, ne smete jemati odmerka, večjega od 60 mg na dan.

- Če imate **zmerno** bolezen jeter, ne smete jemati odmerka, večjega od 30 mg na dan.

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Turox, kot bi smeli

Nikoli ne vzemite več tablet, kot vam jih je predpisal zdravnik. Če ste pomotoma vzeli prevelik odmerek zdravila Turox, nemudoma poiščite zdravniško pomoč.

Če ste pozabili vzeti zdravilo Turox

Pomembno je, da zdravilo Turox jemljete natančno po zdravnikovih navodilih. Če ste izpustili odmerek, nadaljujte z jemanjem zdravila naslednji dan ob običajnem času. Ne vzemite dvojnega odmerka, da bi nadoknadili zamujeni odmerek.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.

4. MOŽNI NEŽELENI UČINKI

Kot vsa zdravila ima lahko tudi zdravilo Turox neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Če se pri vas pojavi kateri od spodnjih znakov, prenehajte jemati zdravilo Turox in se takoj posvetujte z zdravnikom:

- kratka sapa, bolečine v prsih ali otekanje gležnjev (če se pojavijo na novo ali se poslabšajo),
- rumeno obarvanje kože in oči (zlatenica), kar kaže na bolezen jeter,
- hude ali nenehne bolečine v želodcu ali črno blato,
- alergijska reakcija – ki lahko vključuje težave s kožo, kot so razjede ali mehurji, ali otekanje obraza, ustnic, jezika ali žrela, kar lahko povzroči težave pri dihanju.

Pogostnost možnih spodaj navedenih neželenih učinkov je opredeljena po naslednjem dogovoru:

Zelo pogosti (pojavi se pri več kot 1 od 10 bolnikov)

Pogosti (pojavi se pri 1 do 10 bolnikih od 100 bolnikov)

Občasni (pojavi se pri 1 do 10 bolnikih od 1.000 bolnikov)

Redki (pojavi se pri 1 do 10 bolnikih od 10.000 bolnikov)

Zelo redki (pojavi se pri manj kot 1 bolniku od 10.000 bolnikov)

Neznana pogostnost (pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti)

Med zdravljenjem z zdravilom Turox se lahko pojavijo naslednji neželeni učinki:

Pogosti

Šibkost in utrujenost, omotica, glavobol, gripi podobna bolezen, driska, vetrovi, siljenje na bruhanje, slaba prebava (dispepsija), bolečina ali neugodje v želodcu, zgaga, spremembe v krvnih testih za delovanje jeter, otekanje nog in/ali stopal zaradi zadrževanja tekočine v telesu (edemi), povišan krvni tlak, neprijetni občutki ob hitrem ali močnem utripanju srca (palpitacije), modrice, vnetje in bolečina po izruvanju zoba.

Občasni

Napihnjenost želodca ali črevesja, bolečina v prsnem košu, srčno popuščanje, občutek tiščanja, stiskanja ali teže v prsih (angina pectoris), srčni napad, kap, mala možganska kap (tranzitorna ishemična ataka), motnje srčnega ritma (atrijska fibrilacija), okužba zgornjih dihal, visoke vrednosti kalija v krvi, spremembe krvnih ali urinskih testov za delovanje ledvic, spremembe

prebave, vključno z zaprtjem, suha usta, razjede v ustih, spremembe okušanja, vnetje sluznice želodca in črevesja, vnetje sluznice želodca, želodčna razjeda, slabost (bruhanje), sindrom razdraženega črevesja (sindrom iritabilnega kolona), vnetje požiralnika, zamegljen vid, draženje in rdečina oči, krvavitev iz nosu, zvonjenje v ušesih, vrtoglavica, povečanje ali zmanjšanje apetita, povečanje telesne mase, mišični krči/spazmi, mišična bolečina/okorelost, nespečnost, zaspanost, odrevenelost ali mravljinčenje, tesnoba, depresija, zmanjšana sposobnost jasnega mišljenja, zasoplost, kašelj, otekanje obraza, zardevanje, kožni izpuščaji ali srbenje, okužba sečil, zmanjšano število trombocitov, zmanjšano število rdečih krvnih celic, zmanjšano število belih krvnih celic.

Redki

Zmanjšane vrednosti natrija v krvi, rdečina kože.

Zelo redki

Alergijske reakcije (ki so lahko tako resne, da zahtevajo takojšnjo zdravniško pomoč), vključno s koprivnico, otekanjem obraza, ustnic, jezika in/ali žrela, kar lahko povzroči težave pri dihanju ali požiranju, bronhospazem (piskanje ali kratka sapa), hude reakcije na koži, vnetje želodčne sluznice ali želodčne razjede, ki lahko postanejo resne in zakrvavijo, boleznijeter, resne bolezni ledvic, hudo povišanje krvnega tlaka, zmedenost, videnje, čutenje ali slišanje stvari, ki jih ni (halucinacije).

Neznana pogostnost

Porumenitev kože in oči (zlatenica), jetrna odpoved, vnetje trebušne slinavke, hiter srčni utrip, nepravilen ritem srca (aritmija), nemir, vnetje krvnih žil.

Če katerikoli neželeni učinek postane resen ali če opazite katerikoli neželeni učinek, ki ni omenjen v tem navodilu, obvestite svojega zdravnika ali farmacevta.

5. SHRANJEVANJE ZDRAVILA TUROX

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Zdravila Turox ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na ovojninii. Datum izteka roka uporabnosti se nanaša na zadnji dan navedenega meseca.

Plastenke: Vsebnik shranjujte tesno zaprt za zagotovitev zaščite pred vlago.

Pretisni omot: Shranjujte v originalni ovojninii za zagotovitev zaščite pred vlago.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne potrebujete več, se posvetujte s farmacevtom. Takšni ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. DODATNE INFORMACIJE

Kaj vsebuje zdravilo Turox

- Zdravilna učinkovina je etorikoksib. Ena filmsko obložena tableta vsebuje 30 mg, 60 mg, 90 mg ali 120 mg etorikoksiba.

- Pomožne snovi so:
Jedro: brezvodni kalcijev hidrogenfosfat , premreženi natrijev karmelozat, magnezijev stearat, mikrokristalna celuloza.
Obloga tablete: karnauba vosek, laktoza monohidrat, hipromeloza, titanov dioksid (E171), triacetin. 30 mg, 60 mg in 120 mg tablete vsebujejo tudi rumeni železov oksid (E172, barvilo) in indigotin (E132, barvilo).

Izgled zdravila Turox in vsebina pakiranja

Zdravilo Turox je na voljo v štirih jakostih:

30 mg filmsko obložene tablete so modro-zelene, na obeh straneh izbočene, v obliki jabolka, z oznako "ACX 30" na eni in oznako "101" na drugi strani.

60 mg filmsko obložene tablete so temno zelene, na obeh straneh izbočene, v obliki jabolka, z oznako "200" na eni strani in brez oznake na drugi strani.

90 mg filmsko obložene tablete so bele, na obeh straneh izbočene, v obliki jabolka, z oznako "202" na eni strani in brez oznake na drugi strani.

120 mg filmsko obložene tablete so svetlo zelene, na obeh straneh izbočene, v obliki jabolka, z oznako "204" na eni strani in brez oznake na drugi strani.

Velikosti pakiranja:

30 mg:

Pakiranja po 2, 7, 14, 20, 28 tablet ali multipakiranja po 98 (2 škatli po 49) tablet v pretisnih omotih.

60 mg, 90 mg, 120 mg:

Pakiranja po 2, 5, 7, 10, 14, 20, 28, 30, 50, 84, 100 tablet ali multipakiranja po 98 (2 škatli po 49) tablet v pretisnih omotih; ali 30 ali 90 tablet v platenkah s sušilnim sredstvom. Sušilno sredstvo (en ali dva vsebnika) je v plastenki zato, da tablete ostanejo suhe, in ga ne smete pogoltniti.

Na trgu ni vseh navedenih pakiranj.

Način in režim izdaje zdravila Turox

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom:

Merck Sharp & Dohme, inovativna zdravila d.o.o.
Šmartinska cesta 140
1000 Ljubljana
Slovenija

Izdelovalec:

Merck Sharp & Dohme B.V.
Waarderweg 39
2031 BN Haarlem
Nizozemska

To zdravilo ima dovoljenje za promet v državah članicah EGP pod naslednjimi imeni:

Madžarska	AUXIB 30 mg, 60 mg, 90 mg, 120 mg filmtableta
Irska	ACOXCEL 30 mg, 60 mg, 90 mg, 120 mg film-coated tablets
Norveška	TUROX
Slovenija	TUROX 30 mg, 60 mg, 90 mg, 120 mg filmsko obložene tablete
Velika Britanija	ETORICOXIB 30 mg, 60 mg, 90 mg, 120 mg film-coated tablets

Navodilo je bilo odobreno: 08/2012