

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR DEN ANWENDER**ARCOXIA® 30 mg**

Filmtabletten

ARCOXIA® 60 mg

Filmtabletten

ARCOXIA® 90 mg

Filmtabletten

**EXXIV 90 mg**

Filmtabletten

ARCOXIA® 120 mg

Filmtabletten

Etoricoxib

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen.

- 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 dieselben Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist ARCOXIA/EXXIV und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von ARCOXIA/EXXIV beachten?
3. Wie ist ARCOXIA/EXXIV einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist ARCOXIA/EXXIV aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. Was ist ARCOXIA/EXXIV und wofür wird es angewendet?
ARCOXIA/EXXIV gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die als selektive COX-2-Hemmer bezeichnet werden. Diese Arzneimittel wiederum gehören zu der als nichtsteroidale Antirheumatika (NSAR) bezeichneten Arzneimittelklasse.

ARCOXIA/EXXIV trägt dazu bei, die Schmerzen und Schwellungen (Entzündungen) in Gelenken und Muskeln zu lindern, die Patienten mit einer degenerativen oder entzündlichen Gelenkerkrankung (Arthrose, rheumatoide Arthritis oder Spondylitis ankylosans [Morbus Bechterew]) oder mit einem Gichtanfall (Gichtarthritis) betreffen.

ARCOXIA/EXXIV wird auch zur kurzzeitigen Behandlung mäßig starker Schmerzen nach Zahnoperationen angewendet.

Was ist Arthrose?

Arthrose ist eine Gelenkerkrankung. Sie entsteht durch den allmählichen Abbau des Knorpels, der die Knochenenden abfedert. So kommt es 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 verursacht auch andere Entzündungen im Körper.

Was ist Gichtarthritis?

Gichtarthritis ist eine Krankheit, die durch plötzliche, wiederkehrende, sehr schmerzhaftes 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 ARCOXIA/EXXIV beachten?

ARCOXIA/EXXIV darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Etoricoxib oder einen der sonstigen Bestandteile von ARCOXIA/EXXIV sind (siehe unter *6. Weitere Informationen*).
- wenn Sie allergisch auf nichtsteroidale Antirheumatika (NSAR) einschließlich Acetylsalicylsäure und COX-2-Hemmer sind (siehe *4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?*).

- 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 bzw. schwanger sein könnten oder wenn Sie stillen (siehe *Schwangerschaft und Stillzeit*).
- wenn Sie jünger als 16 Jahre sind.
- wenn Sie an einer entzündlichen Darmerkrankung (z. B. Morbus Crohn, ulcerative Kolitis oder Kolitis) leiden.
- 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 an Bluthochdruck leiden, der durch eine Behandlung nicht ausreichend kontrolliert ist (fragen Sie bei Ihrem Arzt oder der Arzthelferin nach, wenn Sie sich nicht sicher sind, ob Ihr Blutdruck ausreichend kontrolliert ist).

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

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von ARCOXIA/EXXIV ist erforderlich

ARCOXIA/EXXIV könnte für Sie ungeeignet sein oder Sie könnten spezielle regelmäßige Untersuchungen während der Einnahme benötigen, wenn einer oder mehrere der folgenden Punkte auf Sie zutreffen:

- Sie haben oder hatten bereits Erkrankungen des Magen-Darm-Trakts mit Blutungen oder Geschwüren.
- Sie leiden an Flüssigkeitsmangel, z. B. infolge häufigen Erbrechens oder Durchfalls.
- Sie leiden an Schwellungen aufgrund von Flüssigkeitseinlagerungen.
- Sie haben oder hatten bereits eine Herzleistungsschwäche oder eine andere Herzerkrankung.
- Sie haben oder hatten bereits erhöhten Blutdruck. ARCOXIA/EXXIV 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 Leber- oder Nierenerkrankung.
- Sie werden gerade aufgrund einer Infektion behandelt. ARCOXIA/EXXIV kann Fieber, ein Anzeichen einer Infektion, verbergen oder unterdrücken.
- Sie sind eine Frau, die eine Schwangerschaft plant.
- 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 genannten Punkte betroffen sind, wenden Sie sich an Ihren Arzt, **bevor Sie mit der Einnahme von ARCOXIA/EXXIV beginnen**, um herauszufinden, ob dieses Arzneimittel für Sie geeignet ist.

ARCOXIA/EXXIV ist sowohl bei älteren als auch bei jüngeren erwachsenen Patienten gleich gut wirksam und verträglich. Wenn Sie bereits älter sind (d. h. über 65 Jahre), wird Ihr Arzt Sie entsprechend sorgfältig kontrollieren. Für ältere Patienten ist keine Dosisanpassung erforderlich.

Bei Einnahme von ARCOXIA/EXXIV mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Dies ist vor allem wichtig, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen/anwenden, denn Ihr Arzt wird überprüfen, ob Ihre Arzneimittel korrekt wirken, sobald Sie mit der Behandlung mit ARCOXIA/EXXIV beginnen:

- Arzneimittel zur Blutverdünnung (Antikoagulanzen) wie Warfarin
- Rifampicin (ein Antibiotikum)
- Methotrexat (ein Arzneimittel zur Unterdrückung des Immunsystems, das oft bei rheumatoider Arthritis verordnet wird)
- 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
- Lithium (ein Arzneimittel zur Behandlung bestimmter Formen von Depressionen)
- Diuretika (Entwässerungsmittel)
- Ciclosporin oder Tacrolimus (Arzneimittel zur Unterdrückung des Immunsystems)
- 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
- Hormonersatztherapie

- Acetylsalicylsäure, denn das Risiko für Geschwüre im Magen-Darm-Trakt ist erhöht, wenn Sie Acetylsalicylsäure mit ARCOXIA/EXXIV einnehmen.

– ARCOXIA/EXXIV 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.

– Nehmen Sie während der Behandlung mit ARCOXIA/EXXIV keine höheren Dosen Acetylsalicylsäure und keine anderen Arzneimittel gegen Entzündungen.

Schwangerschaft und Stillzeit

ARCOXIA/EXXIV darf nicht während der Schwangerschaft eingenommen werden. Wenn Sie schwanger sind, vermuten schwanger zu sein oder eine Schwangerschaft planen, nehmen Sie die Filmtabletten nicht ein. Wenn Sie schwanger werden, beenden Sie die Behandlung und wenden sich an Ihren Arzt. Wenden Sie sich auch an Ihren Arzt, wenn Sie sich nicht sicher sind oder weitere Fragen haben.

Es ist nicht bekannt, ob ARCOXIA/EXXIV in die Muttermilch übergeht. Wenn Sie stillen oder stillen möchten, sprechen Sie vor der Einnahme von ARCOXIA/EXXIV mit Ihrem Arzt. Während der Behandlung mit ARCOXIA/EXXIV dürfen Sie nicht stillen.

Einnahme von ARCOXIA/EXXIV zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

ARCOXIA/EXXIV Tabletten können unabhängig von den Mahlzeiten eingenommen werden. Der Eintritt der Wirkung kann schneller erfolgen, wenn ARCOXIA/EXXIV ohne Nahrung eingenommen wird.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Bei einigen Patienten wurde über Schwindel und Schläfrigkeit unter der Behandlung mit ARCOXIA/EXXIV berichtet. Sie dürfen nicht Auto fahren, wenn Sie Schwindel oder Schläfrigkeit verspüren.

Sie dürfen keine Werkzeuge benutzen und keine Maschinen bedienen, wenn Sie Schwindel oder Schläfrigkeit verspüren.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von ARCOXIA/EXXIV

ARCOXIA/EXXIV enthält Lactose. Bitte nehmen Sie ARCOXIA/EXXIV daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie an einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

3. Wie ist ARCOXIA/EXXIV einzunehmen?

Nehmen Sie ARCOXIA/EXXIV immer genau nach der Anweisung des Arztes ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Kinder oder Jugendliche unter 16 Jahren dürfen ARCOXIA/EXXIV nicht einnehmen.

Nehmen Sie ARCOXIA/EXXIV einmal täglich ein. ARCOXIA/EXXIV kann unabhängig von den Mahlzeiten eingenommen werden.

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, und ARCOXIA/EXXIV nicht länger als erforderlich einzunehmen. Das Risiko für einen Herzinfarkt oder Schlaganfall kann mit der Behandlungsdauer steigen, insbesondere bei hohen Dosierungen.

Arthrose

Die empfohlene Dosis beträgt 30 mg Etoricoxib (entspricht 1 Filmtablette ARCOXIA 30 mg) einmal täglich. Die Dosis kann bei Bedarf auf eine Höchstdosis von 60 mg Etoricoxib (entspricht 1 Filmtablette ARCOXIA 60 mg) einmal täglich erhöht werden.

Rheumatoide Arthritis

Die empfohlene Dosis beträgt 90 mg Etoricoxib (entspricht 1 Filmtablette ARCOXIA/EXXIV 90 mg) einmal täglich.

Spondylitis ankylosans (Morbus Bechterew)

Die empfohlene Dosis beträgt 90 mg Etoricoxib (entspricht 1 Filmtablette ARCOXIA/EXXIV 90 mg) einmal täglich.

Behandlung akuter Schmerzen

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

*Gichtarthritis*

Die empfohlene Dosis beträgt 120 mg Etoricoxib (entspricht 1 Filmtablette ARCOXIA 120 mg) 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 (entspricht 1 Filmtablette ARCOXIA/EXXIV 90 mg) 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 (entspricht 1 Filmtablette ARCOXIA 60 mg) pro Tag einnehmen.

Wenn Sie an einer **mäßigen** Lebererkrankung leiden, sollten Sie nicht mehr als 60 mg Etoricoxib (entspricht 1 Filmtablette ARCOXIA mg) **jeden zweiten Tag** oder 30 mg Etoricoxib (entspricht 1 Filmtablette ARCOXIA 30 mg) einmal täglich einnehmen.

Wenn Sie eine größere Menge ARCOXIA/EXXIV eingenommen haben, als Sie sollten

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



Wenn Sie die Einnahme vergessen haben

Es ist wichtig, ARCOXIA/EXXIV 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 keine zusätzliche Dosis ein, um die vergessene Dosis aufzuholen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann ARCOXIA/EXXIV Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Wenn bei Ihnen eines oder mehrere der folgenden Anzeichen auftreten, beenden Sie sofort die Einnahme von ARCOXIA/EXXIV und fragen Sie Ihren Arzt um Rat:

- wenn Kurzatmigkeit, Schmerzen im Brustkorb oder Schwellungen an den Knöcheln auftreten oder sich verschlechtern.
- Gelbfärbung der Haut und Augen (Gelbsucht) – dies sind Anzeichen einer möglichen Lebererkrankung.
- heftige oder anhaltende Bauchschmerzen und/oder eine Schwarzfärbung des Stuhls.
- eine allergische Reaktion – mögliche Anzeichen sind z. B. Hautreaktionen wie Geschwüre oder Blasen; Schwellungen von Gesicht, Lippen, Zunge und/oder Hals, die zu Atembeschwerden führen können.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

| | |
|----------------|--|
| Sehr häufig: | treten bei mehr als 1 von 10 Behandelten auf |
| Häufig: | treten bei 1 bis 10 von 100 Behandelten auf |
| Gelegentlich: | treten bei 1 bis 10 von 1.000 Behandelten auf |
| Selten: | treten bei 1 bis 10 von 10.000 Behandelten auf |
| Sehr selten: | treten bei weniger als 1 von 10.000 Behandelten auf |
| Nicht bekannt: | Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar |

Folgende Nebenwirkungen können unter der Behandlung mit ARCOXIA/EXXIV auftreten:

Häufig

Schwäche und Müdigkeit, Schwindel, Kopfschmerzen, grippeartige Erkrankung, Durchfall, Blähungen, Übelkeit, Verdauungsbeschwerden (Dyspepsie), Magenschmerzen oder -beschwerden, Sodbrennen, Veränderungen von Labortests des Bluts zur Untersuchung Ihrer Leberfunktion, Schwellungen der Beine und/oder Füße aufgrund von Flüssigkeitseinlagerungen (Ödemen), erhöhter Blutdruck, Herzklopfen, Einblutungen in die Haut, alveoläre Osteitis (Entzündung und Schmerzen nach dem Ziehen eines Zahnes).

Gelegentlich

Aufgeblähter Magen, Schmerzen im Brustkorb, Herzleistungsschwäche, Gefühl von Enge, Druck oder Schwere im Brustkorb (Angina pectoris), Herzinfarkt, Schlaganfall, vorübergehendes schlaganfallähnliches Ereignis (transitorische ischämische Attacke), Herzrhythmusstörung (Vorhofflimmern), Infektionen der oberen Atemwege, erhöhte Werte von Kalium im Blut, Veränderungen von Labortests des Bluts oder Urins zur Untersuchung der Nierenfunktion, Veränderung der Darmtätigkeit einschließlich Verstopfung, trockener Mund, Geschwüre der Mundschleimhaut, Veränderung des Geschmacksempfindens, Magen-Darm-Entzündung, Magenschleimhautentzündung, Magen-Darm-Geschwür, Übelkeit mit Erbrechen, Reizdarm, Entzündungen der Speiseröhre, Verschwommensehen, Bindehautentzündung mit gereizten geröteten Augen, Nasenbluten, Ohrgeräusche, Schwindel (Vertigo), Appetitveränderungen, Gewichtszunahme, Muskelkrämpfe/-spasmen, schmerzende und steife Muskeln, Schlaflosigkeit, Schläfrigkeit, taubes Gefühl oder Kribbeln, Angstgefühl, Depressionen, Konzentrationsstörungen, Atemnot, Husten, Schwellungen im Gesicht, Hitzewallungen, Hautausschlag oder Hautjucken, Infektionen der Harnwege, verminderte Anzahl der Blutplättchen, verminderte Anzahl roter Blutkörperchen, verminderte Anzahl weißer Blutkörperchen.

Selten

Erniedrigter Natrium-Wert im Blut, Hautrötung.

Sehr selten

Allergische Reaktionen (die so schwerwiegend sein können, dass sie eine sofortige medizinische Behandlung erfordern) einschließlich Nesselsucht, Schwellungen von Gesicht, Lippen, Zunge und/oder Hals, die zu Atem- oder Schluckbe-

schwerden führen können, Bronchospasmus (Giemen oder Atemnot), schwerwiegende Hautreaktionen, Entzündungen der Magenschleimhaut und Magengeschwüre, evtl. auch schwerwiegend und mit Blutungen, Lebererkrankungen, schwerwiegende Nierenerkrankungen, starker Anstieg des Blutdrucks, Verwirrung, Wahrnehmung von nicht vorhandenen Dingen (Halluzinationen).

Häufigkeit nicht bekannt

Gelbfärbung von Haut und Augen (Gelbsucht), Leberversagen, Entzündung der Bauchspeicheldrüse, beschleunigter Herzschlag, unregelmäßiger Herzschlag (Herzrhythmusstörungen), Ruhelosigkeit.

Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

5. Wie ist ARCOXIA/EXXIV aufzubewahren?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen ARCOXIA/EXXIV nach dem auf dem Behältnis angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden.

Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

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

Das Arzneimittel darf nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen. Diese Maßnahme hilft die Umwelt zu schützen.

6. Weitere Informationen

Was ARCOXIA/EXXIV enthält

- Der Wirkstoff ist: Etoricoxib.
Jede Filmtablette enthält 30 mg, 60 mg, 90 mg oder 120 mg Etoricoxib.
- Die sonstigen Bestandteile sind:
Tablettenkern:
Calciumhydrogenphosphat, Croscarmellose-Natrium, Magnesiumstearat (Ph.Eur.), mikrokristalline Cellulose.
Tablettenüberzug:
Carnaubawachs, Lactose-Monohydrat, Hypromellose, Titanoxid (E 171), Triacetin. Die 30-mg-, 60-mg- und 120-mg-Filmtabletten enthalten ferner Eisen(III)-hydroxid-oxid x H₂O (E 172) (Farbstoff) und Indigocarmin, Aluminiumsalz (E 132) (Farbstoff).

Wie ARCOXIA/EXXIV aussieht und Inhalt der Packung

ARCOXIA Filmtabletten sind in 4 Stärken erhältlich.

EXXIV Filmtabletten sind in einer Stärke erhältlich.

ARCOXIA:

30-mg-Filmtabletten: blaugrüne, apfelförmige, bikonvexe Filmtabletten mit der Aufschrift „101“ auf der einen und „ACX 30“ auf der anderen Seite.

60-mg-Filmtabletten: dunkelgrüne, apfelförmige, bikonvexe Filmtabletten mit der Aufschrift „200“ auf der einen und „ARCOXIA 60“ auf der anderen Seite.

90-mg-Filmtabletten: weiße, apfelförmige, bikonvexe Filmtabletten mit der Aufschrift „202“ auf der einen und „ARCOXIA 90“ auf der anderen Seite.

120-mg-Filmtabletten: hellgrüne, apfelförmige, bikonvexe Filmtabletten mit der Aufschrift „204“ auf der einen und „ARCOXIA 120“ auf der anderen Seite.

EXXIV 90 mg Filmtabletten:

90-mg-Filmtabletten: weiße, apfelförmige, bikonvexe Filmtabletten mit der Aufschrift „202“ auf einer Seite.

Packungsgrößen:

ARCOXIA 30 mg Filmtabletten:

Packungen zu 28 Filmtabletten in Blisterpackungen.

ARCOXIA 60 mg Filmtabletten / ARCOXIA 90 mg Filmtabletten:

Packungen zu 20, 50 oder 100 Filmtabletten in Blisterpackungen.

EXXIV:

Packungen zu 100 Filmtabletten in Blisterpackungen.

ARCOXIA 120 mg Filmtabletten:

Packungen zu 28 Filmtabletten in Blisterpackungen.

Pharmazeutischer Unternehmer und Importeur

Einfuhr, Umpackung und Vertrieb:

kohlpharma GmbH, Im Holzhaus 8, 66663 Merzig

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

| | |
|---------------------------------------|--|
| Belgien, Luxemburg | Arcoxia 30 mg, 60 mg, 90 mg, 120 mg, comprimés pelliculés |
| Dänemark, Estland, Island, Norwegen | Arcoxia |
| Deutschland | ARCOXIA 30 mg, 60 mg, 90 mg, 120 mg-Filmtabletten |
| Finnland | Arcoxia 30, 60, 90 ja 120 mg tabletti, kalvopäällysteinen |
| Frankreich | ARCOXIA 30, 60, 90 mg, comprimé pelliculé |
| Griechenland | ARCOXIA 30 mg, 60 mg, 90 mg, 120 mg film-coated tablets |
| Italien | ARCOXIA 30, 60, 90, 120 mg compresse rivestite con film |
| Irland, Malta, Vereinigtes Königreich | ARCOXIA 30, 60, 90 or 120 mg film-coated tablets |
| Lettland | Arcoxia 30 mg, 60 mg, 90 mg un 120 mg apvalkotās tableti |
| Litauen | Arcoxia 30, 60, 90, 120 mg plėvele dengtos tabletės |
| Niederlande | Arcoxia 30 mg, 60 mg, 90 mg, 120 mg, filmomhulde tabletten |
| Österreich | Arcoxia 30 mg, 60 mg, 90 mg, 120 mg-Filmtabletten |
| Polen | ARCOXIA 30 mg, 60 mg, 90 mg, 120 mg tabletki powlekane |
| Portugal | ARCOXIA 30 mg, 60 mg, 90 mg, 120 mg comprimidos revestidos por película |
| Slowakei | ARCOXIA 30 mg, 60 mg, 90 mg, 120 mg |
| Slowenien | Arcoxia 30/60/90/120 mg filmsko obložene tablete |
| Spanien | Arcoxia 30, 60, 90 y 120 mg comprimidos recubiertos con película EXXIV 30, 60, 90 y 120 mg comprimidos recubiertos con película |
| Schweden | Arcoxia 30 mg, 60 mg, 90 mg och 120 mg filmdragerade tabletter |
| Tschechische Republik | ARCOXIA 30 mg, 60 mg, 90 mg, 120 mg, potahované tablety |
| Ungarn | Arcoxia 30 mg, 60 mg, 90 mg, 120 mg filmtableta |
| Zypern | ARCOXIA 30, 60, 90, 120 mg |

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt genehmigt im April 2012.



® Arcoxia ist eine eingetragene Marke der Merck Sharp & Dohme Corp., Whitehouse Station N.J.