

Uputa o lijeku: Informacije za bolesnika

Kostarox 60 mg filmom obložene tablete Kostarox 90 mg filmom obložene tablete

etorikoksib

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete uzimati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete ju trebati ponovo pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom liječniku ili ljekarniku.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im štetiti, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što je Kostarox i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Kostarox
3. Kako uzimati Kostarox
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Kostarox
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je Kostarox i za što se koristi

Što je Kostarox?

- Kostarox sadrži djelatnu tvar etorikoksib. Kostarox je lijek iz skupine lijekova koji se zovu selektivni inhibitori ciklooksigenaze-2 (COX-2). Oni pripadaju većoj skupini lijekova koji se zovu nesteroidni protuupalni lijekovi (NSAIL).

Za što se Kostarox koristi?

- Kostarox pomaže smanjiti bolove i oticanje (upalu) u zglobovima i mišićima u osoba u dobi od 16 godina i starijih koji imaju osteoartritis, reumatoidni artritis, ankilozantni spondilitis i giht.
- Kostarox se također koristi za kratkotrajno liječenje umjereno jake boli nakon stomatološkog kirurškog zahvata u osoba u dobi od 16 godina i starijih.

Što je osteoartritis?

Osteoartritis je bolest zglobova. Nastaje zbog postupnog trošenja hrskavice koja oblaže krajeve kostiju. To uzrokuje oticanje (upalu), bol, osjetljivost, ukočenost i tjelesnu nesposobnost.

Što je reumatoidni artritis?

Reumatoidni artritis je kronična upalna bolest zglobova. Uzrokuje bol, ukočenost, oticanje zglobova i sve veći gubitak pokretljivosti zahvaćenih zglobova. Također može uzrokovati upalu u drugim organima.

Što je ankilozantni spondilitis?

Ankilozantni spondilitis je upalna bolest koja zahvaća kralježnicu i velike zglobove.

Što je giht?

Giht je bolest koju karakteriziraju iznenadni, ponavljajući napadaji jake boli, vrlo bolne upale i crvenilo zglobova. Uzrokovan je odlaganjem mineralnih kristala u zglobovima.

2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Kostarox

Nemojte uzimati Kostarox ako:

- ako ste alergični (preosjetljivi) na etorikoksib ili bilo koji drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.)
- ako ste alergični na nesteroidne protuupalne lijekove (NSAIL), uključujući acetilsalicilatnu kiselinu i COX-2 inhibitore (vidjeti dio 4. „Moguće nuspojave“)
- ako imate aktivan čir na želucu ili krvarenje iz želuca ili crijeva
- ako imate ozbiljnu bolest jetre
- ako imate ozbiljnu bolest bubrega
- ako ste trudni ili mislite da biste mogli biti trudni ili dojite (vidjeti dio „Trudnoća, dojenje i plodnost“)
- ako ste mlađi od 16 godina
- ako imate upalnu bolest crijeva kao što je Crohnova bolest, ulcerozni kolitis ili kolitis
- ako imate visok krvni tlak koji nije kontroliran terapijom (provjerite s Vašim liječnikom ako niste sigurni je li Vaš krvni tlak prikladno kontroliran)
- ako Vam je liječnik dijagnosticirao srčane tegobe, uključujući zatajenje srca (umjereni ili teški oblik), anginu (bolovi u prsima) ili ako ste imali srčani udar, operaciju na srcu radi ugradnje prenosnice
- ako ste imali bolest perifernih arterija (loša cirkulacija u nogama ili stopalima zbog suženih ili začepljenih arterija)
- ako ste imali bilo kakav oblik moždanog udara (uključujući mali moždani udar ili prolazni napadaj nalik moždanom udaru (engl. *tranzitorna ishemijska ataka*, TIA)). Etorikoksib može blago povećati rizik od srčanog i moždanog udara, stoga ga ne smiju uzimati bolesnici koji su već imali srčane tegobe ili moždani udar.

Smatrate li da se bilo što od navedenog odnosi na Vas, nemojte uzimati ovaj lijek dok se ne posavjetujete sa svojim liječnikom.

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku ili ljekarniku prije nego uzmete lijek Kostarox:

- ako u povijesti bolesti imate krvarenje ili čir na želucu.
- ako ste izgubili puno tekućine (ako ste dehidrirani), na primjer zbog dugotrajnog povraćanja ili proljeva.
- ako imate otekline zbog zadržavanja tekućine u tijelu.
- ako u povijesti bolesti imate zatajenje srca ili bilo koju drugu bolest srca.
- ako u povijesti bolesti imate povišen krvni tlak. Kostarox u nekih ljudi može povisiti krvni tlak, posebno pri uzimanju visokih doza lijeka, stoga će Vam liječnik povremeno provjeravati krvni tlak.
- ako u povijesti bolesti imate bolesti jetre ili bubrega.
- ako se liječite od neke infekcije. Kostarox može maskirati ili prikriti vrućicu koja je znak infekcije.
- ako imate šećernu bolest, povišen kolesterol ili pušite. Navedeno može povećati rizik od bolesti srca.
- ako ste žena koja pokušava zatrudnjati.
- ako imate više od 65 godina.

Ako niste sigurni odnosi li se nešto od navedenog na Vas, **razgovarajte sa svojim liječnikom prije uzimanja lijeka Kostarox** kako biste provjerili je li ovaj lijek prikladan za Vas.

Djelotvornost lijeka Kostarox slična je u starijih i mlađih odraslih bolesnika. Ako imate više od 65 godina, liječnik će Vas željeti redovito nadzirati. Nije potrebna prilagodba doze u bolesnika starijih od 65 godina.

Djeca i adolescenti

Nemojte davati ovaj lijek djeci i adolescentima mlađim od 16 godina.

Drugi lijekovi i Kostarox

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate ili ste nedavno uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove, uključujući i one koje ste nabavili bez recepta.

Nakon što počnete uzimati lijek Kostarox, liječnik će Vas možda željeti nadzirati kako bi provjerio djeluju li lijekovi koje uzimate ispravno, osobito ako uzimate neki od sljedećih lijekova:

- lijekove koji sprječavaju zgrušavanje krvi (antikoagulanse), kao što je varfarin
- rifampicin (antibiotik)
- metotreksat (lijek koji potiskuje imunološke reakcije i često se primjenjuje u liječenju reumatoidnog artritisa)
- ciklosporin ili takrolimus (lijekovi koji smanjuju učinak imunosnog sustava, npr. nakon transplantacije organa)
- litij (lijek koji se koristi u liječenju nekih oblika depresije)
- lijekove koji pomažu kontrolirati povišeni krvni tlak i zatajenje srca, a zovu se ACE inhibitori i blokatori angiotenzinskih receptora, kao što su enalapril i ramipril te losartan i valsartan
- diuretike (lijekovi za mokrenje)
- digoksin (lijek za liječenje zatajenja srca i nepravilnog srčanog ritma)
- minoksidil (lijek za liječenje povišenog krvnog tlaka)
- salbutamol u tabletama ili oralnoj otopini (lijek za astmu)
- tablete za sprječavanje trudnoće (istovremena primjena može povećati rizik od nuspojava)
- hormonsko nadomjesno liječenje (istovremena primjena može povećati rizik od nuspojava)
- acetilsalicilatnu kiselinu, pri uzimanju acetilsalicilatne kiseline i lijeka Kostarox povećava se rizik od nastanka čira na želucu.
- acetilsalicilatna kiselina u sprječavanju srčanog ili moždanog udara:
Kostarox se može uzimati s **niskim dozama** acetilsalicilatne kiseline. Uzimate li niske doze acetilsalicilatne kiseline za sprječavanje srčanog ili moždanog udara, ne smijete prekidati liječenje acetilsalicilatnom kiselinom dok se ne posavjetujete sa svojim liječnikom
- acetilsalicilatna kiselina i drugi nesteroidni protuupalni lijekovi (NSAIL):
nemojte uzimati **visoke doze** acetilsalicilatne kiseline ili druge protuupalne lijekove dok uzimate lijek Kostarox.

Trudnoća, dojenje i plodnost

Trudnoća

Lijek Kostarox ne smije se uzimati tijekom trudnoće. Ako ste trudni, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate trudnoću, nemojte uzimati ovaj lijek. Zatrudnite li, prestanite uzimati lijek Kostarox i posavjetujte se sa svojim liječnikom. Razgovarajte sa svojim liječnikom ako niste sigurni ili trebate savjet.

Dojenje

Nije poznato izlučuje li se etorikoksib u majčino mlijeko u ljudi. Dojite li ili namjeravate dojiti, posavjetujte sa svojim liječnikom prije nego što počnete uzimati lijek Kostarox. Ako uzimate lijek Kostarox, ne smijete dojiti.

Plodnost

Etorikoksib može u žena otežati da zatrudne. Zbog toga se Kostarox ne preporučuje ženama koje pokušavaju zatrudniti.

Posavjetujte se sa svojim liječnikom ako planirate zatrudnjeti ili imate problema sa začećem.

Upravljanje vozilima i strojevima

U nekih su bolesnika u vrijeme uzimanja lijeka Kostarox prijavljene omaglica i pospanost.

Nemojte voziti ako osjetite omaglicu ili pospanost.

Nemojte rukovati alatima niti strojevima ako osjetite omaglicu ili pospanost.

Kostarox sadrži laktozu i natrij

Ako Vam je liječnik rekao da ne podnosite neke šećere savjetujte se s liječnikom prije uzimanja ovog lijeka.

Ovaj lijek sadrži manje od 1 mmol (23 mg) natrija po filmom boloženoj tableti, tj. zanemarive količine natrija.

3. Kako uzimati Kostarox

Uvijek uzmite ovaj lijek točno onako kako Vam je rekao Vaš liječnik ili ljekarnik. Provjerite s Vašim liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

Nemojte uzimati dozu višu od preporučene. Vaš liječnik će povremeno provjeravati tijek Vašeg liječenja. Važno je koristiti najnižu dozu koja kontrolira Vašu bol i ne biste trebali uzimati Kostarox dulje nego je potrebno. To je zato što se rizik od srčanog i moždanog udara može povećati nakon duljeg liječenja, osobito u visokim dozama.

Postoje različite jačine dostupne za ovaj lijek, a ovisno o Vašoj bolesti, liječnik će Vam propisati prikladnu jačinu.

Preporučena doza je:

Osteoartritis

Preporučena doza je 30 mg jedanput na dan, a ako je potrebno može se povisiti do najviše doze od 60 mg jedanput na dan.

Reumatoidni artritis

Preporučena doza je 60 mg jedanput na dan, a ako je potrebno može se povisiti do najviše doze od 90 mg jedanput na dan.

Ankilozantni spondilits

Preporučena doza je 60 mg jedanput na dan, a ako je potrebno može se povisiti do najviše doze od 90 mg jedanput na dan.

Akutna bolna stanja

Kostarox se smije uzimati samo u vrijeme trajanja akutne boli.

- **Giht**
Preporučena doza je 120 mg jedanput na dan, koja se smije uzeti samo u vrijeme trajanja akutne boli, najduže 8 dana liječenja.
- **Bol nakon stomatološkog kirurškog zahvata**
Preporučena doza je 90 mg jedanput na dan, najduže 3 dana liječenja.

Starije osobe

Nije potrebno prilagođavati dozu u starijih bolesnika. Kao i kod primjene drugih lijekova, potreban je oprez u starijih bolesnika.

Osobe koje imaju tegobe s jetrom

- Imate li blagu bolest jetre, ne smijete uzimati više od 60 mg na dan.
- Imate li **umjerenu** bolest jetre, ne smijete uzimati više od 30 mg na dan.

Kostarox filmom obložene tablete dostupne su u jačinama 60 mg i 90 mg, stoga preporučenu dozu od 30 mg nije moguće postići ovim lijekom. Preporučenu dozu moguće je postići lijekovima drugih proizvođača koji sadrže etorikoksib.

Način primjene

Lijek Kostarox namijenjen je za primjenu kroz usta.

Uzmite tablete jedanput na dan.

Kostarox se može uzimati s hranom ili bez nje. Početak djelovanja lijeka Kostarox može biti brži ako se uzme bez hrane.

Ako uzmete više lijeka Kostarox nego što ste trebali

Nikad ne smijete uzeti više tableta nego što Vam je preporučio liječnik. Uzmete li previše tableta, odmah potražite liječničku pomoć.

Ako ste zaboravili uzeti lijek Kostarox

Važno je da lijek Kostarox uvijek uzimate kako Vam je propisao Vaš liječnik. Ako ste zaboravili uzeti lijek, sutradan samo nastavite uzimati lijek prema uobičajenom rasporedu. Nemojte uzeti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu tabletu.

U slučaju bilo kakvih nejasnoća ili pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se svom liječniku ili ljekarniku.

4. Moguće nuspojave

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave, iako se one neće javiti kod svakoga.

Ako se u Vas pojave neki od navedenih simptoma, odmah prekinite uzimati lijek Kostarox i razgovarajte sa svojim liječnikom:

- kratkoća daha, bolovi u prsima, ili pojava oticanja gležnjeva ili pogoršanje istog
- žuta boja kože ili bjeloočnice (žutica) – znakovi koji ukazuju na tegobe s jetrom
- jaki ili stalni bolovi u trbuhu ili crna stolica
- alergijska reakcija – koja može uključivati kožne reakcije kao što su čirevi ili plikovi, ili oticanje lica, usana, jezika ili grla koje može uzrokovati otežano disanje.

U vrijeme liječenja lijekom Kostarox zabilježene su sljedeće nuspojave:

Vrlo često (mogu se javiti u više od 1 na 10 osoba):

- bolovi u trbuhu.

Često (mogu se javiti u manje od 1 na 10 osoba):

- suha alveola (upala i bol nakon vađenja zuba)
- oticanje nogu i/ili stopala zbog zadržavanja tekućine (edem)
- omaglica, glavobolja
- osjećaj otkucaja srca, nepravilni otkucaji srca
- povišen krvni tlak
- piskanje pri disanju ili kratkoća daha (bronhospazam)
- zatvor, vjetрови (prekomjerni plinovi), upala sluznice želuca (gastritis), žgaravica, proljev, probavne smetnje (dispepsija)/nelagoda u trbuhu, mučnina, povraćanje, upala jednjaka, rane (ulceracije) u ustima
- promijenjene vrijednosti pretraga krvi koje se odnose na funkciju jetre
- stvaranje modrica (krvnih podljeva)
- opća slabost i umor, simptomi nalik gripi.

Manje često (mogu se javiti u manje od 1 na 100 osoba):

- upala probavnog trakta koja uključuje i želudac i virozu tankog crijeva/želudca (gastroenteritis)
- infekcija gornjeg dijela dišnog sustava
- infekcija mokraćnih puteva
- smanjen broj crvenih krvnih stanica zbog čega koža može izgledati blijeda i uzrokovati slabost ili nedostatak zraka
- smanjen broj bijelih krvnih stanica
- smanjen broj krvnih pločica (trombocita), što povećava rizik od krvarenja ili nastanka modrica
- preosjetljivost (alergijske reakcije uključujući koprivnjaču koje mogu biti ozbiljne i zahtijevati hitno liječenje)
- povećan ili smanjen tek, porast tjelesne težine
- tjeskoba, depresija, smanjena mentalna oštrina; halucinacije (vidite, osjećate ili čujete stvari koje ne postoje)
- promjena osjeta okusa, poteškoće sa snom, utrnulost ili trnci, pospanost
- zamagljen vid, nadražene i crvene oči
- zujanje u ušima, vrtoglavica (osjećaj vrtnje tijekom mirovanja)
- poremećaj srčanog ritma (atrijska fibrilacija), ubrzan puls, zatajenje srca, osjećaj stezanja, pritiska ili težine u prsnoj koži (angina pectoris), srčani udar
- crvenilo uz osjećaj vrućine, moždani udar, mali moždani udar (prolazni napadaj nalik moždanom udaru [TIA, tranzitorna ishemijska ataka]), jako povišenje krvnog tlaka, upala krvnih žila često praćeno sa osipom po koži
- kašalj, nedostatak zraka, krvarenje iz nosa
- nadutost u trbuhu ili crijevima, promjene u radu crijeva, suha usta, čir na želucu ili tankom crijevu, upala sluznice želuca koja može postati ozbiljna i prokrvariti, sindrom nadraženog crijeva, upala gušterače
- oticanje lica, kožni osip ili svrbež, crvenilo kože
- grčevi/stezanje mišića, bolovi/ukočenost u mišićima
- povišene vrijednosti kalija u krvi koje mogu uzrokovati neuobičajen srčani ritam, promjene u vrijednostima pretraga krvi ili mokraće koje se odnose na funkciju bubrega, teške tegobe s bubrezima
- bolovi u prsima.

Rijetko (mogu se javiti u manje od 1 na 1000 osoba):

- teška alergijska reakcija koja uključuje oticanje lica, usana, jezika i/ili grla koje može uzrokovati otežano disanje ili gutanje (angioedem)/anafilaktične/anafilaktoidne reakcije uključujući šok (ozbiljna alergijska reakcija koja zahtijeva hitno liječenje)
- smetenost, nemir
- upala jetre (hepatitis), zatajenje jetre, žuta boja kože i/ili očiju (žutica)

- snižene vrijednosti natrija u krvi koje mogu uzrokovati umor i smetenost, trzanje mišića, napadaje i komu
- teške kožne reakcije.

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. Ovo uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: [navedenog u Dodatku V](#). Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati Kostarox

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na pakiranju iza „Rok valjanosti/EXP“. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Lijek ne zahtijeva posebne uvjete čuvanja.

Nikada nemojte nikakve lijekove baciti u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što Kostarox sadrži

- Djelatna tvar je etorikoksib.

Svaka filmom obložena tableta sadrži 60 mg etorikoksiba.

Svaka filmom obložena tableta sadrži 90 mg etorikoksiba.

- Drugi sastojci su bezvodni kalcijev hidrogenfosfat, mikrokristalična celuloza, povidon K29-32, magnezijev stearat, umrežena karmelozanatrij, hipromeloza, laktoza hidrat, titanijev dioksid (E171), triacetin.
Tableta od 60 mg također sadrži boju *indigo carmine aluminium lake* (E132) i žuti željezov oksid (E172).

Kako Kostarox izgleda i sadržaj pakiranja

60 mg tablete: tamnozeleno, okrugle, bikonveksne, filmom obložene tablete

90 mg tablete: bijele, okrugle, bikonveksne, filmom obložene tablete

Filmom obložene tablete nalaze se u blisterima ili u spremnicima za tablete sa sigurnosnim zatvaračem za djecu koji sadrži sredstvo za sušenje (silikagel). Sredstvo za sušenje, koje služi da tablete ostanu suhe, ne smije se progutati.

Kostarox 60 mg filmom obložene tablete

Blisteri

Veličine pakiranja: 7, 10, 14, 15, 20, 28, 30, 49, 50, 56, 60, 84, 90, 98, 100 filmom obloženih tableta.

Bočice

Veličine pakiranja: 5 , 7, 10, 14, 15, 20, 28, 30, 49, 50, 56, 60, 84, 90, 98, 100 filmom obloženih tableta.

Kostarox 90 mg filmom obložene tablete

Blisteri i bočice

Veličine pakiranja: 5, 7, 10, 14, 15, 20, 28, 30, 49, 50, 56, 60, 84, 90, 98, 100 filmom obloženih tableta.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet

Sandoz d.o.o., Maksimirska 120, Zagreb, Hrvatska

Proizvođač

Salutas Pharma GmbH, Otto-von-Guericke-Allee 1, Sachsen-Anhalt, 39179 Barleben, Njemačka
Delorbis Pharmaceuticals Ltd, 17 Athinon Street, Ergates Industrial Area, 2643 Ergates, Lefkosia, Cipar

Ovaj lijek je odobren u državama članicama Europskog gospodarskog prostora (EGP) pod sljedećim nazivima:

Austrija	Etoricoxib Sandoz 30 mg, 60 mg, 90 mg, 120 mg – Filmtabletten
Belgija	Etoricoxib Sandoz 30 mg, 60 mg, 90 mg, 120 mg filmomhulde tabletten
Bugarska	Костарокс 30 mg, 60 mg, 90 mg, 120 mg филмирани таблети
Cipar	Etoricoxib Sandoz 30 mg, 60 mg, 90 mg, 120 mg
Estonija	Coxitor, 30 mg õhukese polümeerikattega tabletid
Finska	Etoricoxib Sandoz 30 mg, 60 mg, 90 mg, 120 mg tabletti, kalvopäällysteinen
Francuska	Etoricoxib Sandoz 30 mg, 60 mg comprimé pelliculé
Njemačka	Etori – 1 A Pharma 30 mg, 60 mg, 90 mg, 120 mg Filmtabletten
Irska	Etoricoxib 30 mg, 60 mg, 90 mg, 120 mg Film-coated tablets
Latvija	Coxitor 60 mg, 90 mg, 120 mg apvalkotās tabletes
Litva	Coxitor 30 mg, 60 mg, 90 mg, 120 mg plėvelė dengtos tabletės
Luksemburg	Etoricoxib Sandoz 30 mg, 60 mg, 90 mg, 120 mg comprimés pelliculés
Mađarska	Linzavo 30 mg, 60 mg, 90 mg, 120 mg filmtabletta
Nizozemska	Etoricoxib Sandoz 30 mg, 60 mg, 90 mg, 120 mg filmomhulde tabletten
Norveška	Etoricoxib Sandoz 30 mg, 60 mg, 90 mg, 120 mg filmdrasjerte tabletter
Poljska	Kostarox
Rumunjska	Kostarox 30 mg, 60 mg, 90 mg, 120 mg comprimate filmate
Slovačka	Kostarox 30 mg, 60 mg, 90 mg
Slovenija	Kostarox 30 mg, 60 mg, 90 mg, 120 mg filmsko obložene tablete
Španjolska	Etoricoxib Sandoz 30 mg, 60 mg, 90 mg, 120 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Švedska	Etoricoxib Sandoz 30 mg, 60 mg, 90 mg, 120 mg filmdragerade tabletter

Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

Ova uputa je zadnji puta revidirana u studenom 2023.