

NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO: Etoricoxib Teva, 30 mg, tabletki powlekane. Etoricoxib Teva, 60 mg, tabletki powlekane. Etoricoxib Teva, 90 mg, tabletki powlekane. Etoricoxib Teva, 120 mg, tabletki powlekane. **SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY:** Każda tabletka powlekana zawiera 30 mg etorykoksibu. Każda tabletka powlekana zawiera 60 mg etorykoksibu. Każda tabletka powlekana zawiera 90 mg etorykoksibu. Każda tabletka powlekana zawiera 120 mg etorykoksibu. Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1 ChPL. **POSTĄC FARMACEUTYCZNA:** Tabletki powlekane. Tabletki 30 mg: niebieskie, okrągłe, obustronnie wypukłe tabletki powlekane, z wytłoczonym napisem „30” po jednej stronie i gładkie po drugiej stronie. Średnica tabletki ok. 6 mm. Tabletki 60 mg: ciemnoniebieskie, okrągłe, obustronnie wypukłe tabletki powlekane, z wytłoczonym napisem „60” po jednej stronie i gładkie po drugiej stronie. Średnica tabletki ok. 8 mm. Tabletki 90 mg: białe, okrągłe, obustronnie wypukłe tabletki powlekane, z wytłoczonym napisem „90” po jednej stronie i gładkie po drugiej stronie. Średnica tabletki ok. 9 mm. Tabletki 120 mg: białoniebieskie, okrągłe, obustronnie wypukłe tabletki powlekane, z wytłoczonym napisem „120” po jednej stronie i gładkie po drugiej stronie. Średnica tabletki ok. 10 mm. **Wskazania do stosowania:** Etoricoxib Teva jest wskazany do stosowania u dorosłych i młodzieży w wieku od 16 lat, w leczeniu objawowym choroby zwyrodnieniowej stawów (ChZS), reumatoidalnego zapalenia stawów (RZS), zesztywniającego zapalenia stawów kręgosłupa oraz leczenia bólu i objawów stanu zapalnego stawów w ostrej fazie choroby. Etoricoxib Teva jest wskazany do stosowania u dorosłych i młodzieży w wieku od 16 lat, do krótkotrwałego leczenia bólu o nasileniu umiarkowanym związanego ze stomatologicznym zabiegiem chirurgicznym. Decyzję o przepisaniu selektywnego inhibitora COX-2 należy podejmować na podstawie oceny indywidualnych zagrożeń mogących wystąpić u pacjenta (patrz punkty Przeciwwskazania, Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania). **Dawkowanie i sposób podawania:** **Dawkowanie:** Ryzyko powikłań dotyczących układu krążenia w związku ze stosowaniem etorykoksibu może zwiększać się wraz z wielkością dawki i długością leczenia, z tego względu produkt leczniczy należy stosować jak najkrócej, w najmniejszej skutecznej dawce dobowej. Należy okresowo dokonywać ponownej oceny potrzeby stosowania produktu leczniczego godzącego objawy oraz stopnia odpowiedzi na leczenie, zwłaszcza u pacjentów z chorobą zwyrodnieniową stawów (patrz punkty Przeciwwskazania, Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania, Działania niepożądane i 5.1 ChPL). **Choroba zwyrodnieniowa stawów:** Zalecana dawka wynosi 30 mg, jeden raz na dobę. U niektórych pacjentów z niedostatecznym złagodzeniem objawów zwiększenie dawki do 60 mg, jeden raz na dobę, może zwiększyć skuteczność. W przypadku braku zwiększenia korzyści terapeutycznych należy rozważyć inne sposoby leczenia. **Reumatoidalne zapalenie stawów:** Zalecana dawka wynosi 60 mg, jeden raz na dobę. U niektórych pacjentów z niedostatecznym złagodzeniem objawów zwiększenie dawki do 90 mg, jeden raz na dobę, może zwiększyć skuteczność. Gdy pacjent jest klinicznie stabilny, odpowiednie może się okazać zmniejszenie dawki do 60 mg, jeden raz na dobę. W przypadku braku zwiększenia korzyści terapeutycznych należy rozważyć inne sposoby leczenia. **Zesztywniające zapalenie stawów kręgosłupa:** Zalecana dawka wynosi 60 mg, jeden raz na dobę. U niektórych pacjentów z niedostatecznym złagodzeniem objawów zwiększenie dawki do 90 mg, jeden raz na dobę, może zwiększyć skuteczność. Gdy pacjent jest klinicznie stabilny, odpowiednie może się okazać zmniejszenie dawki do 60 mg, jeden raz na dobę. W przypadku braku zwiększenia korzyści terapeutycznych należy rozważyć inne sposoby leczenia. **Ostre stany bólowe:** W przypadku ostrego zespołu bólowych etorykoksibu należy stosować wyłącznie w okresie występowania ostrego objawów bólowych. **Ostre zapalenie stawów w przebiegu choroby zwyrodnieniowej:** Zalecana dawka wynosi 120 mg jeden raz na dobę. Podczas badań klinicznych u pacjentów z dą mocznową o ostrym przebiegu etorykoksibu podawano przez 8 dni. **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. Niektórzy pacjenci mogą wymagać innej analgezji pooperacyjnej oprócz produktu leczniczego Etoricoxib Teva podczas trzydniowej terapii. Stosowanie większych dawek niż zalecane w poszczególnych wskazaniach nie wykazało większej skuteczności działania produktu leczniczego bądź nie przeprowadzono odpowiednich badań. Z tego względu: Dawka zalecana w ChZS nie powinna być większa niż 60 mg na dobę. Dawka zalecana w RZS i zesztywniającym zapaleniu stawów kręgosłupa nie powinna być większa niż 90 mg na dobę. Dawka zalecana w dniu mocznowej o ostrym przebiegu nie powinna być większa niż 120 mg na dobę, leczenie z zastosowaniem takiej dawki może trwać maksymalnie 8 dni. Dawka zalecana w przypadku ostrego bólu po stomatologicznym zabiegu chirurgicznym nie powinna być większa niż 90 mg na dobę, a leczenie z zastosowaniem takiej dawki może trwać maksymalnie 3 dni. **Szczególne grupy pacjentów:** **Pacjenci w podeszłym wieku:** Nie jest konieczne dostosowanie dawki produktu leczniczego u pacjentów w podeszłym wieku. U pacjentów w podeszłym wieku należy zachować ostrożność (patrz punkt Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania). **Pacjenci z zaburzeniami czynności wątroby:** Niezależnie od wskazań u pacjentów z łagodną niewydolnością wątroby (5-6 punktów wg skali Child-Pugh) nie należy stosować dawki większej niż 60 mg jeden raz na dobę. U pacjentów z umiarkowaną niewydolnością wątroby (7-9 punktów wg skali Child-Pugh), niezależnie od wskazań, nie należy stosować dawki większej niż 30 mg jeden raz na dobę. U pacjentów z umiarkowaną niewydolnością wątroby zalecana jest ostrożność, z powodu ograniczonej ilości danych klinicznych. Brak odpowiednich badań klinicznych dotyczących stosowania produktu leczniczego u pacjentów z ciężką niewydolnością wątroby (≥ 10 punktów wg skali Child-Pugh). Z tego względu stosowanie produktu u tych pacjentów jest przeciwwskazane (patrz punkty Przeciwwskazania, Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania i 5.2 ChPL). **Pacjenci z zaburzeniami czynności nerek:** Nie jest konieczne dostosowanie dawki produktu leczniczego u pacjentów z kliresem kreatyniny wynoszącym ≥ 30 ml/min (patrz punkt 5.2 ChPL). Stosowanie etorykoksibu u pacjentów z kliresem kreatyniny wynoszącym < 30 ml/min jest przeciwwskazane (patrz punkty Przeciwwskazania i Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania). **Dzieci i młodzieży:** Etoricoxib jest przeciwwskazany do stosowania u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 16 lat (patrz punkt Przeciwwskazania). **Sposób podawania:** Etoricoxib Teva przeznaczony jest do stosowania doustnego i może być przyjmowany niezależnie od posiłków. Działanie może rozpocząć się szybciej, jeśli produkt leczniczy Etoricoxib Teva zostanie przyjęty bez posiłku. Należy to uwzględnić w przypadku konieczności uzyskania szybkiego działania przeciwbólowego. **Przeciwwskazania:** Nadwrażliwość na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1 ChPL. Czynna choroba wrzodowa lub krwawienie z przewodu pokarmowego. Pacjenci, u których po podaniu kwasu acetylosalicylowego lub innego niesteroidowego leku przeciwzapalnego (NLPZ), w tym inhibitorów cyklooksygenazy 2 (COX-2) wystąpił: skurcz oskrzeli, ostry niezbyt nosa, polipy nosa, obrzęk naczynioruchowy, pokrzywka lub reakcje typu alergicznego. Cięża i karmienie piersią (patrz punkty Wpływ na płodność, ciążę i laktację i 5.3 ChPL). Ciężka niewydolność wątroby (albumina w surowicy < 25 g/l lub > 10 punktów wg skali Child-Pugh). Szacunkowy klirens kreatyniny < 30 ml/min. Dzieci i młodzieży w wieku poniżej 16 lat. Zapalenie błony śluzowej jelit. Zastoinowa niewydolność mięśnia sercowego (NYHA II-IV). Pacjenci z nadciśnieniem tętniczym, u których ciśnienie krwi jest stale zwiększone ponad 140/90 mm Hg i którzy nie mieli właściwie kontrolowanego ciśnienia tętniczego krwi. Rozpoznana choroba niedokrwienna serca, choroba tętnic obwodowych i (lub) choroba naczyń mózgowych. Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania: **Wpływ na przewód pokarmowy:** U pacjentów leczonych etorykoksibem obserwowano występowanie zaburzeń w obrębie górnego odcinka przewodu pokarmowego [perforacje, owrzodzenia, krwawienia (ang. PUBS)]; niektóre z nich prowadziły do zgonu. Należy zachować szczególną ostrożność podczas leczenia pacjentów, u których istnieje zwiększone ryzyko wystąpienia powikłań w obrębie górnego odcinka przewodu pokarmowego podczas leczenia NLPZ. Dotyczy to pacjentów w podeszłym wieku, pacjentów stosujących jednocześnie inne leki z grupy NLPZ lub kwas acetylosalicylowy, pacjentów z chorobą w obrębie przewodu pokarmowego, taką jak owrzodzenie i krwawienie w wywiadzie. Podczas jednoczesnego stosowania etorykoksibu i kwasu acetylosalicylowego (nawet małych dawek) istnieje zwiększone ryzyko wystąpienia dalszych działań niepożądanych w obrębie przewodu pokarmowego (owrzodzenia lub inne zaburzenia żołądka i jelit). Długotrwałe badania kliniczne nie wykazały istotnej różnicy bezpieczeństwa stosowania na układ pokarmowy pomiędzy selektywnymi inhibitorami COX-2 podawanymi z kwasem acetylosalicylowym a NLPZ podawanymi z kwasem acetylosalicylowym (patrz punkt 5.1 ChPL). **Wpływ na układ sercowo-naczyniowy:** Z danych klinicznych wynika, że leki z grupy selektywnych inhibitorów COX-2 mogą być związane z występowaniem niepożądanych zdarzeń zakrzepowych (zwłaszcza zawału mięśnia sercowego i udaru mózgu) w porównaniu do placebo i niektórych NLPZ. Ze względu na to, że ryzyko zaburzeń sercowo-naczyniowych w trakcie stosowania etorykoksibu może zwiększać się w zależności od dawki i okresu terapii, należy stosować najkrótszy możliwy okres leczenia i najmniejszą skuteczną dawkę dobową. Potrzeba objawowego leczenia przeciwbólowego i reakcja pacjenta na leczenie powinny być okresowo oceniane, zwłaszcza u pacjentów z chorobą zwyrodnieniową stawów (patrz punkty Dawkowanie i sposób podawania, Przeciwwskazania, Działania niepożądane i 5.1 ChPL). Pacjenci, u których istnieje istotne ryzyko wystąpienia działań niepożądanych dotyczących układu krążenia (np. z nadciśnieniem tętniczym, hiperlipidemią, cukrzycą, osoby palące), mogą być leczeni etorykoksibem jedynie po dokładnym rozważeniu celowości takiej terapii (patrz punkt 5.1 ChPL). Wybiórcze inhibitory COX-2 nie mogą zastępować kwasu acetylosalicylowego w profilaktyce chorób układu sercowo-naczyniowego ze względu na brak działania przeciwpłytkowego. Z tego względu nie powinno się przerywać leczenia przeciwpłytkowego (patrz punkty 4.5 i 5.1 ChPL). **Wpływ na nerki:** Prostaglandyny powstające w nerkach mogą pełnić funkcję wyrównawczą w utrzymywaniu przepływu nerkowego. Z tego względu w warunkach zaburzonego przepływu nerkowego stosowanie etorykoksibu może powodować zmniejszenie powstawania prostaglandyn, a wtórnie – zmniejszenie przepływu krwi przez nerki i zaburzenie czynności nerek. Największe ryzyko wystąpienia takiego działania istnieje u pacjentów z wcześniej występującym znacznym zaburzeniem czynności nerek, niewyrównaną niewydolnością serca lub marskością wątroby. U tych pacjentów należy rozważyć monitorowanie czynności nerek. **Zatrzymanie płynów w organizmie, obrzęki i nadciśnienie:** Podobnie jak w przypadku innych produktów leczniczych hamujących wytwarzanie prostaglandyn u pacjentów przyjmujących etorykoksibu obserwowano zatrzymanie płynów, obrzęki i nadciśnienie. Stosowanie wszystkich niesteroidowych leków przeciwzapalnych (NLPZ), w tym etorykoksibu, może być związane z wystąpieniem lub nawrotem zastoinowej niewydolności serca. U celu uzyskania informacji dotyczących zależności od dawki odpowiedzi na etorykoksibu patrz punkt 5.1 ChPL. Należy zachować ostrożność podczas stosowania produktu leczniczego u pacjentów, u których w wywiadzie stwierdzono niewydolność serca, zaburzenia czynności lewej komory serca lub nadciśnienie tętnicze krwi oraz u pacjentów z istniejącymi już obrzękami, niezależnie od ich przyczyn. W przypadku pogorszenia stanu zdrowia tych pacjentów należy podjąć odpowiednie czynności, w tym przerwać stosowanie etorykoksibu. Stosowanie etorykoksibu może być związane z częstszymi przypadkami wystąpienia ciężkiego nadciśnienia tętniczego w porównaniu z innymi NLPZ i selektywnymi inhibitorami COX-2, zwłaszcza po zastosowaniu dużych dawek. Z tego względu przed leczeniem etorykoksibem należy kontrolować nadciśnienie tętnicze (patrz punkt Przeciwwskazania) oraz należy zwrócić szczególną uwagę na konieczność monitorowania ciśnienia tętniczego krwi podczas leczenia etorykoksibem. Ciśnienie tętnicze krwi należy kontrolować w ciągu dwóch tygodni po rozpoczęciu leczenia i okresowo w dalszym czasie. Jeśli zwiększy się znacząco ciśnienie tętnicze krwi, należy rozważyć alternatywną metodę leczenia. **Wpływ na wątrobę:** W badaniach klinicznych u około 1% pacjentów leczonych do roku etorykoksibem w dawce 30 mg, 60 mg lub 90 mg na dobę nastąpiło zwiększenie aktywności aminotransferazy alaninowej (AlAT) i (lub) aminotransferazy asparaginianowej (AspAT) (około trzykrotne lub większe przekroczenie górnej granicy wartości prawidłowych). Każdy pacjent, u którego wystąpiły podmiotowe i (lub) przedmiotowe objawy, wskazujące na zaburzenia czynności wątroby lub u którego wystąpiły nieprawidłowe wyniki prób czynnościowych wątroby, powinien być monitorowany. Jeśli wystąpią objawy niewydolności wątroby lub zostanie stwierdzone utrzymywanie się nieprawidłowych wyników (ponad trzykrotne przekroczenie górnej granicy wartości prawidłowych), należy przerwać stosowanie etorykoksibu. **Ogólne:** Jeżeli podczas leczenia wystąpi pogorszenie czynności opisanych powyżej układów/narządów, należy podjąć właściwe postępowanie lecznicze i rozważyć przerwanie leczenia etorykoksibem. Należy zapewnić odpowiednią opiekę medyczną podczas stosowania etorykoksibu u osób w wieku podeszłym oraz u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek, wątroby lub serca. Należy zachować ostrożność podczas stosowania etorykoksibu u pacjentów odwodnionych. Wskazane jest nadwornic nadciśnienie podczas rozpoczęcia leczenia etorykoksibem. Po wprowadzeniu do obrotu, podczas stosowania NLPZ i niektórych selektywnych inhibitorów COX-2 odnotowano bardzo rzadko występowanie ciężkich reakcji skórnych, niektóre z nich kończące się zgonem, w tym złuszczonego zapalenia skóry, zespołu Stevensa-Johnsona i toksycznego martwicze oddzielenia się naskórka (patrz punkt Działania niepożądane). Ryzyko wystąpienia tych działań jest prawdopodobnie największe na początku terapii, większość powikłań notowano w ciągu pierwszego miesiąca leczenia. Poważne reakcje nadwrażliwości (takie jak anafilaksja i obrzęk naczynioruchowy) odnotowano u pacjentów otrzymujących etorykoksibu (patrz punkt Działania niepożądane). Niektóre selektywne inhibitory COX-2 były związane z zwiększonym ryzykiem wystąpienia reakcji skórnych u pacjentów, u których występowała alergia na niektóre leki. Należy przerwać stosowanie etorykoksibu w wypadku wystąpienia pierwszych objawów wysypki skórnej, zmian na błonach śluzowych lub jakichkolwiek innych objawów nadwrażliwości. Etoricoxib może maskować gorączkę i inne objawy stanu zapalnego lub infekcji. Należy zachować ostrożność, stosując etorykoksibu jednocześnie z warfaryną lub innymi doustnymi lekami przeciwzakrzepowymi (patrz punkt 4.5 ChPL). Stosowanie etorykoksibu, jak i innych produktów leczniczych będących inhibitorami cyklooksygenazy/syntezy prostaglandyn nie jest zalecane u kobiet planujących ciążę (patrz punkty Wpływ na płodność, ciążę i laktację, 5.1 i 5.3 ChPL). **Wpływ na płodność, ciążę i laktację:** Ciąża: Brak danych klinicznych dotyczących stosowania etorykoksibu u kobiet będących w ciąży. Badania na zwierzętach wykazały szkodliwy wpływ etorykoksibu na reprodukcję (patrz punkt 5.3 ChPL). Nie jest znane potencjalne niebezpieczeństwo dotyczące stosowania u kobiet w ciąży. Etoricoxib, tak jak inne leki hamujące syntezę prostaglandyn, może powodować niedowład macicy oraz przedwczesne zamknięcie przewodu tętniczego (ductus arteriosus) w ostatnim trymestrze ciąży. Etoricoxib jest przeciwwskazany do stosowania u kobiet w ciąży (patrz punkt Przeciwwskazania). Jeżeli podczas leczenia kobieta zajdzie w ciążę, stosowanie etorykoksibu musi zostać przerwane. **Karmienie piersią:** Nie wiadomo, czy etorykoksib przenika do mleka ludzkiego. Etoricoxib przenika do mleka matki karmiących szczeniów. Kobiety stosujące etorykoksibu nie mogą karmić piersią (patrz punkty Przeciwwskazania i 5.3 ChPL). **Płodność:** Nie zaleca się stosowania etorykoksibu, podobnie jak innych leków będących inhibitorami COX-2, u kobiet planujących ciążę. **Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn:** Etoricoxib Teva może mieć umiarkowany wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn. Pacjenci, u których podczas terapii etorykoksibem wystąpią zawroty głowy lub senność, powinni wstrzymać się od prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn. **Działania niepożądane:** **Podsumowanie profilu bezpieczeństwa:** W badaniach klinicznych obejmujących grupę 9295 osób, w tym 6757 pacjentów z ChZS, RZS, przewlekłym bólem okolicy łędźwiowo-krzyżowej lub zesztywniającym zapaleniem stawów kręgosłupa, określono bezpieczeństwo stosowania etorykoksibu (około 600 pacjentów z ChZS lub RZS leczono przez okres jednego roku lub dłużej). W badaniach klinicznych profil działań niepożądanych obserwowanych u pacjentów z ChZS i u pacjentów z RZS leczonych etorykoksibem przez okres jednego roku lub dłużej był zbliżony. W badaniu klinicznym dotyczącym choroby zwyrodnieniowej o ostrym przebiegu pacjenci byli leczeni etorykoksibem w dawce 120 mg, jeden raz na dobę przez osiem dni. Działania niepożądane obserwowane w tym badaniu były zbliżone do obserwowanych w badaniu dotyczącym ChZS, RZS i przewlekłego bólu okolicy łędźwiowo-krzyżowej. W ramach programu analizy wyników dotyczących bezpieczeństwa dla układu sercowo-naczyniowego na podstawie danych zebranych z trzech badań prowadzonych z grupą kontrolną przyjmującą aktywny komparator 17 412 pacjentów z ChZS lub RZS leczonych było etorykoksibem (60 mg lub 90 mg) przez okres wynoszący średnio około 18 miesięcy. Dane z tego programu dotyczące bezpieczeństwa przedstawiono w punkcie 5.1 ChPL. W badaniach klinicznych dotyczących leczenia ostrego bólu pooperacyjnego związanego ze stomatologicznym zabiegiem chirurgicznym, do których włączono 614 pacjentów przyjmujących etorykoksibu (w dawce wynoszącej 90 mg lub 120 mg), profil działań niepożądanych był w zasadzie zbliżony do obserwowanego w badaniach dotyczących leczenia ChZS, RZS i przewlekłego bólu okolicy łędźwiowo-krzyżowej łącznie. **Tabularczna lista działań niepożądanych:** W badaniach programu MEDAL przez okres do 3,5 roku, w krótkoterminowych badaniach ostrego bólu przez okres do 7 dni lub w badaniach po wprowadzeniu produktu leczniczego do obrotu, wśród pacjentów z ChZS, RZS, przewlekłym bólem okolicy łędźwiowo-krzyżowej lub zesztywniającym zapaleniem stawów kręgosłupa leczonych etorykoksibem 30 mg, 60 mg lub 90 mg, w zalecanej dawce przez okres do 12 tygodni, odnotowano niżej wymienione działania niepożądane, występujące częściej niż w przypadku placebo (patrz poniżej). **Zakażenia i zarażenia pasożytnicze:** Często: zapalenie wyrostka zębodołowego; Niebity często: zapalenie błony śluzowej żołądka i jelit, zakażenie górnych dróg oddechowych, zakażenie układu moczowego. **Zaburzenia krwi i układu chłonnego:** Niebity często: niedokrwistość (szczególnie związana z krwawieniem żołądkowo-jelitowym), leukopenia, trombocytopenia. **Zaburzenia układu immunologicznego:** Niebity często: reakcje nadwrażliwości¹⁴; Rzadko: obrzęk naczynioruchowy, reakcje anafilaktyczne lub anafilaktoidalne, w tym wstrząs¹⁵. **Zaburzenia metabolizmu i odżywiania:** Często: obrzęki, zatrzymanie płynów; Niebity często: zwiększony lub zmniejszony apetyt, zwiększenie masy ciała. **Zaburzenia psychiczne:** Niebity często: lęk, depresja, zmniejszona sprawność umysłowa, omamy¹⁶; Rzadko: dezorientacja¹⁷, niepokój¹⁸. **Zaburzenia układu nerwowego:** Często: zawroty głowy, ból głowy; Niebity często: zaburzenia smaku, bezsenność, parestezie lub niedowład, senność. **Zaburzenia oka:** Niebity często: niewyraźne widzenie, zapalenie spojówek. **Zaburzenia ucha i błędnika:** Niebity często: szumy uszne, zawroty głowy. **Zaburzenia serca:** Często: kołatanie serca, arytmia¹⁹; Niebity często: migotanie przedsionków, tachykardia²⁰; zastoinowa niewydolność serca, nieswoiste zmiany w zapisie EKG, dusznica bolesna²¹; zawał mięśnia sercowego²². **Zaburzenia naczyniowe:** Często: nadciśnienie tętnicze; Niebity często: uderezenia gorąca, incydenty w obrębie naczyń mózgowych²³, przemijający napad niedokrwienny, przełom nadciśnieniowy²⁴, zapalenie naczyń²⁵. **Zaburzenia układu oddechowego, klatki piersiowej i śródpiersia:** Często: skurcz oskrzeli²⁶; Niebity często: kaszel, duszność, krwawienie z nosa. **Zaburzenia żołądka i jelit:** Bardzo często: ból brzucha; Często: zaparcia, wzdęcia z oddawaniem gazu, zapalenie błony śluzowej żołądka, zgaga/reflaks żołądkowy, biegunka, niestrawność/dyskomfort w nadbrzuszu, nudności, wymioty, zapalenie przełyku, owrzodzenie błony śluzowej jamy ustnej; Niebity często: wzdęcia, zmiana pracy jelit, suchoty, bóle żołądka, zapalenie jamy ustnej, choroba wrzodowa żołądka i (lub) dwunastnicy w tym perforacje i krwawienia z przewodu pokarmowego, zespół jelita drażliwego, zapalenie trzustki²⁷. **Zaburzenia wątroby i dróg żółciowych:** Często: zwiększenie aktywności AlAT, zwiększenie aktywności AspAT; Rzadko: zapalenie wątroby²⁸; Rzadko: niewydolność wątroby²⁹; żółtaczka. **Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej:** Często: wybroczyny; Niebity często: obrzęk twarzy, świąd, wysypka, rumień³⁰, pokrzywka³¹; Rzadko³²: zespół Stevensa-Johnsona³³, toksyczne martwicze oddzielenie się naskórka³⁴, wykryty polekowe ostatek lokalizacji³⁵. **Zaburzenia mięśniowo-szkieletowe i tkanki łącznej:** Niebity często: kurcze mięśni, bóle mięśniowo-szkieletowe lub sztywność. **Zaburzenia nerek i dróg moczowych:** Niebity często: białkomocia, zwiększenie stężenia kreatyniny w surowicy, niewydolność nerek/zaburzenia czynności nerek³⁶ (patrz punkt 4.4). **Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania:** Często: osłabienie/zmęczenie, objawy gripopodobne; Niebity często: ból w klatce piersiowej. **Badania diagnostyczne:** Niebity często: zwiększenie stężenia azotu mocznicowego w surowicy krwi, zwiększenie aktywności kinazy kreatynowej, hiperkaltemia, zwiększenie stężenia kwasu moczowego; Rzadko: zmniejszenie stężenia sodu w surowicy krwi. Kategoria częstości występowania: zdefiniowana dla każdego rodzaju działania niepożądanego na podstawie częstości występowania podanej w bazie danych z badań klinicznych: bardzo często ($\geq 1/10$), często (od $\geq 1/100$ do $< 1/10$), niebity często (od $\geq 1/1000$ do $< 1/100$), rzadko (od $\geq 1/10000$ do $< 1/1000$), bardzo rzadko ($< 1/10000$). ¹⁴ To działanie niepożądane zidentyfikowano w czasie obserwacji prowadzonej w okresie po wprowadzeniu produktu do obrotu. Podawana częstość jego występowania oszacowano na podstawie najcięższych częstości obserwowanej w danych ze wszystkich badań klinicznych zestawionych według wskazań i zarejestrowanej dawki. ¹⁵ Kategoria częstości występowania określona jako „rzadko” zdefiniowano zgodnie z wytycznymi dotyczącymi testu Charakterystyki produktu leczniczego (ChPL) (popr. z 2 września 2009 r.) w oparciu o szacunkową wartość górnej granicy 95-procentowego przedziału ufności dla liczby zdarzeń wynoszącej 0, mając na uwadze liczbę pacjentów leczonych etorykoksibem w analizie danych z badań fazy III zestawionych według dawki i wskazań (n = 15 470). ¹⁶ Do reakcji nadwrażliwości zalicza się „uczulenie” na produkt leczniczy³⁷, „nadwrażliwość na produkt leczniczy³⁸”, „nadwrażliwość³⁹”, „nadwrażliwość niesklasyfikowaną gdzie indziej⁴⁰”, „reakcję nadwrażliwości⁴¹” oraz „uczulenie nieswoiste⁴²”. ¹⁷ Na podstawie analizy danych z długotrwałych badań klinicznych z grupą kontrolną placebo i grupą kontrolną aktywnie leczoną stwierdzono, że stosowanie selektywnych inhibitorów COX-2 wiązało się ze zwiększeniem ryzyka występowania poważnych tętnicznych incydentów zakrzepowych, z zawałem mięśnia sercowego i udarem mózgu łącznie. W oparciu o istniejące dane (zdarzenia niebity często) ustalono, iż mało prawdopodobne jest, by bezwzględne zwiększenie ryzyka wystąpienia takich incydentów przekroczyło 1% rocznie. Podczas stosowania leków z grupy NLPZ odnotowano następujące działania niepożądane, których nie można wykluczyć podczas terapii etorykoksibem: uszkodzenie nerek, w tym śródmiąższowe zapalenie nerek i zespół nerczowy. **Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych:** Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, tel.: +48 22 49 21 301, faks: +48 22 49 21 309, e-mail: ndl@urpl.gov.pl. Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu. **PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU:** Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o., ul. Emilii Plater 53, 00-113 Warszawa, tel.: +48 22 34 59 300. **NUMERY POZWOLEŃ NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU wydane przez Prezesa URLWMPB:** 23642, 23643, 23644, 23645. Kategoria dostępności: Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza – Rp. Przed przepisaniem należy zapoznać się z pełną informacją o leku zamieszczoną w Charakterystyce Produktu Leczniczego. Informacji udziela: Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o., ul. Osmańska 12, 02-823 Warszawa, tel.: +48 22 34 59 300, faks: +48 22 34 59 301.