

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ: ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΟΝ ΧΡΗΣΤΗ

ERCIBA 30 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
ERCIBA 60 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
ERCIBA 90 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
ERCIBA 120 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία

Ετορικοξίμπη

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης προτού αρχίσετε να παίρνετε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.
- Η συνταγή γι' αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματά τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, παρακαλείσθε να ενημερώσετε το γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλ. παράγραφο 4.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:

- 1 Τι είναι το ERCIBA και ποια είναι η χρήση του
- 2 Τι πρέπει να γνωρίζετε προτού πάρετε το ERCIBA
- 3 Πώς να πάρετε το ERCIBA
- 4 Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
- 5 Πώς να φυλάσσεται το ERCIBA
- 6 Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το ERCIBA και ποια είναι η χρήση του

- Το ERCIBA είναι ένα φάρμακο της κατηγορίας των φαρμάκων που ονομάζονται εκλεκτικοί αναστολείς της COX-2. Αυτά ανήκουν σε μία κατηγορία φαρμάκων που ονομάζονται μη στεροειδή αντιφλεγμονώδη φάρμακα (ΜΣΑΦ).
- Το ERCIBA βοηθά στη μείωση του πόνου και του οιδήματος (φλεγμονής) στις αρθρώσεις και τους μύες σε άτομα με οστεοαρθρίτιδα, ρευματοειδή αρθρίτιδα, αγκυλοποιητική σπονδυλίτιδα και ουρική αρθρίτιδα.
- Το ERCIBA χρησιμοποιείται επίσης για τη μικρής διάρκειας θεραπεία του μέτριου πόνου μετά από οδοντιατρική χειρουργική επέμβαση.

Τι είναι η οστεοαρθρίτιδα;

Η οστεοαρθρίτιδα είναι μία πάθηση των αρθρώσεων. Προέρχεται από τη σταδιακή αποικοδόμηση του χόνδρου που προστατεύει τα άκρα (επιφύσεις) των οστών. Αυτό προκαλεί οίδημα (φλεγμονή), πόνο, ευαισθησία των αρθρώσεων, δυσκαμψία και περιορισμό κινητικότητας.

Τι είναι η ρευματοειδής αρθρίτιδα;

Η ρευματοειδής αρθρίτιδα είναι μία φλεγμονώδης νόσος των αρθρώσεων που διαρκεί μεγάλο χρονικό διάστημα. Προκαλεί πόνο, δυσκαμψία, οίδημα και αυξάνει την απώλεια της κινητικότητας των αρθρώσεων που έχουν προσβληθεί. Μπορεί επίσης να προκαλέσει φλεγμονή σε άλλα σημεία του σώματος.

Τι είναι η ουρική αρθρίτιδα;

Η ουρική αρθρίτιδα είναι μία πάθηση από ξαφνικές υποτροπιάζουσες κρίσεις πολύ επώδυνης φλεγμονής και ερυθρότητα των αρθρώσεων. Προκαλείται από την εναπόθεση μεταλλικών κρυστάλλων στις αρθρώσεις.

Τι είναι η αγκυλοποιητική σπονδυλίτιδα;

Η αγκυλοποιητική σπονδυλίτιδα είναι μία φλεγμονώδης νόσος της σπονδυλικής στήλης και των μεγάλων αρθρώσεων.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν να πάρετε το ERCIBA

Μην πάρετε το ERCIBA

- σε περίπτωση αλλεργίας στην ετορικοξίμηπη ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6)
- σε περίπτωση αλλεργίας σε μη στεροειδή αντιφλεγμονώδη φάρμακα (ΜΣΑΦ), συμπεριλαμβανομένης της ασπιρίνης και των αναστολέων COX-2 (βλ. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες, παράγραφος 4)
- εάν είχατε πρόσφατα πεπτικό έλκος ή αιμορραγία στο στομάχι σας ή το έντερο
- εάν έχετε σοβαρή ηπατική νόσο
- εάν έχετε σοβαρή νεφρική νόσο
- εάν είστε έγκυος, ή σκοπεύετε να μείνετε έγκυος ή θηλάζετε (βλ. Κύηση και θηλασμός)
- εάν είστε ηλικίας κάτω των 16 ετών
- εάν έχετε φλεγμονώδη νόσο του εντέρου, όπως νόσο του Crohn, ελκώδη κολίτιδα ή κολίτιδα
- εάν ο γιατρός σας έχει διαγνώσει καρδιακά προβλήματα συμπεριλαμβανομένης της καρδιακής ανεπάρκειας (μέτριου ή σοβαρού βαθμού), στηθάγχη (θωρακικό άλγος) ή εάν είχατε στο παρελθόν ένα καρδιακό επεισόδιο, χειρουργική επέμβαση παράκαμψης (by pass), περιφερική αρτηριοπάθεια (κακή κυκλοφορία στα πόδια ή στα κάτω άκρα λόγω στένωσης ή απόφραξης αρτηριών), ή οποιοδήποτε είδους εγκεφαλικό επεισόδιο (συμπεριλαμβανομένου του ήπιου εγκεφαλικού επεισοδίου, παροδικού ισχαιμικού επεισοδίου ή ΤΙΑ). Η ετορικοξίμηπη μπορεί να αυξήσει λίγο τον κίνδυνο καρδιακού επεισοδίου και εγκεφαλικού επεισοδίου και γι' αυτό δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σ' αυτούς που έχουν ήδη καρδιακά προβλήματα ή εγκεφαλικό επεισόδιο
- εάν έχετε υψηλή αρτηριακή πίεση που δεν έχει ελεγχθεί με θεραπεία (να ελέγξετε με το γιατρό σας ή νοσοκόμο εάν δεν είστε σίγουροι ότι η πίεσή σας έχει ελεγχθεί επαρκώς).

Εάν πιστεύετε ότι κάποιο από τα παραπάνω σας αφορά, μη λαμβάνετε τα δισκία έως ότου συμβουλευθείτε το γιατρό σας.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας προτού πάρετε το ERCIBA εάν:

- Έχετε ιστορικό στομαχικών αιμορραγιών ή ελκών.
- Έχετε αφυδάτωση, προκαλούμενη π.χ. από παρατεταμένους εμέτους ή διάρροια.
- Έχετε οίδημα λόγω κατακράτησης υγρών.
- Έχετε ιστορικό καρδιακής ανεπάρκειας ή οποιοδήποτε άλλου τύπου καρδιαγγειακού νοσήματος.
- Έχετε ιστορικό αυξημένης αρτηριακής πίεσης. Το ERCIBA μπορεί να αυξήσει σε ορισμένα άτομα την αρτηριακή πίεση, ιδιαίτερα σε υψηλές δόσεις και ο γιατρός σας θα θελήσει να ελέγξει την πίεσή σας κατά διαστήματα.
- Έχετε ιστορικό ηπατικής ή νεφρικής νόσου.
- Έχετε λάβει θεραπεία για κάποια λοίμωξη. Το ERCIBA είναι δυνατόν να καλύψει ή να αποκρύψει τον πυρετό που είναι ένδειξη λοίμωξης.

- Είστε γυναίκα που προσπαθεί να μείνει έγκυος.
- Είστε ηλικιωμένοι (δηλ. άνω των 65 ετών).
- Έχετε διαβήτη, υψηλή χοληστερόλη ή είστε καπνιστής. Αυτές οι καταστάσεις μπορεί να αυξήσουν τον κίνδυνο για καρδιακή νόσο.

Εάν δεν είστε σίγουροι ότι οποιοδήποτε από τα παραπάνω σας αφορά, **μιλήστε με το γιατρό σας πριν πάρετε ERCIBA** για να αποφασισθεί εάν το φάρμακο είναι κατάλληλο για σας.

Το ERCIBA ενεργεί το ίδιο καλά σε ηλικιωμένους και νεότερους ενήλικες ασθενείς. Εάν είστε ηλικιωμένοι (δηλ. άνω των 65 ετών), ο γιατρός σας θα θέλει να σας κάνει ένα κατάλληλο έλεγχο. Δεν απαιτείται αναπροσαρμογή της δοσολογίας σε ηλικιωμένους ασθενείς.

Παιδιά και έφηβοι

Μην δίνετε το φάρμακο αυτό σε παιδιά και εφήβους κάτω των 16 ετών.

Άλλα φάρμακα και ERCIBA

Ενημερώστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα.

Ιδιαίτερως, εάν λαμβάνετε κάποιο από τα ακόλουθα φάρμακα, ο γιατρός σας μπορεί να θέλει να σας παρακολουθήσει για να ελέγξει εάν το φάρμακο σας είναι κατάλληλο, μόλις αρχίσετε να παίρνετε ERCIBA:

- φάρμακα που αραιώνουν το αίμα (αντιπηκτικά), όπως βαρφαρίνη
- ριφαμπικίνη (αντιβιοτικό)
- μεθοτρεξάτη (φάρμακο που χρησιμοποιείται για την καταστολή του ανοσοποιητικού συστήματος και συχνά χρησιμοποιείται στην ρευματοειδή αρθρίτιδα)
- φάρμακα που χρησιμοποιούνται για να βοηθήσουν στον έλεγχο της υψηλής αρτηριακής πίεσης και της καρδιακής ανεπάρκειας και ονομάζονται αναστολείς MEA και ανταγωνιστές της αγγειοτασίνης π.χ. εναλαπρίλη, ραμιπρίλη, λοζαρτάνη και βαλσαρτάνη
- λίθιο (φάρμακο που χρησιμοποιείται στη θεραπεία ορισμένων τύπων κατάθλιψης)
- διουρητικά (water tablets)
- κυκλοσπορίνη ή τακρόλιμους (φάρμακα που χρησιμοποιούνται για την καταστολή του ανοσοποιητικού συστήματος)
- διγοξίνη (φάρμακο που χρησιμοποιείται για την καρδιακή ανεπάρκεια και τον άτακτο καρδιακό ρυθμό)
- μινοξιδίλη (φάρμακο που χρησιμοποιείται στη θεραπεία της υπέρτασης)
- σαλβουταμόλη δισκία ή πόσιμο διάλυμα (φάρμακο για το άσθμα)
- από του στόματος αντισυλληπτικά
- θεραπεία υποκατάστασης ορμονών
- ασπιρίνη, ο κίνδυνος για στομαχικά έλκη είναι μεγαλύτερος εάν λαμβάνεται ταυτόχρονα ERCIBA με ασπιρίνη
 - το ERCIBA μπορεί να λαμβάνεται ταυτόχρονα με ασπιρίνη σε χαμηλές δόσεις. Εάν λαμβάνετε ήδη χαμηλή δόση ασπιρίνης για την πρόληψη καρδιακών προσβολών ή εγκεφαλικού επεισοδίου, δεν θα πρέπει να διακόψετε τη λήψη ασπιρίνης χωρίς να συμβουλευτείτε τον γιατρό σας.
 - δεν πρέπει να λαμβάνετε μεγάλες δόσεις ασπιρίνης ή άλλα αντιφλεγμονώδη φάρμακα ενώ λαμβάνετε ERCIBA.

Το ERCIBA με τροφές και ποτά

Η έναρξη της δράσης του ERCIBA μπορεί να επιτευχθεί ταχύτερα όταν λαμβάνεται χωρίς τροφή.

Κύηση και θηλασμός

Δεν πρέπει να παίρνετε δισκία ERCIBA κατά τη διάρκεια της κύησης. Εάν είστε ή νομίζετε ότι είστε έγκυος ή σκοπεύετε να μείνετε έγκυος, μην λαμβάνετε αυτά τα δισκία. Εάν μείνετε έγκυος σταματήστε να λαμβάνετε τα δισκία και συμβουλευτείτε το γιατρό σας. Συμβουλευθείτε το γιατρό σας εάν δεν είστε σίγουροι ή χρειάζεστε περισσότερες οδηγίες.

Δεν είναι γνωστό εάν το ERCIBA απεκκρίνεται στο ανθρώπινο γάλα. Εάν θηλάζετε ή σκοπεύετε να θηλάσετε, συμβουλευθείτε το γιατρό σας πριν πάρετε το ERCIBA. Εάν λαμβάνετε ERCIBA δεν πρέπει να θηλάζετε.

Εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας προτού πάρετε αυτό το φάρμακο.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανών

Ζάλη και υπνηλία έχουν αναφερθεί σε ορισμένους ασθενείς που λαμβάνουν ERCIBA.

Μην οδηγείτε εάν παρουσιάσετε ζάλη ή υπνηλία.

Μην χρησιμοποιείτε οποιαδήποτε εργαλεία ή μηχανές εάν παρουσιάσετε ζάλη ή υπνηλία.

3. Πώς να πάρετε το ERCIBA

Πάντοτε να παίρνετε το φάρμακο αυτό αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

Να λαμβάνετε τα δισκία ERCIBA από το στόμα, μια φορά την ημέρα. Το ERCIBA μπορεί να λαμβάνεται με ή χωρίς τροφή.

Να μην λαμβάνετε μεγαλύτερη από τη συνιστώμενη δόση για την κατάστασή σας. Ο γιατρός σας θα θέλει από καιρό σε καιρό να συζητάτε για τη θεραπεία σας. Είναι σημαντικό να παίρνετε την χαμηλότερη δόση που ελέγχει τον πόνο σας και δεν πρέπει να λάβετε ERCIBA για μεγαλύτερο διάστημα από ότι είναι απαραίτητο. Αυτό συμβαίνει διότι ο κίνδυνος καρδιακών και εγκεφαλικών επεισοδίων μπορεί να αυξηθεί με παρατεταμένη θεραπεία, ιδιαίτερα, με μεγάλες δόσεις.

Οστεοαρθρίτιδα

Η συνιστώμενη δόση είναι 30 mg, μία φορά την ημέρα, που αυξάνεται σε 60 mg μία φορά την ημέρα εάν είναι απαραίτητο.

Ρευματοειδής αρθρίτιδα

Η συνιστώμενη δόση είναι 90 mg μία φορά την ημέρα.

Αγκυλοποιητική σπονδυλίτιδα

Η συνιστώμενη δόση είναι 90 mg μία φορά την ημέρα.

Καταστάσεις οξέος πόνου

Η ετορικοξίμη πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο κατά τη διάρκεια του οξέος πόνου.

Ουρική αρθρίτιδα

Η συνιστώμενη δόση είναι 120 mg μία φορά την ημέρα, η οποία πρέπει να λαμβάνεται μόνο κατά τη διάρκεια του οξέος πόνου που περιορίζεται στο μέγιστο θεραπείας 8 ημερών.

Μετεγχειρητικός πόνος μετά από οδοντιατρική χειρουργική επέμβαση

Η συνιστώμενη δόση είναι 90 mg μία φορά την ημέρα, που περιορίζεται στο μέγιστο θεραπείας 3 ημερών.

Άτομα με ηπατικά προβλήματα

- Εάν έχετε **ήπια** ηπατική νόσο, δεν θα πρέπει να λάβετε περισσότερο από **60 mg ημερησίως**.
- Εάν έχετε **μέτρια** ηπατική νόσο, δεν πρέπει να λάβετε περισσότερο από **30 mg ημερησίως**.

Χρήση σε παιδιά και εφήβους

Τα δισκία ERCIBA δεν πρέπει να λαμβάνονται από παιδιά ή εφήβους ηλικίας κάτω των 16 ετών.

Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση ERCIBA από την κανονική

Μην πάρετε περισσότερα δισκία από ό,τι σας συνταγογράφησε ο γιατρός σας. Εάν πήρατε περισσότερα δισκία ERCIBA, πρέπει αμέσως να ζητήσετε ιατρική βοήθεια.

Εάν ξεχάσετε να πάρετε το ERCIBA

Είναι σημαντικό να λαμβάνετε το ERCIBA όπως έχει συνταγογραφηθεί από το γιατρό σας. Εάν ξεχάσετε να πάρετε μία δόση, συνεχίστε με το κανονικό σας δοσολογικό σχήμα την επόμενη ημέρα. Μην πάρετε διπλή δόση για να την καλύψετε τη δοσολογία που ξεχάσατε.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Εάν παρουσιάσετε οποιοδήποτε από αυτά τα σημεία πρέπει να σταματήσετε το ERCIBA και να επικοινωνήσετε αμέσως με το γιατρό σας:

- δύσπνοια, θωρακικά άλγη, ή εμφάνιση οιδήματος στους αστραγάλους ή επιδείνωσή του
- κιτρίνισμα του δέρματος και των οφθαλμών (ίκτερος) – αυτά είναι σημεία ηπατικών προβλημάτων
- σοβαρός ή συνεχόμενος στομαχικός πόνος ή τα κόπρανα γίνονται μαύρα
- αλλεργική αντίδραση που μπορεί να συμπεριλαμβάνει δερματικά προβλήματα όπως έλκη ή φλύκταινες ή οίδημα του προσώπου, των χειλιών, της γλώσσας ή του λαιμού που μπορεί να προκαλέσει δυσκολία στην αναπνοή.

Η συχνότητα των πιθανών ανεπιθύμητων ενεργειών που παρατίθενται παρακάτω ορίζεται χρησιμοποιώντας την ακόλουθη σύμβαση:

Πολύ συχνές: μπορεί να επηρεάσουν περισσότερα από 1 στα 10 άτομα

Συχνές: μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 10 άτομα

Όχι συχνές: μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 100 άτομα

Σπάνιες: μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 1.000 άτομα

Πολύ σπάνιες: μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 10.000 άτομα

Πολύ συχνές

- στομαχικός πόνος

Συχνές

- ξηρό φατνίο (φλεγμονή και πόνος μετά από εξαγωγή δοντιού)
- πρήξιμο ποδιών και/ή κάτω άκρων λόγω κατακράτησης υγρών (οίδημα)

- ζάλη, κεφαλαλγία
- αίσθημα παλμών (ταχυκαρδία ή αρρυθμία), ακανόνιστος καρδιακός ρυθμός (αρρυθμία),
- αυξημένη αρτηριακή πίεση
- συριγμός ή δυσκολία στην αναπνοή (βρογχόσπασμος)
- δυσκοιλιότητα, αέρια, γαστρίτιδα (φλεγμονή του βλεννογόνου του στομάχου), οπισθοστερνικός καύσος, διάρροια, δυσπεψία/στομαχική δυσφορία, ναυτία, αίσθημα ασθένειας (έμετος), φλεγμονή του οισοφάγου, στοματικά έλκη
- αλλαγές στον αιματολογικό έλεγχο σχετικά με το ήπαρ
- μώλωπες
- αδυναμία και κόπωση, ασθένεια παρόμοια με τη γρίπη

Όχι συχνές

- γαστρεντερίτιδα (φλεγμονή του γαστρεντερικού σωλήνα που περιλαμβάνει τόσο το στομάχι όσο και το λεπτό έντερο/στομαχική διαταραχή), λοίμωξη του ανώτερου αναπνευστικού συστήματος, λοίμωξη του ουροποιητικού συστήματος
- μειωμένος αριθμός των ερυθρών αιμοσφαιρίων, μειωμένος αριθμός των λευκών αιμοσφαιρίων, μειωμένος αριθμός των αιμοπεταλίων
- υπερευαισθησία (αλλεργική αντίδραση συμπεριλαμβανομένης της κνίδωσης που μπορεί να είναι αρκετά σοβαρή, ώστε να απαιτηθεί άμεσα ιατρική βοήθεια)
- αυξήσεις ή μειώσεις της όρεξης, αύξηση βάρους
- άγχος, κατάθλιψη, μείωση της νοητικής οξύτητας, ο ασθενής βλέπει, αισθάνεται και ακούει πράγματα που δεν υπάρχουν (ψευδαισθήσεις)
- μεταβολές στη γεύση, δυσκολία στον ύπνο, αιμωδία ή μυρμηκίαση, υπνηλία
- θολή όραση, ερεθισμός των οφθαλμών και ερυθρότητα
- εμβοές ώτων, ίλιγγος (αίσθημα στροβιλίσματος ενώ το σώμα είναι σταθερό)
- μη φυσιολογικός καρδιακός ρυθμός (κολπική μαρμαρυγή), γρήγορος καρδιακός ρυθμός, καρδιακή ανεπάρκεια, αίσθημα σφιξίματος, πίεσης ή βάρους στο θώρακα (στηθάγχη), καρδιακό επεισόδιο
- έξαψη, εγκεφαλικό επεισόδιο, ήπιο εγκεφαλικό επεισόδιο (παροδικό ισχαιμικό επεισόδιο), σοβαρή αύξηση της αρτηριακής πίεσης. Φλεγμονή των αιμοφόρων αγγείων
- βήχας, δύσπνοια, αιμορραγία μύτης
- στομαχικός ή εντερικός τυμπανισμός, αλλαγές στην εντερική κίνηση, ξηροστομία, στομαχικό έλκος, φλεγμονή του επιθηλίου του στομάχου που μπορεί να γίνει σοβαρή και να οδηγήσει σε αιμορραγία, σύνδρομο ευερέθιστου εντέρου, φλεγμονή στο πάγκρεας
- οίδημα του προσώπου, δερματικό εξάνθημα ή κνησμός του δέρματος, ερυθρότητα του δέρματος
- μυϊκή κράμπα/σπασμός, μυϊκός πόνος/δυσκαμψία
- αυξημένα επίπεδα καλίου στο αίμα, αλλαγές στους ελέγχους αίματος ή ούρων σχετικά με τους νεφρούς, σοβαρά νεφρικά προβλήματα
- θωρακικό άλγος

Σπάνιες

- αγγειοοίδημα (αλλεργική αντίδραση οίδημα του προσώπου, των χειλιών, της γλώσσας, και/ή του λαιμού, που μπορεί να προκαλέσει δυσκολία στην αναπνοή ή την κατάποση, που μπορεί να είναι αρκετά σοβαρές, ώστε να απαιτηθεί άμεσα ιατρική βοήθεια) / αναφυλακτικές /αναφυλακτοειδείς αντιδράσεις, συμπεριλαμβανομένης της καταπληξίας (σοβαρή αλλεργική αντίδραση που απαιτεί άμεση ιατρική βοήθεια)
- σύγχυση, ανησυχία
- ηπατικά προβλήματα (ηπατίτιδα)
- χαμηλά επίπεδα νατρίου στο αίμα
- ηπατική ανεπάρκεια, κιτρίνισμα του δέρματος και/ή των οφθαλμών (ίκτερος)
- σοβαρές δερματικές αντιδράσεις

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης.

Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς: Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων, Μεσογείων 284 GR-15562 Χολαργός, Αθήνα, Τηλ: + 30 21 32040380/337, Φάξ: + 30 21 06549585, Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>. Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

5. Πώς φυλάσσεται το ERCIBA

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στο κουτί μετά το EXP. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν δεν απαιτεί ιδιαίτερες συνθήκες θερμοκρασίας για την φύλαξή του. Φυλάσσεται στην αρχική συσκευασία για να προστατεύεται από την υγρασία.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα σκουπίδια. Ρωτήστε το φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το ERCIBA

ERCIBA 30 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία: Η δραστική ουσία είναι η ετορικοξίμη. Κάθε επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο περιέχει 30 mg ετορικοξίμης.

ERCIBA 60 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία: Η δραστική ουσία είναι η ετορικοξίμη. Κάθε επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο περιέχει 60 mg ετορικοξίμης.

ERCIBA 90 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία: Η δραστική ουσία είναι η ετορικοξίμη. Κάθε επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο περιέχει 90 mg ετορικοξίμης.

ERCIBA 120 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία: Η δραστική ουσία είναι η ετορικοξίμη. Κάθε επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο περιέχει 120 mg ετορικοξίμης.

Τα άλλα συστατικά είναι:

Πυρήνας δισκίου: Μικροκρυσταλλική Κυτταρίνη (E460), Όξινο Φωσφορικό Ασβέστιο (Άνυδρο), Νατρίουχος Κροσκαρμελόζη, Στεατικό Μαγνήσιο (E470b)

Επικάλυψη δισκίου:

Για 30 mg, 60 mg, 120mg: Πολυβινυλική Αλκοόλη (E1203), Διοξείδιο του Τιτανίου (E171), Μονοστεατική Γλυκερόλη (E471), Λάκα αργιλούχου ινδικοκαρμίνιου (E132), Κίτρινο Οξείδιο του Σιδήρου (E172), Τάλκη (E553b), Λαουρυλοθειικό Νάτριο.

Για 90 mg: Πολυβινυλική Αλκοόλη (E1203), Διοξείδιο του Τιτανίου (E171), Μονοστεατική Γλυκερόλη (E471), Τάλκη (E553b), Λαουρυλοθειικό Νάτριο.

Εμφάνιση του ERCIBA και περιεχόμενο της συσκευασίας

Τα δισκία ERCIBA διατίθενται σε τέσσερις περιεκτικότητες:

Δισκία 30 mg χρώματος μπλε-πράσινου επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο, σε σχήμα μήλου, αμφίκυρτα, με σημειωμένο στη μία πλευρά το “30” με διαστάσεις 5,8 mm x 5,9 mm ± 7,5%.

Δισκία 60 mg χρώματος σκούρου πράσινου επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο, σε σχήμα μήλου, αμφίκυρτα, με σημειωμένο στη μία πλευρά το “60” με διαστάσεις 7,1 mm x 7,3 mm ± 7,5%.

Δισκία 90 mg χρώματος λευκού επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο, σε σχήμα μήλου, αμφίκυρτα, με σημειωμένο στη μία πλευρά το “90” με διαστάσεις 8,1 mm x 8,3 mm ± 7,5%.

Δισκία 120 mg χρώματος ανοιχτού πράσινου επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο, σε σχήμα μήλου, αμφίκυρτα, με σημειωμένο στη μία πλευρά το “120” με διαστάσεις 8,9 mm x 9,2 mm ± 7,5%.

Blisters αλουμινίου (alu-alu).

Συσκευασίες:

30 mg: 2, 7, 14, 20, 28, 49 δισκία ή πολλαπλές συσκευασίες που περιέχουν 98 (2 συσκευασίες των 49) δισκία, 2 x 1, 7 x 1, 14 x 1, 20 x 1, 28 x 1, 49 x 1 δισκία ή πολλαπλές συσκευασίες που περιέχουν 98 x 1 (2 συσκευασίες των 49) δισκία σε διάτρητα blister μονάδων δόσης.

60 mg, 90 mg και 120 mg: 2, 5, 7, 10, 14, 20, 28, 30, 50, 84, 100 δισκία ή πολλαπλές συσκευασίες που περιέχουν 98 (2 συσκευασίες των 49) δισκία, 2 x 1, 5 x 1, 7 x 1, 10 x 1, 14 x 1, 20 x 1, 28 x 1, 30 x 1, 50 x 1, 84 x 1, 100 x 1 δισκία ή πολλαπλές συσκευασίες που περιέχουν 98 x 1 (2 συσκευασίες των 49) δισκία σε διάτρητα blister μονάδων δόσης.

Συσκευασίες των 5 x 1, 50 x 1 ή 100 x 1 δισκίων σε διάτρητα blister μονάδων δόσης.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Κάτοχος αδείας κυκλοφορίας

ELPEN A.E. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ ΒΙΟΜΗΧΑΝΙΑ

Λεωφ. Μαραθώνος 95, 190 09 Πικέρμι Αττικής

Παραγωγός

RONTIS HELLAS AEBE

Βιομηχανική Περιοχή Λάρισας

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης εγκρίθηκε για τελευταία φορά στις 22.8.2016.