

UPUTSTVO ZA LEK

Arcoxia[®], 60 mg, film tableta

Arcoxia[®], 90 mg, film tableta

Arcoxia[®], 120 mg, film tableta

etorikoksib

Pažljivo pročitajte ovo uputstvo, pre nego što počnete da uzimate ovaj lek, jer ono sadrži informacije koje su važne za Vas.

- Uputstvo sačuvajte. Može biti potrebno da ga ponovo pročitate.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom lekaru ili farmaceutu.
- Ovaj lek propisan je samo Vama i ne smete ga davati drugima. Može da im škodi, čak i kada imaju iste znake bolesti kao i Vi.
- Ukoliko Vam se javi bilo koje neželjeno dejstvo, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu. Ovo uključuje i bilo koje neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu. Vidite odeljak 4.

U ovom uputstvu pročitaćete:

1. Šta je lek Arcoxia i čemu je namenjen
2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek Arcoxia
3. Kako se uzima lek Arcoxia
4. Moguća neželjena dejstva
5. Kako čuvati lek Arcoxia
6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

1. Šta je lek Arcoxia i čemu je namenjen

Šta je lek Arcoxia?

- Lek Arcoxia sadrži aktivnu supstancu etorikoksib. Arcoxia je lek iz grupe selektivnih COX-2 inhibitora, koji pripadaju grupi lekova koja se zove nesteroidni antiinflamatorni lekovi (NSAIL).

Čemu je namenjen lek Arcoxia?

- Lek Arcoxia pomaže pri ublažavanju bola i otoka (zapaljenja) u zglobovima i mišićima kod osoba starosti 16 godina i starijih sa osteoartritisom, reumatoidnim artritisom, ankilozirajućim spondilitisom i gihtom.
- Lek Arcoxia se takođe propisuje za kratkotrajno ublažavanje umerenog bola posle stomatološke intervencije kod osoba starosti 16 godina i starijih.

Šta je osteoartritis?

Osteoartritis je bolest zglobova. Nastaje zbog postepenog trošenja hrskavice koja oblaže krajeve kostiju. Ovo stanje uzrokuje oticanje (zapaljenje), bol, osetljivost, ukočenost i telesnu onesposobljenost – invalidnost.

Šta je reumatoidni artritis?

Reumatoidni artritis je hronična zapaljenjska bolest zglobova. Ova bolest uzrokuje bol, ukočenost, oticanje zglobova i sve veći gubitak pokretljivosti u zglobovima koji su zahvaćeni bolešću. Bolest takođe može da izazove zapaljenje i u drugim organima u telu.

Šta je giht?

Giht je bolest za koju su karakteristični nagli i ponovljeni napadi veoma bolnih zapaljenja i crvenila zglobova. Nastaje zbog taloženja mineralnih kristala (soli mokraćne kiseline) u zglobovima.

Šta je ankilozirajući spondilitis?

Ankilozirajući spondilitis je inflamatorna-zapaljenjska bolest kičme i velikih zglobova.

2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek Arcoxia

Lek Arcoxia ne smete uzimati:

- Ukoliko ste alergični (preosetljivi) na etorikoksib ili na bilo koju od pomoćnih supstanci ovog leka (navedene u odeljku 6.);
- Ukoliko ste alergični na nesteroidne antiinflamatorne lekove (NSAIL), uključujući acetilsalicilnu kiselinu i COX-2 inhibitore (videti odeljak 4. „Moguća neželjena dejstva“);
- Ukoliko imate aktivni čir na želucu ili krvarenje iz želuca ili creva;
- Ukoliko imate teško oboljenje jetre;
- Ukoliko imate teško oboljenje bubrega;
- Ukoliko ste trudni ili postoji mogućnost da bi ste mogli biti trudni ili ukoliko dojite dete (videti odeljak „Trudnoća, dojenje i plodnost“);
- Ukoliko ste mlađi od 16 godina;
- Ukoliko imate zapaljenjsku bolest creva poput Kronove bolesti, ulceroznog kolitisa ili kolitisa.
- Ukoliko imate visok krvni pritisak koji nije kontrolisan lekovima (proverite kod svog lekara ili medicinske sestre ako niste sigurni da li je Vaš pritisak dobro kontrolisan).
- Ukoliko Vam je lekar kod Vas dijagnostikovao srčane probleme uključujući umerenu ili tešku srčanu insuficijenciju (slabost srca), anginu (bol u grudima);
- Ukoliko ste prethodno imali srčani udar, hiruršku intervenciju na srcu radi postavljanja bajpasa (premošćavanja krvnih sudova), bolest perifernih arterija (loša cirkulacija u nogama ili stopalima zbog suženih ili začepljenih arterija);
- Ukoliko ste imali bilo koju vrstu moždanog udara (uključujući mali tj. mini moždani udar, tranzitorni ishemijski napad ili *tranzitorni ishemijski atak* TIA). Etorikoksib može blago povećati rizik od pojave srčanog i moždanog udara, zbog čega ovaj lek ne smeju da uzimaju osobe koje su već imale probleme sa srcem ili moždani udar.

Ukoliko mislite da se bilo šta od gore navedenog odnosi na Vas, nemojte da uzimate ovaj lek pre nego što se o tome posavetujete sa Vašim lekarom.

Upozorenja i mere opreza

Razgovarajte se svojim lekarom ili farmaceutom pre nego što uzmete lek Arcoxia:

- Ukoliko ste tokom ranijeg perioda imali krvarenje u želucu ili čir na želucu;
- Ukoliko ste dehidrirali, npr. zbog dugotrajnog povraćanja ili dijareje;
- Ukoliko imate oteku zbog zadržavanja tečnosti u telu;
- Ukoliko ste ranije imali srčanu insuficijenciju (slabost srca), ili bilo koje drugo oboljenje srca;
- Ukoliko ste ranije imali visok krvni pritisak. Lek Arcoxia može kod nekih osoba da dovede do povećanja krvnog pritiska, a posebno kada se daje u velikim dozama. U ovim situacijama lekar će verovatno češće proveravati Vaš krvni pritisak;
- Ukoliko ste ranije imali bilo koje oboljenje jetre ili bubrega;
- Ukoliko ste trenutno na terapiji neke infekcije. Lek Arcoxia može da maskira tj. da prikrije povišenu telesnu temperaturu koja je znak prisustva neke infekcije;
- Ukoliko imate dijabetes (šećernu bolest), velike vrednosti holesterol ili ste pušač. Ova stanja mogu da povećaju rizik od nastanka nekog oboljenja srca;
- Ukoliko ste žena u reproduktivnom periodu i pokušavate da zatrudnite;
- Ukoliko imate preko 65 godina.

Ukoliko niste sigurni da li se bilo šta od gore navedenog odnosi na Vas, **nemojte da uzimate ovaj lek pre nego što se o tome posavetujete sa Vašim lekarom** koji će utvrditi da li je ovaj lek pogodan za Vas.

Lek Arcoxia ima isto dejstvo i kod starijih i kod mlađih odraslih pacijenata. Ukoliko imate više od 65 godina, lekar će verovatno želeti češće da kontroliše Vaše stanje na odgovarajući način. Nije potrebno da se doza leka prilagođava kod pacijenata starijih od 65 godina.

Deca i adolescenti

Lek Arcoxia se ne sme propisivati i primenjivati deci i adolescentima uzrasta do 16 godina.

Drugi lekovi i lek Arcoxia

Obavestite Vašeg lekara ili farmaceuta ukoliko uzimate, donedavno ste uzimali ili ćete možda uzimati bilo koje druge lekove, koji se mogu nabaviti bez lekarskog recepta.

Posebno, ukoliko trenutno uzimate bilo koji od dole navedenih lekova, Vaš lekar će želeti da prati Vaše stanje radi potvrde da li lekovi koje već uzimate deluju kako treba nakon što počnete da uzimate i lek Arcoxia:

- lekovi protiv zgrušavanja krvi (antikoagulansi), kao što je to varfarin;
- rifampicin (antibiotik);
- metotreksat (lek koji se propisuje za potiskivanje imunske reakcije, a često se primenjuje kod reumatoidnog artritisa);
- ciklosporin ili takrolimus (lekovi koji se propisuju za supresiju imunskog sistema);
- litijum (lek koji se propisuje u terapiji nekih oblika depresije);
- lekovi koji se propisuju za kontrolu visokog krvnog pritiska i srčane insuficijencije (slabosti srca), a koji se zovu ACE inhibitori i blokatori angiotenzinskih receptora, kao npr. enalapril i ramipril kao i losartan i valsartan;
- diuretici (tablete koje se propisuju za pojačano izlučivanje tečnosti);
- digoksin (lek koji se propisuje za lečenje srčane insuficijencije i nepravilnih otkucaja srca);
- minoksidil (lek koji se propisuje za lečenje povišenog krvnog pritiska);
- salbutamol u obliku tableta ili rastvora za oralnu upotrebu (lek koji se propisuje u terapiji astme);
- tablete za sprečavanje trudnoće-kontracepciju (ova kombinacija može povećati rizik za pojavu neželjenih reakcija);

- hormonska supstituciona terapija (ova kombinacija može povećati rizik za pojavu neželjenih reakcija);
- acetilsalicilna kiselina, rizik od pojave čira na želucu je veći ukoliko uzimate lek Arcoxia istovremeno sa acetilsalicilnom kiselinom:
 - acetilsalicilna kiselina u prevenciji srčanog ili moždanog udara:
Kada se uzima istovremeno sa lekom Arcoxia, acetilsalicilna kiselina mora da se uzima samo u **malim dozama**. Ukoliko trenutno uzimate male doze acetilsalicilne kiseline radi sprečavanja srčanog ili moždanog udara, ne smete da prestanete sa uzimanjem acetilsalicilne kiseline pre nego što o tome razgovarate sa Vašim lekarom;
 - acetilsalicilna kiselina i drugi nesteroidni antiinflamatorni lekovi:
Tokom terapije lekom Arcoxia ne smete da uzimate acetilsalicilnu kiselinu u **velikim dozama** niti smete da uzimate druge antiinflamatorne lekove.

Uzimanje leka Arcoxia sa hranom i pićima

Početak dejstva leka može da nastupi brže ukoliko se lek Arcoxia uzme bez hrane.

Trudnoća, dojenje i plodnost

Trudnoća

Lek Arcoxia ne sme da se uzima tokom trudnoće. Ukoliko ste trudni ili dojite, mislite da ste trudni ili planirate trudnoću, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu za savet pre nego što uzmete ovaj lek. Ukoliko tokom uzimanja leka zatrudnite, odmah prestanite sa uzimanjem leka i obratite se Vašem lekaru. Obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu ukoliko niste sigurni u vezi prethodno navedenog teksta ili ukoliko Vam treba neki savet.

Dojenje

Nema dovoljno podataka o tome da li se lek Arcoxia izlučuje u majčino mleko. Ukoliko dojite dete ili planirate da dojite, posavetujte se sa Vašim lekarom ili farmaceutom pre nego što počnete da uzimate lek Arcoxia. Ukoliko ste na terapiji lekom Arcoxia, ne smete da dojite dete.

Plodnost

Lek Arcoxia se ne preporučuje kod žena koje su u reproduktivnom periodu i koje pokušavaju da zatrudne.

Upravljanje vozilima i rukovanje mašinama

Kod nekih pacijenata koji su uzimali lek Arcoxia zabeleženi su slučajevi vrtoglavice i pospanosti.

Nemojte da upravljate vozilom niti da rukujete alatima ili mašinama ukoliko se kod Vas pojave ovi simptomi.

Lek Arcoxia sadrži laktozu

U slučaju intolerancije na pojedine šećere, obratite se Vašem lekaru pre upotrebe ovog leka.

Lek Arcoxia sadrži natrijum

Ovaj lek sadrži manje od 1 mmol (23 mg) natrijuma po film tableti, tj. suštinski je „bez natrijuma“.

3. Kako se uzima lek Arcoxia

Uvek uzimajte ovaj lek tačno onako kako Vam je to objasnio Vaš lekar ili farmaceut. Ukoliko niste sigurni, proverite sa Vašim lekarom ili farmaceutom.

Ne uzimajte više od doze koja Vam je propisana. Povremeno, lekar će želeti da sa Vama porazgovara o terapiji koju primete. Važno je da uzimate najmanju dozu koja Vam pomaže da ublažite bol i ne smete da uzimate lek Arcoxia duže nego što je to propisano. Ovo je zbog toga što rizik od srčanog i moždanog udara

može da se poveća sa dužom upotrebom leka, a posebno ukoliko se lek uzima u velikim dozama.

Na raspolaganju su različite jačine ovoga leka i u zavisnosti od Vaše bolesti, lekar će Vam propisati onu jačinu leka Arcoxia koja je odgovarajuća za Vas.

Preporučena doza je:

Osteoartritis

Preporučena doza je 30 mg jednom dnevno. Ukoliko je to potrebno, doza se može povećati do maksimalno 60 mg jednom dnevno.

Reumatoidni artritis

Preporučena doza je 60 mg jednom dnevno, sa maksimalnim povećanjem doze do 90 mg jednom dnevno ukoliko je potrebno.

Ankilozirajući spondilitis

Preporučena doza je 60 mg jednom dnevno, sa maksimalnim povećanjem doze do 90 mg jednom dnevno ukoliko je potrebno.

Akutna bolna stanja

Etorikoksib treba uzimati samo tokom perioda akutnog bola.

Giht

Preporučena doza je 120 mg jednom dnevno, a koja se sme uzeti samo tokom perioda akutnog bola, pri čemu je dužina lečenja ograničena na maksimalno 8 dana.

Postoperativni bol nakon stomatološke intervencije

Preporučena doza je 90 mg jednom dnevno, pri čemu je dužina lečenja ograničena na maksimalno 3 dana.

Osobe sa oboljenjima jetre

- Ukoliko imate blago oštećenje funkcije jetre ne smete da uzmete više od 60 mg dnevno.
- Ukoliko imate **umereno** oštećenje funkcije jetre ne smete da uzmete više od **30 mg dnevno**.

Primena kod dece i adolescenata

Lek Arcoxia ne smeju uzimati deca i adolescenti mlađi od 16 godina.

Stariji pacijenti

Nije potrebno prilagođavanje doze kod starijih pacijenata. Kao i kod drugih lekova, potreban je oprez kod propisivanja i uzimanja leka Arcoxia kod starijih pacijenata.

Način primene

Lek Arcoxia je namenjen za oralnu upotrebu. Uzimajte tablete jednom dnevno. Lek Arcoxia može da se uzima sa hranom ili bez hrane.

Ako ste uzeli više leka Arcoxia nego što treba

Nikada ne uzimajte više tableta leka Arcoxia od one koja Vam je propisana. Ukoliko uzmete previše leka Arcoxia, odmah potražite lekarsku pomoć.

Ako ste zaboravili da uzmete lek Arcoxia

Veoma je važno da uzimate lek Arcoxia tačno onako kako Vam je lekar propisao. Ukoliko propustite (zaboravite da uzmete) dozu leka, nemojte da uzimate propuštenu dozu, već samo nastavite sa uzimanjem redovne doze sledećeg dana. Ne uzimajte duplu dozu da biste nadoknadili propuštenu dozu.

Ukoliko imate bilo kakvih dodatnih pitanja o primeni ovog leka, obratite se svom lekaru ili farmaceutu.

4. Moguća neželjena dejstva

Kao i svi lekovi, ovaj lek može da prouzrokuje neželjena dejstva, iako ona ne moraju da se jave kod svih pacijenata koji uzimaju ovaj lek.

Ukoliko se kod Vas pojavi bilo koji od znakova navedenih u nastavku teksta, odmah prestanite sa uzimanjem leka Arcoxia i obratite se Vašem lekaru (videti odeljak 2 „Šta treba da znate pre nego što uzmete lek Arcoxia“):

- nedostatak vazduha, bol u grudima, ili oticanje gležnja/nožnog članka – ukoliko se ovi znaci pojave ili pogoršaju;
- žuta prebojenost kože i beonjača (žutica) – ovo su znakovi koji ukazuju na probleme sa jetrom;
- jak ili permanentan bol u želucu ili crna stolica;
- alergijska reakcija – koja može uključivati kožne reakcije kao što su čirevi i plikovi ili oticanje lica, usana, jezika ili grla koje može da izazove otežano disanje.

Učestalost mogućih neželjenih dejstava navedenih u nastavku teksta je definisana primenom sledeće konvencije:

Veoma česta neželjena dejstva (mogu da se jave kod više od 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek);

Česta neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek);

Povremena neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 100 pacijenata koji uzimaju lek);

Retka neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 1000 pacijenata koji uzimaju lek);

Veoma retka neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 10 000 pacijenata koji uzimaju lek); Nepoznata učestalost (ne može se proceniti na osnovu dostupnih podataka).

Tokom uzimanja leka Arcoxia mogu da se pojave sledeća neželjena dejstva:

Veoma česta

- bol u želucu

Česta

- suva alveola (zapaljenje i bol nakon vađenja zuba);
- otok nogu i/ili stopala zbog zadržavanja tečnosti (edem);
- vrtoglavica, glavobolja;
- palpitacije (subjektivni osećaj ubrzanog i nepravilnog lupanja srca), nepravilan srčani ritam (aritmija);
- povišen krvni pritisak;
- zviždanje u plućima ili plitko i otežano disanje (bronhospazam);
- otežano pražnjenje creva, gasovi, gastritis (zapaljenje sluzokože želuca), gorušica, dijareja, smetnje u varenju (dispepsija), nelagodnost u želucu, nauzeja (mučnina), povraćanje, zapaljenje jednjaka, čirevi (ulceracije) u ustima;
- izmenjene vrednosti testova funkcije jetre;
- pojava modrica;
- opšta slabost i umor, simptomi slični gripu.

Povremena

- gastroenteritis (zapaljenje gastrointestinalnog trakta koje uključuje i želudac i tanko crevo/stomačni grip, infekcija gornjih disajnih puteva, infekcija mokraćnih puteva
- promene u laboratorijskim vrednostima (smanjenje broja crvenih krvnih ćelija, smanjenje broja belih krvnih ćelija, smanjenje broja krvnih pločica-trombocita);

- preosetljivost (alergijske reakcije koje uključuju koprivnjaču koja može biti dosta ozbiljna da zahteva hitnu medicinsku pomoć);
- povećan ili smanjen apetit, povećanje telesne mase;
- teskoba (anksioznost), depresija, smanjena mentalna aktivnost, halucinacije (kada vidite, čujete ili osećate stvari koje ne postoje);
- izmenjen osećaj čula ukusa, nesanica, utrnulost ili peckanje, pospanost;
- zamućen vid, nadražene i crvene oči;
- zujanje u ušima, vertigo (osećaj vrtoglavice tokom mirovanja);
- nepravilan srčani ritam (atrijalna fibrilacija), ubrzan srčani ritam, srčana insuficijencija, osećaj stezanja, pritiska ili težine u grudima (angina pectoris), srčani udar;
- naleti crvenilo, moždani udar, mali moždani udar (tranzitorni ishemijski napad), značajno povećanje krvnog pritiska, zapaljenje krvnih sudova;
- kašalj, gubitak vazduha, krvarenje iz nosa;
- nadutost u želucu ili crevima, promene u radu/pokretljivosti creva, suva usta, čir na želucu, zapaljenje sluzokože želuca koje može da postane ozbiljno i da dovede do krvarenja, sindrom nadraženog (iritabilnog) creva, zapaljenje gušterače – pankreasa;
- oticanje lica, osip na koži ili svrab kože, crvenilo kože;
- grčevi/stezanje mišića, bol/ukočenost u mišićima;
- velike koncentracije kalijuma u krvi, izmenjene vrednosti testova krvi ili mokraće koji pokazuju stanje bubrega, ozbiljna oboljenja bubrega;
- bol u grudima.

Retka

- angioedem (alergijske reakcije sa oticanjem lica, usana, jezika i/ili grla koje mogu da izazovu otežano disanje ili gutanje i koje mogu biti toliko ozbiljne da zahtevaju hitnu medicinsku pomoć)/anafilaktičke/anafilaktoidne reakcije, uključujući šok (ozbiljnu alergijsku reakciju koja zahteva hitnu medicinsku pomoć);
- stanje konfuzije, uznemirenost;
- problemi sa jetrom (hepatitis);
- male koncentracije natrijuma u krvi;
- otkazivanje funkcije jetre, žuta obojenost kože i/ili beonjača (žutica);
- teške reakcije na koži.

Prijavljivanje neželjenih reakcija

Ukoliko Vam se ispolji bilo koja neželjena reakcija, potrebno je da o tome obavestite lekara ili farmaceuta. Ovo uključuje i svaku moguću neželjenu reakciju koja nije navedena u ovom uputstvu. Prijavljivanjem neželjenih reakcija možete da pomognete u proceni bezbednosti ovog leka. Sumnju na neželjene reakcije možete da prijavite Agenciji za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS):

Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije
 Nacionalni centar za farmakovigilancu
 Vojvode Stepe 458, 11221 Beograd
 Republika Srbija
 website: www.alims.gov.rs
 e-mail: nezeljene.reakcije@alims.gov.rs

5. Kako čuvati lek Arcoxia

Čuvati lek van vidokruga i domašaja dece.

Ne smete koristiti lek Arcoxia posle isteka roka upotrebe naznačenog na kartonskoj kutiji nakon „Važi do“. Datum isteka roka upotrebe se odnosi na poslednji dan navedenog meseca.

Čuvati u originalnom pakovanju radi zaštite od vlage.

Neupotrebljivi lekovi se predaju apoteci u kojoj je istaknuto obaveštenje da se u toj apoteci prikupljaju neupotrebljivi lekovi od građana. Neupotrebljivi lekovi se ne smeju baciti u kanalizaciju ili zajedno sa komunalnim otpadom. Ove mere će pomoći u zaštiti životne sredine.

6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

Šta sadrži lek Arcoxia

- Aktivna supstanca je etorikoksib.

Arcoxia, 60 mg, film tablete:

Jedna film tableta sadrži 60 mg etorikoksiba.

Arcoxia, 90 mg, film tablete:

Jedna film tableta sadrži 90 mg etorikoksiba.

Arcoxia, 120 mg, film tablete:

Jedna film tableta sadrži 120 mg etorikoksiba.

- Pomoćne supstance su:

Arcoxia, 60 mg, film tablete:

Jezgro tablete: kalcijum-hidrogenfosfat, bezvodni; kroskarmeloza-natrijum; magnezijum-stearat; celuloza, mikrokristalna.

Film obloga tablete: karnauba vosak; boja: Opadry® II Green 39K11520: laktoza, monohidrat; hipromeloza; titan-dioksid (E 171); triacetin; indigo Carmine Lake (E132); gvožđe(III)-oksid, žuti (E172).

Arcoxia, 90 mg, film tablete:

Jezgro tablete: kalcijum-hidrogenfosfat, bezvodni; kroskarmeloza-natrijum; magnezijum-stearat; celuloza, mikrokristalna.

Film obloga tablete: karnauba vosak; boja: Opadry® II White 39K18305: laktoza, monohidrat; hipromeloza; titan-dioksid (E 171); triacetin.

Arcoxia, 120 mg, film tablete:

Jezgro tablete: kalcijum-hidrogenfosfat, bezvodni; kroskarmeloza-natrijum; magnezijum-stearat; celuloza, mikrokristalna.

Film obloga tablete: karnauba vosak; boja: Opadry® II Green 39K11529: laktoza, monohidrat; hipromeloza; titan-dioksid (E 171); triacetin; indigo Carmine Lake (E132); gvožđe(III)-oksid, žuti (E172).

Kako izgleda lek Arcoxia i sadržaj pakovanja

Arcoxia, 60 mg, film tablete

Bikonveksne film tablete oblika jabuke, tamno zelene boje, sa jedne strane utisnuta oznaka „200“, a sa druge strane „ARCOXIA 60“.

Arcoxia, 90 mg, film tablete

Bikonveksne film tablete oblika jabuke, bele boje, sa jedne strane utisnuta oznaka „202“, a sa druge strane „ARCOXIA 90“.

Arcoxia, 120 mg, film tablete

Bikonveksne film tablete oblika jabuke, blede zelene boje, sa jedne strane utisnuta oznaka „204“, a sa druge strane „ARCOXIA 120“.

Unutrašnje pakovanje leka je OPA/Al/PVC – Al blister sa 7 film tableta.

Spoljašnje pakovanje je složiva kartonska kutija u kojoj se nalazi jedan blister sa 7 film tableta (ukupno 7 film tableta) i Uputstvo za lek.

Nosilac dozvole i proizvođač

Nosilac dozvole
ORGANON D.O.O.,
Milutina Milankovića 7Đ, Beograd – Novi Beograd

Proizvođači
MERCK SHARP & DOHME B.V.,
Waarderweg 39, Haarlem, Holandija

ORGANON HEIST B.V.,
Industriepark 30, Heist-op-den-Berg,
Belgija

Napomena: Štampano Uputstvo za lek u konkretnom pakovanju leka mora jasno da označi onog proizvođača koji je odgovoran za puštanje u promet upravo te serije leka o kojoj se radi, tj. da navede samo tog proizvođača, a ostale da izostavi.

Ovo uputstvo je poslednji put odobreno

Februar, 2026.

Režim izdavanja leka:

Lek se izdaje uz lekarski recept za jednokratno (neobnovljivo) izdavanje.

Broj i datum dozvole:

Arcoxia, 60 mg, film tablete:	001593709 2025 od 24.02.2026.
Arcoxia, 90 mg, film tablete:	001593826 2025 od 24.02.2026.
Arcoxia, 120 mg, film tablete:	001593899 2025 od 24.02.2026.

Napomena: Ovo Uputstvo za lek je korigovano u skladu sa Rešenjem o ispravci broj: 002066756 2026 59010 003 000 515 052 od 07.05.2026.