

## Etoricoxib Micro Labs 30 mg/60 mg/90 mg/120 mg Filmtabletten

Wirkstoff: Etoricoxib

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.**

- 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 die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

**Was in dieser Packungsbeilage steht:**

1. Was ist Etoricoxib Micro Labs und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Etoricoxib Micro Labs beachten?
3. Wie ist Etoricoxib Micro Labs einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Etoricoxib Micro Labs aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen



### 1. Was ist Etoricoxib Micro Labs und wofür wird es angewendet?

- Etoricoxib Micro Labs enthält den Wirkstoff Etoricoxib. Etoricoxib Micro Labs 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.
- Etoricoxib Micro Labs trägt dazu bei, die Schmerzen und Schwellungen (Entzündungen) in Gelenken und Muskeln von Patienten mit Arthrose, rheumatoider Arthritis, Spondylitis ankylosans (Morbus Bechterew) oder mit einem Gichtanfall (Gichtarthritis) zu lindern.
- Etoricoxib Micro Labs wird auch zur kurzzeitigen Behandlung mäßig starker Schmerzen nach Zahnoperationen angewendet.

Etoricoxib Micro Labs wird bei Erwachsenen und Jugendlichen ab 16 Jahren angewendet.

#### Was ist Arthrose?

Arthrose ist eine Gelenkerkrankung. Sie entsteht durch den allmählichen Abbau des Knorpels, der die Knochenenden abfedert. Dies führt 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 kann auch andere Entzündungen im Körper verursachen.

#### Was ist Gichtarthritis?

Gichtarthritis ist eine Krankheit, die durch plötzliche, wiederkehrende, sehr schmerzhafte 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 sollten Sie vor der Einnahme von Etoricoxib Micro Labs beachten?

**Etoricoxib Micro Labs darf nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Etoricoxib oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie allergisch gegen nichtsteroidale Antirheumatika (NSAR) einschließlich Acetylsalicylsäure und COX-2 (Cyclooxygenase-2)-Hemmer sind (siehe Abschnitt 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 Abschnitt 2 „Schwangerschaft, Stillzeit und Zeugungs-/Gebärfähigkeit“).
- wenn Sie jünger als 16 Jahre sind.
- wenn Sie an einer entzündlichen Darmerkrankung (z. B. Morbus Crohn, ulzerative Kolitis oder Kolitis) leiden.
- wenn Sie an Bluthochdruck leiden, der durch eine Behandlung nicht ausreichend kontrolliert ist (fragen Sie bei Ihrem Arzt nach, wenn Sie sich nicht sicher sind, ob Ihr Blutdruck ausreichend kontrolliert ist).
- wenn Ihr Arzt bei Ihnen eine Herzerkrankung wie Herzleistungsschwäche (mäßige oder schwere Ausprägungen), Angina pectoris (Schmerzen im Brustkorb) festgestellt hat
- 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) hatten
- wenn Sie bereits einmal einen Schlaganfall (einschließlich schlaganfallähnliches vorübergehendes Ereignis, sogenannte transitorische ischämische Attacke, TIA) hatten. Etoricoxib kann Ihr Risiko für einen Herzinfarkt oder Schlaganfall geringfügig erhöhen. Daher dürfen jene Patienten es nicht einnehmen, die bereits eine Herzerkrankung oder einen Schlaganfall hatten.

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

#### Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Etoricoxib Micro Labs einnehmen, wenn einer der folgenden Punkte auf Sie zutrifft:

- 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. Etoricoxib Micro Labs 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. Etoricoxib Micro Labs kann Fieber, ein Anzeichen einer Infektion, verbergen oder unterdrücken.
- Sie leiden an Zuckerkrankheit, erhöhten Blutfettwerten oder Sie rauchen. Diese Faktoren können Ihr Risiko für eine Herzerkrankung erhöhen.
- Sie sind eine Frau, die versucht schwanger zu werden.
- Sie sind älter als 65 Jahre.

Wenn Sie sich nicht sicher sind, ob einer oder mehrere der genannten Punkte auf Sie zutreffen, wenden Sie sich an Ihren Arzt, bevor Sie mit der Einnahme von Etoricoxib Micro Labs beginnen, um herauszufinden, ob dieses Arzneimittel für Sie geeignet ist.

Etoricoxib Micro Labs 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.

#### **Kinder und Jugendliche**

Dieses Arzneimittel darf nicht bei Kinder oder Jugendlichen unter 16 Jahren angewendet werden.

#### **Einnahme von Etoricoxib Micro Labs zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Insbesondere wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen/anwenden, wird Ihr Arzt überprüfen, ob Ihre Arzneimittel korrekt wirken, sobald Sie mit der Behandlung mit Etoricoxib Micro Labs 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 (Schwangerschaftsverhütung (die Kombination kann das Risiko für Nebenwirkungen erhöhen)

- Hormonersatztherapie (die Kombination kann das Risiko für Nebenwirkungen erhöhen)
- Acetylsalicylsäure, denn das Risiko für Geschwüre im Magen-Darm-Trakt ist erhöht, wenn Sie Acetylsalicylsäure zusammen mit Etoricoxib Micro Labs einnehmen.
  - Acetylsalicylsäure zur Vorbeugung von Herzinfarkt und Schlaganfall  
Etoricoxib Micro Labs 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.
  - Acetylsalicylsäure und andere nichtsteroidale Antirheumatika (NSAR)  
Nehmen Sie während der Behandlung mit Etoricoxib Micro Labs keine höheren Dosen Acetylsalicylsäure und keine anderen Arzneimittel gegen Entzündungen ein.

#### **Einnahme von Etoricoxib Micro Labs zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken**

Der Eintritt der Wirkung kann schneller erfolgen, wenn Etoricoxib Micro Labs ohne Nahrung eingenommen wird.

#### **Schwangerschaft, Stillzeit und Zeugungs-/Gebärfähigkeit**

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

#### Schwangerschaft

Etoricoxib Micro Labs 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.

#### Stillzeit

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

#### Zeugungs-/Gebärfähigkeit

Etoricoxib Micro Labs wird für Frauen, die versuchen schwanger zu werden, nicht empfohlen.

#### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Bei einigen Patienten wurde über Schwindel und Schläfrigkeit unter der Behandlung mit Etoricoxib Micro Labs berichtet. Sie dürfen kein Fahrzeug führen, wenn Sie Schwindel oder Schläfrigkeit verspüren. Sie dürfen keine Werkzeuge benutzen und keine Maschinen bedienen, wenn Sie Schwindel oder Schläfrigkeit verspüren.

#### **Etoricoxib Micro Labs enthält Lactose**

Bitte nehmen Sie Etoricoxib Micro Labs erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

#### **Etoricoxib Micro Labs enthält Natrium**

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Dosis, d.h. im Wesentlichen „natriumfrei“.

### **3. Wie ist Etoricoxib Micro Labs einzunehmen?**

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

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.

Sie sollten Etoricoxib Micro Labs nicht länger als erforderlich einnehmen. Das Risiko für einen Herzinfarkt oder Schlaganfall kann mit der Behandlungsdauer steigen, insbesondere bei hohen Dosierungen.

Die empfohlene Dosis beträgt:

Dieses Arzneimittel ist in unterschiedlichen Stärken erhältlich. Abhängig von Ihrer Erkrankung wird Ihr Arzt die für Sie passende Stärke verschreiben.

#### **Arthrose**

Die empfohlene Dosis beträgt 30 mg Etoricoxib einmal täglich. Die Dosis kann bei Bedarf auf eine Höchstdosis von 60 mg Etoricoxib einmal täglich erhöht werden. Diese Dosierung ist mit Etoricoxib Micro Labs 90 mg sowie Etoricoxib Micro Labs 120 mg nicht möglich. Für die Behandlung der Arthrose stehen andere Stärken zur Verfügung. Bitte wenden Sie sich an Ihren Arzt.

#### **Rheumatoide Arthritis**

Die empfohlene Dosis beträgt 60 mg Etoricoxib (entspricht 2 x Etoricoxib Micro Labs 30 mg; 1 x Etoricoxib Micro Labs 60 mg) einmal täglich. Die Dosis kann bei Bedarf auf eine Höchstdosis von 90 mg erhöht werden. Diese Dosierung ist mit Etoricoxib Micro Labs 60 mg sowie Etoricoxib Micro Labs 120 mg nicht möglich. Für die Behandlung der Rheumatoiden Arthritis stehen andere Stärken zur Verfügung. Bitte wenden Sie sich an Ihren Arzt.

#### **Spondylitis ankylosans (Morbus Bechterew)**

Die empfohlene Dosis beträgt 60 mg Etoricoxib (2 x Etoricoxib Micro Labs 30 mg; 1 x Etoricoxib Micro Labs 60 mg) einmal täglich. Die Dosis kann bei Bedarf auf eine Höchstdosis von 90 mg Etoricoxib einmal täglich erhöht werden. Diese Dosierung ist mit Etoricoxib Micro Labs 60 mg sowie Etoricoxib Micro Labs 120 mg nicht möglich. Für die Behandlung der Spondylitis ankylosans stehen andere Stärken zur Verfügung. Bitte wenden Sie sich an Ihren Arzt.

#### **Behandlung akuter Schmerzen**

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

#### **Gichtarthritis**

Die empfohlene Dosis beträgt 120 mg Etoricoxib einmal täglich und sollte nur für die Dauer der akuten Beschwerden eingenommen werden. Die Behandlungsdauer ist auf höchstens 8 Tage begrenzt. Diese Dosierung ist mit Etoricoxib Micro Labs 90 mg nicht möglich. Für die Behandlung der Gichtarthritis stehen andere Stärken zur Verfügung. Bitte wenden Sie sich an Ihren Arzt.

#### **Postoperative Schmerzen nach Zahnoperationen**

Die empfohlene Dosis beträgt 90 mg Etoricoxib einmal täglich. Die Behandlungsdauer ist auf höchstens 3 Tage begrenzt. Diese Dosierung ist mit Etoricoxib Micro Labs 60 mg sowie Etoricoxib Micro Labs 120 mg nicht möglich. Für die Behandlung von postoperativen Schmerzen nach Zahnoperationen stehen andere Stärken zur Verfügung. Bitte wenden Sie sich an Ihren Arzt.

#### **Patienten mit Lebererkrankungen**

- Wenn Sie an einer leichten Lebererkrankung leiden, sollten Sie nicht mehr als 60 mg Etoricoxib täglich einnehmen.
- Wenn Sie an einer mäßigen Lebererkrankung leiden, sollten Sie nicht mehr als 30 mg Etoricoxib täglich einnehmen.

#### **Anwendung bei Kindern und Jugendlichen**

Etoricoxib Micro Labs darf nicht von Kindern oder Jugendlichen unter 16 Jahren eingenommen werden.

#### **Patienten über 65 Jahre**

Bei älteren Patienten ist keine Dosisanpassung erforderlich. Wie auch bei anderen Arzneimitteln, ist bei älteren Patienten Vorsicht geboten.

#### **Art der Anwendung**

Etoricoxib Micro Labs ist zum Einnehmen. Nehmen Sie die Tabletten einmal täglich ein. Etoricoxib Micro Labs kann unabhängig von den Mahlzeiten eingenommen werden.

#### **Wenn Sie eine größere Menge Etoricoxib Micro Labs 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 von Etoricoxib Micro Labs vergessen haben**

Es ist wichtig, Etoricoxib Micro Labs 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 nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

### **4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Wenn bei Ihnen eines oder mehrere der folgenden Anzeichen auftreten, beenden Sie die Einnahme von Etoricoxib Micro Labs und fragen Sie sofort Ihren Arzt um Rat (siehe unter 2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Etoricoxib Micro Labs beachten?):

- 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: kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen

Häufig: kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen

Gelegentlich: kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen

Selten: kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen

Sehr selten: kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen

Folgende Nebenwirkungen können unter der Behandlung mit Etoricoxib Micro Labs auftreten:

#### **Sehr häufig** (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen):

- Bauchschmerzen

#### **Häufig** (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):

- Entzündung und Schmerzen nach dem Ziehen eines Zahnes (alveolare Ostitis)
- Schwellungen der Beine und/oder Füße aufgrund von Flüssigkeitseinlagerungen (Ödemen)
- Schwindelgefühl, Kopfschmerzen
- schnelles oder unregelmäßiges Herzklopfen (Palpitationen), Herzrhythmusstörung (Arrhythmie)
- Blutdruckerhöhung
- Keuchen oder Kurzatmigkeit (Bronchospasmus)

- Verstopfung, starke Blähungen, Magenschleimhautentzündung (Gastritis), Sodbrennen, Durchfall, Verdauungsstörung (Dyspepsie)/Magenbeschwerden, Übelkeit, Erbrechen, Entzündung der Speiseröhre, Geschwüre der Mundschleimhaut
- Veränderungen von Labortests des Bluts zur Untersuchung der Leberfunktion
- Blutergüsse
- Schwäche und Müdigkeit, grippeartige Erkrankung

**Gelegentlich** (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):

- Magen-Darm-Entzündung (sowohl im Magen als auch im Dünndarm/Magen-Darm-Grippe), Entzündung der oberen Atemwege, Harnwegsentzündung
- Veränderte Laborwerte (verminderte Anzahl roter Blutkörperchen, verminderte Anzahl weißer Blutkörperchen, verminderte Anzahl der Blutplättchen)
- Überempfindlichkeit (allergische Reaktion einschließlich Nesselsucht, die so heftig sein kann, dass sie eine sofortige medizinische Behandlung erfordert)
- gesteigerter oder verminderter Appetit, Gewichtszunahme
- Angstgefühl, Depressionen, Konzentrationsstörungen, Wahrnehmung von nicht vorhandenen Dingen (Halluzinationen)
- Veränderung des Geschmackssinns, Schlaflosigkeit, Taubheitsgefühl oder Kribbeln, Schläfrigkeit
- Verschwommen sehen, gereizte und gerötete Augen
- Ohrensausen, Schwindel (Gefühl, dass sich im Ruhezustand alles dreht)
- unnormaler Herzrhythmus (Vorhofflimmern), schneller Herzschlag, Herzleistungsstörung, Gefühl von Enge, Druck oder Schwere im Brustkorb (Angina pectoris), Herzinfarkt
- Hitzewallungen, Schlaganfall, vorübergehendes schlaganfallähnliches Ereignis (transitorische ischämische Attacke), starker Anstieg des Blutdrucks, Entzündung der Blutgefäße
- Husten, Atemnot, Nasenbluten
- aufgeblähter Magen oder Bauch, Veränderung der Darmtätigkeit, Mundtrockenheit, Magengeschwür, Entzündung der Magenschleimhaut, die ernsthaft werden und zu Blutungen führen kann, Reizdarmsyndrom, Entzündung der Bauchspeicheldrüse
- Schwellungen im Gesicht, Hautausschlag oder Hautjucken, Hautrötung
- Muskelkrämpfe/-spasmen, schmerzende/steife Muskeln
- höherer Kalium-Wert im Blut, Veränderungen von Labortests des Bluts oder Urins zur Untersuchung der Nierenfunktion, schwerwiegende Nierenprobleme
- Schmerzen im Brustkorb

**Selten** (kann bis zu 1 von 1000 Behandelten betreffen):

- Angioödem (eine allergische Reaktion mit Schwellungen von Gesicht, Lippen, Zunge und/oder Hals, die zu Atem- oder Schluckbeschwerden führen kann und so heftig sein kann, dass sie eine sofortige medizinische Behandlung erfordert); anaphylaktische/anaphylaktoide Reaktionen einschließlich Schock (eine ernsthafte allergische Reaktion, die eine sofortige medizinische Behandlung erfordert)
- Verwirrtheit, Ruhelosigkeit
- Leberentzündung (Hepatitis)
- niedriger Natrium-Wert im Blut
- Leberversagen, Gelbfärbung der Haut und/oder der Augen (Gelbsucht)
- schwerwiegende Hautreaktionen

### Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz,

Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3, D-53175 Bonn, Website: [www.bfarm.de](http://www.bfarm.de) anzeigen.

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

## 5. Wie ist Etoricoxib Micro Labs aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen Etoricoxib Micro Labs nach dem auf dem Umkarton und der Blisterpackung angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

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

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

## 6. Inhalt der Packung und weitere Informationen?

### Was Etoricoxib Micro Labs enthält

- Der Wirkstoff ist Etoricoxib.  
Jede Filmtablette enthält 30 mg, 60 mg, 90 mg, 120 mg Etoricoxib.
- Die sonstigen Bestandteile sind:  
*Tablettenkern:* Calciumhydrogenphosphat, Croscarmellose-Natrium, Magnesiumstearat (Ph. Eur.), mikrokristalline Cellulose, Lactose-Monohydrat und Hypromellose.  
*Filmüberzug:* Lactose-Monohydrat, Hypromellose, Titandioxid (E171), Triacetin, Indigocarmin-Aluminiumsalz (E132) (Farbstoff) und Eisen(III)-hydroxid-oxid x H<sub>2</sub>O (E172) (Farbstoff).

### Wie Etoricoxib Micro Labs aussieht und Inhalt der Packung

Etoricoxib Micro Labs ist in vier Stärken erhältlich: 30 mg, 60 mg, 90 mg, 120 mg.

Etoricoxib Micro Labs 30 mg sind blaugrüne, apfelförmige, bikonvexe Filmtabletten mit der Prägung „30“ auf der einen Seite und einer ungeprägten Seite.

Etoricoxib Micro Labs 60 mg sind dunkelgrüne, apfelförmige, bikonvexe Filmtabletten mit der Prägung „60“ auf der einen Seite und einer ungeprägten Seite.

Etoricoxib Micro Labs 90 mg sind weiße, apfelförmige, bikonvexe Filmtabletten mit der Prägung „90“ auf der einen Seite und einer ungeprägten Seite.

Etoricoxib Micro Labs 120 mg sind blassgrüne, apfelförmige, bikonvexe Filmtabletten mit der Prägung „120“ auf der einen Seite und einer ungeprägten Seite.

Etoricoxib Micro Labs 30 mg Filmtabletten sind in Blisterpackungen zu 7, 10, 20, 28, 50 und 98 Filmtabletten erhältlich.

Etoricoxib Micro Labs 60 mg Filmtabletten sind in Blisterpackungen zu 7, 10, 14, 20, 28, 50 und 100 Filmtabletten erhältlich.

Etoricoxib Micro Labs 90 mg Filmtabletten sind in Blisterpackungen zu 7, 10, 14, 20, 28, 30, 50 und 100 Filmtabletten erhältlich.

Etoricoxib Micro Labs 120 mg Filmtabletten sind in Blisterpackungen zu 5, 7, 10, 14, 20, 28, 30, 50 und 100 Filmtabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

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

**Pharmazeutischer Unternehmer**

Micro Labs GmbH  
Lyoner Straße 14  
60528 Frankfurt  
Deutschland

**Hersteller**

Micro Labs GmbH  
Lyoner Straße 14  
60528 Frankfurt  
Deutschland

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juli 2022.**