

Coxitex (Etoricoxibum). Skład i postać: 1 tabletkę powlekana zawiera 30 mg lub 60 mg lub 90 mg lub 120 mg etorykoksylu. Substancja pomocnicza o znanym działaniu: sól (mniej niż 1 mmol (23 mg) w tablecie). **Wskazania:** Produkt leczniczy Coxitex 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 w leczeniu bólu i objawów stanu zapalnego stawów w ostrej fazie dny moczanowej. Produkt leczniczy Coxitex 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.

Dawkowanie i sposób podawania: Dawkowanie. Ryzyko powikłań dotyczących układu krążenia w związku ze stosowaniem etorykoksylu 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 łagodzącego objawy oraz stopnia odpowiedzi na leczenie, zwłaszcza u pacjentów z chorobą zwyrodnieniową stawów. 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. Po ustabilizowaniu się stanu klinicznego pacjenta, właściwe może być 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. Po ustabilizowaniu się stanu klinicznego pacjenta, właściwe może być zmniejszenie dawki do 60 mg, jeden raz na dobę. W przypadku braku zwiększenia korzyści terapeutycznych, należy rozważyć inne sposoby leczenia. Ostre zespoły bólowe. W przypadku ostrych zespołów bólowych etorykoksylu należy stosować wyłącznie w okresie występowania ostrych objawów bólowych. Ostre zapalenie stawów w przebiegu dny moczanowej. Zalecana dawka wynosi 120 mg jeden raz na dobę. Podczas badań klinicznych u pacjentów z dną moczanową o ostrym przebiegu etorykoksylu 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 Coxitex 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 dnie moczanowej 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. Tak, jak w przypadku innych leków, u pacjentów w podeszłym wieku należy zachować ostrożność. Pacjenci z zaburzeniami czynności wątroby. Niezależnie od wskazania 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 wskazania, 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. Pacjenci z zaburzeniami czynności nerek. Nie jest konieczne dostosowanie dawki produktu leczniczego u pacjentów z klirensiem kreatyniny wynoszącym ≥ 30 ml/min. Stosowanie etorykoksylu u pacjentów z klirensiem kreatyniny wynoszącym < 30 ml/min jest przeciwwskazane. Dzieci i młodzież. Etorykoksylu jest przeciwwskazany do stosowania u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 16 lat. Sposób podawania. Produkt leczniczy Coxitex przeznaczony jest do stosowania doustnego i może być przyjmowany niezależnie od posiłków. Działanie może rozpocząć się szybciej, jeśli produkt leczniczy Coxitex zostanie przyjęty na czczo. Należy to uwzględnić w przypadku konieczności uzyskania szybkiego działania przeciwbólowego. **Przeciwwskazania:** Nadwrażliwość na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą leku. Czynna choroba wrzodowa żołądka i (lub) dwunastnicy 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 nieżyt nosa, polipy nosa, obrzęk naczynioruchowy, pokrzywka lub reakcje typu alergicznego. Ciąża i karmienie piersią. Ciężka niewydolność wątroby (albumina w surowicy < 25 g/l lub ≥ 10 punktów wg skali Child Pugh). Szacunkowy klirens kreatyniny < 30 ml/min. Dzieci i młodzież 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 mmHg i którzy nie mieli właściwie kontrolowanego ciśnienia tętniczego krwi. Rozpoznana choroba niedokrwienna serca, choroba tętnic obwodowych i (lub) choroba naczyń mózgowych. **Ostrzeżenia i zalecane środki ostrożności:** Wpływ na przewód pokarmowy. U pacjentów leczonych etorykoksylu 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 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 etorykoksylu 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. 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 etorykoksylu może zwiększać się w zależności od dawki i okresu terapii, należy zastosować 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. Pacjenci, u których istnieje istotne ryzyko wystąpienia działań niepożądanych dotyczących układu krążenia (np. z nadciśnieniem tętniczym, hiperlipidemią, cukrzycą, osoby palące), mogą być leczeni etorykoksylu jedynie po dokładnym rozważeniu celowości takiej terapii. Wybiórcze inhibitory COX-2 nie mogą zastępować kwasu acetylosalicylowego w profilaktyce chorób układu sercowo-naczyniowego ze względu na brak działania przeciwplateletowego. Z tego względu, nie powinno się przerywać leczenia przeciwplateletowego. Wpływ na nerki. Prostaglandyny powstające w nerkach mogą pełnić rolę

wyrównawczą w utrzymywaniu przepływu nerkowego. Z tego względu, w warunkach zaburzonego przepływu nerkowego stosowanie etorykoksylu 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 etorykoksyl obserwowano zatrzymanie płynów, obrzęki i nadciśnienie. Stosowanie wszystkich niesteroidowych leków przeciwzapalnych (NLPZ), w tym etorykoksylu, może być związane z wystąpieniem lub nawrotem zastoinowej niewydolności serca. W celu uzyskania informacji dotyczących zależnej od dawki odpowiedzi na etorykoksyl. 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 przyczyny. W przypadku pogorszenia stanu zdrowia tych pacjentów, należy podjąć odpowiednie czynności, w tym przerwać stosowanie etorykoksylu. Stosowanie etorykoksylu 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 etorykoksylem należy kontrolować nadciśnienie tętnicze oraz należy zwrócić szczególną uwagę na konieczność monitorowania ciśnienia tętniczego krwi podczas leczenia etorykoksylem. 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 etorykoksylem 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 etorykoksylu. Ogólne. Jeżeli podczas leczenia wystąpi pogorszenie czynności opisanych powyżej układów/narządów, należy podjąć właściwe postępowanie lecznicze i rozważyć przerwanie leczenia etorykoksylem. Należy zapewnić odpowiednią opiekę medyczną podczas stosowania etorykoksylu u osób w wieku podeszłym oraz u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek, wątroby lub serca. Należy zachować ostrożność podczas stosowania etorykoksylu u pacjentów odwodnionych. Wskazane jest nawodnić pacjentów przed rozpoczęciem leczenia etorykoksylem. 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 złączającego zapalenia skóry, zespołu Stevensa-Johnsona i toksycznego martwiczego oddzielania się naskórka. 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 etorykoksyl. Niektóre selektywne inhibitory COX-2 były związane ze zwiększonym ryzykiem wystąpienia reakcji skórnych u pacjentów, u których występowała alergia na niektóre leki. Należy przerwać stosowanie etorykoksylu w wypadku wystąpienia pierwszych objawów wysypki skórnej, zmian na błonach śluzowych lub jakichkolwiek innych objawów nadwrażliwości. Etorykoksyl może maskować gorączkę i inne objawy stanu zapalnego lub infekcji. Należy zachować ostrożność stosując etorykoksyl jednocześnie z warfaryną lub innymi doustnymi lekami przeciwzakrzepowymi. Stosowanie etorykoksylu, jak i innych produktów leczniczych będących inhibitorami cyklooksygenazy/syntezy prostaglandyn nie jest zalecane u kobiet planujących ciążę. Lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu w tabletkę, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

Działania niepożądane: Podsumowanie profilu bezpieczeństwa. W badaniach klinicznych obejmujących grupę 9295 osób, w tym 6757 pacjentów z ChZS, RZS, przewlekłym bólem okolicy lędźwiowo-krzyżowej lub zeszywniającym zapaleniem stawów kręgosłupa, określono bezpieczeństwo stosowania etorykoksylu (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 etorykoksylem przez okres jednego roku lub dłużej był zbliżony. W badaniu klinicznym dotyczącym dny moczanowej o ostrym przebiegu pacjenci byli leczeni etorykoksylem 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 lędźwiowo-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 etorykoksylem (60 mg lub 90 mg) przez okres wynoszący średnio około 18 miesięcy. W badaniach klinicznych dotyczących leczenia ostrego bólu pooperacyjnego związanego ze stomatologicznym zabiegiem chirurgicznym, do których włączono 614 pacjentów przyjmujących etorykoksyl (w dawce wynoszącej 90 mg lub 120 mg), profil działań niepożądanych był w zasadzie zbliżony do obserwowanego w badaniach dotyczących leczenia ChZS, RZS i przewlekłych bólów okolicy lędźwiowo-krzyżowej łącznie. 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 etorykoksylu do obrotu, wśród pacjentów z ChZS, RZS, przewlekłym bólem okolicy lędźwiowo-krzyżowej lub zeszywniającym zapaleniem stawów kręgosłupa leczonych etorykoksylem 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. Zakażenia i zarażenia pasożytnicze. Często: zapalenie wyrostka zębodołowego. Niezbyt często: zapalenie błony śluzowej żołądka i jelit, zakażenie górnych dróg oddechowych, zakażenie układu moczowego. Zaburzenia krwi i układu chłonnego. Niezbyt często: niedokrwistość (szczególnie związana z krwawieniem żołądkowo-jelitowym), leukopenia, trombocytopenia. Zaburzenia układu immunologicznego. Niezbyt często: reakcje nadwrażliwości [‡β]. Rzadko: obrzęk naczynioruchowy, reakcje anafilaktyczne lub anafilaktoidalne w tym wstrząs[‡]. Zaburzenia metabolizmu i odżywiania. Często: obrzęki, zatrzymanie płynów. Niezbyt często: zwiększony lub zmniejszony apetyt, zwiększenie masy ciała. Zaburzenia psychiczne. Niezbyt często: lęk, depresja, zmniejszona sprawność umysłowa, omamy[‡]. Rzadko: dezorientacja[‡], niepokój[‡]. Zaburzenia układu nerwowego. Często: zawroty głowy, ból głowy. Niezbyt często: zaburzenia smaku, bezsensowność, parestezje lub niedoczulica, senność; Zaburzenia oka. Niezbyt często: niewyraźne widzenie, zapalenie spojówek. Zaburzenia ucha i błędnika. Niezbyt często: szumy uszne, zawroty głowy. Zaburzenia serca. Często: kołatanie serca, arytmia[‡]. Niezbyt często: migotanie przedsionków, tachykardia[‡], zastoinowa niewydolność serca, nieswoiste zmiany w zapisie EKG, dusznica bolesna[‡], zawał mięśnia sercowego[§]; Zaburzenia naczyniowe. Często nadciśnienie tętnicze. Niezbyt często: uderzenia gorąca, incydenty w obrębie naczyń mózgowych[§], przemijający napad niedokrwienności, przełom nadciśnieniowy[‡], zapalenie naczyń[‡]. Zaburzenia układu oddechowego, klatki piersiowej i śródpiersia. Często skurcz oskrzeli[‡]. Niezbyt często: kaszel, duszność, krwawienie z nosa. Zaburzenia żołądka i jelit. Bardzo często ból brzucha. Często: zaparcia, wzdęcia z oddawaniem gazów, zapalenie błony śluzowej żołądka, zgaga/refluka żołądkowa, biegunka, niestrawność/dyskomfort w nadbrzuszu, nudności, wymioty, zapalenie przełyku, owrzodzenie błony śluzowej jamy ustnej. Niezbyt często: wzdęcia, zmiana pracy jelit, suchość błony śluzowej jamy ustnej, owrzodzenie żołądka i (lub) dwunastnicy, choroba wrzodowa żołądka i (lub) dwunastnicy w tym perforacje i krwawienia z przewodu pokarmowego, zespół jelita drażliwego, zapalenie trzustki[‡]. Zaburzenia

wątroby i dróg żółciowych. Często: zwiększenie aktywności AlAT, zwiększenie aktywności AspAT. Rzadko: zapalenie wątroby[‡], niewydolność wątroby[‡], żółtaczką[‡]. Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej. Często wybroczyny. Niezbyt często: obrzęk twarzy, świąd, wysypka, rumień[‡], pokrzywka[‡]. Rzadko[†]: zespół Stevensa-Johnsona‡, toksyczne martwicze oddzielenie się naskórka[‡], wykwity pęcherzowe o stałej lokalizacji[‡]. Zaburzenia mięśniowo-szkieletowe i tkanki łącznej. Niezbyt często: kurcze mięśni, bóle mięśniowo-szkieletowe lub sztywność. Zaburzenia nerek i dróg moczowych. Niezbyt często: białkomocz, zwiększenie stężenia kreatyniny w surowicy, niewydolność nerek/zaburzenia czynności nerek[‡]. Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania. Często: osłabienie/zmęczenie, objawy grypopodobne. Niezbyt często ból w klatce piersiowej. Badania diagnostyczne. Niezbyt często: zwiększenie stężenia azotu mocznikowego w surowicy krwi, zwiększenie aktywności kinazy kreatynowej, hiperkaliemia, 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 $< 1/10$), Niezbyt często (od $\geq 1/1000$ do $< 1/100$), Rzadko (od $\geq 1/10\ 000$ do $< 1/1000$), Bardzo rzadko ($< 1/10\ 000$).) (‡ To działanie niepożądane zidentyfikowano w czasie obserwacji prowadzonej w okresie po wprowadzeniu etorykoksylu do obrotu. Podawaną częstość jego występowania oszacowano na podstawie największej częstości obserwowanej w danych ze wszystkich badań klinicznych zestawionych według wskazania i zarejestrowanej dawki.) († Kategorię częstości występowania określoną jako „Rzadko” zdefiniowano zgodnie z wytycznymi dotyczącymi tekstu Charakterystyki Produktu Leczniczego (ChPL) (popr. 2 z 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 etorykoksylu w analizie danych z badań fazy III zestawionych według dawki i wskazania (n = 15 470).) (§ Do reakcji nadwrażliwości zalicza się „uczulenie”, „uczulenie na produkt leczniczy”, „nadwrażliwość na produkt leczniczy”, „nadwrażliwość”, „nadwrażliwość niesklasyfikowaną gdzie indziej”, „reakcję nadwrażliwości” oraz „uczulenie nieswoiste”).) (§ 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 tętniczych incydentów zakrzepowych, z zawałem mięśnia sercowego i udarem mózgu włącznie. W oparciu o istniejące dane (zdarzenia niezbyt częste) 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 etorykoksylu: uszkodzenie nerek, w tym śródmiąższowe zapalenie nerek i zespół nerczycowy. 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. Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>. Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu. **Podmiot odpowiedzialny:** Zakłady Farmaceutyczne Polpharma S.A. Pozwolenie na dopuszczenie do obrotu dla dawki 30 mg, 60 mg, 90 mg, 120 mg odpowiednio nr: 25917, 25918, 25919, 25920 wydane przez MZ. Lek wydawany na podstawie recepty. ChPL: 2020.06.25.