

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Kostarox, 90 mg, tabletki powlekane *Etoricoxibum*

Należy uważnie przeczytać całą ulotkę przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest Kostarox i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Kostarox
3. Jak stosować Kostarox
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać Kostarox
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest Kostarox i w jakim celu się go stosuje

Co to jest Kostarox?

- Kostarox zawiera substancję czynną etorykoksyb. Kostarox jest lekiem z grupy tzw. „wybiórczych inhibitorów cyklooksygenazy 2 (COX-2)”. Leki te należą do klasy niesteroidowych leków przeciwzapalnych (NLPZ).

W jakim celu stosuje się Kostarox?

- Kostarox pomaga złagodzić ból i zmniejszyć obrzęk (stan zapalny) stawów i mięśni u osób w wieku 16 lat i starszych z chorobą zwyrodnieniową stawów (ChZS), reumatoidalnym zapaleniem stawów (RZS), zeszywniającym zapaleniem stawów kręgosłupa i dną moczanową.
- Kostarox stosuje się również w krótkotrwałym leczeniu umiarkowanego bólu po stomatologicznym zabiegu chirurgicznym u osób w wieku 16 lat i starszych.

Co to jest choroba zwyrodnieniowa stawów?

Choroba zwyrodnieniowa stawów jest chorobą obejmującą stawy. Rozwija się na skutek stopniowego rozkładu chrząstki wyściełającej zakończenia kości. Wywołuje to obrzęki (stan zapalny), ból, wrażliwość na dotyk, sztywność i upośledzenie sprawności.

Co to jest reumatoidalne zapalenie stawów?

Reumatoidalne zapalenie stawów jest długo utrzymującą się chorobą zapalną stawów. Wywołuje ból, sztywność, obrzęki i ogranicza ruchomość dotkniętych stanem zapalnym stawów. Wywołuje również stany zapalne w innych częściach ciała.

Co to jest zeszywniające zapalenie stawów kręgosłupa?

Zeszywniające zapalenie stawów kręgosłupa jest zapalną chorobą kręgosłupa i dużych stawów.

Co to jest dna moczanowa?

Dna moczanowa jest chorobą przebiegającą z nagłymi, nawracającymi napadami bardzo bolesnego zapalenia i zaczerwienienia stawów. Powoduje ją odkładanie się złogów krystalicznych w stawie.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Kostarox

Kiedy nie stosować leku Kostarox

- jeśli pacjent ma uczulenie na etorykoksyb lub na którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- jeśli pacjent ma uczulenie na niesteroidowe leki przeciwzapalne (NLPZ), w tym na kwas acetylosalicylowy i inhibitory COX-2 (patrz punkt 4 „Możliwe działania niepożądane”);
- jeśli pacjent ma czynną chorobę wrzodową lub krwawienie z żołądka albo jelit;
- jeśli pacjent ma ciężką chorobę wątroby;
- jeśli pacjent ma ciężką chorobę nerek;
- jeśli pacjentka jest lub może być w ciąży albo karmi piersią (patrz punkt „Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność”);
- u osób w wieku poniżej 16 lat;
- jeśli pacjent ma chorobę zapalną jelit, taką jak choroba Crohna, wrzodziejące zapalenie jelita grubego lub zapalenie okrężnicy;
- jeśli pacjent ma wysokie ciśnienie krwi, które nie jest kontrolowane przez leczenie (w razie wątpliwości, czy ciśnienie tętnicze pacjenta jest odpowiednio kontrolowane, należy poradzić się lekarza);
- jeśli u pacjenta rozpoznano zaburzenia serca, w tym niewydolność serca (umiarkowanego lub ciężkiego typu), dławicę piersiową (ból w klatce piersiowej) lub jeśli pacjent przebył zawał serca, zabieg pomostowania naczyń wieńcowych (wszczepienie bajpasów);
- jeśli pacjent miał chorobę tętnic obwodowych (słabe krążenie w nogach lub stopach z powodu zwężonych lub zablokowanych tętnic);
- jeśli pacjent przebył jakiegokolwiek rodzaju udaru (w tym „mini udar”, przemijający napad niedokrwienny [tzw. TIA]). Etorykoksyb może nieznacznie zwiększać ryzyko zawału serca i udaru, dlatego nie powinien być stosowany u osób, które już miały zaburzenia serca lub udar.

W razie wątpliwości, czy którykolwiek z powyższych punktów dotyczy pacjenta, nie należy przyjmować tego leku do czasu skonsultowania się z lekarzem.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed zastosowaniem leku Kostarox należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą, jeśli:

- pacjent miał w przeszłości krwawienie z żołądka lub owrzodzenie żołądka;
- pacjent jest odwodniony, np. w wyniku przedłużających się nawracających wymiotów lub biegunki;
- jeśli pacjent ma obrzęki na skutek zatrzymania płynów w organizmie;
- pacjent miał w przeszłości niewydolność serca lub inną chorobę serca;
- pacjent miał w przeszłości wysokie ciśnienie krwi. Lek Kostarox może u niektórych osób zwiększać ciśnienie krwi, zwłaszcza jeśli stosowany jest w dużych dawkach, dlatego od czasu do czasu lekarz będzie kontrolować ciśnienie krwi pacjenta.
- pacjent miał w przeszłości chorobę wątroby lub nerek;
- pacjent jest obecnie leczony z powodu zakażenia. Lek Kostarox może maskować gorączkę, która jest objawem zakażenia;
- pacjent choruje na cukrzycę, ma duże stężenie cholesterolu lub pali tytoń. U tych osób istnieje zwiększone ryzyko choroby serca;
- pacjentka planuje ciążę;
- pacjentem jest osoba w podeszłym wieku (powyżej 65 lat).

W razie wątpliwości, czy którakolwiek z powyższych sytuacji dotyczy pacjenta, **przed zastosowaniem leku Kostarox należy skonsultować się z lekarzem** w celu ustalenia, czy ten lek można przyjmować.

Działanie leku Kostarox jest podobne u osób w podeszłym wieku i młodszych dorosłych pacjentów. U pacjentów w wieku powyżej 65 lat lekarz będzie uważnie kontrolował przebieg leczenia. Modyfikacja dawki u osób w wieku powyżej 65 lat nie jest konieczna.

Dzieci i młodzież

Leku nie należy stosować u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 16 lat.

Kostarox a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

Jeśli pacjent przyjmuje którykolwiek z niżej wymienionych leków, lekarz może zdecydować o potrzebie kontrolowania stanu pacjenta w celu upewnienia się, że po rozpoczęciu stosowania leku Kostarox leczenie przebiega prawidłowo:

- leki rozrzedzające krew (leki przeciwzakrzepowe), takie jak warfaryna;
- ryfampicyna (antybiotyk);
- metotreksat (lek stosowany w celu zahamowania układu odpornościowego i często stosowany w leczeniu reumatoidalnego zapalenia stawów);
- cyklosporyna lub takrolimus (leki stosowane w celu zahamowania czynności układu odpornościowego, np. po przeszczepieniu narządu);
- lit (lek stosowany w leczeniu niektórych rodzajów depresji);
- leki stosowane w celu kontrolowania wysokiego ciśnienia tętniczego i niewydolności serca, nazywane inhibitorami ACE i blokerami receptora angiotensyny (tj. enalapryl i ramipryl oraz losartan i walsartan);
- leki moczopędne;
- digoksyna (lek stosowany w leczeniu niewydolności serca i zaburzeń rytmu serca);
- minoksydyl (lek stosowany w leczeniu wysokiego ciśnienia tętniczego);
- salbutamol w tabletkach lub roztworze doustnym (lek stosowany w leczeniu astmy);
- tabletki antykoncepcyjne (połączenie z lekiem Kostarox może zwiększyć ryzyko działań niepożądanych);
- hormonalna terapia zastępcza (połączenie z lekiem Kostarox może zwiększyć ryzyko działań niepożądanych);
- kwas acetylosalicylowy (ryzyko powstania wrzodów żołądka jest większe, gdy lek Kostarox stosuje się jednocześnie z kwasem acetylosalicylowym);
- kwas acetylosalicylowy stosowany w celu zapobiegania zawałowi serca lub udarowi: lek Kostarox można przyjmować jednocześnie z **małą dawką** kwasu acetylosalicylowego. Jeśli obecnie pacjent przyjmuje małe dawki kwasu acetylosalicylowego w celu zapobiegania zawałowi serca lub udarowi, nie należy przerywać ich stosowania bez konsultacji z lekarzem.
- kwas acetylosalicylowy i inne niesteroidowe leki przeciwzapalne (NLPZ): podczas stosowania leku Kostarox nie należy przyjmować **dużych dawek** kwasu acetylosalicylowego lub innych leków przeciwzapalnych.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Ciąża

Leku Kostarox nie wolno stosować w okresie ciąży. Jeśli pacjentka jest w ciąży lub przypuszcza, że jest w ciąży albo gdy planuje mieć dziecko, nie może stosować tego leku. Jeśli pacjentka zajdzie w ciążę podczas stosowania leku Kostarox, należy odstawić lek i skontaktować się z lekarzem. W razie wątpliwości lub potrzeby uzyskania dodatkowych informacji należy zwrócić się do lekarza.

Karmienie piersią

Nie wiadomo, czy etorykoksyb przenika do mleka kobiecego. Jeśli pacjentka karmi lub planuje karmienie piersią, powinna skonsultować się z lekarzem przed zastosowaniem leku Kostarox. Podczas przyjmowania tego leku nie wolno karmić piersią.

Wpływ na płodność

Lek Kostarox może utrudniać zajście w ciążę. Dlatego nie zaleca się jego stosowania u kobiet planujących ciążę.

Należy poinformować lekarza o planowanej ciąży lub trudnościach z zajściem w ciążę.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

U niektórych pacjentów stosujących lek Kostarox odnotowano występowanie zawrotów głowy i senność. W razie wystąpienia takich objawów nie wolno prowadzić pojazdów ani obsługiwać narzędzi lub maszyn.

Kostarox zawiera laktozę i sól

Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, należy skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem tego leku.

Ten lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu w tabletkce powlekanej, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

3. Jak stosować Kostarox

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Nie należy przyjmować większej dawki niż zalecana w danej chorobie. Lekarz zaleci wizyty kontrolne od czasu do czasu w celu omówienia przebiegu leczenia. Ważne, aby przyjmować najmniejszą dawkę, która łagodzi ból. Nie należy stosować leku Kostarox dłużej niż to konieczne, gdyż długotrwałe leczenie, zwłaszcza w dużych dawkach, może zwiększyć ryzyko zawału serca i udaru.

Ten lek dostępny jest w różnych mocach i w zależności od rozpoznanej choroby lekarz przepisze tabletki o mocy odpowiedniej dla pacjenta.

Zalecana dawka to:

Choroba zwyrodnieniowa stawów

Zalecana dawka wynosi 30 mg raz na dobę. W razie konieczności lekarz zwiększy dawkę maksymalnie do 60 mg raz na dobę.

Reumatoidalne zapalenie stawów

Zalecana dawka wynosi 60 mg raz na dobę. W razie konieczności lekarz zwiększy dawkę maksymalnie do 90 mg raz na dobę.

Zesztywniające zapalenie stawów kręgosłupa.

Zalecana dawka wynosi 60 mg raz na dobę. W razie konieczności lekarz zwiększy dawkę maksymalnie do 90 mg raz na dobę.

Ostre zespoły bólowe

Lek Kostarox należy stosować wyłącznie w okresie występowania ostrych objawów bólowych.

• Dna moczanowa

Zalecana dawka wynosi 120 mg raz na dobę. Dawkę tę należy stosować jedynie w okresie występowania ostrego bólu, maksymalnie przez 8 dni.

• Ból po stomatologicznym zabiegu chirurgicznym

Zalecana dawka wynosi 90 mg raz na dobę, maksymalnie do 3 dni.

Osoby w podeszłym wieku

U osób w podeszłym wieku modyfikacja dawki nie jest konieczna. Tak jak w przypadku innych leków, u osób w podeszłym wieku należy zachować ostrożność.

Pacjenci z zaburzeniami czynności wątroby

- Pacjenci z łagodną chorobą wątroby nie powinni przyjmować dawki większej niż 60 mg na dobę.
- Pacjenci z **umiarkowaną** chorobą wątroby nie powinni przyjmować dawki większej niż 30 mg na dobę.

Sposób podawania

Lek Kostarox przeznaczony jest do podawania doustnego.

Tabletki należy przyjmować raz na dobę. Można je przyjmować z jedzeniem lub niezależnie od posiłków, ale działanie leku może być szybsze, jeśli przyjmuje się go bez pokarmu.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Kostarox

Nigdy nie należy przyjmować większej liczby tabletek niż zalecił to lekarz. W razie przyjęcia za dużej dawki leku należy natychmiast zwrócić się o pomoc medyczną.

Pominięcie zastosowania leku Kostarox

Ważne, aby przyjmować lek zgodnie z zaleceniem lekarza. W razie pominięcia dawki leku należy przyjąć kolejną tabletkę w następnym dniu, zgodnie ze schematem dawkowania. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

W razie wystąpienia któregokolwiek z wymienionych objawów należy natychmiast przerwać stosowanie leku Kostarox i zwrócić się do lekarza:

- duszność, ból w klatce piersiowej lub obrzęk kostek albo nasilenie tych objawów
- zażółcenie skóry i oczu (żółtaczka) – mogą to być objawy zaburzeń czynności wątroby
- ciężki lub utrzymujący się ból brzucha albo smoliste stolce
- reakcja alergiczna z takimi objawami, jak zmiany skórne (owrzodzenie lub powstawanie pęcherzy), obrzęk twarzy, warg, języka lub gardła, prowadzący do trudności w oddychaniu.

Podczas stosowania leku Kostarox mogą wystąpić następujące działania niepożądane:

Bardzo często (mogą wystąpić u więcej niż u 1 na 10 osób)

- ból żołądka

Często (mogą wystąpić u mniej niż u 1 na 10 osób)

- suchy zębodół (zapalenie i ból po ekstrakcji zęba)
- obrzęk nóg i (lub) stóp na skutek zatrzymywania płynów
- zawroty głowy, ból głowy
- odczuwanie bicia, nieregularne bicie serca
- zwiększone ciśnienie tętnicze
- świszczący oddech lub duszność (skurcz oskrzeli)
- zaparcie, gazy, zapalenie błony śluzowej żołądka, zgaga, biegunka, niestrawność, odczucie dyskomfortu w żołądku, nudności, wymioty, zapalenie przełyku, owrzodzenie jamy ustnej
- zmiany wyników badań czynności wątroby
- powstawanie siniaków
- osłabienie lub zmęczenie, choroba przypominająca grypę

Niezbyt często (mogą wystąpić u mniej niż u 1 na 100 osób)

- zapalenie przewodu pokarmowego, obejmujące zarówno żołądek i jelito cienkie i (lub) „grypa żołądkowa”
- zakażenie górnych dróg oddechowych
- zakażenie dróg moczowych
- zmniejszenie liczby krwinek czerwonych, które może spowodować bladość skóry, osłabienie lub duszność
- zmniejszenie liczby krwinek białych

- zmniejszenie liczby płytek krwi, które zwiększa ryzyko krwawienia lub powstawania siniaków
- nadwrażliwość (reakcja alergiczna z pokrzywką, która może być na tyle ciężka, że wymaga natychmiastowej pomocy medycznej)
- zwiększenie lub zmniejszenie apetytu, zwiększenie masy ciała
- lęk, depresja, osłabienie sprawności umysłowej, widzenie, czucie lub słyszenie nieistniejących rzeczy (omamy)
- zmiany smaku, trudności w zasypianiu, drętwienie lub mrowienie, senność
- niewyraźne widzenie, podrażnienie i zaczerwienienie oczu
- dzwonienie w uszach, uczucie wirowania
- nieprawidłowy rytm serca (migotanie przedsionków), przyspieszona czynność serca, niewydolność serca, odczucie napięcia, ucisku lub ciężaru w klatce piersiowej (dławica piersiowa), zawał serca
- zaczerwienienie skóry, udar, „mini-udar” (przemijający napad niedokrwieny), znaczne zwiększenie ciśnienia krwi, zapalenie naczyń krwionośnych, często z wysypką skórną
- kaszel, brak tchu, krwawienie z nosa
- wzdęcia, zmiany częstości wypróżnień, suchość w jamie ustnej, owrzodzenie żołądka lub jelita cienkiego, zapalenie błony śluzowej żołądka, które może być ciężkie i prowadzić do krwawienia, zespół jelita drażliwego, zapalenie trzustki
- obrzęk twarzy, wysypka skórna lub świąd skóry, zaczerwienienie skóry
- kurcze/skurcze mięśni, ból/sztymność mięśni
- duże stężenie potasu we krwi, które może spowodować zaburzenia rytmu serca, zmiany wyników badań krwi lub moczu związane z czynnością nerek, ciężkie zaburzenia czynności nerek
- ból w klatce piersiowej

Rzadko (mogą wystąpić u mniej niż u 1 na 1000 osób)

- ciężka reakcja alergiczna z obrzękiem twarzy, warg, języka i (lub) gardła, który może powodować trudności w oddychaniu lub połykaniu (obrzęk naczynioruchowy), reakcje anafilaktyczne lub rzekomoanafilaktyczne, w tym wstrząs (poważne reakcje alergiczne, które wymagają natychmiastowej pomocy medycznej)
- splątanie, niepokój, zwłaszcza ruchowy
- zapalenie wątroby, niewydolność wątroby, zażółcenie skóry i (lub) oczu (żółtaczką);
- małe stężenie sodu we krwi, które może być przyczyną uczucia zmęczenia i splątania, drżenia mięśni, drgawek i śpiączki
- ciężkie reakcje skórne.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do 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.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać Kostarox

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie należy stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu po EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania leku.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić

środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera Kostarox

- Substancją czynną leku jest etorykoksyb.
Każda tabletką powlekana zawiera 90 mg etorykoksybu.
- Pozostałe składniki to: *Rdzeń*: wapnia wodorofosforan bezwodny, celuloza mikrokrystaliczna, powidon K29-32, magnezu stearynian, kroscarmeloza sodowa.
Otoczka: hypromeloza, laktoza jednowodna, tytanu dwutlenek (E171), triacetyna.

Jak wygląda Kostarox i co zawiera opakowanie

Tabletki leku Kostarox są białe, okrągłe, obustronnie wypukłe.

Tabletki powlekane pakowane są w blistry lub w pojemnik do tabletek z zakrętką zawierającą środek pochłaniający wilgoć (żel krzemionkowy). Środka pochłaniającego wilgoć nie należy połykać.

Wielkość opakowań:

10, 14, 15, 20, 28, 30, 49, 50, 56, 60, 84, 90, 98, 100 tabletek powlekanych.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny

Sandoz GmbH
Biochemiestrasse 10
6250 Kundl, Austria

Wytwórca/Importer

Salutas Pharma GmbH
Otto-von-Guericke-Allee 1
39179 Barleben, Niemcy

Delorbis Pharmaceuticals Ltd
17 Athinon Street, Ergates Industrial Area,
2643 Ergates, Lefkosia, Cyprus

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji na temat leku oraz jego nazw w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego należy zwrócić się do:

Sandoz Polska Sp. z o.o.
ul. Domaniewska 50 C
02-672 Warszawa
tel. 22 209 70 00

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 06/2023

Logo Sandoz