

## Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

**Xaleba, 30 mg, tabletki powlekane**  
**Xaleba, 60 mg, tabletki powlekane**  
**Xaleba, 90 mg, tabletki powlekane**  
**Xaleba, 120 mg, tabletki powlekane**

*Etoricoxibum*

**Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki 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 lek Xaleba i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Xaleba
3. Jak stosować lek Xaleba
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Xaleba
6. Zawartość opakowania i inne informacje

#### 1. Co to jest lek Xaleba i w jakim celu się go stosuje

- Xaleba zawiera substancję czynną etorykoksyb. Xaleba jest lekiem należącym do grupy wybiórczych inhibitorów cyklooksygenazy 2 (COX-2). Należy do grupy leków zwanych niesteroidowymi lekami przeciwzapalnymi (NLPZ).
- Xaleba pomaga zmniejszyć dolegliwości bólowe oraz obrzęki (stany zapalne) stawów i mięśni u osób w wieku 16 lat i starszych z chorobą zwyrodnieniową stawów (ChZS), reumatoidalnym zapaleniem stawów (RZS), zeszywniającym zapaleniem stawów kręgosłupa oraz z dną moczanową.
- Xaleba jest również lekiem stosowanym do krótkotrwałego leczenia bólu o nasileniu umiarkowanym związanego ze stomatologicznym zabiegiem chirurgicznym u osób w wieku 16 lat i starszych.

#### Co to jest choroba zwyrodnieniowa stawów?

Choroba zwyrodnieniowa stawów jest schorzeniem obejmującym stawy. Powstaje na skutek stopniowego rozkładu chrząstki wyściełającej zakończenia kości. Wywołuje to obrzęki (stan zapalny), ból, wrażliwość na dotyk, sztywność i niesprawność.

#### Co to jest reumatoidalne zapalenie stawów?

Reumatoidalne zapalenie stawów jest długo utrzymującą się chorobą zapalną stawów. Wywołuje ból, sztywność, obrzęki oraz zwiększa utratę zakresu ruchów w stawach, które obejmuje. Wywołuje również stany zapalne w innych częściach ciała.

### Co to jest dna moczanowa?

Dna moczanowa jest chorobą objawiającą się nagłymi, powracającymi atakami bardzo bolesnego zapalenia oraz zaczerwienienia stawów. Choroba ta jest spowodowana przez odkładanie się złogów krystalicznych w stawie.

### Co to jest zeszywniające zapalenie stawów kręgosłupa?

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

## 2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Xaleba

### Kiedy nie stosować leku Xaleba:

- jeśli pacjent ma **uczulenie na etorykoksyb lub którykolwiek z pozostałych składników** tego leku (wymienionych w punkcie 6).
- jeśli u pacjenta występuje **nadwrażliwość na niesteroidowe leki przeciwzapalne (NLPZ)**, w tym kwas acetylosalicylowy oraz wybiórcze inhibitory cyklooksygenazy 2 (COX-2) (patrz Możliwe działania niepożądane, punkt 4);
- jeśli u pacjenta występuje **czynna choroba wrzodowa lub krwawienie z żołądka, lub jelit**;
- jeśli u pacjenta występują **ciężkie zaburzenia czynności wątroby**;
- jeśli u pacjenta występują **ciężkie zaburzenia czynności nerek**;
- u kobiet w okresie **ciąży** lub u kobiet, które mogą być w **ciąży**, lub **karmiących piersią** (patrz Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność);
- u osób w **wieku poniżej 16 lat**;
- jeśli u pacjenta występuje **zapalenie błony śluzowej jelit**, takie jak choroba Crohna, wrzodziejące zapalenie okrężnicy lub zapalenie okrężnicy;
- jeśli u pacjenta występuje **wysokie ciśnienie krwi**, które nie zostało poddane leczeniu (w razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub pielęgniarki z prośbą o skontrolowanie ciśnienia tętniczego).
- jeśli u pacjenta kiedykolwiek lekarz zdiagnozował **zaburzenia serca**, w tym niewydolność serca (umiarkowanego lub ciężkiego typu) lub dławicę piersiową (ból w klatce piersiowej);
- jeśli u pacjenta wystąpił zawał serca, przeprowadzono zabieg wszczepienia bajpasów lub wystąpiła choroba tętnic obwodowych (słabe krążenie w nogach lub stopach z powodu zwężonych lub zablokowanych tętnic);
- jeśli u pacjenta wystąpił jakiegokolwiek rodzaju udar (w tym mini udar, przejściowy niedokrwienny udar TIA).  
Etorykoksyb może nieznacznie zwiększać ryzyko zawału serca oraz udaru i dlatego nie powinien być stosowany u osób, u których wystąpiły zaburzenia serca lub udar.

W przypadku występowania powyższych sytuacji, przed zastosowaniem tabletek, należy skonsultować się z lekarzem.

### Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Xaleba należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą:

- jeśli u pacjenta w przeszłości występowało **krwawienie z żołądka lub choroba wrzodowa żołądka**;
- jeśli pacjent jest **odwodniony** np. na skutek przedłużających się nawracających wymiotów lub biegunki;
- jeśli u pacjenta występują **obrzęki z powodu zatrzymania płynów w organizmie**;
- jeśli u pacjenta w przeszłości występowała **niewydolność serca** lub inna **choroba serca**;
- jeśli u pacjenta w przeszłości występowało **nadciśnienie tętnicze**. Etorykoksyb może zwiększać ciśnienie tętnicze krwi u niektórych osób, zwłaszcza po zastosowaniu dużych dawek leku, dlatego od czasu do czasu lekarz będzie kontrolować ciśnienie tętnicze krwi;
- jeśli u pacjenta w przeszłości występowały **zaburzenia czynności wątroby lub nerek**;
- jeśli pacjent jest obecnie leczony z powodu **zakażenia**. Lek Etorykoksyb może maskować gorączkę, która jest objawem zakażenia;

- w przypadku osób chorych na **cukrzycę, ze zwiększonym stężeniem cholesterolu lub osób palących**. U tych osób istnieje zwiększone ryzyko wystąpienia choroby serca.
- w przypadku **kobiet planujących ciążę**;
- w przypadku osób **powyżej 65 lat**.

W razie braku pewności, czy występuje którakolwiek z wyżej wymienionych sytuacji, **należy skonsultować się z lekarzem przed zastosowaniem leku Xaleba** w celu wyjaśnienia czy lek może być zastosowany.

Etorykoksyb jest równie skuteczny zarówno u osób w podeszłym wieku, jak i u młodszych, dorosłych pacjentów. W przypadku pacjentów powyżej 65 lat lekarz może zdecydować o częstszych wizytach kontrolnych. Nie jest konieczne dostosowywanie dawkowania u osób powyżej 65 lat.

### **Dzieci i młodzież**

Nie podawać tego leku dzieciom i młodzieży poniżej 16 lat.

### **Xaleba a inne leki**

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować, w tym lekach wydawanych bez recepty.

W przypadku stosowania jednego z niżej wymienionych leków lekarz może zdecydować o potrzebie monitorowania pacjenta, w celu upewnienia się, że leczenie przebiega prawidłowo od rozpoczęcia stosowania leku Xaleba:

- leki rozrzedzające krew (leki przeciwzakrzepowe), takie jak **warfaryna**;
- **ryfampicyna** (antybiotyk);
- **metotreksat** (lek hamujący czynność układu immunologicznego, często stosowany w leczeniu reumatoidalnego zapalenia stawów);
- **cyklosporyna lub takrolimus** (leki hamujące czynność układu immunologicznego);
- **lit** (lek stosowany w leczeniu niektórych rodzajów depresji);
- leki pomagające kontrolować nadciśnienie tętnicze i niewydolność serca, nazywane inhibitorami ACE i blokerami receptora angiotensyny, na przykład **enalapryl i ramipryl** oraz **losartan i walsartan**;
- **leki moczopędne**;
- **digoksyna** (lek stosowany w niewydolności serca i zaburzeniach rytmu serca);
- **minoksydyl** (lek stosowany w leczeniu nadciśnienia tętniczego);
- **salbutamol** w postaci tabletek lub roztworu doustnego (lek stosowany w astmie);
- **doustne leki antykoncepcyjne** (połączenie może zwiększyć ryzyko wystąpienia działań niepożądanych);
- **hormonalna terapia zastępcza** (połączenie może zwiększyć ryzyko wystąpienia działań niepożądanych);
- **kwas acetylosalicylowy**, ryzyko powstania wrzodów żołądka jest większe gdy stosuje się lek Xaleba jednocześnie z kwasem acetylosalicylowym;
  - kwas acetylosalicylowy stosowany w profilaktyce zawałów serca lub udaru mózgu: lek Xaleba może być przyjmowany jednocześnie z małą dawką kwasu acetylosalicylowego. Jeśli obecnie trwa leczenie małymi dawkami kwasu acetylosalicylowego w celu zapobiegania zawałowi serca lub udarowi, nie należy przerywać stosowania kwasu acetylosalicylowego bez konsultacji z lekarzem;
  - kwas acetylosalicylowy oraz inne niesteroidowe leki przeciwzapalne (NLPZ): nie należy stosować dużych dawek kwasu acetylosalicylowego lub innych leków przeciwzapalnych podczas stosowania leku Xaleba.

### **Xaleba z jedzeniem i piciem**

Działanie leku może rozpocząć się szybciej, jeśli lek Xaleba zostanie przyjęty na czczo.

### **Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność**

### *Ciąża*

Leku Xaleba nie wolno stosować u kobiet w okresie ciąży. Kobieta w ciąży lub kobieta, która może być w ciąży lub planująca ciążę nie może stosować tego leku. W przypadku zajścia w ciążę należy odstawić lek i skontaktować się z lekarzem. W przypadku wątpliwości lub potrzeby uzyskania dodatkowych informacji należy skontaktować się z lekarzem.

### *Karmienie piersią*

Nie wiadomo, czy lek Xaleba wydzielany jest z mlekiem kobiet karmiących piersią. W przypadku karmienia piersią lub planowania karmienia piersią należy skonsultować się z lekarzem przed zastosowaniem leku Xaleba. W przypadku przyjmowania leku Xaleba nie wolno karmić piersią.

### *Wpływ na płodność*

Nie zaleca się stosowania leku Xaleba u kobiet planujących ciążę.

### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn**

U niektórych pacjentów stosujących etorykoksylb odnotowano występowanie zawrotów głowy i senność.

Nie prowadzić pojazdów mechanicznych, jeśli występują zawroty głowy i senność.

Nie obsługiwać żadnych urządzeń mechanicznych ani nie posługiwać się narzędziami, jeśli występują zawroty głowy i senność.

### **Lek Xaleba zawiera laktozę**

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

### **Lek Xaleba zawiera sól**

Ten lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na tabletkę powlekaną, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

## **3. Jak stosować lek Xaleba**

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

Nie należy przyjmować większych dawek, niż zalecane dla poszczególnych schorzeń. Co pewien czas należy skonsultować się z lekarzem w celu kontroli leczenia. Ważne jest, aby stosować możliwie najmniejszą skuteczną dawkę działającą przeciwbólowo i nie należy stosować leku Xaleba dłużej niż jest to konieczne. Istnieje zwiększone ryzyko występowania zawałów serca i udarów po przedłużającym się stosowaniu leku, szczególnie w dużych dawkach.

Dostępne są różne moce tego produktu leczniczego i w zależności od występującej choroby lekarz przepisze tabletki o mocy właściwej dla pacjenta.

Zalecana dawka:

#### **Choroba zwyrodnieniowa stawów**

Zalecana dawka wynosi 30 mg raz na dobę, zwiększona maksymalnie do 60 mg raz na dobę, w razie potrzeby.

#### **Reumatoidalne zapalenie stawów**

Zalecana dawka wynosi 60 mg raz na dobę, zwiększona maksymalnie do 90 mg raz na dobę, w razie potrzeby.

#### **Zesztywniające zapalenie stawów kręgosłupa.**

Zalecana dawka wynosi 60 mg raz na dobę, zwiększona maksymalnie do 90 mg raz na dobę, w razie potrzeby.

#### **Ostre zespoły bólowe**

Etorykoksylb należy stosować wyłącznie w okresie występowania ostrych objawów bólowych.

### ***Dna moczanowa***

Zalecana dawka wynosi 120 mg jeden raz na dobę; należy ją stosować jedynie w okresie występowania ostrego bólu, maksymalnie 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.

### **Pacjenci z zaburzeniami czynności wątroby**

- U pacjentów z łagodnymi zaburzeniami czynności wątroby nie należy stosować dawki większej niż 60 mg jeden raz na dobę.
- U pacjentów z umiarkowanymi zaburzeniami czynności wątroby nie należy stosować dawki większej niż 30 mg na dobę.

### **Stosowaniu u dzieci i młodzieży**

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

### **Pacjenci w podeszłym wieku**

Nie jest konieczne dostosowanie dawki u pacjentów w podeszłym wieku. Tak, jak w przypadku innych leków, u pacjentów w podeszłym wieku należy zachować ostrożność.

### **Sposób podawania**

Lek Xaleba jest przeznaczony do stosowania doustnego. Tabletki należy przyjmować raz na dobę. Lek Xaleba można przyjmować z posiłkami lub niezależnie od posiłków.

### **Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Xaleba**

Nigdy nie należy przyjmować więcej tabletek, niż zalecił lekarz. W razie przyjęcia zbyt dużej ilości tabletek leku Xaleba, należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc medyczną.

### **Pominięcie przyjęcia leku Xaleba**

Lek Xaleba należy przyjmować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie pominięcia dawki, następnego dnia należy powrócić do zwykle stosowanego schematu 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.

### **Jeśli pojawi się którykolwiek z następujących objawów, należy odstawić lek Xaleba i niezwłocznie skontaktować się z lekarzem (patrz punkt 2 Informacje ważne przed zastosowaniem leku Xaleba)**

- skrócenie oddechu, ból w klatce piersiowej lub pojawienie się obrzęków wokół kostek, lub zwiększenie się już istniejących;
- zażółcenie skóry i oczu (żółtaczką) - są to objawy nieprawidłowej czynności wątroby;
- ciężki lub nieprzerwany ból żołądka, lub pojawienie się czarnego zabarwienia stolca;
- reakcje nadwrażliwości, które mogą objawić się jako problemy skórne takie jak owrzodzenia, pęcherzyki lub obrzęk twarzy, warg, języka, lub gardła który może powodować trudności w oddychaniu.

Następujące działania niepożądane mogą pojawić się podczas leczenia lekiem Xaleba:

### **Bardzo często (występujące u więcej niż 1 na 10 pacjentów):**

- ból żołądka.

**Często** (występujące u 1 na 100 do 1 na 10 pacjentów):

- suchy żębodół (zapalenie i ból po wyrwaniu zęba);
- obrzmienie kończyn dolnych i (lub) stóp z powodu zatrzymania płynów (obrzęk);
- zawroty głowy, ból głowy;
- kołatanie serca (szybkie lub nieregularne bicie serca), nieregularny rytm serca (arytmia);
- zwiększone ciśnienie krwi;
- świszczący oddech lub duszność (skurcz oskrzeli);
- zaparcia, gazy (nadmiar gazów jelitowych), nieżyt żołądka (zapalenie błony śluzowej żołądka), zgaga, biegunka, niestrawność (dyspepsja) i (lub) uczucie dyskomfortu w żołądku, nudności, wymioty, zapalenie przełyku, owrzodzenia jamy ustnej;
- zmiany w wynikach badań krwi związanych z wątrobą;
- siniaki;
- osłabienie i zmęczenie, objawy grypopodobne.

**Niezbędnie często** (występujące u 1 na 1000 do 1 na 100 pacjentów):

- nieżyt żołądka i jelit (zapalenie przewodu pokarmowego, które obejmuje zarówno żołądek jak i jelito cienkie i (lub) grypa żołądkowa), zakażenie górnych dróg oddechowych, zakażenie dróg moczowych;
- zmiany w wynikach badań laboratoryjnych (zmniejszenie liczby czerwonych krwinek, zmniejszenie liczby białych krwinek, zmniejszenie liczby płytek krwi);
- nadwrażliwość (reakcja alergiczna, w tym pokrzywka, która może być na tyle poważna, że wymaga natychmiastowej interwencji medycznej);
- zwiększony lub zmniejszony apetyt, zwiększenie masy ciała;
- lęk, depresja, zmniejszona sprawność umysłowa; widzenie lub słyszenie czegoś, co nie istnieje (omamy);
- zaburzenia smaku, bezsensowność, drętwienie lub mrowienie, senność;
- niewyraźne widzenie, podrażnienie oczu i zaczerwienienie;
- szumy uszne, zawroty głowy (uczucie wirowania podczas spoczynku);
- zaburzenia rytmu serca (migotanie przedsionków), szybkie bicie serca, niewydolność serca, uczucie napięcia, uczucie ucisku lub ciężaru w klatce piersiowej (dławica piersiowa), zawał serca;
- uderzenia gorąca, udar, mini udar (przejściowy udar niedokrwieny), poważne zwiększenie ciśnienia krwi, zapalenie naczyń krwionośnych;
- kaszel, bezdech, krwawienie z nosa;
- wzdęcia, zmiana charakteru wypróżnień, suchość błony śluzowej jamy ustnej, choroba wrzodowa żołądka, zapalenie błony śluzowej żołądka, które może być ciężkie i doprowadzić do krwawienia, zespół jelita drażliwego, zapalenie trzustki;
- obrzęk twarzy, wysypka lub świąd, zaczerwienienie skóry;
- kurcze mięśni, ból lub sztywność mięśni;
- wysokie stężenie potasu we krwi, zmiany w wynikach badań krwi lub moczu związane z nerkami, ciężkie zaburzenia czynności nerek;
- ból w klatce piersiowej.

**Rzadko** (występujące u 1 na 10 000 do 1 na 1000 pacjentów):

- obrzęk naczynioruchowy (reakcja alergiczna charakteryzująca się obrzękiem twarzy, warg, języka i (lub) gardła, który może powodować trudności w oddychaniu lub przełykaniu, która może być na tyle poważna, że wymaga natychmiastowej interwencji medycznej); reakcje anafilaktyczne lub anafilaktoidalne, w tym wstrząs (poważna reakcja alergiczna, która wymaga natychmiastowej interwencji medycznej);
- dezorientacja, niepokój;
- choroby wątroby (zapalenie wątroby);
- niskie stężenie sodu we krwi;
- niewydolność wątroby, zażółcenie skóry i oczu (żółtaczką);
- ciężkie reakcje skórne.

**Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. 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 lek XALEBA**

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

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

Brak szczególnych wymagań dotyczących przechowywania.

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 lek Xaleba**

- Substancją czynną leku jest etorykoksyb. Każda tabletkowa powlekana zawiera 30 mg, 60 mg, 90 mg lub 120 mg etorykoksybu.
- Pozostałe składniki to:  
Rdzeń tabletki: celuloza mikrokrystaliczna, magnezu stearynian, kroscarmeloza sodowa, wapnia wodorofosforan bezwodny.  
Otoczka tabletki: laktoza jednowodna, hypromeloza 15 mPa·s, tytanu dwutlenek (E171), triacetyna.

### **Jak wygląda lek Xaleba i co zawiera opakowanie**

Lek Xaleba w postaci tabletek dostępny jest w czterech dawkach:

30 mg białe okrągłe, obustronnie wypukłe tabletki (około 6 mm) z wytłoczonym napisem "E9OX" po jednej stronie i "30" po drugiej stronie.

60 mg białe okrągłe, obustronnie wypukłe tabletki (około 8 mm) z wytłoczonym napisem "E9OX" po jednej stronie i "60" po drugiej stronie.

90 mg białe okrągłe, obustronnie wypukłe tabletki (około 9 mm) z wytłoczonym napisem "E9OX" po jednej stronie i "90" po drugiej stronie.

120 mg białe okrągłe, obustronnie wypukłe tabletki (około 10 mm) z wytłoczonym napisem "E9OX" po jednej stronie i "120" po drugiej stronie.

Wielkość opakowań: 2, 5, 7, 10, 14, 20, 28, 30, 49, 50, 84, 98, 100 tabletek lub opakowanie „multi” zawierające 98 tabletek (2 opakowania po 49 tabletek).

Opakowania zawierające blistry jednodawkowe: 5 x 1, 50 x 1, 100 x 1 tabletek.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

**Podmiot odpowiedzialny:**

Accord Healthcare Limited  
Sage House 319 Pinner Road  
North Harrow HA1 4HF, Middlesex  
Wielka Brytania

**Wytwórca/Importer:**

Synthon Hispania S.L.  
Calle Castello 1  
Poligono Las Salinas  
Sant Boi De Llobregat  
08830 Barcelona  
Hiszpania

Synthon s.r.o.  
Brněnská 32/čp. 597  
678 01 Blansko  
Republika Czeska

**Ten produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:**

Nazwa Kraju Członkowskiego	Nazwa Produktu Leczniczego
Dania	Etorilin
Estonia	Bicoret
Hiszpania	Etoricoxib Genthon 30 mg comprimidos recubiertos con película EFG Etoricoxib Genthon 60 mg comprimidos recubiertos con película EFG Etoricoxib Genthon 90 mg comprimidos recubiertos con película EFG Etoricoxib Genthon 120 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Holandia	Evetore 30 mg, tabletten Evetore 60 mg, tabletten Evetore 90 mg, tabletten Evetore 120 mg, tabletten
Irlandia	Etoricoxib 30 mg film-coated tablets Etoricoxib 60 mg film-coated tablets Etoricoxib 90 mg film-coated tablets Etoricoxib 120 mg film-coated tablets
Luksemburg	Evetore
Polska	Xaleba
Rumunia	Xaleba 30 mg comprimate filmate Xaleba 60 mg comprimate filmate Xaleba 90 mg comprimate filmate Xaleba 120 mg comprimate filmate
Szwecja	Coxolin 30 mg Coxolin 60 mg Coxolin 90 mg Coxolin 120 mg
Wielka Brytania	Etoricoxib 30 mg film-coated tablets Etoricoxib 60 mg film-coated tablets Etoricoxib 90 mg film-coated tablets Etoricoxib 120 mg film-coated tablets