**Β. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ**

**Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη**

OXIDRAXIB 60 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία

OXIDRAXIB 90 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία

OXIDRAXIB 120 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία

Ετορικοξίμπη

**Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης προτού αρχίσετε να παίρνετε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.**

1. Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
2. Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.
3. Η συνταγή γι’ αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματά τους είναι ίδια με τα δικά σας.
4. Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, παρακαλείσθε να ενημερώσετε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

**Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:**

1. Τι είναι το OXIDRAXIB και ποια είναι η χρήση του

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε προτού πάρετε το OXIDRAXIB

3. Πώς να πάρετε το OXIDRAXIB

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

1. Πώς να φυλάσσεται το OXIDRAXIB

6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

**1. Τι είναι το OXIDRAXIB και ποια είναι η χρήση του**

* Το OXIDRAXIB είναι ένα φάρμακο της κατηγορίας των φαρμάκων που ονομάζονται εκλεκτικοί αναστολείς της COX-2. Αυτά ανήκουν σε μια κατηγορία φαρμάκων που ονομάζονται μη στεροειδή αντιφλεγμονώδη φάρμακα (ΜΣΑΦ).
* Το OXIDRAXIB βοηθά στη μείωση του πόνου και του οιδήματος (φλεγμονής) στις αρθρώσεις και τους μύες σε άτομα 16 ετών ή μεγαλύτερα με οστεοαρθρίτιδα, ρευματοειδή αρθρίτιδα, αγκυλοποιητική σπονδυλίτιδα και ουρική αρθρίτιδα.
* Το OXIDRAXIB χρησιμοποιείται επίσης για τη βραχυπρόθεσμη θεραπεία του μέτριου πόνου μετά από οδοντιατρική χειρουργική επέμβαση σε άτομα 16 ετών ή μεγαλύτερα.

**Τι είναι η oστεοαρθρίτιδα;**

H οστεοαρθρίτιδα είναι μια πάθηση των αρθρώσεων. Προέρχεται από τη σταδιακή αποικοδόμηση του χόνδρου που προστατεύει τα άκρα (επιφύσεις) των οστών. Αυτό προκαλεί οίδημα (φλεγμονή), πόνο, ευαισθησία των αρθρώσεων, δυσκαμψία και περιορισμό κινητικότητας.

**Tι είναι η ρευματοειδής αρθρίτιδα;**

Η ρευματοειδής αρθρίτιδα είναι μια φλεγμονώδης πάθηση των αρθρώσεων που διαρκεί μεγάλο χρονικό διάστημα. Προκαλεί πόνο, δυσκαμψία, οίδημα και αυξάνει την απώλεια της κινητικότητας των αρθρώσεων που έχουν προσβληθεί. Μπορεί επίσης να προκαλέσει φλεγμονή σε άλλα σημεία του σώματος.

**Τι είναι η ουρική αρθρίτιδα;**

Η ουρική αρθρίτιδα είναι μια πάθηση από ξαφνικές, υποτροπιάζουσες κρίσεις πολύ επώδυνης φλεγμονής και ερυθρότητας των αρθρώσεων. Προκαλείται από την εναπόθεση μεταλλικών κρυστάλλων στις αρθρώσεις.

**Tι είναι η αγκυλοποιητική σπονδυλίτιδα;**

Η αγκυλοποιητική σπονδυλίτιδα είναι μια φλεγμονώδης πάθηση της σπονδυλικής στήλης και των μεγάλων αρθρώσεων.

**2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν να πάρετε το OXIDRAXIB**

**Μην πάρετε το OXIDRAXIB**

* σε περίπτωση **αλλεργίας στην ετορικοξίμπη ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά** αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6)
* σε περίπτωση αλλεργίας στα **μη στεροειδή αντιφλεγμονώδη φάρμακα (ΜΣΑΦ),** συμπεριλαμβανομένου της ασπιρίνης και των αναστολέων της COX-2 (κυκλοοξυγενάσης-2) (βλ. επίσης παράγραφο 4, *Πιθανές Ανεπιθύμητες Ενέργειες*)
* εάν έχετε επί του **παρόντος στομαχικό έλκος ή αιμορραγία στο στομάχι σας ή το γαστρεντερικό**
* εάν έχετε **σοβαρή ηπατική νόσο**
* εάν έχετε **σοβαρή νεφρική νόσο**
* εάν είστε έγκυος, ή θα μπορούσε να είσθε **έγκυος** ή **θηλάζετε** (βλ. επίσης παράγραφο 2, *Κύηση και θηλασμός*)
* εάν είστε **ηλικίας κάτω των 16 ετών**
* εάν έχετε **φλεγμονώδη νόσο του εντέρου**, όπως νόσο του Crohn, ελκώδη κολίτιδα ή κολίτιδα
* εάν έχετε **υψηλή αρτηριακή πίεση** που δεν έχει ελεγχθεί με θεραπεία (να ελέγξετε με τον γιατρό σας εάν δεν είστε σίγουροι ότι η πίεσή σας ελέγχεται επαρκώς), εάν ο γιατρός σας έχει διαγνώσει **καρδιακά προβλήματα** συμπεριλαμβανομένης της καρδιακής ανεπάρκειας (μέτριου ή σοβαρού βαθμού), στηθάγχη (πόνος στο στήθος)
* εάν είχατε στο παρελθόν ένα καρδιακό επεισόδιο, χειρουργική επέμβαση με by pass, περιφερική αρτηριοπάθεια (κακή κυκλοφορία στις κνήμες ή στα κάτω άκρα λόγω στένωσης ή απόφραξης αρτηριών)
* εάν είχατε οποιουδήποτε είδους εγκεφαλικό επεισόδιο (συμπεριλαμβανομένου του ήπιου εγκεφαλικού επεισοδίου, του παροδικού ισχαιμικού επεισοδίου ή TIA). Η ετορικοξίμπη μπορεί να αυξήσει ελαφρώς τον κίνδυνο καρδιακού επεισοδίου και εγκεφαλικού επεισοδίου και γι’ αυτό δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται σ΄αυτούς που έχουν ήδη καρδιακά προβλήματα ή εγκεφαλικό επεισόδιο

Εάν πιστεύετε ότι κάποιο από τα παραπάνω σας αφορά, μην παίρνετε τα δισκία έως ότου συμβουλευθείτε τον γιατρό σας.

**Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις**

Απευθυνθείτε στον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας προτού πάρετε ετορικοξίμπη.

* Έχετε ιστορικό **στομαχικών αιμορραγιών** ή **ελκών**.
* Έχετε **αφυδάτωση**, προκαλούμενη π.χ. από παρατεταμένους εμετούς ή διάρροια.
* Έχετε **οίδημα** **λόγω κατακράτησης υγρών**.
* Έχετε ιστορικό **καρδιακής ανεπάρκειας** ή άλλου τύπου **καρδιακού νοσήματος**.
* Έχετε ιστορικό **υψηλής αρτηριακής πίεσης**. Η Ετορικοξίμπη μπορεί να αυξήσει σε ορισμένα άτομα την αρτηριακή πίεση, ιδιαίτερα σε υψηλές δόσεις, και ο γιατρός σας θα θελήσει να ελέγχει την πίεσή σας κατά διαστήματα.
* Εάν έχετε ιστορικό **ηπατικής ή νεφρικής νόσου**.
* Έχετε λάβει θεραπεία για κάποια **λοίμωξη**. Η Ετορικοξίμπη είναι δυνατόν να καλύψει ή να αποκρύψει τον πυρετό, που είναι σημείο λοίμωξης.
* Εάν είστε **γυναίκα που προσπαθεί να μείνει έγκυος**.
* Εάν είστε **άνω των 65 ετών**.

Εάν δεν είστε σίγουροι ότι οποιοδήποτε από τα παραπάνω σας αφορά, **απευθυνθείτε στον γιατρό σας προτού πάρετε** **ετορικοξίμπη** για να αποφασισθεί εάν το φάρμακο είναι κατάλληλο για σας.

Το OXIDRAXIB ενεργεί το ίδιο καλά σε ηλικιωμένους και νεότερους ενήλικες ασθενείς. Εάν είστε άνω των 65 ετών, ο γιατρός σας θα θέλει να σας κάνει ένα κατάλληλο έλεγχο. Δεν απαιτείται αναπροσαρμογή της δοσολογίας στους ασθενείς άνω των 65 ετών.

**Παιδιά και έφηβοι**

Το OXIDRAXIB δεν πρέπει να χορηγείται σε παιδιά ή εφήβους ηλικίας κάτω των 16 ετών.

**Άλλα φάρμακα και OXIDRAXIB**

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα.

Ιδιαιτέρως, εάν παίρνετε κάποιο από τα ακόλουθα φάρμακα, ο γιατρός σας μπορεί να θέλει να σας παρακολουθήσει για να ελέγξει εάν τα φάρμακά σας είναι κατάλληλα, μόλις αρχίσετε να παίρνετε το ετορικοξίμπη:

* φάρμακα που αραιώνουν το αίμα σας (αντιπηκτικά), όπως **βαρφαρίνη**
* **ριφαμπικίνη** (ένα αντιβιοτικό)
* **μεθοτρεξάτη** (ένα φάρμακο που χρησιμοποιείται για την καταστολή του ανοσοποιητικού συστήματος και συχνά χρησιμοποιείται στη ρευματοειδή αρθρίτιδα)
* **κυκλοσπορίνη ή τακρόλιμους (φάρμακα που χρησιμοποιούνται για την καταστολή του ανοσοποιητικού συστήματος) λίθιο (ένα φάρμακο που χρησιμοποιείται στη θεραπεία ορισμένων τύπων κατάθλιψης)**
* φάρμακα που χρησιμοποιούνται για να βοηθήσουν στον έλεγχο της υψηλής αρτηριακής πίεσης και της καρδιακής ανεπάρκειας και ονομάζονται αναστολείς ΜΕΑ και ανταγωνιστές των υποδοχέων της αγγειοτασίνης, στα παραδείγματα συμπεριλαμβάνονται η **εναλαπρίλη** και η **ραμιπρίλη**, και η **λοσαρτάνη** και η **βαλσαρτάνη**
* **διουρητικά** (δισκία που αποβάλλουν ύδωρ)
* **διγοξίνη** (ένα φάρμακο που χρησιμοποιείται για την καρδιακή ανεπάρκεια και τον άτακτο καρδιακό ρυθμό)
* **μινοξιδίλη** (ένα φάρμακο που χρησιμοποιείται στη θεραπεία της υπέρτασης)
* δισκία ή πόσιμο διάλυμα **σαλβουταμόλης** (ένα φάρμακο για το άσθμα)
* **αντισυλληπτικά** (ο συνδυασμός μπορεί να αυξήσει τον κίνδυνο ανεπιθύμητων ενεργειών)
* **θεραπεία υποκατάστασης ορμονών** (ο συνδυασμός μπορεί να αυξήσει τον κίνδυνο ανεπιθύμητων ενεργειών)
* **ασπιρίνη (ακετυλοσαλικυλικό οξύ),** διότι ο κίνδυνος για στομαχικά έλκη είναι μεγαλύτερος εάν παίρνετε ταυτόχρονα ετορικοξίμπη με ασπιρίνη
	+ Ασπιρίνη για την πρόληψη καρδιακών και εγκεφαλικών επεισοδίων:

Η ετορικοξίμπη μπορεί να λαμβάνεται ταυτόχρονα με ασπιρίνη σε χαμηλές δόσεις. Εάν παίρνετε ήδη χαμηλή δόση ασπιρίνης για την πρόληψη καρδιακών επεισοδίων ή εγκεφαλικού, δεν θα πρέπει να διακόψετε τη λήψη ασπιρίνης χωρίς να συμβουλευθείτε τον γιατρό σας

* + Ασπιρίνη και άλλα μη-στεροειδή αντι-φλεγμονώδη φάρμακα (ΜΣΑΦ)

Δεν πρέπει να λαμβάνετε υψηλές δόσεις ασπιρίνης ή άλλα αντιφλεγμονώδη φάρμακα ενώ παίρνετε το ετορικοξίμπη

**Το OXIDRAXIB με τροφές και ποτά**

Η έναρξη της δράσης της ετορικοξίμπης µπορεί να επιτευχθεί ταχύτερα όταν λαμβάνεται χωρίς τροφή.

**Κύηση, θηλασμός και γονιμότητα**

*Κύηση*

Δεν πρέπει να παίρνετε τα δισκία ετορικοξίμπης κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης. Εάν είσθε έγκυος ή θηλάζετε, ή νομίζετε ότι μπορεί να είσθε έγκυος ή σχεδιάζετε να μείνετε έγκυος, μην παίρνετε αυτό το φάρμακο. Εάν μείνετε έγκυος, σταματήστε να παίρνετε αυτό το φάρμακο και συμβουλευθείτε τον γιατρό σας. Συμβουλευθείτε τον γιατρό σας εάν δεν είστε σίγουροι ή χρειάζεσθε περισσότερες οδηγίες.

*Θηλασμός*

Δεν είναι γνωστό εάν η ετορικοξίμπη απεκκρίνεται στο ανθρώπινο γάλα. Εάν θηλάζετε ή σχεδιάζετε να θηλάσετε, συμβουλευθείτε τον γιατρό σας προτού πάρετε ετορικοξίμπη. Εάν χρησιμοποιείτε ετορικοξίμπη, δεν πρέπει να θηλάζετε.

*Γονιμότητα*

*Τα δισκία ετορικοξίμπης δεν ενδείκνυνται σε γυναίκες που προσπαθούν να μείνουν έγκυες*

**Οδήγηση και χειρισμός μηχανών**

Ζάλη και υπνηλία έχουν αναφερθεί σε ορισμένους ασθενείς που παίρνουν ετορικοξίμπη.

Μην οδηγείτε εάν παρουσιάσετε ζάλη ή υπνηλία.

Μην χρησιμοποιείτε οποιαδήποτε εργαλεία ή μηχανές εάν παρουσιάσετε ζάλη ή υπνηλία.

**Το OXIDRAXIB περιέχει λακτόζη**

Το OXIDRAXIB περιέχει το σάκχαρο του γάλακτος, λακτόζη. Εάν σας έχει ενημερώσει ο γιατρός σας ότι έχετε δυσανεξία σε μερικά σάκχαρα, επικοινωνήστε με τον γιατρό σας προτού πάρετε αυτό το φαρμακευτικό προϊόν.

**3. Πώς να πάρετε το OXIDRAXIB**

Πάντοτε να παίρνετε το φάρμακο αυτό αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Να μην παίρνετε μεγαλύτερη από τη συνιστώμενη δόση για την πάθησή σας. Ο γιατρός σας θα θέλει από καιρό σε καιρό να συζητάτε για τη θεραπεία σας. Είναι σημαντικό να χρησιμοποιείτε τη χαμηλότερη δόση που ελέγχει τον πόνο σας και δεν πρέπει να παίρνετε ετορικοξίμπη για μεγαλύτερο χρονικό διάστημα από όσο είναι απαραίτητο. Αυτό συμβαίνει διότι ο κίνδυνος καρδιακών και εγκεφαλικών επεισοδίων θα μπορούσε να αυξηθεί μετά από παρατεταμένη χρήση, ιδιαίτερα σε υψηλές δόσεις.

Υπάρχουν διαθέσιμες διαφορετικές περιεκτικότητες για το φαρμακευτικό προϊόν αυτό και ανάλογα με την ασθένειά σας, ο γιατρός σας θα σας συνταγογραφίσει την περιεκτικότητα που είναι κατάλληλη για εσάς.

Η συνιστώμενη δόση είναι:

***Οστεοαρθρίτιδα***

Η συνιστώμενη δόση είναι 30 mg μία φορά την ημέρα, που αυξάνεται σε μέγιστη δόση 60 mg μία φορά την ημέρα, εάν είναι απαραίτητο.

***Ρευματοειδής αρθρίτιδα***

Η συνιστώμενη δόση είναι 90 mg μία φορά την ημέρα.

***Αγκυλοποιητική σπονδυλίτιδα***

Η συνιστώμενη δόση είναι 90 mg μία φορά την ημέρα.

***Καταστάσεις οξέος πόνου***

Η ετορικοξίμπη θα πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο κατά τη διάρκεια του οξέος πόνου.

***Ουρική αρθρίτιδα***

Η συνιστώμενη δόση είναι 120 mg μία φορά την ημέρα, η οποία θα πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο κατά τη διάρκεια του οξέος πόνου, που περιορίζεται στο μέγιστο θεραπείας 8 ημερών.

***Μετεγχειρητικός πόνος οδοντιατρικής χειρουργικής επέμβασης***

Η συνιστώμενη δόση είναι 90 mg μία φορά την ημέρα, που περιορίζεται στο μέγιστο θεραπείας 3 ημερών.

**Άτομα με ηπατικά προβλήματα**

* Εάν έχετε ήπια ηπατική νόσο, δεν θα πρέπει να παίρνετε δόση μεγαλύτερη από 60 mg μία φορά την ημέρα.
* Εάν έχετε μέτρια ηπατική νόσο, δεν θα πρέπει να παίρνετε δόση μεγαλύτερη από 30 mg μία φορά την ημέρα.

**Χρήση σε παιδιά και εφήβους**

Παιδιά ή έφηβοι ηλικίας κάτω των 16 ετών δεν πρέπει να παίρνουν ετορικοξίμπη.

**Ηλικιωμένοι**

Δεν απαιτείται αναπροσαρμογή της δοσολογίας στους ηλικιωμένους ασθενείς. Όπως και µε άλλα φάρμακα, συνιστάται προσοχή σε ηλικιωµένους ασθενείς.

**Διάρκεια χορήγησης**

Δεν θα πρέπει να παίρνετε το OXIDRAXIB για μεγαλύτερο διάστημα από ότι είναι απαραίτητο. Αυτό συμβαίνει διότι ο κίνδυνος καρδιακών επεισοδίων και εγκεφαλικών μπορεί να αυξηθεί με παρατεταμένη θεραπεία, ιδιαίτερα, με μεγάλες δόσεις.

**Τρόπος χορήγησης**

Η ετορικοξίμπη πρέπει να λαμβάνεται από το στόμα. Να παίρνετε τα δισκία μία φορά την ημέρα. Η ετορικοξίμπη μπορεί να λαμβάνεται με ή χωρίς τροφή.

**Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση OXIDRAXIB από την κανονική**

Μην πάρετε ποτέ περισσότερα δισκία από ότι σας συνταγογράφησε ο γιατρός σας. Εάν πάρετε περισσότερα δισκία ετορικοξίμπης, θα πρέπει να αναζητήσετε ιατρική βοήθεια αμέσως.

**Εάν ξεχάσετε να πάρετε το OXIDRAXIB**

Είναι σημαντικό να παίρνετε την ετορικοξίμπη όπως έχει συνταγογραφηθεί από τον γιατρό σας. Εάν ξεχάσετε να πάρετε μια δόση, συνεχίστε με το κανονικό σας δοσολογικό σχήμα την επόμενη ημέρα. Μην πάρετε διπλή δόση για να αναπληρώσετε το δισκίο που ξεχάσατε.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

**4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες**

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

**Εάν παρουσιάσετε οποιοδήποτε από αυτά τα σημεία θα πρέπει να σταματήσετε το OXIDRAXIB και να επικοινωνήσετε αμέσως με τον γιατρό σας:**

* δύσπνοια, πόνος στο στήθος ή οίδημα των αστραγάλων ή εάν αυτά χειροτερεύουν,
* κιτρίνισμα του δέρματος και των ματιών (ίκτερος) – αυτά είναι σημεία ηπατικών προβλημάτων,
* σοβαρός ή συνεχόμενος πόνος στο στομάχι ή τα κόπρανα σας γίνονται μαύρα,
* μια αλλεργική αντίδραση, που μπορεί να συμπεριλαμβάνει δερματικά προβλήματα όπως έλκη ή φουσκάλες, ή οίδημα του προσώπου, των χειλέων, της γλώσσας ή του λαιμού, που μπορεί να προκαλέσει δυσκολία στην αναπνοή.

Οι ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες μπορούν να παρουσιαστούν κατά τη διάρκεια της θεραπείας με ετορικοξίμπη:

**Πολύ συχνές** ανεπιθύμητες ενέργειες (μπορεί να επηρεάσουν περισσότερα από 1 στα 10 άτομα)

Πόνος στο στομάχι.

**Συχνές** ανεπιθύμητες ενέργειες (μπορεί να επηρεάσουν έως και 1 στα 10 άτομα)

φατνιακή οστεΐτιδα (ξηρό φατνίο) (φλεγμονή και πόνος μετά από εξαγωγή δοντιού) • πρήξιμο των κνημών ή/και των κάτω άκρων λόγω της κατακράτησης υγρών (οίδημα) • ζάλη, πονοκέφαλος • αίσθημα παλμών (γρήγοροι ή άτακτοι καρδιακοί παλμοί), άτακτος καρδιακός ρυθμός (αρρυθμία) • αυξημένη αρτηριακή πίεση • συριγμός ή δυσκολία στην αναπνοή (βρογχόσπασμος) • δυσκοιλιότητα, τυμπανισμός (υπερβολικά αέρια), γαστρίτιδα (φλεγμονή του τοιχώματος του στομαχιού), κάψιμο στο στομάχι, διάρροια, βαρυστομαχιά (δυσπεψία)/δυσφορία στο στομάχι, ναυτία, αίσθημα ασθένειας (εμετός), φλεγμονή του οισοφάγου, στοματικά έλκη • αλλαγές στον αιματολογικό έλεγχο σχετικά με το ήπαρ σας • μώλωπες • αδυναμία και κόπωση, ασθένεια παρόμοια με τη γρίπη.

**Όχι συχνές** ανεπιθύμητες ενέργειες (μπορεί να επηρεάσουν έως και 1 στα 100 άτομα)

γαστρεντερίτιδα (φλεγμονή του γαστρεντερικού σωλήνα που συμπεριλαμβάνει τόσο το στομάχι όσο και το λεπτό έντερο/γρίπη στομάχου), λοίμωξη του ανώτερου αναπνευστικού συστήματος, λοίμωξη του ουροποιητικού συστήματος • αλλαγές στις εργαστηριακές τιμές (μειωμένος αριθμός ερυθρών αιμοσφαιρίων, μειωμένος αριθμός λευκών αιμοσφαιρίων, μειωμένος αριθμός αιμοπεταλίων) • υπερευαισθησία (μια αλλεργική αντίδραση συμπεριλαμβανομένης της κνίδωσης που μπορεί να είναι αρκετά σοβαρή ώστε να απαιτηθεί άμεση ιατρική βοήθεια) • αυξήσεις ή μειώσεις της όρεξης, αύξηση βάρους • άγχος, κατάθλιψη, μειώσεις στη νοητική οξύτητα, το να βλέπετε, να αισθάνεστε ή να ακούτε πράγματα που δεν υπάρχουν (ψευδαισθήσεις) • μεταβολές στη γεύση, αδυναμία ύπνου, υπνηλία, μούδιασμα ή μυρμήγκιασμα • θολή όραση, ερεθισμός των ματιών και ερυθρότητα • βούισμα στα αυτιά, ίλιγγος (αίσθηση περιστροφής ενώ το σώμα παραμένει ακίνητο) • μη φυσιολογικός καρδιακός ρυθμός (κολπική μαρμαρυγή), γρήγορος καρδιακός ρυθμός, καρδιακή ανεπάρκεια, αίσθημα σφιξίματος, πίεσης ή βάρους στο στήθος (στηθάγχη), καρδιακό επεισόδιο • έξαψη, εγκεφαλικό επεισόδιο, ήπιο εγκεφαλικό επεισόδιο (παροδικό ισχαιμικό επεισόδιο), σοβαρή αύξηση της αρτηριακής πίεσης, φλεγμονή των αιμοφόρων αγγείων • βήχας, δυσκολία στην αναπνοή, αιμορραγία μύτης • φούσκωμα στο στομάχι ή το έντερο, αλλαγές στις συνήθειες του εντέρου σας, ξηροστομία, στομαχικό έλκος, φλεγμονή του τοιχώματος του στομαχιού που μπορεί να γίνει σοβαρή και να οδηγήσει σε αιμορραγία, σύνδρομο ευερέθιστου εντέρου, φλεγμονή στο πάγκρεας • οίδημα του προσώπου, δερματικό εξάνθημα ή κνησμός του δέρματος, ερυθρότητα του δέρματος • μυϊκή κράμπα/σπασμός, μυϊκός πόνος/δυσκαμψία • αυξημένα επίπεδα καλίου στο αίμα σας, αλλαγές στους ελέγχους αίματος ή ούρων σχετικά με τους νεφρούς σας, σοβαρά νεφρικά προβλήματα • πόνος στο στήθος.

**Σπάνιες** ανεπιθύμητες ενέργειες (μπορεί να επηρεάσουν έως και 1 στα 1.000 άτομα)

Αγγειοοίδημα (μια αλλεργική αντίδραση με πρήξιμο στο πρόσωπο, τα χείλη, τη γλώσσα ή/και το λαιμό που μπορεί να προκαλέσει δυσκολία στην αναπνοή ή την κατάποση, η οποία μπορεί να είναι αρκετά σοβαρή ώστε να απαιτηθεί άμεση ιατρική βοήθεια)/αναφυλακτικές/αναφυλακτοειδείς αντιδράσεις, συμπεριλαμβανομένης της καταπληξίας (μια σοβαρή αλλεργική αντίδραση που απαιτεί άμεση ιατρική βοήθεια) • σύγχυση*,* ανησυχία • ηπατικά προβλήματα (ηπατίτιδα) • χαμηλά επίπεδα νατρίου στο αίμα • ηπατική ανεπάρκεια, κιτρίνισμα του δέρματος ή/και των ματιών (ίκτερος) • σοβαρές δερματικές αντιδράσεις.

**Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών**

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, μέσω του Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων. Μεσογείων 284. GR-15562 Χολαργός, Αθήνα. Τηλ: + 30 21 32040380/337. Φαξ: + 30 21 06549585. Ιστότοπος: http://www.eof.gr. Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

**5. Πώς να φυλάσσεται το OXIDRAXIB**

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στη συσκευασία. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Δεν υπάρχουν ειδικές οδηγίες διατήρησης για το φαρμακευτικό αυτό προϊόν.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα σκουπίδια. Ρωτήστε τον φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

**6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες**

**Τι περιέχει το OXIDRAXIB**

1. Η δραστική ουσία είναι η ετορικοξίμπη. Kάθε επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο περιέχει 60 mg, 90 mg, 120 mg ετορικοξίμπη.
2. Τα άλλα συστατικά είναι:
* Πυρήνας:

microcrystalline cellulose (E460), magnesium stearate (E572), croscarmellose sodium (E468), calcium hydrogen phosphate (anhydrous) (E341)

* Επικάλυψη δισκίου:

lactose monohydrate, hypromellose (E464), titanium dioxide (E171), triacetin (E1518)

**Εμφάνιση του OXIDRAXIB και περιεχόμενο της συσκευασίας**

Τα δισκία ετορικοξίμπης διατίθενται σε τέσσερεις περιεκτικότητες:

60 mg: Λευκά στρογγυλά αμφίκυρτα επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο (περίπου 8 mm), με σημειωμένο στη μία πλευρά το“E90X” και το “60 ” στην άλλη.

90 mg: Λευκά στρογγυλά αμφίκυρτα επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο (περίπου 9 mm), με σημειωμένο στη μία πλευρά το“E90X” και το “90 ” στην άλλη.

120 mg: Λευκά στρογγυλά αμφίκυρτα επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο (περίπου 10 mm), με σημειωμένο στη μία πλευρά το“E90X” και το “120 ” στην άλλη.

Κυψέλες oPA/Al/PVC/aluminium των 2, 5, 7, 10, 14, 20, 28, 30, 49, 50, 84, 98, ή 100 δισκίων, ή πολλαπλές συσκευασίες που περιέχουν 98 (2 κουτιά των 49) δισκίων, και συσκευασίες μια δόσης σε κουτιά των 5, 50 ή 100 δισκίων

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

**Κάτοχος αδείας κυκλοφορίας**

Pharmaswiss Česká republika s.r.o.

Jankovcova 1569/2c,

170 00 Praha 7,

Czech Republic

**Παραγωγός**

Synthon Hispania SL

C/ Castelló no1, Pol. Las Salinas, Sant Boi de Llobregat,

Barcelona 08830, Spain

και

Synthon, s.r.o.

Brněnská 32/čp. 597, 678 01 Blansko

678 01, Czech Republic

**Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν έχει εγκριθεί στα Κράτη Μέλη του Ευρωπαϊκού Οικονομικού Χώρου (ΕΟΧ) με τις ακόλουθες ονομασίες:**

**Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις {μήνας ΕΕΕΕ}.**