



MSD

VIOXX®

VIOXX® 12,5 mg Tabletten/-25 mg Tabletten/
-12,5 mg/5 ml Suspension zum Einnehmen/
-25 mg/5 ml Suspension zum Einnehmen.

Wirkstoff: Rofecoxib. **Zusammensetzung:** Arzneilich wirksamer Bestandteil: 1 VIOXX® 12,5 mg Tablette enthält 12,5 mg Rofecoxib. 1 VIOXX® 25 mg Tablette enthält 25 mg Rofecoxib. **Sonstige Bestandteile:** Lactose-Monohydrat, mikrokristalline Cellulose, Hyprollose, Croscarmellose-Natrium, Magnesium(stearat, -palmitat-oleat) sowie Eisenoxidhydrat (E 172). 5 ml VIOXX® 12,5 mg/5 ml Suspension zum Einnehmen enthalten 12,5 mg Rofecoxib. 5 ml VIOXX® 25 mg/5 ml Suspension zum Einnehmen enthalten 25 mg Rofecoxib. **Sonstige Bestandteile:** Xanthangummi, Sorbitol-Lösung, Natriumcitrat 2H₂O, Citronensäure-Monohydrat, Erdbeer-Aroma (Givaudan Roure 74027-33), Konservierungsstoffe: Methyl(4-hydroxybenzoat), Natriumsalz 0,13 % und Propyl(4-hydroxybenzoat), Natriumsalz 0,02 %. **Anwendungsbereich:** Behandlung von Symptomen bei Reizzuständen degenerativer Gelenkerkrankungen (Arthrosen). **Gegenanzeigen:** Überempfindlichkeit gegen einen der Bestandteile; aktives peptisches Ulkus, gastrointestinale Blutung; mittelschwere oder schwere Leberfunktionsstörungen (Child-Pugh score \geq 7), bei Gabe von 25 mg Rofecoxib auch leichte Leberfunktionsstörungen (Child-Pugh score \geq 5); Kreatinin-Clearance $<$ 30 ml/min; Symptome von Asthma, akute Rhinitis, Nasenschleimhautschwellungen, angioneurotisches Ödem, Urtikaria nach Anwendung von ASS oder anderen NSAIDs; letztes Trimenon der Schwangerschaft, Stillzeit; entzündliche Darmerkrankungen; schwere dekompensierte Herzinsuffizienz. **Schwangerschaft:** strengste Indikationsstellung im 1. und 2. Trimenon; kontraindiziert im 3. Trimenon. **Kinder:** nicht angezeigt. **Warnhinweise:** Enthält Sorbitol; Methyl(4-hydroxybenzoat), Natriumsalz und Propyl(4-hydroxybenzoat), Natriumsalz. **Wechselwirkungen:** *Dauertherapie mit Warfarin:* Erhöhung der Prothrombinzeit/INR. *ACE-Hemmer:* Abschwächung der blutdrucksenkenden Wirkung, bei eingeschränkter Nierenfunktion Verschlechterung der Nierenfunktion. *Betablocker und Diuretika:* nicht bekannt. *ASS:* Anwendung mit höher dosierter ASS oder anderen NSAIDs vermeiden (kein Einfluß auf thrombozytenaggregationshemmende Wirkung von ASS in niedriger Dosierung). *Ciclosporin, Tacrolimus:* Nierenfunktion überwachen. *Methotrexat:* Anstieg der Methotrexat-Plasmakonzentration (berichtet unter 3-facher Dosierung von Rofecoxib). *Vorsicht bei Medikamenten, die hauptsächlich über CYP1A2 metabolisiert werden (z. B. Theophyllin, Amitriptylin, Tacrin, Zileuton), CYP3A4-Induktoren (z. B. Rifampicin):* möglicherweise Abnahme des Plasmaspiegels von Rofecoxib. **Nebenwirkungen:** *Allgemein:* Ödeme, Flüssigkeitseinlagerungen, Bauchschmerzen, Benommenheit, Asthenie/Müdigkeit, Flatulenz, Schmerzen im Brustkorb. *Herz-Kreislauf:* Hypertonie. *Verdauungstrakt:* Sodbrennen, Oberbauchbeschwerden, Diarrhoe, Übelkeit, Dyspepsie, Obstipation, Ulcerationen der Mundschleimhaut, Erbrechen, Blähungen mit krampfartigen Beschwerden, Saurereflux. *Nervensystem:* Kopfschmerzen, Schlaflosigkeit, Schläfrigkeit, Vertigo. *Psychische Störungen:* Depression, Konzentrationsstörungen. *Haut/Hautanhangsgebilde:* Pruritus, Ekzem, atopische Dermatitis, leichte Überempfindlichkeitsreaktionen. *Sinnesorgane:* Tinnitus. *Stoffwechsel:* Gewichtszunahme. *Muskel u. Skelett:* Muskelkrämpfe. *Atemwege:* Dyspnoe. *Laborwerte:* Erhöhung von ALT und AST, Harnstoff-Stickstoff, Serumkreatinin, alkalische Phosphatase; Verminderung von Hämoglobin, Hämatokrit, Erythrozyten- und Leukozytenzahl; Proteinurie. Folgende Nebenwirkungen wurden unter NSAIDs berichtet und können für Rofecoxib nicht ausgeschlossen werden: Nephrotoxizität (interstitielle Nephritis, nephrotisches Syndrom, Nierenversagen); Lebertoxizität (Leberversagen, Hepatitis); gastrointestinale Toxizität (Perforationen, Ulzera, Blutungen), Toxizität aufgrund von Volumenüberlastung (Herzinsuffizienz, Linksherzinsuffizienz); Haut- und Schleimhautreaktionen sowie schwere Hautreaktionen; schwerwiegende allergische Reaktionen einschl. anaphylaktische/anaphylaktoide Reaktionen (auch bei Erstanwendung). **Dosierungsanleitung:** Empfohlene Initialdosis: 12,5 mg Rofecoxib 1 x tgl. Für manche Patienten zusätzl. therapeutischer Nutzen bei Dosissteigerung auf 25 mg Rofecoxib 1 x tgl. Tageshöchstdosis: 25 mg Rofecoxib. Ältere Patienten: Dosiserhöhung auf 25 mg Rofecoxib nur unter Vorsicht. Leichte Leberinsuffizienz: Tageshöchstdosis 12,5 mg Rofecoxib. Keine Dosisanpassung bei Kreatinin-Clearance von 30–80 ml/min. **Verschreibungspflichtig. Packungsgrößen:** VIOXX® 12,5 mg Tabletten: Packungen zu 10 (N1), 30 bzw. 50 (N2) und 90 (N3) Tabletten, Klinikpackungen zu (10 x 50) 500 Tabletten. Musterpackungen: Packungen zu 10 Tabletten. VIOXX® 25 mg Tabletten: Packungen zu 10 (N1), 30 bzw. 50 (N2) und 90 (N3) Tabletten, Klinikpackungen zu (10 x 50) 500 Tabletten. Musterpackungen: Packungen zu 10 Tabletten. VIOXX® 12,5 mg/5 ml Suspension zum Einnehmen: Packung mit 1 x 150 ml. VIOXX® 25 mg/5 ml Suspension zum Einnehmen: Packung mit 1 x 150 ml.

Stand: 11/99

Weitere Einzelheiten enthalten die Fach- und Gebrauchsinformation, deren aufmerksame Durchsicht empfohlen wird.

MSD SHARP & DOHME GMBH, 85530 Haar

Mitvertrieb:

MSD CHIBROPHARM GMBH, 85530 Haar

DIECKMANN ARZNEIMITTEL GMBH, 85530 Haar

MSD
Infocenter



Tel.: 0800/673 673 673

Fax: 0800/673 673 329

e-mail: infocenter@msd.de

Tauchen Sie ein in die Welt von MSD SHARP & DOHME
im Internet unter <http://www.msd.de>!

Inhalt

Editorial

2020 ist Krebs Todesursache Nr. 1:
Wir sind nicht vorbereitet! 1

Aktuelle Seite/Impressum 4

Aktuelles Interview

COX-Hypothese
Werden NSAR-induzierte gastrointestinale
Ereignisse komplett vermieden? 5

Wirtschaft · Finanzen · Steuern · Recht 9

Spektrum

Funktionelle Orthese für das Sprunggelenk
Tricodur® Tarso: Mehr Sicherheit durch
neues Design 18

Neue Daten bestätigen die rasche und
länger anhaltende Wirkung von Arava® 19

Neue Studien belegen, dass Actonel®
das Risiko vertebraler Frakturen nach
nur einem Jahr signifikant reduziert 22

Neuer Ansatz in Athrose-Therapie
Hox® alpha unterbindet Entzündungs-
geschehen 24

Veranstaltungen

Innovative Arzneimittel:
Rofecoxib schont Patienten und
Gesundheitsbudget 20

Herausgeberbeirat 24

Impressum 4

Bildnachweis: Archiv

Zeugnissprache

Vorsicht: Keine Fälschung!

Der Arbeitgeber ist zwar bei der Ausstellung des Zeugnisses grundsätzlich in seiner Ausdrucksweise frei, muss sich aber bei der Praxis allgemein angewandten Zeugnissprache bedienen und bei der Beurteilung des Arbeitnehmers den nach der Verkehrsweise üblichen Maßstab anlegen. Er hat auch die gebräuchliche Gliederung eines qualifizierten Zeugnisses zu beachten, denn diese ist inzwischen weitgehend standardisiert.

LAG Nürnberg, Az.: 4 Sa. 630/98 v. 17. 12. 1998

03-01-VIOX-00-D-2242-J