

Notice : information de l'utilisateur

Etoricoxib AB 30 mg comprimés pelliculés
Etoricoxib AB 60 mg comprimés pelliculés
Etoricoxib AB 90 mg comprimés pelliculés
Etoricoxib AB 120 mg comprimés pelliculés

Étoricoxib

Veillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce qu'Etoricoxib AB et dans quel cas est-il utilisé?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Etoricoxib AB?
3. Comment prendre Etoricoxib AB?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels?
5. Comment conserver Etoricoxib AB?
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. Qu'est-ce qu'Etoricoxib AB et dans quel cas est-il utilisé?

Qu'est-ce qu'Etoricoxib AB ?

- Etoricoxib AB comprimé pelliculé contient la substance active « étoricoxib ». L'Etoricoxib AB est l'un des médicaments de la classe des inhibiteurs sélectifs de la cyclo-oxygénase-2 (COX-2). Ceux-ci appartiennent à une famille de médicaments nommée anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS).

Dans quels cas Etoricoxib AB est-il utilisé ?

- L'Etoricoxib AB contribue à réduire la douleur et le gonflement (inflammation) des articulations et des muscles chez les patients âgés de 16 ans et plus atteints d'arthrose, de polyarthrite rhumatoïde, de spondylarthrite ankylosante et de goutte.
- L'Etoricoxib AB est également utilisé pour le traitement de courte durée de la douleur modérée après chirurgie dentaire chez les patients âgés de 16 ans et plus.

Qu'est que l'arthrose ?

L'arthrose est une maladie des articulations. Elle résulte d'une altération progressive du cartilage qui protège les extrémités des os. Elle entraîne un gonflement (inflammation), une douleur, une sensibilité, une raideur et un handicap.

Qu'est-ce que la polyarthrite rhumatoïde ?

La polyarthrite rhumatoïde est une maladie inflammatoire chronique des articulations. Elle provoque douleur, raideur, gonflement et perte progressive du mouvement des articulations atteintes. Elle peut entraîner également une inflammation d'autres parties du corps.

Qu'est-ce que la goutte ?

La goutte est une maladie qui se manifeste, au niveau des articulations, par des crises soudaines et récurrentes associant une inflammation, une rougeur et une très vive douleur. Elle est provoquée par des dépôts de cristaux minéraux dans les articulations.

Qu'est-ce que la spondylarthrite ankylosante ?

La spondylarthrite ankylosante est une maladie inflammatoire de la colonne vertébrale et des articulations sacro-iliaques.

2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Etoricoxib AB?

Ne prenez jamais l'Etoricoxib AB dans les cas suivants :

- si vous êtes allergique à l'étoricoxib ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament (mentionnés dans la rubrique 6).
- allergie aux anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS), y compris l'aspirine et les inhibiteurs sélectifs de la COX-2 (voir rubrique 4 " Quels sont les effets indésirables éventuels").
- ulcère de l'estomac évolutif ou saignement gastro-intestinal.
- maladie grave du foie.
- maladie grave des reins.
- grossesse et allaitement ou prévision de grossesse (voir rubrique « Grossesse, allaitement et fertilité »),
- enfants et adolescents de moins de 16 ans.
- maladie inflammatoire de l'intestin, telle que maladie de Crohn, recto-colite hémorragique ou colite,
- hypertension artérielle non contrôlée par un traitement (vérifiez avec votre médecin ou votre infirmière si vous n'êtes pas sûr que votre pression artérielle soit bien contrôlée).
- diagnostic de maladie cardiaque à type d'insuffisance cardiaque (modérée ou sévère), d'angine de poitrine (douleurs thoraciques).
- antécédents de crise cardiaque, pontage coronarien, maladie des artères périphériques (mauvaise circulation dans les jambes et les pieds due à des artères rétrécies ou bouchées),
- toute sorte d'accident vasculaire cérébral y compris un accident ischémique transitoire. L'étoricoxib pourrait légèrement augmenter le risque de crise cardiaque et d'accident vasculaire cérébral, c'est la raison pour laquelle il ne doit pas être utilisé chez les patients ayant déjà eu des problèmes cardiaques ou un accident vasculaire cérébral.

Si vous pensez que l'un de ces points vous concerne, ne prenez pas les comprimés sans avoir consulté votre médecin au préalable.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou votre pharmacien avant de prendre Etoricoxib AB si :

- vous avez des antécédents de saignement ou d'ulcère à l'estomac.
- vous êtes déshydraté (e), par exemple à cause d'accès prolongés de vomissements ou de diarrhée prolongés.
- vous avez des œdèmes dus à une rétention d'eau.
- vous avez des antécédents d'insuffisance cardiaque ou de toute autre forme de maladie cardiaque.
- vous avez des antécédents d'hypertension artérielle. L'Etoricoxib AB peut augmenter la tension artérielle chez certains patients, en particulier lorsqu'il est utilisé à hautes doses. Votre médecin peut être amené à contrôler votre tension artérielle plus régulièrement.
- vous avez des antécédents de maladie du foie ou des reins.
- vous avez des traitements anti-infectieux. L'Etoricoxib AB peut masquer une fièvre, qui peut être un signe d'infection.
- vous avez du diabète, cholestérol élevé ou vous êtes fumeur. Cela peut augmenter votre risque de maladie cardiaque.
- vous êtes une femme et souhaitez concevoir un enfant.

- vous êtes âgé(e) de plus de 65 ans.

Si vous n'êtes pas sûr que l'un des points ci-dessus vous concerne, **contactez votre médecin avant de prendre l'Etoricoxib AB** pour vérifier que ce médicament est adapté à votre cas.

L'Etoricoxib AB est aussi efficace chez le sujet âgé que chez l'adulte jeune. Si vous êtes âgé(e) de plus de 65 ans, votre médecin assurera une surveillance adaptée. Aucun ajustement de posologie n'est nécessaire chez les patients âgés de plus de 65 ans.

Enfants et adolescents

Ne donnez pas ce médicament aux enfants et adolescents de moins de 16 ans.

Autres médicaments et Etoricoxib AB

Informez votre médecin ou votre pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament, y compris un médicament obtenu sans ordonnance.

En particulier, si vous prenez l'un des médicaments suivants, votre médecin peut être amené à vérifier, après le début du traitement par l'Etoricoxib AB, que vos médicaments agissent correctement :

- médicaments qui fluidifient votre sang (anticoagulants) tels que la warfarine
- rifampicine (un antibiotique)
- méthotrexate (un médicament immunosuppresseur, souvent utilisé dans la polyarthrite rhumatoïde)
- ciclosporine ou tacrolimus (médicaments immunosuppresseurs)
- lithium (médicament pour traiter certains types de dépression)
- médicaments pour aider à contrôler l'hypertension artérielle et l'insuffisance cardiaque appelés inhibiteurs de l'enzyme de conversion et antagonistes des récepteurs de l'angiotensine, par exemple l'énalapril et le ramipril, et le losartan et le valsartan)
- diurétiques
- digoxine (médicament pour traiter l'insuffisance cardiaque et le rythme cardiaque irrégulier),
- minoxidil (médicament pour traiter l'hypertension artérielle)
- salbutamol en comprimés ou en solution buvable (médicament pour traiter l'asthme)
- pilule contraceptive (l'association peut augmenter votre risque d'effet secondaire)
- traitement hormonal substitutif de la ménopause (l'association peut augmenter votre risque d'effet secondaire)
- aspirine, car le risque d'ulcère de l'estomac est plus élevé si vous prenez Etoricoxib AB avec de l'aspirine.
 - aspirine en prévention d'une crise cardiaque ou d'un accident vasculaire cérébral :
Etoricoxib AB peut être pris avec de l'aspirine **à faibles doses**. Si vous prenez actuellement de l'aspirine à faibles doses pour la prévention d'une crise cardiaque ou d'un accident vasculaire cérébral, vous ne devez pas interrompre le traitement par l'aspirine sans l'avis de votre médecin.
 - aspirine et autres médicaments anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS) :
Ne prenez pas d'aspirine ou d'autre anti-inflammatoire **à fortes doses** pendant le traitement par Etoricoxib AB.

Etoricoxib AB avec des aliments et des boissons

Le début de l'effet d'Etoricoxib AB peut être plus rapide si la prise se fait sans aliments.

Grossesse, allaitement et fertilité

Grossesse

Les comprimés d'Etoricoxib AB ne doivent pas être pris pendant la grossesse. Si vous êtes enceinte ou susceptible de l'être ou en cas de désir de grossesse, ne prenez pas les comprimés. Si vous découvrez que vous êtes enceinte, arrêtez de prendre les comprimés et consultez votre médecin. Consultez votre médecin si vous n'êtes pas sûre ou si vous avez besoin de plus de conseils.

Allaitement

Le passage de l'Etoricoxib AB dans le lait maternel n'est pas connu. Si vous allaitez ou envisagez d'allaiter, consultez votre médecin avant de prendre l'Etoricoxib AB. Si vous prenez l'Etoricoxib AB, vous ne devez pas allaiter.

Fertilité

Etoricoxib AB comprimé pelliculé n'est pas recommandé chez les femmes qui essaient de concevoir un enfant.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

La prise d'Etoricoxib AB peut entraîner des étourdissements et une somnolence chez certains patients.

Ne conduisez pas si vous ressentez des étourdissements ou une somnolence.

N'utilisez ni outil ni machine si vous ressentez des étourdissements ou une somnolence.

Etoricoxib AB contient du sodium:

Ce médicament contient moins de 1 mmol de sodium (23 mg) par comprimé, c'est-à-dire essentiellement «sans sodium».

3. Comment prendre Etoricoxib AB?

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin ou pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

Ne pas dépasser la dose recommandée pour le traitement de votre maladie. Votre médecin sera amené à discuter régulièrement avec-vous de votre traitement. Il est important d'utiliser la dose la plus faible qui soulage votre douleur et de ne pas prendre l'Etoricoxib AB plus longtemps que prescrit, ceci en raison du risque de crise cardiaque ou d'accident vasculaire cérébral qui peut augmenter après un traitement prolongé, en particulier à hautes doses.

Différents dosages de ce médicament sont disponibles et, selon votre maladie, votre médecin vous prescrira le dosage adapté à votre cas.

La dose recommandée est :

Arthrose

La dose recommandée est de 30 mg une fois par jour, augmentée à 60 mg maximum une fois par jour si nécessaire.

Polyarthrite rhumatoïde

La dose recommandée est de 60 mg une fois par jour, augmentée à 90 mg maximum une fois par jour si nécessaire.

Spondylarthrite ankylosante

La dose recommandée est de 60 mg une fois par jour, augmentée à 90 mg maximum une fois par jour si nécessaire.

Douleur aiguë

L'étoricoxib ne doit être utilisé que pendant la période de douleur aiguë.

Goutte

La dose recommandée est de 120 mg une fois par jour qui ne doit être utilisée que pendant la période aiguë de la douleur, limitée à 8 jours au maximum.

Douleur post-opératoire après chirurgie dentaire

La dose recommandée est de 90 mg une fois par jour, traitement limité à 3 jours au maximum

Patients avec des problèmes hépatiques

- En cas d'insuffisance hépatique **légère** (maladie du foie), vous ne devez pas prendre plus de 60 mg par jour.
- Si vous avez une forme **modérée** d'insuffisance hépatique, la dose maximale recommandée est de **30 mg par jour**.

Utilisation chez les enfants et les adolescents

Les comprimés pelliculés d'Etoricoxib AB ne doivent être pris ni par les enfants, ni par les adolescents de moins de 16 ans.

Personnes âgées

Aucun ajustement de posologie n'est nécessaire chez les patients âgés. Comme avec d'autres médicaments, la prudence est de rigueur chez les patients âgés.

Mode d'administration

Etoricoxib AB est à prendre par voie orale, en une prise par jour. Etoricoxib AB peut être pris au cours ou en dehors des repas.

Si vous avez pris plus de Etoricoxib AB que vous n'auriez dû

Vous ne devez jamais prendre plus de comprimés que la posologie recommandée par votre médecin.

Si vous avez utilisé ou pris trop d'Etoricoxib AB, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Anti-poison (070/245.245).

Si vous oubliez de prendre l'etoricoxib ab

Il est important de prendre la dose d'Etoricoxib AB que votre médecin vous a prescrite. Si vous oubliez une dose, reprenez votre traitement à la dose habituelle le jour suivant l'oubli. Ne prenez pas de dose double pour compenser le comprimé que vous avez oublié de prendre.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou votre pharmacien.

4. Quels sont les effets indésirables éventuels?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Si vous présentez un des symptômes suivants, vous devez arrêter immédiatement l'Etoricoxib AB et contacter votre médecin (voir la rubrique 2 Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Etoricoxib AB ?) :

- apparition ou aggravation d'un essoufflement, de douleurs thoraciques ou d'œdème des chevilles
- coloration jaune de la peau et des yeux (jaunisse): cela peut être le signe évocateur de troubles hépatiques
- douleur d'estomac importante ou permanente ou coloration noire des selles
- réaction allergique pouvant inclure des problèmes cutanés tels qu'apparition d'ulcérations ou de vésicules, ou gonflement du visage, des lèvres, de la langue ou de la gorge pouvant entraîner une difficulté à respirer.

La fréquence des effets indésirables possibles listés ci-dessous est définie selon la convention suivante :

Très fréquents (survenant chez plus de 1 patient sur 10)

Fréquents (survenant chez 1 à 10 patients sur 100)

Peu fréquents (survenant chez 1 à 10 patients sur 1 000)

Rares (survenant chez 1 à 10 patients sur 10 000)

Très rares (survenant chez moins de 1 patient sur 10 000)

Les effets indésirables suivants peuvent survenir pendant le traitement par l'Etoricoxib AB :

Très fréquents:

- douleur à l'estomac.

Fréquents:

- alvéolite (inflammation et douleur après une extraction dentaire)
- gonflement des jambes et/ou des pieds dû à une rétention d'eau (œdème)
- étourdissements, maux de tête
- palpitations (battements du cœur rapides ou irréguliers), rythme cardiaque irrégulier (arythmie)
- élévation de la pression artérielle
- sifflements ou difficultés respiratoires (bronchospasme)
- constipation, flatulence (quantité excessive de gaz), gastrite (inflammation de la paroi de l'estomac), brûlures d'estomac, diarrhée, indigestion (dyspepsie)/gêne à l'estomac, nausées, vomissements, inflammation de l'œsophage, ulcérations de la bouche
- modifications des examens sanguins évaluant le fonctionnement du foie
- hématomes
- faiblesse et fatigue, syndrome pseudo-grippal

Peu fréquents:

- gastroentérite (inflammation du tractus gastro-intestinal qui implique à la fois l'estomac et l'intestin grêle/grippe intestinale), infection des voies respiratoires hautes, infection urinaire
- modification des valeurs biologiques diminution du nombre de globules rouges, diminution du nombre de globules blancs, diminution des plaquettes
- hypersensibilité (réaction allergique pouvant être suffisamment grave pour nécessiter un avis médical immédiat)
- augmentation ou diminution de l'appétit, prise de poids
- anxiété, dépression, diminution du discernement ; voir, ressentir ou entendre des choses qui n'existent pas (hallucinations)
- altération du goût, insomnie, sensation d'engourdissement ou picotements, somnolence,
- vision trouble, irritation et rougeur de l'œil
- bourdonnements d'oreilles, vertiges (sensation de tournoiement en restant immobile)
- anomalie du rythme cardiaque (fibrillation auriculaire), fréquence cardiaque rapide, insuffisance cardiaque, sensation d'oppression, de pression ou de poids dans la poitrine (angine de poitrine), crise cardiaque
- bouffées de chaleur, accident vasculaire cérébral, mini-AVC (accident ischémique cérébral transitoire), élévation sévère de la pression artérielle, inflammation des vaisseaux sanguins
- toux, essoufflement, saignements de nez
- ballonnement de l'estomac ou de l'intestin, modification du transit intestinal, sécheresse de la bouche, ulcère de l'estomac, inflammation de la paroi de l'estomac pouvant devenir grave et aller jusqu'à l'hémorragie, syndrome du côlon irritable, inflammation du pancréas
- gonflement du visage, éruption cutanée ou démangeaisons, rougeur de la peau
- crampe/spasme musculaire, douleur musculaire/raideur
- taux de potassium élevés dans le sang, modification des examens sanguins ou urinaires évaluant le fonctionnement du rein, troubles rénaux graves
- douleur thoracique

Rares:

- angio-œdème (réaction allergique avec gonflement du visage, des lèvres, de la langue et/ou de la gorge pouvant provoquer des difficultés respiratoires ou de déglutition qui peuvent être suffisamment graves pour nécessiter un avis médical immédiat)/ réactions anaphylactiques/anaphylactoïdes y compris choc (réaction allergique sévère qui nécessite un avis médical immédiat)
- confusion, agitation
- problèmes hépatiques (hépatite)

NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR

- taux bas de sodium dans le sang
- insuffisance hépatique, jaunissement de la peau et des yeux (jaunisse)
- réactions cutanées sévères

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien.

Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice.

Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via :

Agence fédérale des médicaments et des produits de santé

Division Vigilance

Boîte Postale 97

B-1000 Bruxelles Madou.

Site internet : www.afmps.be

E-mail : patientinfo@fagg-afmps.be

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. Comment conserver Etoricoxib AB?

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur la boîte après EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

A conserver dans l'emballage extérieur d'origine, à l'abri de l'humidité.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ni avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. Contenu de l'emballage et autres informations

Ce que contient Etoricoxib AB

- La substance active est l'étoricoxib.
Chaque comprimé pelliculé contient 30, 60, 90 ou 120 mg d'étoricoxib.
- Les autres composants sont :
Noyau : cellulose microcristalline (E460), hydrogénophosphate de calcium, croscarmellose sodique, stéarate de magnésium (E470b)
Pelliculage : alcool polyvinylique (E1203), dioxyde de titane (E171), triacétine. Monostéarate de glycérol (E471), laque aluminique d'indigotine (E132) [uniquement pour 30 mg, 60 mg & 120 mg], Oxyde de fer jaune (E172) [uniquement pour 30 mg, 60 mg & 120 mg], Talc (E553b), laurylsulphate de sodium

Aspect d'Etoricoxib AB et contenu de l'emballage extérieur

Comprimé pelliculé

Etoricoxib AB 30 mg

Comprimé pelliculé bleu-vert, en forme de pomme, biconvexe, gravé "30" sur une face et lisse sur l'autre face avec dimensions : 5,8 x 5,9 mm ± 7,5%.

NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR

Etoricoxib AB 60 mg

Comprimé pelliculé vert foncé, en forme de pomme, biconvexe, gravé "60" sur une face et lisse sur l'autre face avec dimensions : 7,1 x 7,3 mm ± 7,5%.

Etoricoxib AB 90 mg

Comprimé pelliculé blanc, en forme de pomme, biconvexe, gravé "90" sur une face et lisse sur l'autre face avec dimensions : 8,1 x 8,3 mm ± 7,5%.

Etoricoxib AB 120 mg

Comprimé pelliculé vert pâle, en forme de pomme, biconvexe, gravé "120" sur une face et lisse sur l'autre face avec dimensions : 8,9 x 9,2 mm ± 7,5%.

Etoricoxib AB comprimés pelliculés sont disponible en emballages sous plaquettes contenant 7, 14, 20, 28, 30, 50, 98 et 100 comprimés pelliculés.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et fabricant :

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

Aurobindo S.A., Av. E. Demunter 5 box 8, 1090 Bruxelles

Fabricant

Rontis Hellas Medical and Pharmaceutical Products S.A., P.O. Box 3012 Larisa Industrial Area, 41004 Larisa, Grèce

Numéros d'autorisation de mise sur le marché :

Etoricoxib AB 30 mg comprimés pelliculés : BE506773

Etoricoxib AB 60 mg comprimés pelliculés : BE506782

Etoricoxib AB 90 mg comprimés pelliculés : BE506791

Etoricoxib AB 120 mg comprimés pelliculés : BE506800

Mode de délivrance :

Médicament soumis à prescription médicale.

Ce médicament est autorisé dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen sous les noms suivants :

Belgique:	Etoricoxib AB 30 mg/60 mg/90 mg/120 mg comprimés pelliculés
Allemagne:	Etoricoxib PUREN 30 mg/60 mg/90 mg/120 mg Filmtabletten
France:	Etoricoxib Arrow 30 mg/60 mg comprimés pelliculés
Pays-Bas:	Etoricoxib Aurobindo 30 mg/60 mg/90 mg/120 mg, filmomhulde tabletten
Portugal:	Etoricoxib Generis
Roumanie:	Etoricoxib Aurobindo 30 mg/60 mg/90 mg/120 mg comprimate filmate
Espagne:	Etoricoxib Aurobindo 30 mg/60 mg/90 mg/120 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Royaume Uni:	Etoricoxib 30 mg/60 mg/90 mg/120 mg film-coated tablets

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée / approuvée est 10/2020 / 05/2021.