

Dénomination du médicament

ETORICOXIB VIATRIS 60 mg, comprimé pelliculé
Etoricoxib

Encadré

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, votre pharmacien ou votre infirmier/ère.
- 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, votre pharmacien ou votre infirmier/ère. 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 VIATRIS 60 mg, comprimé pelliculé et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre ETORICOXIB VIATRIS 60 mg, comprimé pelliculé ?
3. Comment prendre ETORICOXIB VIATRIS 60 mg, comprimé pelliculé ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver ETORICOXIB VIATRIS 60 mg, comprimé pelliculé ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

1. QU'EST-CE QUE ETORICOXIB VIATRIS 60 mg, comprimé pelliculé ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

Classe pharmacothérapeutique : anti-inflammatoires et antirhumatismaux, non stéroïdiens, coxibs - code ATC : M01AH05

Etoricoxib VIATRIS, contenant la substance active étoricoxib, 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).

L'étoricoxib contribue à réduire la douleur et le gonflement (inflammation) des articulations et des muscles chez les patients de plus de 16 ans atteints d'arthrose.

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.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE ETORICOXIB VIATRIS 60 mg, comprimé pelliculé ?

Ne prenez jamais ETORICOXIB VIATRIS 60 mg, comprimé pelliculé :

- si vous êtes allergique (hypersensible) à l'étoricoxib ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament, mentionnés dans la rubrique 6,
- si vous êtes allergique aux anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS), y compris l'aspirine et les inhibiteurs sélectifs de la COX-2 (Voir rubrique 4),
- si à la suite d'une prise d'aspirine ou autres AINS, vous avez rencontré une respiration sifflante, une oppression thoracique ou un essoufflement, un nez qui coule ou bouché avec une douleur dans le visage, des gonflements à l'intérieur du nez provoquant des blocages (polypes de nez), ou une réaction allergique telle qu'une éruption cutanée avec démangeaisons connue sous le nom d'urticaire ou un gonflement du visage, des lèvres, de la bouche, de la langue ou de la gorge pouvant entraîner une difficulté à avaler ou à respirer,
- si vous souffrez d'ulcère de l'estomac évolutif ou de saignement gastro-intestinal,
- si vous avez une maladie grave du foie,
- si vous avez une maladie grave des reins,
- si vous êtes enceinte, pensez l'être ou si vous allaitez (voir rubrique « Grossesse, allaitement et fertilité »),
- si vous avez moins de 16 ans,
- si vous souffrez d'une maladie inflammatoire de l'intestin, telle que maladie de Crohn, rectocolite hémorragique ou colite,
- si vous souffrez d'hypertension artérielle, supérieure à 140/90 mmHg, non contrôlée par un traitement (vérifiez avec votre médecin ou votre infirmière si vous n'êtes pas sûr que votre tension artérielle soit bien contrôlée),
- si vous souffrez d'une maladie cardiaque de type insuffisance cardiaque (modérée ou sévère), angine de poitrine (douleurs thoraciques), ou si vous avez des antécédents de crise

cardiaque, de pontage coronarien, de maladie des artères périphériques (mauvaise circulation dans les jambes et les pieds due à des artères rétrécies ou bouchées), accident vasculaire cérébral et accident ischémique transitoire (AIT). 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 VIATRIS, comprimé pelliculé si :

- vous avez des antécédents de saignement ou d'ulcère de l'estomac,
- vous prenez de l'aspirine (même à faible dose en prévention d'un problème cardiaque), ou autres AINS,
- vous êtes déshydraté(e), par exemple à cause d'accès prolongés de vomissements ou de diarrhée,
- vous avez des ?dèmes dus à une rétention de liquide,
- vous avez des antécédents d'hypertension artérielle. L'étoricoxib peut augmenter la pression artérielle chez certains patients, en particulier lorsqu'il est utilisé à hautes doses. Votre médecin peut être amené à contrôler votre pression artérielle plus régulièrement,
- vous avez des antécédents d'insuffisance cardiaque ou de toute autre forme de maladie cardiaque, de maladie du foie ou des reins,
- vous avez un traitement anti-infectieux. L'étoricoxib peut masquer une fièvre, qui est un signe d'infection,
- vous êtes une femme et souhaitez concevoir un enfant,
- vous êtes âgé(e) (c'est-à-dire au-dessus de 65 ans),
- vous avez du diabète, du cholestérol élevé ou vous êtes fumeur. Cela peut augmenter votre risque de maladie cardiaque.

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

Durant le traitement :

Au cours du premier mois de traitement, il y a un risque élevé de présenter des réactions cutanées graves. Arrêtez de prendre Etoricoxib VIATRIS si vous présentez une éruption cutanée, des lésions buccales (sur la peau ou les gencives) ou tout autre signe de réactions allergiques (voir rubrique 4).

Si vous présentez des signes de problèmes de foie, tels qu'un jaunissement de la peau ou du blanc des yeux, une urine foncée, des selles pâles et une sensation générale de malaise, arrêtez de prendre Etoricoxib VIATRIS et parlez-en à votre médecin.

Enfants et adolescents

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

Autres médicaments et ETORICOXIB VIATRIS 60 mg, comprimé pelliculé

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

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

- 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 (par exemple l'énalapril et le ramipril) et antagonistes des récepteurs de l'angiotensine (comme 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 pouvant entraîner une augmentation des effets secondaires),
- traitement hormonal substitutif (l'association pouvant entraîner une augmentation des effets secondaires),
- aspirine ou autre AINS car le risque d'ulcère de l'estomac est plus élevé si vous prenez de l'étoricoxib avec de l'aspirine.
 - L'étoricoxib 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.

o Ne prenez pas d'aspirine ou d'autre anti-inflammatoire à fortes doses pendant le traitement par étoricoxib.

ETORICOXIB VIATRIS 60 mg, comprimé pelliculé avec des aliments, boissons et de l'alcool

L'efficacité d'ETORICOXIB VIATRIS peut être plus rapide si la prise se fait sans aliments.

Grossesse, allaitement et fertilité

ETORICOXIB VIATRIS ne doit 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.

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

L'étoricoxib n'est pas recommandé chez la femme désirant être enceinte.

Sportifs

Sans objet.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

La prise d'étoricoxib peut entraîner des étourdissements, vertiges (impression de tourner sur soi-même) et une somnolence chez certains patients.

Ne conduisez pas ou n'utilisez ni outil ni machine si vous ressentez ce genre d'effets secondaires.

ETORICOXIB VIATRIS 60 mg, comprimé pelliculé contient du lactose et du sodium

Si votre médecin vous a informé(e) d'une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament.

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

3. COMMENT PRENDRE ETORICOXIB VIATRIS 60 mg, comprimé pelliculé ?

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 de votre traitement régulièrement. Il est important d'utiliser la dose la plus faible qui soulage votre douleur et de ne pas prendre ETORICOXIB VIATRIS plus longtemps que nécessaire, ceci en raison du risque de crise cardiaque et d'accident vasculaire cérébral qui peut augmenter après un traitement prolongé, en particulier à hautes doses.

Le ou les comprimés pelliculés d'ETORICOXIB VIATRIS doivent être avalés en une prise par jour. ETORICOXIB VIATRIS peut être pris au cours ou en dehors des repas.

L'effet apparaît plus rapidement si ETORICOXIB VIATRIS est pris sans aliments. Ceci est à prendre en compte lorsqu'un soulagement rapide est nécessaire.

Arthrose

La dose recommandée est de 30 mg (équivalent à 1 comprimé dosé à 30 mg) une fois par jour, augmentée à 60 mg maximum (équivalent à 2 comprimés dosés à 30 mg ou à 1 comprimé dosé

à 60 mg) une fois par jour si nécessaire.

Patients avec problèmes hépatiques

En cas d'insuffisance hépatique légère (maladie du foie), vous ne devez pas prendre plus de 60 mg (équivalent à 2 comprimés dosés à 30 mg ou à 1 comprimé dosé à 60 mg) par jour.

Si vous avez une forme modérée d'insuffisance hépatique, vous ne devrez pas prendre plus de 30 mg par jour.

Utilisation chez les enfants et les adolescents

ETORICOXIB VIATRIS ne doit pas être utilisé chez l'enfant et l'adolescent de moins de 16 ans.

Si vous avez pris plus d'ETORICOXIB VIATRIS 60 mg, comprimé pelliculé que vous n'auriez dû :

Vous ne devez jamais prendre plus de comprimés que la posologie recommandée par votre médecin. Vous pourriez présenter des problèmes d'estomac, d'intestins, de cœur ou de reins. Si vous prenez trop d'Etoricoxib VIATRIS, consultez immédiatement votre médecin ou rendez-vous aux urgences de l'hôpital le plus proche en prenant la boîte avec vous.

Si vous oubliez de prendre ETORICOXIB VIATRIS 60 mg, comprimé pelliculé :

Il est important de prendre la dose d'ETORICOXIB VIATRIS 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 la dose que vous avez oublié de prendre.

Si vous arrêtez de prendre ETORICOXIB VIATRIS 60 mg, comprimé pelliculé :

Sans objet.

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

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

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 de ces symptômes, vous devez immédiatement arrêter ETORICOXIB VIATRIS et contacter votre médecin.

- Réaction allergique telle qu'éruption cutanée, urticaire, démangeaisons ou gonflement du visage, des lèvres, de la bouche, de la langue ou de la gorge pouvant entraîner une difficulté à respirer.
- Essoufflement, douleurs thoraciques aiguës, maux de tête sévères avec confusion croissante ou vision trouble avec gonflement des chevilles. Ces signes peuvent indiquer que vous souffrez d'une pression artérielle dangereusement élevée.
- Jaunissement de la peau et des yeux, urine foncée, fatigue, fièvre, sensation de haut-le-cœur (nausées), faiblesse, somnolence et douleur à l'estomac. Ceux-ci peuvent être des signes de problèmes hépatiques graves.
- Douleurs à l'estomac aiguës ou permanentes, selles noires comme du goudron ou contenant du sang, vomissements pouvant contenir du sang, ballonnement, perte d'appétit ou sensation de haut-le-cœur (nausées). Ceux-ci peuvent être signes de problèmes graves à

l'estomac, l'intestin ou au pancréas.

- Réaction cutanée grave avec apparition de cloques et saignements des lèvres, des yeux, de la bouche et du nez (syndrome de Stevens-Johnson) ou une réaction cutanée grave débutant par des zones rouges douloureuses, évoluant en grosses cloques et se terminant par une desquamation de couches de la peau. Ces symptômes peuvent être accompagnés par de la fièvre et des frissons, des douleurs musculaires et sensation de malaise général (nécrolyse épidermique toxique).
- Augmentation du nombre d'infections caractérisées par des fièvres, frissons intenses, maux de gorge ou des ulcérations buccales. Ces symptômes peuvent indiquer que vous avez un faible nombre de globules blancs.
- Anormale ou dangereuse accélération du rythme cardiaque.
- Effondrement soudain, engourdissement ou faiblesse dans les bras ou les jambes, maux de tête, étourdissements et confusion, troubles de la vision, difficulté à avaler, troubles, confusion ou perte de la parole. Ceux-ci peuvent être des signes d'un AVC (accident vasculaire cérébral) ou mini-AVC causé par un caillot ou un saignement affectant l'apport de sang d'une partie du cerveau.
- Sensation de lourdeur ou d'oppression de la poitrine s'accompagnant de douleur et d'essoufflement à l'effort. Ces symptômes peuvent indiquer que vous souffrez d'angine de poitrine.
- Douleur soudaine à la poitrine pouvant se propager au cou ou au bras, accompagnée d'un essoufflement et de sueur. Ces symptômes peuvent être des signes d'une crise cardiaque ou d'autres problèmes cardiaques.
- Réduction de l'activité cardiaque, pouvant entraîner une fatigue, une faiblesse et / ou une rétention de fluides tels que gonflement des jambes et des chevilles, des difficultés respiratoires, y compris une toux avec des crachats écumeux ou aqueux.
- Diminution ou absence d'urine, urine trouble ou contenant du sang, douleur au moment d'uriner ou douleurs au bas du dos. Ces symptômes peuvent être des signes de problèmes graves aux reins.

Autres effets indésirables pouvant survenir :

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

- Douleur à l'estomac.

Fréquents (survenant chez 1 à 10 patients sur 100)

- Alvéolite (inflammation et douleur après une extraction dentaire).
- Gonflement des jambes et/ou des pieds dû à une rétention d'eau (?dème).
- Etourdissements, maux de tête.

- Palpitations (battements du cœur rapides ou irréguliers), rythme cardiaque irrégulier (arythmie).
- Elévation de la pression artérielle (hypertension).
- 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.
- Modifications des examens sanguins évaluant le fonctionnement du foie.
- Hématomes.
- Faiblesse et fatigue, syndrome pseudo-grippal.

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

- Infection de la poitrine ou de la gorge.
- Inconfort ou sensation de brûlure en urinant. Ces signes peuvent indiquer que vous avez une infection urinaire.
- Fatigue, essoufflement, extrémités froides (mains et pieds) et peau pâle. Ces signes peuvent indiquer que vous avez un faible taux de globules rouges.
- Contusion ou saignement inexpliqués plus fréquents ou plus longtemps que la normale. Ces signes peuvent indiquer que vous avez un faible taux plaquettes.
- 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.
- Inflammation des vaisseaux sanguins.
- Toux, saignements de nez.
- Modification du transit intestinal, sécheresse de la bouche, syndrome du côlon irritable.

- 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.

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

- Confusion, agitation.
- Taux de sodium élevés dans le sang.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou à votre infirmier/ère. 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 le système national de déclaration : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance - Site internet:

<https://signalement.social-sante.gouv.fr/>

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

5. COMMENT CONSERVER ETORICOXIB VIATRIS 60 mg, comprimé pelliculé ?

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

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

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

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou 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 VIATRIS 60 mg, comprimé pelliculé

- La substance active est : étoricoxib. Chaque comprimé pelliculé contient 60 mg d'étoricoxib.
- Les autres composants sont :

Noyau : hydrogénophosphate de calcium anhydre, cellulose microcristalline, croscarmellose sodique, silice colloïdale anhydre, stéarate de magnésium.

Pelliculage : hypromellose, lactose monohydraté, dioxyde de titane (E171), triacétine, cire de carnauba, carmin d'indigo (E132), oxyde de fer jaune (E172).

Qu'est-ce que ETORICOXIB VIATRIS 60 mg, comprimé pelliculé et contenu de l'emballage extérieur

Comprimé pelliculé vert, rond, gravé « E » d'un côté et « 60 » de l'autre.

Boîte de 2, 5, 7, 10, 14, 20, 28, 30, 49, 50, 84, 98 ou 100 comprimés pelliculés sous plaquettes, 5x1, 28x1, 50x1 ou 100x1 comprimé pelliculé sous plaquettes ou 28 comprimés pelliculés sous plaquettes avec semainier.

Flacons de 28, 100 ou 500 comprimés pelliculés.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

VIATRIS SANTE

1 RUE DE TURIN

69007 LYON

Exploitant de l'autorisation de mise sur le marché

VIATRIS SANTE

1 RUE DE TURIN

69007 LYON

Fabricant

MYLAN HUNGARY KFT.

MYLAN UTCA 1

KOMAROM 2900

HONGRIE

OU

GENERICS [UK] LIMITED

STATION CLOSE, POTTERS BAR

HERTFORDSHIRE, EN6 1TL,

ROYAUME-UNI

OU

MCDERMOTT LABORATORIES LIMITED T/A GERARD LABORATORIES

UNIT 35/36 BALDOYLE INDUSTRIAL ESTATE, GRANGE ROAD,

DUBLIN 13

IRLANDE

OU

VIATRIS UK HEALTHCARE LIMITED

BUILDING 20, STATION CLOSE, POTTERS BAR

EN6 1TL

ROYAUME UNI

OU

MYLAN GERMANY GmbH
ZWEIGNIEDERLASSUNG BAD HOMBURG V. D. HÖHE
BENZSTRASSE 1
61352 BAD HOMBURG V. D. HÖHE
ALLEMAGNE

Noms du médicament dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen

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

Conformément à la réglementation en vigueur.

[À compléter ultérieurement par le titulaire]

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est :

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

Autres

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site Internet de l'ANSM (France).