

Dénomination du médicament

ARCOXIA 30 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 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 que ARCOXIA 30 mg, comprimé pelliculé et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre ARCOXIA 30 mg, comprimé pelliculé ?
3. Comment prendre ARCOXIA 30 mg, comprimé pelliculé ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver ARCOXIA 30 mg, comprimé pelliculé ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

1. QU'EST-CE QUE ARCOXIA 30 mg, comprimé pelliculé ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ ?

Classe pharmacothérapeutique : anti-inflammatoires et antirhumatismaux, non stéroïdiens, coxibs - code ATC : M01 AH05.

Qu'est-ce que ARCOXIA 30 mg, comprimé pelliculé ?

ARCOXIA 30 mg, comprimé pelliculé contient la substance active « étoricoxib ».

ARCOXIA 30 mg, comprimé pelliculé 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 ARCOXIA 30 mg, comprimé pelliculé est-il utilisé ?

ARCOXIA 30 mg, comprimé pelliculé contribue à réduire la douleur et le gonflement (inflammation) des articulations et des muscles chez les patients adultes atteints d'arthrose.

Qu'est-ce 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 ARCOXIA 30 mg, comprimé pelliculé ?

Ne prenez jamais ARCOXIA 30 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 "Quels sont les effets indésirables éventuels ?"),
- si vous avez un ulcère de l'estomac évolutif ou des saignements gastro-intestinaux,
- si vous avez une maladie grave du foie,
- si vous avez une maladie grave des reins,
- si vous êtes enceinte ou prévoyez de l'être ou si vous allaitez (voir rubrique « Grossesse, allaitement et fertilité »),
- si vous êtes âgé(e) de moins de 16 ans,
- si vous avez une maladie inflammatoire de l'intestin, telle que maladie de Crohn, rectocolite hémorragique ou colite,
- si vous présentez une hypertension artérielle non contrôlée par un traitement (vérifiez avec votre médecin ou votre infirmière si vous n'êtes pas sûr(e) que votre pression artérielle soit bien contrôlée),
- si votre médecin vous a diagnostiqué une maladie cardiaque à type d'insuffisance cardiaque (modérée ou sévère), d'angine de poitrine (douleurs thoraciques),
- si vous présentez des 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)

- si vous avez présenté 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 pharmacien avant de prendre ARCOXIA 30 mg, comprimé pelliculé si :

- vous avez des antécédents de saignement ou d'ulcère de l'estomac,
- 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'insuffisance cardiaque ou de toute autre forme de maladie cardiaque,
- vous avez des antécédents d'hypertension artérielle. ARCOXIA 30 mg, comprimé pelliculé 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 de maladie du foie ou des reins,
- vous avez un traitement anti-infectieux. ARCOXIA 30 mg, comprimé pelliculé peut masquer une fièvre, qui est un signe d'infection,
- vous avez du diabète, du 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.

L'utilisation de ce médicament est déconseillée chez les patients présentant une intolérance au galactose, un déficit en lactase de Lapp ou un syndrome de malabsorption du glucose ou du galactose (maladies héréditaires rares).

Si vous n'êtes pas sûr que l'un des points ci-dessus vous concerne, contactez votre médecin avant de prendre ARCOXIA 30 mg, comprimé pelliculé pour vérifier que ce médicament est adapté à votre cas.

ARCOXIA 30 mg, comprimé pelliculé agit de façon aussi efficace chez l'adulte âgé que chez le plus 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 ARCOXIA 30 mg, comprimé pelliculé

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

En particulier, après le début du traitement par ARCOXIA 30 mg, comprimé pelliculé, 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 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 ARCOXIA 30 mg, comprimé pelliculé avec de l'aspirine :

- aspirine en prévention d'une crise cardiaque ou d'un accident vasculaire cérébral :

ARCOXIA 30 mg, comprimé pelliculé 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 ARCOXIA 30 mg, comprimé pelliculé.

ARCOXIA 30 mg, comprimé pelliculé avec des aliments et boissons

L'efficacité d'ARCOXIA 30 mg, comprimé pelliculé peut être plus rapide si la prise se fait sans aliments.

Grossesse, allaitement et fertilité

Grossesse

Les comprimés pelliculés d'ARCOXIA 30 mg 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'étoricoxib dans le lait maternel n'est pas connu. Si vous allaitez ou envisagez d'allaiter, consultez votre médecin avant de prendre ARCOXIA 30 mg, comprimé pelliculé. Si vous prenez ARCOXIA 30 mg, comprimé pelliculé, vous ne devez pas allaiter.

Fertilité

ARCOXIA 30 mg, 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'ARCOXIA 30 mg, comprimé pelliculé 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.

ARCOXIA 30 mg, comprimé pelliculé contient du lactose

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

ARCOXIA 30 mg, comprimé pelliculé contient du sodium

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

3. COMMENT PRENDRE ARCOXIA 30 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 dépassez pas 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 ARCOXIA 30 mg, comprimé pelliculé plus longtemps que prescrit, 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.

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.

Patients avec 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, vous ne devez pas prendre plus de 30 mg par jour.

Utilisation chez les enfants et les adolescents

Les comprimés d'ARCOXIA 30 mg 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

ARCOXIA 30 mg, comprimé pelliculé est à prendre par voie orale, en une prise par jour.

ARCOXIA 30 mg, comprimé pelliculé peut être pris au cours ou en dehors des repas.

Si vous avez pris plus de ARCOXIA 30 mg, comprimé pelliculé que vous n'auriez dû :

Vous ne devez jamais prendre plus de comprimés que la posologie recommandée par votre médecin. Si vous prenez trop de comprimés d'ARCOXIA 30 mg, comprimé pelliculé, vous devez immédiatement prendre un avis médical.

Si vous oubliez de prendre ARCOXIA 30 mg, comprimé pelliculé :

Il est important de prendre la dose d'ARCOXIA 30 mg, comprimé pelliculé 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 ARCOXIA 30 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 ARCOXIA 30 mg, comprimé pelliculé et contacter votre médecin (voir rubrique 2 « QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE ARCOXIA 30 mg, comprimé pelliculé ? ») :

- 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 ARCOXIA 30 mg, comprimé pelliculé :

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 (?dème),
- 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),

- 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 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 ARCOXIA 30 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 la boîte. 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 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 ARCOXIA 30 mg, comprimé pelliculé

- La substance active est :

Etoricoxib..... 30,00 mg

Pour un comprimé pelliculé.

- Les autres composants sont :

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

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

Qu'est-ce que ARCOXIA 30 mg, comprimé pelliculé et contenu de l'emballage extérieur

Ce médicament se présente sous forme de comprimé pelliculé, biconvexe, en forme de pomme, de couleur bleu-vert, gravé "101" sur une face et « ACX 30 » sur l'autre.

Boîte de 2, 7, 14, 20, 28, 49, 98 comprimés pelliculés ou conditionnement multiple contenant 98 (2 boîtes de 49) comprimés pelliculés sous plaquettes thermoformées.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

N.V. ORGANON

KLOOSTERSTRAAT 6

5349 AB OSS

PAYS-BAS

Exploitant de l'autorisation de mise sur le marché

ORGANON FRANCE

176 RUE MONTMARTRE

75002 PARIS

Fabricant

MERCK SHARP & DOHME B.V.

WAARDERWEG 39

2031 BN HAARLEM

PAYS-BAS

OU

ORGANON HEIST BV

INDUSTRIEPARK 30

2220 HEIST-OP-DEN-BERG

BELGIQUE

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).