

Information destinée aux patients

Lisez attentivement cette notice d'emballage avant de prendre ou d'utiliser ce médicament. Ce médicament vous a été remis personnellement sur ordonnance médicale. Ne le remettez donc pas à d'autres personnes, même si elles semblent présenter les mêmes symptômes que vous. En effet, ce médicament pourrait nuire à leur santé. Conservez cette notice d'emballage pour pouvoir la relire plus tard si nécessaire.

Etoricoxib-Mepha Comprimés pelliculés

Mepha Pharma AG

Qu'est-ce que Etoricoxib-Mepha et quand doit-il être utilisé?

Etoricoxib-Mepha est un anti-inflammatoire non stéroïdien de la classe des inhibiteurs sélectifs de la COX-2.

Votre médecin vous a prescrit ce médicament pour traiter les symptômes de votre arthrose (maladie articulaire dégénérative) y compris la douleur et l'inflammation. Etoricoxib-Mepha est disponible sur ordonnance médicale.

De quoi faut-il tenir compte en dehors du traitement?

Qu'est-ce que l'arthrose?

L'arthrose est une maladie articulaire due à une dégénérescence progressive du cartilage qui amortit les extrémités des os. Elle entraîne de l'inflammation, de la douleur, de la sensibilité, des raideurs articulaires et des handicaps physiques.

Quand Etoricoxib-Mepha ne doit-il pas être pris?

Etoricoxib-Mepha ne doit pas être utilisé,

- si vous présentez une réaction allergique à l'un des composants de ce médicament ou si vous avez déjà présenté une réaction cutanée de type allergique ou une détresse respiratoire après la prise d'acide acétylsalicylique (Aspirine®) ou d'autres antalgiques ou anti-inflammatoires, appelés médicaments anti-inflammatoires non stéroïdiens,
- si vous êtes enceinte ou pourriez l'être ou si vous allaitez (voire Grossesse, allaitement et fertilité),
- en cas d'ulcères gastriques et/ou duodénaux actifs ou de saignements gastro-intestinaux,
- en cas des maladies intestinales inflammatoires chroniques (maladie de Crohn, colite ulcéreuse),
- en cas d'insuffisance rénale ou hépatique sévère,
- si vous avez des antécédents d'insuffisance cardiaque, d'infarctus du myocarde, d'angine de poitrine (douleurs thoraciques), de maladie artérielle occlusive périphérique (problèmes circulatoires des jambes ou des pieds, caractérisés par un rétrécissement ou une occlusion des artères) ou d'accident vasculaire cérébral (y compris AIT = accident ischémique transitoire, un événement ressemblant à une attaque cérébrale),
- en cas de traitement de douleurs consécutives à une opération de pontage coronarien au cœur (ou utilisation d'une machine cœur-poumons),
- si vous souffrez d'une hypertension qui n'est pas suffisamment contrôlée par un traitement (demandez à votre médecin ou au personnel médical si vous n'êtes pas certain(e) que votre pression artérielle est suffisamment contrôlée),
- si vous avez moins de 16 ans.

Quelles sont les précautions à observer lors de la prise d'Etoricoxib-Mepha?

Un traitement par Etoricoxib-Mepha peut être associé, au niveau des voies gastro-intestinales supérieures, à des ulcères des muqueuses, rarement à des hémorragies et, dans des cas isolés, à des perforations (de l'estomac, de l'intestin). Ces complications peuvent également survenir à tout moment sans signes avant-coureurs au cours du traitement. Pour réduire ce risque, votre médecin vous prescrit la plus petite dose



efficace pour la plus courte durée de traitement nécessaire. Adressez-vous à votre médecin si vous avez des douleurs d'estomac pour lesquelles vous suspectez un rapport avec la prise du médicament.

À doses élevées et/ou en cas de traitements prolongés, certains médicaments contre les douleurs appelés inhibiteurs de la COX-2 ont été associés à un risque accru d'infarctus du myocarde et d'accident vasculaire cérébral. Il n'est pas encore connu si ce risque accru concerne également Etoricoxib-Mepha. Si vous avez déjà subi par le passé un infarctus du myocarde, un accident vasculaire cérébral ou une thrombose veineuse ou si vous présentez des facteurs de risque (par exemple hypertension, diabète sucré, taux élevés de lipides sanguins, tabagisme), votre médecin décidera si vous pourrez néanmoins prendre Etoricoxib-Mepha. Dans tous les cas, informez votre médecin.

Lors de l'utilisation d'anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS), dont Etoricoxib-Mepha fait partie, des cas de douleurs à la poitrine ont été signalés. Elles peuvent être le signe d'une réaction allergique potentiellement grave, appelée syndrome de Kounis. Dans tous les cas, informez votre médecin.

La prise d'Etoricoxib-Mepha peut affecter votre fonction rénale et entraîner ainsi une augmentation de la tension artérielle et/ou une accumulation de liquide dans les tissus (œdèmes). Informez votre médecin si vous souffrez d'une maladie cardiaque ou rénale, si vous prenez des médicaments contre l'hypertension (par exemple des diurétiques ou des inhibiteurs de l'ECA) ou si vous avez des pertes liquidiennes accrues dues notamment à une transpiration excessive.

Des réactions cutanées graves ont été rapportées en lien avec le traitement par des anti-inflammatoires non stéroïdiens. Le risque de telles réactions semble être maximal au début du traitement. En cas d'apparition d'une éruption cutanée, y compris d'une fièvre, de lésions des muqueuses, de cloques ou d'autres signes d'une allergie, vous devez arrêter le traitement par Etoricoxib-Mepha et consulter immédiatement un médecin, car il peut s'agir des premiers signes d'une réaction cutanée très grave (voir rubrique «Quels effets secondaires Etoricoxib-Mepha peut-il provoquer?»).

Informez également votre médecin

- Si vous avez actuellement ou avez eu par le passé des problèmes de rétrécissement ou d'occlusion vasculaire dans les extrémités ou des maladies hépatiques.
- Si vous présentez actuellement ou avez présenté une déshydratation, par exemple à cause de vomissements ou à cause d'une diarrhée persistante.
- Si vous avez des antécédents d'hémorragie gastrique ou d'ulcère gastrique.
- Si vous avez actuellement ou avez eu par le passé une insuffisance cardiaque
- Si vous avez actuellement ou avez eu par le passé des gonflements dus à une rétention d'eau dans les tissus.
- Si vous êtes sous traitement à cause d'une infection. Etoricoxib-Mepha peut masquer ou cacher la fièvre, qui est un signe d'infection.
- Consultez un médecin et arrêtez votre traitement avec Etoricoxib-Mepha si l'un des symptômes suivants se manifeste: détresse respiratoire, douleurs thoraciques, apparition ou aggravation d'un gonflement des chevilles.
- Si vous développez des symptômes suggérant une réaction allergique grave – par exemple une détresse respiratoire ou une réaction cutanée sévère – vous devez consulter un médecin en urgence.
- Votre médecin discutera régulièrement du traitement avec vous. Il est important d'utiliser la plus faible dose permettant de traiter vos douleurs de façon efficace et vous ne devriez pas prendre Etoricoxib-Mepha plus longtemps que nécessaire. Le risque d'infarctus du myocarde et d'accident vasculaire cérébral peut augmenter en cas de traitement prolongé, surtout à doses élevées.
- Chez certaines personnes, Etoricoxib-Mepha peut faire monter la tension artérielle et donc accroître le risque d'infarctus du myocarde et d'accident vasculaire cérébral, en particulier à des doses élevées. Votre médecin contrôlera votre tension artérielle de temps en temps pour s'assurer que le traitement peut être poursuivi.



Utilisation chez les enfants

Etoricoxib-Mepha n'a pas été suffisamment étudié chez l'enfant. Par conséquent, Etoricoxib-Mepha ne doit pas être utilisé chez les enfants ou les adolescents de moins de 16 ans.

Utilisation chez les patients âgés

Les effets d'Etoricoxib-Mepha chez les patients âgés sont identiques à ceux observés chez des patients plus jeunes. Chez les patients âgés, les effets indésirables peuvent toutefois survenir plus fréquemment. Si vous avez plus de 65 ans, votre médecin vous surveillera en conséquence. Aucune adaptation de la posologie ne s'impose chez les patients âgés.

Il n'existe pas d'indices suggérant qu'Etoricoxib-Mepha pourrait affecter votre aptitude à conduire ou votre capacité à utiliser des machines.

Informez votre médecin si vous prenez d'autres médicaments tels que

- anticoagulants
- rifampicine (un antibiotique)
- diurétiques
- inhibiteurs de l'ECA et bloqueurs des récepteurs de l'angiotensine (médicaments contre l'hypertension et l'insuffisance cardiaque)
- lithium (médicament pour traiter une certaine forme de dépression)
- médicaments contraceptifs
- hormonothérapie substitutive
- méthotrexate (médicament pour la suppression du système immunitaire).

Etoricoxib-Mepha peut être pris parallèlement à l'acide acétylsalicylique (Aspirine®) faiblement dosé. Si vous prenez actuellement de l'acide acétylsalicylique faiblement dosé en traitement préventif d'un infarctus du myocarde ou d'un accident vasculaire cérébral, vous ne devriez pas en arrêter la prise sans l'avis de votre médecin, car l'acide acétylsalicylique utilisé dans ce but ne peut pas être remplacé par Etoricoxib-Mepha.

Veuillez informer votre médecin ou votre pharmacien si

- vous souffrez d'autres maladies,
- si vous êtes allergique ou
- si vous prenez, appliquez ou utilisez d'autres médicaments à usage interne ou externe (même en automédication).

Etoricoxib-Mepha peut-il être pris pendant la grossesse ou l'allaitement?

Grossesse

Etoricoxib-Mepha ne doit pas être pris durant la grossesse. Si vous êtes enceinte, pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, ne prenez pas les comprimés pelliculés. Si vous tombez enceinte, arrêtez le traitement et consultez votre médecin. Adressez-vous également à votre médecin si vous avez des doutes ou d'autres questions.

Allaitement

Etoricoxib-Mepha ne devrait pas être pris pendant la période d'allaitement.

Comment utiliser Etoricoxib-Mepha?

Votre médecin décide de la posologie et de la durée du traitement.

Prenez un comprimé pelliculé d'Etoricoxib-Mepha une fois par jour. Etoricoxib-Mepha peut être pris indépendamment des repas.



Posologie dans le traitement de l'arthrose

La dose recommandée est de 30 mg une fois par jour et elle peut être augmentée au besoin jusqu'à une dose maximale de 60 mg une fois par jour. Si cela ne permet pas d'améliorer les bénéfices thérapeutiques, on envisagera d'autres options thérapeutiques.

Si vous souffrez d'une affection hépatique légère, la dose quotidienne maximale est de 60 mg. Si vous souffrez d'une maladie hépatique modérée, vous ne devez pas prendre plus de 60 mg *un jour sur deux* ou 30 mg par jour.

Que faire si vous avez oublié une dose?

Il est important de prendre votre médicament conformément aux prescriptions de votre médecin. Si vous avez néanmoins oublié de prendre une dose, sautez la dose oubliée et poursuivez votre prise habituelle le lendemain.

Que faire si vous avez pris une dose trop forte?

Vous ne devriez jamais prendre plus de comprimés pelliculés que ceux prescrits par votre médecin. Si vous avez pris un nombre excessif de comprimés pelliculés, vous devez immédiatement en informer votre médecin.

Ne changez pas de votre propre chef le dosage prescrit du médicament et ne donnez pas Etoricoxib-Mepha à d'autres personnes. Adressez-vous à votre médecin ou à votre pharmacien si vous estimez que l'efficacité du médicament est trop faible ou trop forte.

Quels effets secondaires Etoricoxib-Mepha peut-il provoquer?

Fréquent (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 100)

Faiblesse et fatigue, vertiges, maladie de type grippal, diarrhée, problèmes digestifs (dyspepsie), douleurs ou problèmes gastriques, brûlures d'estomac, ballonnements, nausées, modifications des résultats des analyses sanguines faites pour vérifier la fonction du foie, maux de tête, gonflement des jambes et/ou des pieds en raison d'une accumulation de liquide (œdèmes) et tension artérielle élevée, palpitations, hémorragies cutanées.

Occasionnel (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 1000)

Ventre gonflé, douleurs thoraciques, gonflement du visage, bouffées de chaleur, infections des voies respiratoires supérieures, taux sanguins de potassium élevés, modifications des résultats des analyses de sang ou d'urine faites pour vérifier la fonction rénale, insuffisance cardiaque, sensation d'étroitesse, oppression ou sensation de lourdeur au niveau du thorax (angine de poitrine), infarctus du myocarde, accident vasculaire cérébral, mini-accident vasculaire cérébral (accident ischémique transitoire, AIT), arythmies cardiaques (fibrillation auriculaire), modification du transit intestinal, constipation, sécheresse buccale, modification de la perception gustative, inflammation gastro-intestinale, inflammation de la muqueuse gastrique, ulcère gastro-duodéal, côlon irritable, inflammation de l'œsophage, ulcères de la muqueuse buccale, vomissements, vue trouble, irritation et rougeur des yeux, saignement du nez, bruits d'oreille, vertiges rotatoires, modification de l'appétit, prise de poids, crampes/spasmes musculaires, douleurs et raideurs musculaires, insomnies, sensation d'engourdissement ou de picotements, somnolence, anxiété, dépressions, problèmes de concentration, détresse respiratoire, toux, éruption cutanée ou démangeaisons de la peau, infections urinaires, réduction du nombre de plaquettes sanguines, réduction du nombre de globules rouges et de globules blancs.

Rare (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 10 000)

Rougeur cutanée.

Très rare (concerne moins d'un utilisateur sur 10 000)

Réactions allergiques (pouvant être sérieuses au point d'exiger un traitement médical immédiat), y compris urticaire, gonflements du visage, des lèvres, de la langue et/ou de la gorge pouvant provoquer des problèmes de respiration ou de déglutition, bronchospasmes (respiration sifflante ou détresse respiratoire),



réactions cutanées sérieuses, inflammations de la muqueuse gastrique ou ulcères gastriques éventuellement aussi sérieux et hémorragiques, maladies du foie, maladies rénales sérieuses, forte élévation de la tension artérielle, désorientation, hallucinations.

Fréquence inconnue (ne peut être estimée sur la base des données disponibles)

Jaunissement de la peau et des yeux (jaunisse), défaillance hépatique, agitation, perturbation du rythme cardiaque (arythmie) et une réaction cutanée sévère appelée réaction d'hypersensibilité médicamenteuse (ou DRESS syndrome), comportant des symptômes tels qu'éruption cutanée, fièvre, gonflement des ganglions lymphatiques et élévation des éosinophiles (une forme de globules blancs), hémorragie intracrânienne (saignement dans le cerveau), thrombose veineuse profonde (caillot sanguin présent dans un vaisseau sanguin de la jambe et pouvant provoquer des douleurs, un gonflement et/ou une rougeur du mollet), embolie pulmonaire (caillot sanguin présent dans les vaisseaux sanguins des poumons et pouvant provoquer un essoufflement soudain ou une douleur lancinante à la respiration).

Adressez-vous à votre médecin si vous observez l'un des effets indésirables mentionnés ou d'autres symptômes inhabituels pour lesquels vous n'avez pas d'explication, surtout s'ils vous gênent, s'ils persistent ou s'ils s'aggravent.

Comme pour tous les médicaments, d'autres effets indésirables peuvent encore survenir.

Informez votre médecin ou votre pharmacien si vous observez des effets indésirables qui ne sont pas décrits ici.

À quoi faut-il encore faire attention?

Stabilité

Ce médicament ne doit pas être utilisé au-delà de la date figurant après la mention «EXP» sur le récipient.

Mention concernant l'élimination des médicaments

Ne jetez aucun médicament avec les eaux usées ou les ordures ménagères. Les médicaments périmés ou qui ne sont plus utilisés dans les ménages peuvent être rapportés dans les pharmacies ou dans les centres de collecte. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

Remarques concernant le stockage

Conserver dans l'emballage d'origine et à l'abri de la lumière. Ne pas conserver au-dessus de 30°C. Conserver hors de la portée des enfants.

Pour de plus amples renseignements, consultez votre médecin ou votre pharmacien, qui disposent d'une information détaillée destinée aux professionnels.

Que contient Etoricoxib-Mepha?

Principes actifs

Les comprimés pelliculés Etoricoxib-Mepha contiennent 30 mg ou 60 mg du principe actif étoricoxib.

Excipients

Hydrogénophosphate de calcium anhydre, cellulose microcristalline, crospovidone, povidone, stéarate de magnésium, hypromellose, hydroxypropylcellulose, talc, triglycérides à chaîne moyenne, dioxyde de titane (E171).

Comprimés pelliculés à 30 mg: indigotine (E132), oxyde de fer rouge (E172).

Comprimés pelliculés à 60 mg: bleu brillant (E133), indigotine (E132), oxyde de fer.

Numéro d'autorisation

67489 (Swissmedic).

Où obtenez-vous Etoricoxib-Mepha? Quels sont les emballages à disposition sur le marché?



En pharmacie, sur ordonnance médicale.

Etoricoxib-Mepha Comprimés pelliculés de 30 mg en emballage de 28 comprimés pelliculés.

Etoricoxib-Mepha Comprimés pelliculés de 60 mg en emballages de 7 ou 28 comprimés pelliculés.

Titulaire de l'autorisation

Mepha Pharma AG, Basel.

Cette notice d'emballage a été vérifiée pour la dernière fois en décembre 2024 par l'autorité de contrôle des médicaments (Swissmedic).

Numéro de version interne: 6.1

