

ETCOX 90 PACK INSERT - FRENCH

Pour l'utilisation d'un médecin praticien inscrit ou un Hôpital

ETCOX 90

(Etoricoxib Comprimés 90 mg)

Composition:

Chaque comprimé pelliculé contient

Etoricoxib 90 mg

Excipients: q.s.

Colorant : Dioxyde de titane BP

Action pharmacologique :

Aux doses thérapeutiques, l'étoricoxib par voie orale est un inhibiteur sélectif de la cyclo-oxygénase-2 (COX-2). Au cours des études de pharmacologie clinique, l'étoricoxib a entraîné une inhibition dose-dépendante de la COX-2, sans inhibition de la COX-1, à des doses allant jusqu'à 150 mg par jour. L'étoricoxib n'a pas inhibé la synthèse des prostaglandines gastriques et n'a pas eu d'effet sur la fonction plaquettaire.

Catégorie thérapeutique: anti-inflammatoires et antirhumatismaux, non stéroïdiens, coxibs,

Indications thérapeutiques :

Rhumatismes inflammatoires aigus et chroniques:

- Arthrose (OA),
- Polyarthrite rhumatoïde (PR),
- Spondylarthrite ankylosante,
- Traitement à court terme de la douleur modérée associée à la chirurgie dentaire.

Posologie et méthode d'administration :

Mode d'administration: voie orale

Arthrose

La dose recommandée est de 30 mg une fois par jour. Chez certains patients présentant un soulagement insuffisant des symptômes, une dose de 60 mg une fois par jour peut augmenter l'efficacité. En l'absence d'une augmentation de l'avantage thérapeutique, d'autres options thérapeutiques devraient être considérées.

Polyarthrite rhumatoïde

La dose recommandée est de 90 mg une fois par jour.

Spondylarthrite ankylosante

La dose recommandée est de 90 mg une fois par jour.

Dans les conditions de douleur aigue, l'étoricoxib ne doit être utilisé que pour la période symptomatique aigue.

Douleur de chirurgie dentaire postopératoire

La dose recommandée est de 90 mg une fois par jour, limitée à un maximum de 3 jours. Certains patients peuvent avoir besoin d'une analgésie postopératoire supplémentaire.

Personnes âgées

Aucune adaptation de la posologie n'est nécessaire chez le sujet âgé. Comme avec d'autres médicaments, la prudence est requise chez les patients âgés.

Insuffisance rénale

Aucune adaptation de la posologie n'est nécessaire chez les patients ayant une clairance de la créatinine 30 ml/min. L'utilisation d'étoricoxib est contre-indiquée chez les patients ayant une clairance de la créatinine <30 ml/min.

Patients pédiatriques

L'étoricoxib est contre-indiqué chez les enfants et les adolescents de moins de 16 ans.

Contre-indications:

- Hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients
- Ulcère peptique évolutif ou saignement gastro-intestinal (GI).

c) Antécédents de bronchospasme, de rhinite aiguë, de polypes nasaux, d'œdème de Quincke, d'urticaire ou de réactions de type allergique déclenchés par la prise d'acide acétylsalicylique ou la prise d'AINS y compris les inhibiteurs de la COX-2 (cyclo-oxygénase-2).

d) Grossesse et lactation

e) Dysfonctionnement hépatique sévère

f) Clairance de la créatine estimée < 30 ml/min.

g) Enfants et adolescents de moins de 16 ans

h) Maladie inflammatoire de l'intestin

i) Insuffisance cardiaque congestive

Avertissement et précautions :

Effets gastro-intestinaux

La prudence sera de rigueur chez les patients les plus à risque de développer une complication gastro-intestinale avec les AINS: les sujets âgés, les patients également traités par d'autres AINS ou par l'acide acétylsalicylique, ou les patients ayant des antécédents de maladie gastro-intestinale, tels qu'ulcère et hémorragie.

Effets cardiovasculaires

Les patients présentant des facteurs de risque spécifiques aux pathologies cardiovasculaires (par exemple hypertension artérielle, hyperlipidémie, diabète, tabagisme) ne devront être traités par l'étoricoxib qu'après une évaluation attentive du rapport bénéfice / risque

Effets rénaux

Les prostaglandines rénales peuvent jouer un rôle compensateur dans le maintien de la perfusion rénale. De ce fait, en cas de détérioration de la fonction rénale, l'administration d'étoricoxib peut entraîner une diminution de la synthèse des prostaglandines et secondairement du débit sanguin rénal, provoquant une insuffisance rénale. Les patients les plus exposés sont ceux chez lesquels préexistent une altération significative de la fonction rénale, une insuffisance cardiaque non compensée ou une cirrhose. Chez ces sujets, une surveillance de la fonction rénale doit être envisagée.

Rétention hydrique, œdème et hypertension artérielle

Comme avec d'autres médicaments connus pour inhiber la synthèse des prostaglandines, une rétention hydrique, des œdèmes et une hypertension artérielle ont été observés chez des patients traités par l'étoricoxib. Tous les anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS), y compris l'étoricoxib, peuvent être associés à la survenue ou à la réapparition d'une insuffisance cardiaque congestive.

Effets hépatique

En cas de symptômes et/ou de signes évocateurs d'atteinte hépatique ou en cas d'anomalies des tests fonctionnels hépatiques, la surveillance de ces patients est de rigueur. En cas de survenue de signes d'insuffisance hépatique, ou lorsque les élévations (trois fois la limite supérieure de la normale) des tests évaluant la fonction hépatique sont persistantes, le traitement par l'étoricoxib doit être arrêté.

Effets indésirables :

Les effets indésirables suivants ont été rapportés avec une incidence plus grande que le placebo dans les essais cliniques chez les patients présentant de l'arthrose, du RA, des douleurs lombaires chronique ou une spondylarthrite ankylosante traitée avec l'étoricoxib 30 mg, 60 mg ou 90 mg pour une période allant jusqu'à 12 semaines : [Très fréquent (>1/10) Fréquent (≥1/100 ; <1/10), peu fréquent (≥ 1/1 000 ; < 1/100), Rare (≥1/10000 ; < 1/1000) Très rare (< 1/10 000)

Infections/infestations :

Fréquent : alvéolites

Peu fréquent : gastro-entérite, infection des voies respiratoires supérieures, infection des voies urinaires.

Troubles du sang et du système lymphatique :

Peu fréquent : anémie, leucémie, thrombocytopénie.

Troubles du système immunitaire :

Très rare : réactions d'hypersensibilité, y compris angioedème, réactions anaphylactiques/anaphylactoïdes, y compris le choc.

Troubles du métabolisme et de la nutrition :

Fréquent : œdèmes/rétention hydrique

Peu fréquent : augmentation ou diminution de l'appétit, prise de poids.

Troubles psychiatriques :

Peu fréquent : anxiété, dépression, diminution de l'acuité intellectuelle.

Très rare : confusion, hallucinations.

Troubles du système nerveux :

Fréquent : étourdissements, maux de tête.

Peu fréquent : dysgueusie, insomnie, paresthésie/hypoesthésie, somnolence.

Troubles oculaires :

Peu fréquent : vision trouble, conjonctivite.

Warning & Precautions:

Gastrointestinal effects

Caution is advised with treatment of patients most at risk of developing a gastrointestinal complication with NSAIDs; the elderly, patients using any other NSAID or acetylsalicylic acid concomitantly or patients with a prior history of gastrointestinal disease, such as ulceration and GI bleeding.

Cardiovascular effects

Patients with significant risk factors for cardiovascular events (e.g. hypertension, hyperlipidaemia, diabetes mellitus, and smoking) should only be treated with etoricoxib after careful consideration.

Renal effects

Renal prostaglandins may play a compensatory role in the maintenance of renal perfusion. Therefore, under conditions of compromised renal perfusion, administration of etoricoxib may cause a reduction in prostaglandin formation and, secondarily, in renal blood flow, and thereby impair renal function.

Fluid retention, oedema and hypertension

All Nonsteroidal Anti-inflammatory Drugs (NSAIDs), including etoricoxib, can be associated with new onset or recurrent congestive heart failure.

Hepatic effects

Any patients with symptoms and/or signs suggesting liver dysfunction, or in whom an abnormal liver function test has occurred, should be monitored. If signs of hepatic insufficiency occur, or if persistently abnormal liver function tests (three times the upper limit of normal) are detected, etoricoxib should be discontinued.

Adverse effects:

The following undesirable effects were reported at an incidence greater than placebo in clinical trials in patients with OA, RA, chronic low back pain or ankylosing spondylitis treated with etoricoxib 30 mg, 60 mg or 90 mg for up to 12 weeks : [Very Common (≥1/10) Common (≥1/100 to <1/10) Uncommon (≥1/1000 to <1/100) Rare (≥1/10,000 to <1/1,000) Very rare (<1/10,000)

Infections and infestations:

Common: alveolar osteitis

Uncommon: gastroenteritis, upper respiratory infection, urinary tract infection.

Blood and lymphatic system disorders:

Uncommon: anaemia, leukopenia, thrombocytopenia.

Immune system disorders:

Very rare: hypersensitivity reactions, including angioedema, anaphylactic/anaphylactoid reactions including shock.

Metabolism and nutrition disorders:

Common: oedema/fluid retention

Uncommon: appetite increase or decrease, weight gain.

Psychiatric disorders:

Uncommon: anxiety depression, mental acuity decreased.

Very rare: confusion, hallucinations.

Nervous system disorders:

Common: dizziness, headache.

Uncommon: dysgeusia, insomnia, paresthaesia/hypaesthesia, somnolence.

Eye disorders:

Uncommon: blurred vision, conjunctivitis.

Ear and labyrinth disorders:

Uncommon: tinnitus, vertigo.

Cardiac disorders:

Troubles de l'oreille et du labyrinthe :

Peu fréquent : acouphène, vertige.

Troubles cardiaques :

Fréquent : palpitations.

Peu fréquent : fibrillation auriculaire, tachycardie, insuffisance cardiaque congestive, modifications non spécifiques de l'ECG, angor, infarctus du myocarde

Troubles vasculaires :

Fréquent : hypertension.

Peu fréquent : bouffées vasomotrices, accident vasculaire cérébral§, accident ischémique cérébral transitoire, poussées hypertensives vasculaires‡

Troubles respiratoires, thoraciques et médiastinaux :

Peu fréquent : toux, dyspnée, épistaxis.

Très rare : bronchospasme.

Troubles gastro-intestinaux :

Fréquent : constipation, flatulence, gastrite, brûlures épigastriques/ reflux acide, diarrhée, dyspepsie/gêne épigastrique, nausées, vomissements, œsophagite, ulcération buccale.

Peu fréquent : ballonnement abdominal, modification du péristaltisme, sécheresse buccale, ulcère gastro-duodénal, ulcères gastriques y compris perforation gastro-intestinale et hémorragie, syndrome du côlon irritable, pancréatite‡.

Très rare : ulcères peptiques, y compris perforation gastro-intestinale et saignements

Troubles hépatiques :

Fréquent : élévation de l'ALAT, élévation de l'ASAT

Très rare : hépatites

Troubles cutanés et tissulaires sous-cutanés :

Fréquent : ecchymose.

Peu fréquent : œdème facial, prurit, rash cutané,‡, urticaire .

Rare: érythème.

Très rare : syndrome de Stevens-Johnson‡, nécrolyse épidermique toxique (syndrome de Lyell)‡ , érythème pigmenté fixe.

Troubles musculo-squelettiques et des tissus conjonctifs :

Peu fréquent : crampes musculaires/spasme, douleur musculo-squelettique/raideur

Troubles rénaux et urinaires :

Peu fréquent : protéinurie, élévation de la créatininémie.

Troubles généraux et anomalies au site d'administration :

Fréquent : asthénie/fatigue, syndrome pseudo-grippale.

Peu fréquent : douleur thoracique.

Interactions médicamenteuses :

Anticoagulants oraux :

Les patients recevant des anticoagulants oraux devraient être étroitement surveillés pour leur temps de prothrombine INR, particulièrement dans les premiers jours quand la thérapie avec l'etoricoxib est lancée ou la dose d'etoricoxib est changée.

Diurétiques, IEC et antagonistes de l'angiotensine II :

Les AINS peuvent réduire l'effet des diurétiques et d'autres médicaments antihypertenseurs. Chez certains patients ayant une fonction rénale altérée (par exemple, patients déshydratés ou sujets âgés présentant une insuffisance rénale), la co-administration d'un IEC ou d'un antagoniste de l'angiotensine II et d'un inhibiteur de la cyclo-oxygénase peut entraîner une augmentation de la détérioration de la fonction rénale pouvant aller jusqu'à une éventuelle insuffisance rénale aiguë, habituellement réversible. Ces interactions seront prises en compte chez les patients traités de façon concomitante par l'étoricoxib et les IEC ou les antagonistes de l'angiotensine II. Par conséquent, ces traitements seront associés avec prudence, surtout chez le sujet âgé. Les patients devront être correctement hydratés et la fonction rénale devra être surveillée après l'instauration du traitement concomitant, puis de façon périodique.

Acide acétylsalicylique:

L'administration concomitante d'étoricoxib et de doses d'acide acétylsalicylique supérieures à celles utilisées en prévention cardiovasculaire ou avec d'autres AINS est déconseillée.

Méthotrexate:

L'étoricoxib aux doses de 60 mg et 90 mg n'a pas eu d'effet sur les concentrations plasmatiques du méthotrexate ou sur la clairance rénale. Une surveillance adéquate de la toxicité du méthotrexate est recommandée lorsque l'étoricoxib et le méthotrexate sont administrés de façon concomitante.

Prednisone/prednisolone:

Dans des études d'interactions médicamenteuses, l'étoricoxib n'a pas eu d'effet cliniquement important

Common: palpitations.

Uncommon: atrial fibrillation, congestive heart failure, non-specific ECG changes, angina pectoris, myocardial infarction

Vascular disorders:

Common: hypertension.

Uncommon: flushing, cerebrovascular accident*, transient ischaemic attack.

Respiratory, thoracic and mediastinal disorders:

Uncommon: cough, dyspnoea, epistaxis.

Very rare: bronchospasm.

Gastrointestinal disorders:

Common: gastrointestinal disorders, diarrhoea, dyspepsia, epigastric discomfort, nausea

Uncommon: abdominal distention, acid reflux, bowel movement pattern change, constipation, dry mouth, gastroduodenal ulcer, irritable bowel syndrome

Very rare: peptic ulcers including gastrointestinal perforation and bleeding

Hepatobiliary disorders:

Common: ALT increased, AST increased

Very rare: hepatitis

Skin and subcutaneous tissue disorders:

Common: ecchymosis.

Uncommon: facial oedema, pruritus, rash.

Rare: erythema.

Very rare: urticaria, Stevens-Johnson syndrome, toxic epidermal necrolysis.

Musculoskeletal and connective tissue disorders:

Uncommon: muscular cramp/spasm, musculoskeletal pain/stiffness.

Renal and urinary disorders:

Uncommon: proteinuria, serum creatinine increased.

Very rare: renal insufficiency, including renal failure

General disorders and administration site conditions:

Common: asthenia/fatigue, flu-like disease.

Uncommon: chest pain.

Drug interactions:

Oral anticoagulants:

Patients receiving oral anticoagulants should be closely monitored for their prothrombin time INR, particularly in the first few days when therapy with etoricoxib is initiated or the dose of etoricoxib is changed.

Diuretics, ACE inhibitors and Angiotensin II Antagonists:

NSAIDs may reduce the effect of diuretics and other antihypertensive drugs. Therefore, the combination should be administered with caution, especially in the elderly.

Acetylsalicylic Acid:

Concomitant administration of etoricoxib with doses of acetylsalicylic acid above those for cardiovascular prophylaxis or with other NSAIDs is not recommended.

Methotrexate:

Etoricoxib at 60 and 90 mg had no effect on Methotrexate plasma concentrations or renal clearance. Adequate monitoring for Methotrexate-related toxicity is recommended when etoricoxib and Methotrexate are administered concomitantly.

Prednisone/prednisolone:

In drug-interaction studies, etoricoxib did not have clinically important effects on the pharmacokinetics of prednisone/prednisolone.

Digoxin:

Etoricoxib 120 mg administered once daily for 10 days to healthy volunteers did not alter the steady-state plasma AUC0-24hr or renal elimination of digoxin. There was an increase in digoxin Cmax (approximately 33%). This increase is not generally important for most patients.

Voriconazole and Miconazole:

Co-administration of either oral voriconazole or topical miconazole oral gel, strong CYP3A4 inhibitors, with etoricoxib caused a slight increase in exposure to etoricoxib, but is not considered

sur les paramètres pharmacocinétiques de la prednisone/prednisolone.

Digoxine:

L'étoricoxib 120 mg administré une fois par jour pendant 10 jours à des volontaires sains n'a pas modifié l'ASCO-24h ou la concentration plasmatique à l'état d'équilibre, ni l'élimination rénale de la digoxine. Une augmentation de la Cmax de la digoxine (environ 33 %) a été observée. Cette augmentation n'est généralement pas importante pour la plupart des patients. Cependant, les patients ayant des facteurs de risque favorisant la toxicité de la digoxine seront surveillés pour cette raison lorsque l'étoricoxib et la digoxine sont administrés de façon concomitante.

Voriconazole et Miconazole:

La co-administration de voriconazole par voie orale ou de miconazole gel buccal à usage local, inhibiteurs puissants du CYP3A4, et d'étoricoxib entraîne une légère augmentation de l'exposition à l'étoricoxib mais n'est pas considérée comme cliniquement significative d'après les données publiées.

Rifampicine:

La co-administration d'étoricoxib et de rifampicine, un puissant inducteur des enzymes du CYP3A4, a entraîné une diminution de 65 % des concentrations plasmatiques de l'étoricoxib. Cette interaction peut entraîner une récurrence des symptômes en cas de co-administration avec la rifampicine.

Antiacides:

Les anti-acides n'entraînent pas de modifications cliniquement pertinentes des paramètres pharmacocinétiques de l'étoricoxib.

Surdosage:

En cas de surdosage, il est raisonnable de recourir aux mesures de prise en charge habituelles, par exemple l'évacuation gastrique de la substance non absorbée, la surveillance clinique et, si nécessaire un traitement symptomatique.

Informations pharmaceutiques:

Conservation:

Conservser à une température inférieure à 30°C. Protéger de la lumière