

RÉSUMÉ DES CARACTERISTIQUES DU PRODUITS
(RCP)

ETCOX – 90 (1*10'S)

Demandeur et Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

LASO HEALTHCARE PVT LTD

Address : NO 34, Poothapedu Main Road , NSC Bose Nagar , Porur ,
CHENNAI, 600116 , INDIA.
Tel : + 91 9840319995 , + 91 98400 30570
Email : lasohealthcare.bd@gmail.com

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

Mis à jour : 02/01/2020

Nom et adresse du demandeur

LASO HEALTHCARE PVT LTD

Address : NO 34, Poothapedu Main Road , NSC Bose Nagar , Porur ,
CHENNAI, 600116 , INDIA.

Tel : + 91 9840319995, + 91 98400 30570

Email : lasohealthcare.bd@gmail.com

Nom et adresse du fabricant

Fredun Pharmaceuticals Ltd,
14, 15, 16, Zorabian Industrial Complex, Vevoor, Palghar (E) 401 404, INDIA

NOM DU PRODUIT : ETCOX – 90

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

Dénomination commerciale : **ETCOX 90**

Dénomination Commune Internationale: Etrocoxib

2. COMPOSITION

Chaque comprimé pelliculé contient
Etrocoxib 90 mg

3. FORME PHARMACEUTIQUE

- Comprimés
- Administration par voie orale

Pharmacologie / Therapeutique Class: Anti-inflammatoires non stéroïdiens

4.1 INDICATIONS THÉRAPEUTIQUES

L'étoricoxib est indiqué chez les adultes et les adolescents de 16 ans et plus pour le soulagement symptomatique de l'arthrose (arthrose), de la polyarthrite rhumatoïde

(PR), de la spondylarthrite ankylosante et de la douleur et des signes d'inflammation associés à l'arthrite goutteuse aiguë.

L'étoricoxib est indiqué chez l'adulte et l'adolescent de 16 ans et plus pour le traitement à court terme de la douleur modérée associée à la chirurgie dentaire.

4.2 POSOLOGIE

Arthrose

La dose recommandée est de 30 mg une fois par jour. Chez certains patients avec un soulagement insuffisant des symptômes, une augmentation de la dose de 60 mg une fois par jour peut augmenter l'efficacité. "

La polyarthrite rhumatoïde

La dose recommandée est de 60 mg une fois par jour. Chez certains patients avec un soulagement insuffisant des symptômes, une augmentation de la dose de 90 mg une fois par jour peut augmenter l'efficacité.

Spondylarthrite ankylosante

La dose recommandée est de 60 mg une fois par jour. Chez certains patients avec un soulagement insuffisant des symptômes, une augmentation de la dose de 90 mg une fois par jour peut augmenter l'efficacité.

Arthrite goutteuse aiguë

La dose recommandée est de 120 mg une fois par jour. Dans les essais cliniques sur l'arthrite goutteuse aiguë, l'étoricoxib a été administré pendant 8 jours.

Douleur de chirurgie dentaire postopératoire

La dose recommandée est de 90 mg une fois par jour, limitée à un maximum de 3 jours.

4.3 CONTRE-INDICATIONS

- Hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients
- Ulcération peptique active ou saignement gastro-intestinal (GI) actif.
- Les patients qui, après avoir pris des acétylsalicyliques ou des AINS, y compris des inhibiteurs de la COX-2 (cyclooxygénase-2), présentent un bronchospasme, une rhinite aiguë, des polypes nasaux, un œdème angioneurotique, de l'urticaire ou des réactions de type allergique.

- Grossesse et allaitement (voir rubriques 4.6 et 5.3).
- Insuffisance hépatique sévère (albumine sérique <25 g / l ou score Child-Pugh ≥10).
- Clairance rénale de la créatinine estimée <30 ml / min.
- Enfants et adolescents de moins de 16 ans.
- Maladie inflammatoire de l'intestin.
- Insuffisance cardiaque congestive (NYHA II-IV).
- Les patients souffrant d'hypertension dont la pression artérielle est constamment élevée au-dessus de 140/90 mmHg et n'a pas été adéquatement contrôlée.
- Cardiopathie ischémique établie, maladie artérielle périphérique et / ou maladie cérébrovasculaire.

4.4 MISES EN GARDE SPÉCIALES ET PRÉCAUTIONS D'EMPLOI

Effets gastro-intestinaux

La prudence est recommandée pour le traitement des patients les plus à risque de développer une complication gastro-intestinale avec les AINS; les personnes âgées, les patients utilisant simultanément tout autre AINS ou acide acétylsalicylique ou les patients ayant des antécédents de maladie gastro-intestinale, comme une ulcération et un saignement gastro-intestinal.

Effets cardiovasculaires

Les patients présentant des facteurs de risque significatifs d'événements cardiovasculaires (par exemple hypertension, hyperlipidémie, diabète sucré, tabagisme) ne doivent être traités par l'étoricoxib qu'après un examen attentif.

Effets rénaux

Les prostaglandines rénales peuvent jouer un rôle compensatoire dans le maintien de la perfusion rénale. Par conséquent, dans des conditions de perfusion rénale compromise, l'administration d'étoricoxib peut entraîner une réduction de la formation de prostaglandines et, secondairement, du débit sanguin rénal, et ainsi altérer la

fonction rénale. Les patients les plus à risque de cette réponse sont ceux qui présentent une insuffisance rénale significative préexistante, une insuffisance cardiaque non compensée ou une cirrhose. La surveillance de la fonction rénale chez ces patients doit être envisagée.

Effets hépatiques

Des élévations de l'alanine aminotransférase (ALT) et / ou de l'aspartate aminotransférase (AST) (environ trois fois ou plus la limite supérieure de la normale) ont été signalées chez environ 1% des patients dans les essais cliniques traités pendant un an au maximum avec l'étoricoxib 30, 60. et 90 mg par jour.

L'étoricoxib peut masquer la fièvre et d'autres signes d'inflammation.

La prudence s'impose lors de la co-administration de l'étoricoxib avec la warfarine ou d'autres anticoagulants oraux

4.5 INTERACTIONS AVEC D'AUTRES MÉDICAMENTS ET AUTRES FORMES D'INTERACTIONS

Effet de l'étoricoxib sur les médicaments métabolisés par les sulfotransférases

L'étoricoxib est un inhibiteur de l'activité de la sulfotransférase humaine, en particulier SULT1E1, et il a été démontré qu'il augmentait les concentrations sériques d'éthinylestradiol. Bien que les connaissances sur les effets de plusieurs sulfotransférases soient actuellement limitées et que les conséquences cliniques pour de nombreux médicaments soient encore à l'étude, il peut être prudent de faire preuve de prudence lors de l'administration d'étoricoxib en même temps que d'autres médicaments métabolisés principalement par des sulfotransférases humaines (par exemple, le salbutamol par voie orale et le minoxidil).

Effet de l'étoricoxib sur les médicaments métabolisés par les isoenzymes CYP

D'après des études in vitro, l'étoricoxib ne devrait pas inhiber les cytochromes P450 (CYP) 1A2, 2C9, 2C19, 2D6, 2E1 ou 3A4. Dans une étude chez des sujets sains,

l'administration quotidienne de 120 mg d'étoricoxib n'a pas modifié l'activité hépatique du CYP3A4, comme évalué par le test respiratoire à l'érythromycine.

4.6 GROSSESSE ET ALLAITEMENT

Grossesse

Le potentiel de risque humain pendant la grossesse est inconnu. L'étoricoxib, comme avec d'autres médicaments inhibant la synthèse des prostaglandines, peut provoquer une inertie utérine et une fermeture prématurée du canal artériel au cours du dernier trimestre. L'étoricoxib est contre-indiqué pendant la grossesse

Allaitement maternel

Les femmes qui utilisent l'étoricoxib ne doivent pas allaiter.

La fertilité

L'utilisation d'étoricoxib, comme avec toute substance médicamenteuse connue pour inhiber la COX2, n'est pas recommandée chez les femmes qui tentent de concevoir.

4.7 EFFETS SUR L'APTITUDE À CONDUIRE DES VÉHICULES ET À UTILISER DES MACHINES

Les patients qui éprouvent des étourdissements, des vertiges ou de la somnolence lors de la prise d'étoricoxib doivent s'abstenir de conduire ou d'utiliser des machines.

4.8 EFFETS INDÉSIRABLES

Diarrhée, nausées ou vomissements, maux de tête, étourdissements, douleurs à l'estomac, gonflement du visage, des lèvres, des paupières, de la langue, des mains et des pieds, respiration difficile et douloureuse, jaunissement des joues et des yeux, vision trouble, troubles du rythme cardiaque, syndrome de Stevens-Johnson.

4.9 SURDOSAGE

En cas de surdosage, il est raisonnable d'employer les mesures de soutien habituelles, par exemple, retirer le matériel non absorbé du tractus gastro-intestinal, recourir à une surveillance clinique et instaurer une thérapie de soutien, si nécessaire.

L'étoricoxib n'est pas dialysable par hémodialyse; on ne sait pas si l'étoricoxib est dialysable par dialyse péritonéale.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1 PHARMACODYNAMIQUES

L'étoricoxib est un inhibiteur oral sélectif de la cyclo-oxygénase-2 (COX-2) dans la plage de doses cliniques.

La cyclooxygénase est responsable de la génération de prostaglandines. Deux isoformes, COX-1 et COX-2, ont été identifiées. La COX-2 est l'isoforme de l'enzyme qui s'est révélée induite par des stimuli pro-inflammatoires et qui a été postulée comme étant principalement responsable de la synthèse des médiateurs prostanoïdes de la douleur, de l'inflammation et de la fièvre. La COX-2 est également impliquée dans l'ovulation, l'implantation et la fermeture du canal artériel, la régulation de la fonction rénale et les fonctions du système nerveux central (induction de fièvre, perception de la douleur et fonction cognitive). Il peut également jouer un rôle dans la guérison des ulcères. La COX-2 a été identifiée dans les tissus autour des ulcères gastriques chez l'homme, mais sa pertinence pour la cicatrisation des ulcères n'a pas été établie.

5.2 PHARMACOCINÉTIQUES

Absorption

L'étoricoxib administré par voie orale est bien absorbé. La biodisponibilité absolue est d'environ 100%.

L'administration d'aliments (un repas riche en graisses) n'a eu aucun effet sur le degré d'absorption de l'étoricoxib après l'administration d'une dose de 120 mg. Le taux d'absorption a été affecté, entraînant une diminution de 36% de C_{max} et une augmentation de T_{max} de 2 heures. Ces données ne sont pas considérées comme cliniquement significatives.

Distribution

L'étoricoxib est lié à environ 92% aux protéines plasmatiques humaines sur une plage de concentrations de 0,05 à 5 µg / ml.

La biotransformation

L'étoricoxib est largement métabolisé avec <1% d'une dose récupérée dans l'urine comme médicament parent. La principale voie métabolique pour former le dérivé 6'-hydroxyméthyl est catalysée par les enzymes CYP. Le CYP3A4 semble contribuer au métabolisme de l'étoricoxib in vivo. Des études in vitro indiquent que les CYP2D6, CYP2C9, CYP1A2 et CYP2C19 peuvent également catalyser la principale voie métabolique, mais leurs rôles quantitatifs in vivo n'ont pas été étudiés. Cinq métabolites ont été identifiés chez l'homme. Le principal métabolite est le dérivé d'acide 6'carboxylique de l'étoricoxib formé par une nouvelle oxydation du dérivé 6'-hydroxyméthyle. Ces principaux métabolites ne présentent aucune activité mesurable ou ne sont que faiblement actifs comme inhibiteurs de la COX-2. Aucun de ces métabolites n'inhibe la COX-1.

Élimination

Après administration d'une dose intraveineuse unique de 25 mg radiomarquée d'étoricoxib à des sujets sains, 70% de la radioactivité a été retrouvée dans l'urine et 20% dans les fèces, principalement sous forme de métabolites. Moins de 2% ont été récupérés sous forme inchangée.

5.3 DONNÉES DE SÉCURITÉ PRÉCLINIQUES

Dans les études précliniques, l'étoricoxib s'est révélé non génotoxique. L'étoricoxib n'était pas cancérigène chez la souris. Les rats ont développé des adénomes hépatocellulaires et des cellules folliculaires thyroïdiennes à > 2 fois la dose quotidienne humaine [90 mg] basée sur l'exposition systémique lorsqu'ils ont été administrés quotidiennement pendant environ deux ans. Les adénomes hépatocellulaires et thyroïdiens observés chez le rat sont considérés comme une conséquence du mécanisme spécifique du rat lié à l'induction de l'enzyme hépatique CYP. Il n'a pas été démontré que l'étoricoxib provoque une induction de l'enzyme hépatique CYP3A chez l'homme.

Chez le rat, la toxicité gastro-intestinale de l'étoricoxib a augmenté avec la dose et le temps d'exposition. Dans l'étude de toxicité de 14 semaines, l'étoricoxib a provoqué des ulcères gastro-intestinaux à des expositions supérieures à celles observées chez l'homme à la dose thérapeutique. Dans l'étude de toxicité sur 53 et 106 semaines, des ulcères gastro-intestinaux ont également été observés à des expositions comparables

à celles observées chez l'homme à la dose thérapeutique. Chez le chien, des anomalies rénales et gastro-intestinales ont été observées à des expositions élevées.

L'étoricoxib n'était pas tératogène dans les études de toxicité pour la reproduction menées chez le rat à 15 mg / kg / jour (cela représente environ 1,5 fois la dose quotidienne humaine [90 mg] sur la base de l'exposition systémique). Chez le lapin, une augmentation des malformations cardiovasculaires liée au traitement a été observée à des niveaux d'exposition inférieurs à l'exposition clinique à la dose quotidienne humaine (90 mg). Cependant, aucune malformation fœtale externe ou squelettique liée au traitement n'a été observée. Chez le rat et le lapin, il y a eu une augmentation dose-dépendante de la perte post-implantatoire à des expositions supérieures ou égales à 1,5 fois l'exposition humaine (voir rubriques 4.3 et 4.6).

L'étoricoxib est excrété dans le lait des rates allaitantes à des concentrations environ deux fois supérieures à celles du plasma. Il y a eu une diminution du poids corporel des petits après l'exposition des chiots au lait des mères administrées à l'étoricoxib pendant la lactation.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1 INCOMPATIBILITÉS

Pour éviter les interactions possibles entre plusieurs médicaments doivent signaler systématiquement tout traitement en cours à votre médecin ou votre pharmacien.

6.2 DURÉE DE CONSERVATION

36 mois.

6.3 PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

Stocker à une température inférieure à 30 ° C.

Ne pas utiliser après la date de péremption figurant sur la boîte.

6.4 NATURE ET CONTENU DE L'EMBALLAGE

BLISTER DE 1 X 10

6.5 PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES D'ÉLIMINATION ET DE MANIPULATION

Une fois votre traitement terminé, rappez à votre pharmacien toutes les boîtes entamées pour une destruction correcte et appropriée de ce médicament.

Tout produit non utilisé ou déchet doit être éliminé conformément à la réglementation en vigueur.

7.0 NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

LASO HEALTHCARE PVT LTD

Address : NO 34, Poothapedu Main Road , NSC Bose Nagar , Porur ,
CHENNAI, 600116 , INDIA.

Tel : + 91 9840319995 , + 91 98400 30570

Email : lasohealthcare.bd@gmail.com

08. DISPENSATION

Vente sur ordonnance

Vente sans ordonnance