

*“Le médicament contenu dans ce conditionnement est autorisé comme médicament d'importation parallèle. L'importation parallèle est l'importation en Belgique d'un médicament pour lequel une autorisation de mise sur le marché a été accordée dans un autre État membre de l'Union européenne ou dans un pays faisant partie de l'Espace économique européen et pour lequel il existe un médicament de référence en Belgique. Une autorisation d'importation parallèle est accordée lorsque certaines exigences légales sont remplies (arrêté royal du 19 avril 2001 relatif aux importations parallèles de médicaments à usage humain et à la distribution parallèle de médicaments à usage humain et vétérinaire).”*

**Nom du médicament importé tel que commercialisé en Belgique :**

Arcoxia 120 mg comprimés pelliculés

**Nom du médicament belge de référence :**

Arcoxia 120 mg comprimés pelliculés

**Importé de Roumanie.**

**Importé par et reconditionné sous la responsabilité de :**

PI Pharma NV, Bergensesteenweg 709, 1600 Sint-Pieters-Leeuw, Belgique

**Nom original du médicament importé dans le pays d'origine :**

Arcoxia 120 mg comprimé filmaté

---

**Notice : information de l'utilisateur**

ARCOXIA 30 mg comprimés pelliculés  
ARCOXIA 60 mg comprimés pelliculés  
ARCOXIA 90 mg comprimés pelliculés  
ARCOXIA 120 mg comprimés pelliculés

étoricoxib

**Veuillez 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 qu'ARCOXIA et dans quel cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre ARCOXIA
3. Comment prendre ARCOXIA
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver ARCOXIA
6. Contenu de l'emballage et autres informations

**1. Qu'est-ce qu'ARCOXIA et dans quel cas est-il utilisé ?**

**Qu'est-ce qu'ARCOXIA ?**

- ARCOXIA comprimé pelliculé contient la substance active "étoricoxib". ARCOXIA 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 quel cas ARCOXIA est-il utilisé ?**

- ARCOXIA contribue à réduire la douleur et le gonflement (inflammation) des articulations et des muscles chez les patients âgés de 16 ans et plus atteints d'arthrose, de polyarthrite rhumatoïde, de spondylarthrite ankylosante et de goutte.
- ARCOXIA est également utilisé pour le traitement de courte durée de la douleur modérée après chirurgie dentaire chez les patients âgés de 16 ans et plus.

### **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.

### **Qu'est-ce que la polyarthrite rhumatoïde ?**

La polyarthrite rhumatoïde est une maladie inflammatoire chronique des articulations. Elle provoque douleur, raideur, gonflement et perte progressive du mouvement des articulations atteintes. Elle peut entraîner également une inflammation d'autres parties du corps.

### **Qu'est-ce que la goutte ?**

La goutte est une maladie qui se manifeste, au niveau des articulations, par des crises soudaines et récurrentes associant une inflammation, une rougeur et une très vive douleur. Elle est provoquée par des dépôts de cristaux minéraux dans les articulations.

### **Qu'est-ce que la spondylarthrite ankylosante ?**

La spondylarthrite ankylosante est une maladie inflammatoire de la colonne vertébrale et des articulations sacro-iliaques.

## **2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre ARCOXIA ?**

### **Ne prenez jamais ARCOXIA**

- si vous êtes allergique à l'étoricoxib ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6,
- si vous avez une allergie aux anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS), y compris l'aspirine et les inhibiteurs sélectifs de la COX-2 (voir rubrique 4 "Effets indésirables éventuels"),
- si vous avez un ulcère de l'estomac évolutif ou saignement gastro-intestinal,
- 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, recto-colite 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 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 avez 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 eu un accident vasculaire cérébral, quelle que soit la sorte, 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 votre pharmacien avant de prendre ARCOXIA si

- vous avez des antécédents de saignement ou d'ulcère à l'estomac,
- vous êtes déshydraté(e), par exemple à cause d'accès prolongés de vomissements ou de diarrhée prolongés,
- vous avez des œdèmes dus à une rétention d'eau,
- vous avez des antécédents d'insuffisance cardiaque ou de toute autre forme de maladie cardiaque,
- vous avez des antécédents d'hypertension artérielle. ARCOXIA peut augmenter la tension artérielle chez certains patients, en particulier lorsqu'il est utilisé à hautes doses. Votre médecin peut être amené à contrôler votre tension artérielle plus régulièrement,
- vous avez des antécédents de maladie du foie ou des reins,
- vous avez des traitements anti-infectieux. ARCOXIA peut masquer une fièvre, qui peut être un signe d'infection,
- vous avez du diabète, 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.

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

ARCOXIA est aussi efficace chez le sujet âgé que chez l'adulte 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**

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

- 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 avec de l'aspirine.
  - aspirine en prévention d'une crise cardiaque ou d'un accident vasculaire cérébral : ARCOXIA 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.

### **ARCOXIA avec des aliments et boissons**

Le début de l'effet d'ARCOXIA peut être plus rapide si la prise se fait sans aliments.

### **Grossesse, allaitement et fertilité**

#### *Grossesse*

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

#### *Fertilité*

ARCOXIA 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 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 contient du lactose**

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

### **ARCOXIA contient du sodium**

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

## **3. Comment prendre ARCOXIA ?**

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 régulièrement avec vous de votre traitement. Il est important d'utiliser la dose la plus faible qui soulage votre douleur et de ne pas prendre ARCOXIA plus longtemps que prescrit, ceci en raison du risque de crise cardiaque ou 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.

#### *Polyarthrite rhumatoïde*

La dose recommandée est de 60 mg une fois par jour, augmentée à 90 mg maximum une fois par jour si nécessaire.

#### *Spondylarthrite ankylosante*

La dose recommandée est de 60 mg une fois par jour, augmentée à 90 mg maximum une fois par jour si nécessaire.

#### *Douleur aiguë*

L'étoricoxib ne doit être utilisé que pendant la période de douleur aiguë.

#### *Goutte*

La dose recommandée est de 120 mg une fois par jour qui ne doit être utilisée que pendant la période aiguë de la douleur, limitée à 8 jours au maximum.

#### *Douleur post-opératoire après chirurgie dentaire*

La dose recommandée est de 90 mg une fois par jour, traitement limité à 3 jours au maximum.

#### **Patients avec des 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, la dose maximale recommandée est de **30 mg par jour**.

#### **Utilisation chez les enfants et les adolescents**

Les comprimés pelliculés d'ARCOXIA 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 comprimé pelliculé est à prendre par voie orale, en une prise par jour. ARCOXIA comprimé pelliculé peut être pris au cours ou en dehors des repas.

#### **Si vous avez pris plus d'ARCOXIA 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, vous devez immédiatement prendre un avis médical.

Si vous avez utilisé ou pris trop d'ARCOXIA, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Anti-poison (070/245.245).

#### **Si vous oubliez de prendre ARCOXIA**

Il est important de prendre la dose d'ARCOXIA 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 le comprimé que vous avez oublié de prendre.

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 indésirables éventuels ?**

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 des symptômes suivants, vous devez arrêter immédiatement ARCOXIA et contacter votre médecin (voir rubrique 2 "Quelles sont les informations à connaître avant de prendre ARCOXIA ?") :**

- 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 :

***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 (œdème),
- 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: **en**

**Belgique:** Agence fédérale des médicaments et des produits de santé. Division Vigilance. Boîte Postale 97, 1000 BRUXELLES Madou. Site internet: [www.notifieruneffetindesirable.be](http://www.notifieruneffetindesirable.be), e-mail:

[adr@afmps.be](mailto:adr@afmps.be), **au Luxembourg:** Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy ou Division de la pharmacie et des médicaments de la Direction de la Santé - Site internet : [www.guichet.lu/pharmacovigilance](http://www.guichet.lu/pharmacovigilance).

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

**5. Comment conserver ARCOXIA**

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

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

Flacons : conserver le flacon soigneusement fermé, à l'abri de l'humidité.

Plaquettes : à conserver à une température ne dépassant pas 25°C dans l'emballage extérieur d'origine.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ni 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**

- La substance active est l'étoricoxib. Chaque comprimé pelliculé contient 30, 60, 90 ou 120 mg d'étoricoxib.
- 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. Les comprimés à 30, 60 et 120 mg contiennent également de l'oxyde de fer jaune (colorant E172) et de la laque carmin d'indigo (colorant E132).

### **Aspect d'ARCOXIA et contenu de l'emballage extérieur**

Les comprimés d'ARCOXIA sont disponibles en quatre dosages :

Comprimé à 30 mg : comprimé pelliculé biconvexe, en forme de pomme, de couleur bleu-vert, avec l'inscription "ACX 30" sur une face et "101" sur l'autre.

Comprimé à 60 mg : comprimé pelliculé biconvexe, en forme de pomme, de couleur vert foncé, avec l'inscription "200" sur une face et "ARCOXIA 60" sur l'autre.

Comprimé à 90 mg : comprimé pelliculé biconvexe, en forme de pomme, de couleur blanche, avec l'inscription "202" sur une face et "ARCOXIA 90" sur l'autre.

Comprimé à 120 mg : comprimé pelliculé biconvexe, en forme de pomme, de couleur vert pâle, avec l'inscription "204" sur une face et "ARCOXIA 120" sur l'autre.

Taille des conditionnements :

30 mg : boîtes de 2, 7, 14, 20, 28, 49, 98 comprimés ou conditionnements multiples contenant 98 (2 boîtes de 49) comprimés sous plaquettes.

60 mg : boîtes de 2, 5, 7, 10, 14, 20, 28, 30, 50, 84, 98, 100 comprimés ou conditionnements multiples contenant 98 (2 boîtes de 49) comprimés sous plaquettes ; ou 30 et 90 comprimés en flacons, avec des pastilles absorbant l'humidité. Les absorbeurs d'humidité (1 ou 2 pastilles) dans le flacon, utilisés pour maintenir les comprimés au sec, ne doivent pas être avalés.

90 et 120 mg : boîtes de 2, 5, 7, 10, 14, 20, 28, 30, 50, 84, 100 comprimés ou conditionnements multiples contenant 98 (2 boîtes de 49) comprimés sous plaquettes ; ou 30 et 90 comprimés en flacons, avec des pastilles absorbant l'humidité. Les absorbeurs d'humidité (1 ou 2 pastilles) dans le flacon, utilisés pour maintenir les comprimés au sec, ne doivent pas être avalés.

60, 90 et 120 mg : plaquettes aluminium/aluminium (doses unitaires) en conditionnements de 5, 50 ou 100 comprimés.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

### **Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et fabricant**

*Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché du médicament de référence*

Organon, Kloosterstraat 6, 5349 AB Oss, Pays-Bas

*Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché du médicament importé*

ORGANON BIOSCIENCES S.R.L.

Strada Av. Popișteanu, Nr. 54A, Expo Business Park, Clădirea 2,

Birou 306 și Birou 307, Etaj 3, Sectorul 1, București

Roumanie

Pour toute information complémentaire concernant ce médicament, veuillez prendre contact avec le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché :

Organon Belgium, Handelsstraat 31 /Rue du Commerce 31, B-1000

Brussel/Bruxelles/Brüssel-Tel/Tél: 0080066550123 (+32 2 2418100), [dpoc.benelux@organon.com](mailto:dpoc.benelux@organon.com)

*Fabricant du médicament importé*

Merck Sharp & Dohme BV - Waarderweg 39 - 2031 BN Haarlem - Pays-Bas

Schering-Plough Labo NV - Industriepark 30 - 2220 Heist-op-den-Berg - Belgique



**Mode de délivrance:**

Médicament soumis à prescription médicale

**Numéros de l'autorisation de mise sur le marché :**

ARCOXIA 30 mg: plaquettes (BE303886)

ARCOXIA 60 mg: plaquettes (BE239531) & Flacons: (BE387387)

ARCOXIA 90 mg: plaquettes (BE239547) & Flacons: (BE387396)

ARCOXIA 120 mg: plaquettes (1637 PI 0651 F3) & Flacons: (BE387405)

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

Belgique, Luxembourg	Arcoxia 30 mg, 60 mg, 90 mg, 120 mg, comprimés pelliculés
Danemark, Estonie,	Arcoxia
Islande, Norvège	
Irlande, Royaume-Uni	ARCOXIA 30, 60, 90 or 120 mg film-coated tablets
Chypre, Malte	ARCOXIA 60, 90, 120 mg film-coated tablets
Allemagne	ARCOXIA 30/60/90/120 mg Filmtabletten
Finlande	Arcoxia 30, 60, 90 ja 120 mg tabletti, kalvopäällysteinen
France	ARCOXIA 30, 60 comprimé pelliculé
Grèce	ARCOXIA 30 mg, 60 mg, 90 mg, 120 mg film-coated tablets
Hongrie	Arcoxia 30 mg, 60 mg, 90 mg, 120 mg filmtabletta
Italie	ARCOXIA 30, 60, 90, 120 mg compresse rivestite con film
Lettonie	Arcoxia 30 mg, 60 mg, 90 mg un 120 mg apvalkotās tabletes
Lituanie	Arcoxia 30, 60, 90, 120 mg plėvele dengtos tabletės
Pays-bas	Arcoxia 30 mg, 60 mg, 90 mg, 120 mg, filmomhulde tabletten
Autriche	Arcoxia 30 mg, 60 mg, 90 mg, 120 mg-Filmtabletten
Pologne	ARCOXIA 30 mg, 60 mg, 90 mg, 120 mg tabletki powlekane
Portugal	ARCOXIA 30 mg, 60 mg, 90 mg, 120 mg comprimidos revestidos por película
Slovénie	Arcoxia 30/60/90/120 mg filmsko obložene tablete
Slovaquie	ARCOXIA 30 mg, 60 mg, 90 mg, 120 mg
Espagne	ARCOXIA 30, 60, 90 y 120 mg comprimidos recubiertos con película
République Tchèque	ARCOXIA 30 mg, 60 mg, 90 mg potahované tablety
Suède	Arcoxia 30 mg, 60 mg, 90 mg och 120 mg filmdragerade tabletter

**La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 05/2021.**