

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Etoricoxib Mylan 30 mg comprimidos revestidos por película
Etoricoxib Mylan 60 mg comprimidos revestidos por película
Etoricoxib Mylan 90 mg comprimidos revestidos por película
Etoricoxib Mylan 120 mg comprimidos revestidos por película
etoricoxib

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a tomar este medicamento, pois contém informação importante para si.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.
- Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.
- Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

1. O que é Etoricoxib Mylan e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Etoricoxib Mylan
3. Como tomar Etoricoxib Mylan
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Etoricoxib Mylan
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Etoricoxib Mylan e para que é utilizado

Etoricoxib Mylan contém a substância ativa etoricoxib a qual pertence a um grupo de medicamentos chamados inibidores seletivos da ciclooxigenase-2 (COX-2). Estes pertencem a uma família de medicamentos chamados anti-inflamatórios não esteroides (AINEs).

- Etoricoxib Mylan ajuda a reduzir a dor e inchaço (inflamação) nas articulações e nos músculos de pessoas com idade igual ou superior a 16 anos com osteoartrose, artrite reumatoide, espondilite anquilosante e gota.
- Etoricoxib Mylan é também utilizado no tratamento de curta duração da dor moderada após cirurgia dentária em pessoas com idade igual ou superior a 16 anos.

O que é a osteoartrose?

A osteoartrose é uma doença das articulações. Resulta da degradação gradual da cartilagem que reveste as extremidades dos ossos. Provoca inchaço (inflamação), dor, sensibilidade, rigidez e incapacidade.

O que é a artrite reumatoide?

A artrite reumatoide é uma doença inflamatória das articulações, de longa duração. Esta doença provoca dor, rigidez, inchaço e uma perda crescente do movimento das articulações afetadas. Também pode causar inflamação noutras áreas do corpo.

O que é a gota?

A gota é uma doença em que surgem crises súbitas e repetidas de inflamação muito dolorosa e vermelhidão nas articulações. É causada por depósitos de cristais de minerais nas articulações.

O que é a espondilite anquilosante?

A espondilite anquilosante é uma doença inflamatória que afeta a coluna e as grandes articulações.

2. O que precisa de saber antes de tomar Etoricoxib Mylan

Não tome Etoricoxib Mylan:

- se tem alergia ao etoricoxib ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).
- tem alergia a medicamentos anti-inflamatórios não esteroides (AINEs), incluindo o ácido acetilsalicílico (aspirina) ou inibidores da COX-2 (ver secção 4).
- se como resultado da ingestão de ácido acetilsalicílico ou quaisquer outros AINEs sentiu pieira, aperto no peito ou falta de ar, nariz a pingar ou bloqueado com dor na face, inchaços dentro do nariz causando bloqueios (pólipos nasais), ou uma reação alérgica, como uma erupção cutânea com comichão conhecida como urticária ou inchaço da face, lábios, boca, língua ou garganta que pode causar dificuldade em engolir ou respirar.
- se tem atualmente uma úlcera no estômago ou hemorragia no estômago ou nos intestinos.
- se tem uma doença grave do fígado ou dos rins.
- se está grávida ou suspeita que está grávida ou está a amamentar (ver " Gravidez e amamentação e fertilidade").
- se tem menos de 16 anos de idade.
- se tem uma doença inflamatória do intestino, tal como Doença de Crohn, colite ulcerosa ou colite.
- se tem pressão arterial elevada, persistentemente acima de 140/90 mm Hg que não está controlada com tratamento (pergunte ao seu médico se não tiver a certeza que a sua tensão arterial está devidamente controlada).
- se o seu médico lhe diagnosticou problemas cardíacos, incluindo insuficiência cardíaca (do tipo moderada ou grave), angina de peito (dor no peito) ou se teve um ataque cardíaco, uma cirurgia de bypass, doenças das artérias periféricas (má circulação nas pernas e pés devido a um estreitamento ou bloqueio das artérias), ou qualquer tipo de acidente vascular cerebral (incluindo AVC transitório, acidente isquémico transitório (AIT)). O etoricoxib pode aumentar ligeiramente o seu risco de ataque cardíaco ou de AVC e é por isso que não deve ser utilizado por pessoas que já tiveram problemas cardíacos ou AVC.

Se pensa que alguma destas situações se aplica a si, não tome os comprimidos até ter consultado o seu médico.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Etoricoxib Mylan, se:

- tem história de hemorragia ou de úlcera do estômago ou dos intestinos.
- está a tomar ácido acetilsalicílico (mesmo em baixas doses para proteção cardíaca) ou outros AINEs.
- está desidratado devido, por exemplo, a vômitos ou diarreia prolongados.
- tem inchaço devido a retenção de líquidos.
- tem história de tensão arterial elevada. Etoricoxib Mylan pode aumentar a tensão arterial em algumas pessoas, especialmente com doses elevadas, por isso o seu médico poderá querer verificar a sua tensão arterial regularmente.

- tem outros problemas com o seu coração, fígado ou rins.
- está a receber tratamento para uma infeção. Etoricoxib Mylan pode mascarar ou esconder a febre, a qual é um sinal de infeção.
- está a tomar medicamentos para reduzir a coagulação (por ex. varfarina).
- é uma mulher e está a tentar engravidar.
- é idoso (isto é, tem mais de 65 anos de idade).
- tem diabetes, colesterol elevado, ou é fumador. Estas situações podem aumentar o seu risco de doença cardíaca.

Se não tem a certeza se alguma das situações anteriores se aplica a si, fale com o seu médico antes de tomar Etoricoxib Mylan para ver se este medicamento é adequado para si.

Durante o tratamento

Durante o primeiro mês de tratamento, tem um risco mais elevado de ter reações alérgicas da pele graves. Pare de tomar Etoricoxib Mylan se tiver uma erupção cutânea, lesões da boca (lesões da pele ou das gengivas) ou qualquer outro sinal de reações alérgicas (ver secção 4 – Efeitos indesejáveis possíveis).

Se observar sinais de problemas com o seu fígado como amarelecimento da pele e da parte branca dos olhos, urina escura, fezes pálidas e sensação de mal-estar geral, pare de tomar Etoricoxib Mylan e fale com o seu médico.

Crianças e adolescentes

Não administre este medicamento a crianças e adolescentes com menos de 16 anos de idade.

Outros medicamentos e Etoricoxib Mylan

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar ou tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos.

Ao iniciar o tratamento com Etoricoxib Mylan, o seu médico pode querer monitorizá-lo para se certificar que os medicamentos que já está a tomar continuam a atuar corretamente, em particular se toma:

- medicamentos que diluem o seu sangue (anticoagulantes), como a varfarina;
- rifampicina (um antibiótico);
- metotrexato (um medicamento usado para a supressão do sistema imunitário e normalmente usado na artrite reumatoide);
- ciclosporina ou tacrolímus (medicamentos usados para a supressão do sistema imunitário);
- lítio (um medicamento usado para tratar alguns tipos de depressão);
- medicamentos usados para ajudar a controlar a tensão arterial alta e a insuficiência cardíaca, chamados inibidores da ECA e bloqueadores dos recetores da angiotensina, exemplos incluem o enalapril e o ramipril, e o losartan e o valsartan;
- diuréticos (medicamentos para urinar);
- digoxina (um medicamento para a insuficiência cardíaca e ritmo cardíaco irregular);
- minoxidil (um medicamento usado para tratar a tensão arterial alta);
- salbutamol em comprimidos ou em solução oral (um medicamento para a asma);
- pílulas anticoncecionais (a associação pode aumentar o seu risco de efeitos indesejáveis);
- terapêutica hormonal de substituição (a associação pode aumentar o seu risco de efeitos indesejáveis);

- ácido acetilsalicílico (aspirina) ou outros AINEs, porque o risco de úlceras no estômago é maior se tomar etoricoxib com estes medicamentos.

etoricoxib pode ser tomado com uma dose baixa de ácido acetilsalicílico para prevenir ataques cardíacos ou acidentes vasculares cerebrais. Se está atualmente a tomar uma dose baixa de ácido acetilsalicílico para prevenir ataques cardíacos ou acidentes vasculares cerebrais, não deve parar de tomar ácido acetilsalicílico até falar com o seu médico.

não tome doses elevadas de ácido acetilsalicílico ou outros medicamentos anti-inflamatórios enquanto estiver a tomar etoricoxib.

Etoricoxib Mylan com alimentos

Etoricoxib Mylan pode atuar de forma mais rápida quando tomado sem alimentos. Isto deve ser tido em consideração quando é necessário um alívio rápido da dor ou do edema.

Gravidez e amamentação e fertilidade

Etoricoxib Mylan não deve ser tomado durante a gravidez. Se está grávida ou pensa que está grávida, ou se planeia engravidar, não tome os comprimidos. Se ficar grávida, pare de tomar os comprimidos e consulte o seu médico. Peça conselho ao seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento.

Não se sabe se etoricoxib é excretado para o leite materno. Se está a amamentar ou planeia amamentar, consulte o seu médico antes de tomar Etoricoxib Mylan.

Se estiver a tomar Etoricoxib Mylan não deve amamentar.

Etoricoxib Mylan não é recomendado em mulheres que estejam a tentar engravidar.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Alguns doentes a tomar etoricoxib sentiram tonturas, vertigens (sensação de andar à roda) e sonolência. Não conduza nem utilize quaisquer ferramentas ou máquinas se sentir estes efeitos indesejáveis.

Etoricoxib Mylan contém lactose e sódio

Se foi informado pelo seu médico de que é intolerante a alguns açúcares, contacte o seu médico antes de tomar este medicamento.

Este medicamento contém menos do que 1 mmol (23 mg) de sódio por comprimido ou seja, é praticamente "isento de sódio"

3. Como tomar Etoricoxib Mylan

Tome este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

Não tome mais que a dose recomendada para a sua doença. O seu médico irá avaliar o seu tratamento periodicamente. É importante que utilize a dose diária mais baixa que controla a sua dor e não deve tomar Etoricoxib Mylan durante mais tempo do que o necessário. Isto porque o risco de ataques cardíacos e de trombozes pode aumentar após o tratamento prolongado, especialmente com doses elevadas.

Tome Etoricoxib Mylan por via oral, uma vez por dia. Este medicamento pode ser tomado com ou sem alimentos.

Etoricoxib pode atuar mais rapidamente quando tomado sem alimentos. Tome este medicamento sem alimentos se necessitar de um alívio rápido da dor ou do edema.

A dose recomendada é:

Osteoartrose

A dose recomendada é de 30 mg (equivalente a 1 comprimido de 30 mg) uma vez por dia, aumentada para um máximo de 60 mg (equivalente a 2 comprimidos de 30 mg ou equivalente a um comprimido de 60 mg) uma vez por dia, se necessário.

Artrite reumatoide

A dose recomendada é de 60 mg (equivalente a dois comprimidos de 30 mg) uma vez por dia, aumentando para uma dose máxima de 90 mg uma vez por dia, se necessário.

Espondilite anquilosante

A dose recomendada é de 60 mg (equivalente a dois comprimidos de 30 mg) uma vez por dia, aumentando para uma dose máxima de 90 mg uma vez por dia, se necessário.

Situações de dor aguda

Etoricoxib deve ser utilizado apenas durante o período de dor aguda.

Gota

A dose recomendada é de 120 mg (equivalente a 4 comprimidos de 30 mg, equivalente a dois comprimidos de 60 mg ou equivalente a um comprimido de 120 mg) uma vez por dia (dose máxima diária), a qual só deve ser utilizada durante o período de dor aguda, limitada a um máximo de 8 dias de tratamento.

Dor pós-operatória na cirurgia dentária

A dose recomendada é de 90 mg (equivalente a 3 comprimidos de 30 mg ou equivalente a um comprimido de 90 mg) uma vez por dia (dose máxima diária), limitada a um máximo de 3 dias de tratamento. Fale com o seu médico se ainda sentir dor após ter tomado Etoricoxib Mylan.

Pessoas com problemas de fígado

Se tem uma doença de fígado ligeira, não deve tomar mais de 60 mg (equivalente a dois comprimidos de 30 mg, equivalente a um comprimido de 60 mg) uma vez por dia.

Se tem uma doença de fígado moderada, não deve tomar mais de 30 mg uma vez por dia.

Utilização em crianças e adolescentes

Etoricoxib Mylan não deve ser tomado por crianças ou adolescentes com menos de 16 anos de idade.

Se tomar mais de Etoricoxib Mylan do que deveria

Nunca deve tomar mais comprimidos do que o que foi recomendado pelo médico. Pode ter problemas com o seu estômago ou intestinos, coração ou rins. Se tomar demasiados comprimidos de Etoricoxib Mylan, deve falar imediatamente com o seu médico ou dirigir-se ao serviço de urgência do hospital mais próximo e levar consigo a embalagem dos comprimidos.

Caso se tenha esquecido de tomar Etoricoxib Mylan

É importante tomar Etoricoxib Mylan conforme prescrito pelo seu médico. Se não tomar uma dose, retome o seu esquema habitual no dia seguinte. Não tome uma dose a dobrar para compensar um comprimido que se esqueceu de tomar.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

4. Efeitos indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Se desenvolver algum destes sinais deve parar de tomar Etoricoxib Mylan e falar com o seu médico imediatamente ou dirigir-se ao serviço de urgência do hospital mais próximo (ver também secção 2 "O que precisa de saber antes de tomar Etoricoxib Mylan"):

- uma reação alérgica como erupção da pele, urticária, comichão ou inchaço da face, lábios, boca, língua ou garganta, que podem causar dificuldade em respirar ou em engolir.
- falta de ar, dores fortes no peito, dores de cabeça fortes com aumento de confusão ou visão turva com inchaço nos tornozelos. Estes podem ser sinais de que tem uma tensão arterial perigosamente alta.
- amarelecimento da pele e dos olhos, urina escura, cansaço, febre, sentir-se enjoado (náuseas), fraqueza, tonturas e dor de estômago. Estes podem ser sinais de problemas graves no fígado.
- dor de estômago forte ou persistente, fezes negras ou com sangue, estar enjoado (vômitos) que podem conter sangue, estômago inchado, perda de apetite ou sentir-se enjoado (náuseas). Estes podem ser sinais de problemas graves com o seu estômago, intestinos ou pâncreas.
- uma condição grave da pele com bolhas e hemorragia a nível dos lábios, olhos, boca e nariz (síndrome de Stevens-Johnson) ou reações cutâneas graves que se iniciam com zonas avermelhadas dolorosas e evoluem para bolhas maiores terminando com a descamação das camadas da pele. Isto pode ser acompanhado de febre e arrepios, dores musculares e sensação de mal-estar geral (necrólise epidérmica tóxica).
- um aumento do número de infeções que se pode traduzir por febre, arrepios fortes, úlceras da boca e dores de garganta. Isto pode ser indicativo de que tem um reduzido número de glóbulos brancos.
- um batimento cardíaco anormalmente ou perigosamente rápido.
- colapso súbito, dormência ou fraqueza dos braços ou pernas, dor de cabeça, tonturas e confusão, perturbações da visão, dificuldade em engolir, discurso arrastado, confuso ou perda da fala. Estes podem ser sinais de um acidente vascular cerebral ou de um mini acidente vascular cerebral causado por um coágulo ou uma hemorragia que afeta o aporte de sangue a algumas partes de cérebro.
- sensação de peso ou de pressão no peito, com dor no peito e dificuldade em respirar durante o exercício (estes pode ser sinais de que tem angina).
- dor súbita no peito que pode irradiar para o pescoço ou braço, acompanhada de dificuldade em respirar e sentir-se pegajoso. Estes podem ser sinais de um ataque cardíaco ou de outros problemas com o seu coração.

- uma redução do trabalho do seu coração que pode causar cansaço, fraqueza e/ou retenção de líquidos como inchaço das pernas e dos tornozelos, dificuldade em respirar associada a expectoração espumosa ou liquefeita.
- produção de pequena quantidade ou ausência de produção de urina, urina turva ou sangue na urina, dor ao urinar ou dor na parte inferior das costas. Estes podem ser sinais de problemas graves com os seus rins.

Outros efeitos indesejáveis incluem:

Muito frequentes (podem afetar mais de 1 em cada 10 pessoas)

- dores de estômago.

Frequentes (podem afetar até 1 em cada 10 pessoas)

- inflamação do alvéolo (inflamação e dor após extração dentária).
- inchaço das pernas e/ou pés devido a retenção de líquidos (edema).
- tonturas, dor de cabeça.
- batimento cardíaco rápido ou irregular (palpitações), ritmo cardíaco irregular (arritmia).
- tensão arterial alta (hipertensão).
- prisão de ventre, gases (gás excessivo), gastrite (inflamação do revestimento do estômago), azia, diarreia, indigestão (dispepsia)/desconforto do estômago, náuseas, vômitos, inflamação do esófago.
- alterações nas análises ao sangue relacionadas com o seu fígado.
- nódoas negras.
- fraqueza e fadiga, doença semelhante a gripe.

Pouco frequentes (podem afetar até 1 em cada 100 pessoas)

- infeção no peito ou garganta.
- sensação de desconforto ou ardor ao urinar. Estes podem ser sinais de que tem uma infeção urinária.
- cansaço, dificuldade em respirar, mãos e pés frios e pele pálida. Estes podem ser sinais de uma redução de glóbulos vermelhos do sangue.
- fazer nódoas negras sem explicação ou hemorragias mais longas do que o habitual. Estes podem ser sinais de uma redução do número de plaquetas.
- aumento ou diminuição do apetite, aumento de peso.
- ansiedade, depressão, diminuição da destreza mental; ver, sentir ou ouvir coisas que não estão presentes (alucinações).
- alteração do paladar, dificuldade em dormir, dormência ou formigueiro das mãos ou dos pés, redução da sensibilidade da pele, sonolência.
- visão turva, irritação ocular e vermelhidão.
- zumbidos nos ouvidos, vertigens (sensação de cabeça a andar à roda enquanto está parado).
- alterações na atividade elétrica do coração.
- rubor, inflamação dos vasos sanguíneos.
- tosse, hemorragia nasal.
- alterações nos hábitos intestinais, boca seca, síndrome do intestino irritável.
- câibras ou espasmos musculares, dor muscular ou rigidez.
- níveis elevados de potássio no seu sangue, alterações nos análises de sangue ou de urina relacionados com o seu rim.

Raros (podem afetar até 1 em cada 1.000 pessoas)

- confusão, agitação.

- níveis baixos de sódio no sangue.

Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente ao INFARMED, I.P. através dos contactos abaixo. Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

Sítio da internet: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram>

(preferencialmente) ou através dos seguintes contactos:

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos

Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53

1749-004 Lisboa

Tel: +351 21 798 73 73

Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)

E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Etoricoxib Mylan

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem após EXP. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Conservar na embalagem de origem para proteger da humidade.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Etoricoxib Mylan

A substância ativa é o etoricoxib. Cada comprimido revestido por película contém 30, 60, 90 ou 120 mg de etoricoxib.

Os outros componentes são:

Núcleo: Hidrogenofosfato de cálcio (anidro), celulose microcristalina, croscarmelose sódica, sílica anidra coloidal, estearato de magnésio.

Revestimento do comprimido:

30 mg: Hipromelose, lactose mono-hidratada, dióxido de titânio (E171), triacetina, cera de carnaúba, azul brilhante FCF (E133), óxido de ferro negro (E172), óxido de ferro amarelo (E172).

60 mg: Hipromelose, lactose mono-hidratada, dióxido de titânio (E171), triacetina, óxido de ferro amarelo (E172), carmim de índigo (E132), cera de carnaúba.

90 mg: Hipromelose, lactose mono-hidratada, dióxido de titânio (E171), triacetina, cera de carnaúba.

120 mg: Hipromelose, lactose mono-hidratada, dióxido de titânio (E171), triacetina, carmim de índigo (E132), óxido de ferro amarelo (E172), cera de carnaúba.

Qual o aspeto de Etoricoxib Mylan e conteúdo da embalagem

Comprimidos de 30 mg: Comprimidos revestidos por película, verdes azulados, redondos, gravados com "E" numa das faces e "30" na outra face.

Comprimidos de 60 mg: Comprimidos revestidos por película, verdes, redondos, gravados com "E" numa das faces e "60" na outra face.

Comprimidos de 90 mg: Comprimidos revestidos por película, brancos, redondos, gravados com "E" numa das faces e "90" na outra face.

Comprimidos de 120 mg: Comprimidos revestidos por película, verdes claros, redondos, gravados com "E" numa das faces e "120" na outra face.

Apresentações:

30 mg:

Blisters contendo 2, 5, 7, 14, 20, 28, 49, 98 comprimidos; blister de dose unitária contendo 28 comprimidos ou blister calendário contendo 28 comprimidos.

60 mg:

Blisters contendo 2, 5, 7, 10, 14, 20, 28, 30, 49, 50, 84, 98, 100 comprimidos; blister de dose unitária contendo 5, 28, 50, 100 comprimidos ou blister calendário contendo 28 comprimidos.

90 mg:

Blisters contendo 2, 5, 7, 10, 14, 20, 28, 30, 49, 50, 84, 98, 100 comprimidos; blister de dose unitária contendo 5, 7, 28, 50, 100 comprimidos ou blister calendário contendo 28 comprimidos.

120 mg:

Blisters contendo 2, 5, 7, 10, 14, 20, 28, 30, 49, 50, 84, 98, 100 comprimidos; blister de dose unitária contendo 5, 7, 28, 50, 100 comprimidos ou blister calendário contendo 28 comprimidos.

Todas as dosagens:

Frascos de plástico com tampa de rosca contendo 28, 100 ou 500 comprimidos. A apresentação de 500 comprimidos está disponível apenas para uso hospitalar.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Mylan, Lda.

Av. D. João II, Edifício Atlantis, N.º 44C - 7.3 e 7.4
1990-095 Lisboa

Fabricantes

Mylan Hungary Kft,
Mylan utca 1,
Komarom, H-2900
Hungria

Generics [UK] Ltd,
Station close, Potters Bar,
Hertfordshire, EN6 1TL,
Reino Unido

Mylan UK Healthcare Limited,
Building 20, Station Close, Potters Bar,
EN6 1TL,
Reino Unido

Mylan B.V,
Dieselweg 25,
3752 LB Bunschoten,
Países Baixos

McDermott Laboratories Limited trading as Gerard Laboratories,
35/36 Baldoyle Industrial Estate,
Grange Road, Dublin 13,
Irlanda

Mylan Germany GmbH,
Zweigniederlassung Bad Homburg v. d. Höhe, Benzstrasse 1,
61352 Bad Homburg v. d. Höhe, Alemanha

Este medicamento encontra-se autorizado nos Estados Membros do Espaço Económico Europeu (EEE) com os seguintes nomes:

| | |
|---------------|---|
| Alemanha | Etoricoxib Mylan 30 mg, 60 mg, 90 mg, 120 mg Filmtabletten |
| Finlândia | Etoricoxib Mylan 30 mg, 60 mg, 90 mg, 120 mg tabletti, kalvopäällysteinen |
| França | Etoricoxib Mylan 30 mg, 60mg comprimé pelliculé |
| Irlanda | Etoricoxib 30mg, 60 mg, 90 mg, 120 mg film-coated tablets |
| Países Baixos | Etoricoxib Mylan 30 mg, 60 mg, 90 mg, 120 mg filmomhulde tabletten |
| Portugal | Etoricoxib Mylan |
| Espanha | Etoricoxib Mylan 30 mg, 60 mg, 90 mg, 120 mg comprimidos recubiertos con película EFG |
| Reino Unido | Etoricoxib Mylan 30 mg, 60 mg, 90 mg, 120 mg film-coated tablets |

Este folheto foi revisto pela última vez em