

ARCOXIB 120

Etoricoxib 120 mg
Tabletas Recubiertas

COMPOSICIÓN
Cada Tableta recubierta contiene:
Etoricoxib 120 mg
Excipientes c. s. p. 1 Tableta recubierta

INDICACIONES
• ARCOXIB 120 ayuda a reducir el dolor y la hinchazón (inflamación) en las articulaciones y músculos de personas de 16 años de edad y mayores con artrosis, artritis reumatoide, espondilitis anquilosante y gota.
• ARCOXIB 120 también se utiliza para el tratamiento a corto plazo del dolor moderado tras cirugía dental en personas de 16 años de edad y mayores.

¿Qué es la artrosis?
La artrosis es una enfermedad de las articulaciones. Provoca la ruptura gradual del cartilago que amortigua los extremos de los huesos. Esto provoca hinchazón (inflamación), dolor, sensibilidad, rigidez e incapacidad.

¿Qué es la artritis reumatoide?
La artritis reumatoide es una enfermedad inflamatoria de larga duración de las articulaciones. Causa dolor, rigidez, hinchazón y pérdida progresiva de movilidad en las articulaciones afectadas. También causa inflamación en otras áreas del organismo.

¿Qué es la artritis reumatoide?
La artritis reumatoide es una enfermedad inflamatoria de larga duración de las articulaciones. Causa dolor, rigidez, hinchazón y pérdida progresiva de movilidad en las articulaciones afectadas. También causa inflamación en otras áreas del organismo.

¿Qué es la gota?
La gota es una enfermedad de ataques repentinos y recurrentes de inflamación muy dolorosa y enrojecimiento de las articulaciones. Está causada por depósitos de cristales minerales en la articulación.

¿Qué es la espondilitis anquilosante?
La espondilitis anquilosante es una enfermedad inflamatoria de la columna vertebral y de las articulaciones largas.

ACCIÓN FARMACOLÓGICA
Mecanismo de acción:
Etoricoxib es un inhibidor pro vía oral, selectiva de la ciclo-oxigenasa 2 (COX-2) dentro del intervalo de dosis terapéuticas.

En estudios clínicos de farmacología, Etoricoxib produjo una inhibición dosis dependiente de la COX-2 sin inhibir la COX-1 a dosis de hasta 150 mg/día. Etoricoxib no inhibió la síntesis gástrica de prostaglandinas y no tuvo efecto sobre la función plaquetaria. La ciclo-oxigenasa es responsable de la síntesis de prostaglandinas. Se han identificado dos isoformas, la COX-1 y la COX-2. Se ha demostrado que la COX-2 es la isoforma de la enzima que resulta inducida por los estímulos pro-inflamatorios y ha sido propuesta como principal responsable de la síntesis de los mediadores prostanoicos del dolor, la inflamación y la fiebre. La COX-2 también interviene en la cicatrización, la implantación y el desarrollo del conducto arterioso, la regulación de la función renal y en las funciones del sistema nervioso central (inducción de la fiebre, percepción del dolor y función cognoscitiva). También puede intervenir en la cicatrización de la úlcera. Se ha identificado la COX-2 en los tejidos que rodean las úlceras gástricas en el hombre, pero no se ha establecido su relevancia en la cicatrización de las úlceras.

ADVERTENCIAS

- Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Etoricoxib si:
 - Tiene antecedentes de úlceras o hemorragia de estómago.
 - Está deshidratado, por ejemplo, como consecuencia de una enfermedad prolongada con vómitos o diarrea.
 - Tiene hinchazón debido a retención de líquidos.
 - Tiene antecedentes de insuficiencia cardíaca o cualquier otra forma de enfermedad cardíaca.
 - Tiene antecedentes de tensión arterial alta. Etoricoxib puede aumentar la tensión arterial en algunas personas, especialmente en dosis altas, y su médico querrá comprobar su tensión arterial de vez en cuando.
 - Tiene antecedentes de enfermedad de hígado o de riñón.
 - Está siendo tratado de una infección. Etoricoxib puede enmascarar o encubrir la fiebre, que es un signo de infección.
 - Tiene diabetes, colesterol alto o hígado graso, ya que estos pueden aumentar su riesgo de sufrir una enfermedad cardíaca.
 - Es una mujer intentando quedarse embarazada.
 - Es mayor de 65 años.

Si no está seguro de si alguna de las situaciones anteriores le afecta a usted, **hable con su médico antes de tomar este medicamento** para comprobar si Etoricoxib es apropiado para usted. Si es mayor de 65 años, su médico querrá mantener un control adecuado de usted. No es necesario ajustar la dosis en los pacientes mayores de 65 años.

Niños y adolescentes

No administre este medicamento a niños y adolescentes menores de 16 años de edad.

CONTRAINDICACIONES

- **No tome Etoricoxib:**
 - Si es alérgico (hipersensible) a Etoricoxib o a alguno de los demás componentes de este medicamento
 - Si es alérgico a los fármacos antiinflamatorios no esteroideos (AINEs), incluyendo la aspirina y los inhibidores de la COX-2
 - Si actualmente tiene una úlcera o hemorragia de estómago o duodenal
 - Si tiene una enfermedad grave de hígado
 - Si tiene una enfermedad grave de riñón
 - Si está o puede estar embarazada, o está dando el pecho a su hijo
 - Si tiene menos de 16 años de edad
 - Si tiene una enfermedad inflamatoria intestinal, como la enfermedad de Crohn, colitis ulcerosa o colitis
 - Si tiene tensión arterial alta que no ha sido controlada con el tratamiento (consulte con su médico o enfermera si no está seguro de si su tensión arterial está controlada adecuadamente)
 - Si el médico le ha diagnosticado problemas cardíacos incluyendo insuficiencia cardíaca (de tipo moderado o grave), angina de pecho (dolor torácico)
 - Si ha tenido un infarto de miocardio, revascularización quirúrgica, enfermedad arterial periférica (poca circulación en las piernas o los pies debido a arterias estrechas o bloqueadas)
 - Si ha tenido cualquier tipo de infarto cerebral (incluyendo un accidente cerebral transitorio o un accidente isquémico transitorio). Etoricoxib puede aumentar ligeramente su riesgo de infarto de miocardio y de infarto cerebral, y por esto no debe usarse en aquellos pacientes que ya hayan tenido problemas de corazón o un infarto cerebral.
 - Si cree hallarse en alguno de estos casos, no tome las tabletas recubiertas hasta que lo haya consultado con su médico.

PRECAUCIONES

Embarazo, lactancia y fertilidad

Embarazo

Las tabletas recubiertas de Etoricoxib no deben tomarse durante el embarazo. No tome este medicamento si está embarazada, si cree que puede estar embarazada o si tiene previsto quedar embarazada. Si se queda embarazada, deje de tomar las tabletas recubiertas y consulte a su médico. Consulte a su médico si tiene dudas o si necesita más información.

Lactancia

No se sabe si Etoricoxib se elimina por la leche humana. Si está dando el pecho o tiene previsto hacerlo, consulte a su médico antes de tomar Etoricoxib. Si está utilizando este medicamento, no debe dar de lactar.

Fertilidad

No se recomienda utilizar Etoricoxib en mujeres que estén intentando quedarse embarazadas.

Conducción y uso de máquinas

En algunos pacientes que toman Etoricoxib, se han comunicado mareos y somnolencia. No conduzca si experimenta mareos o somnolencia. No utilice herramientas o máquinas si experimenta mareos o somnolencia.

INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o pudiera tener que utilizar cualquier otro medicamento, incluso los adquiridos sin receta.

En particular si está utilizando alguno de los siguientes medicamentos, puede que su médico quiera controlarle para comprobar que sus medicamentos funcionan adecuadamente una vez que empiece a tomar Etoricoxib:

- Medicamentos que hacen su sangre menos espesa (anticoagulantes), como Warfarina
- Rifampicina (un antibiótico)
- Metotrexato (un medicamento utilizado para suprimir el sistema inmune y a menudo usado en la artritis reumatoide)
- Ciclosporina o Tacrolimus (medicamentos utilizados para suprimir el sistema inmune)
- Litio (un medicamento utilizado para tratar algunos tipos de depresión)
- Medicamentos utilizados para ayudar a controlar la tensión arterial alta y la insuficiencia cardíaca denominados inhibidores de la ECA y antagonistas del receptor de angiotensina, por ejemplo, Enalapril y Ramipril, y Losartán y Valsartán
- Diuréticos (comprimidos para orinar)
- Digoxina (un medicamento para la insuficiencia cardíaca y el ritmo irregular del corazón)
- Minoxidil (un medicamento utilizado para tratar la tensión arterial alta)
- Tabletazos o solución oral de Salbutamol (un medicamento para el asma)
- Anticonceptivos orales (la combinación puede aumentar su riesgo de efectos adversos)
- Terapia hormonal de sustitución (la combinación puede aumentar su riesgo de efectos adversos)
- Ácido acetilsalicílico (aspirina), el riesgo de úlceras en el estómago es mayor si toma Etoricoxib con ácido acetilsalicílico.
 - Ácido acetilsalicílico para la prevención de infartos de miocardio o de infarto cerebral: Etoricoxib puede tomarse con **dosis bajas** de aspirina. Si actualmente está tomando dosis bajas de aspirina para prevenir infartos de miocardio o un infarto cerebral, no debe dejar de tomar aspirina hasta que hable con su médico
 - Ácido acetilsalicílico y otros fármacos antiinflamatorios no esteroideos (AINEs): No tome **dosis altas** de aspirina u otros medicamentos antiinflamatorios mientras está tomando este medicamento.

Toma de Etoricoxib con alimentos y bebidas

El comienzo del efecto de Etoricoxib puede ser más rápido si se toma sin alimentos.

DOSIFICACIÓN Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico. No tome más de la dosis recomendada para su enfermedad. Su médico querrá hablar de su tratamiento de vez en cuando. Es importante que utilice la dosis más baja que controla su dolor y no debe tomar ARCOXIB 120 más tiempo del necesario. Esto se debe a que el riesgo de infartos de miocardio e infartos cerebrales podría aumentar después de un tratamiento prolongado, especialmente con dosis altas. Hay diferentes dosis disponibles para este medicamento, y dependiendo de su enfermedad, su médico le prescribirá la tableta recubierta con la dosis que sea adecuada para usted.

Dosis recomendadas es:

Artrosis
La dosis recomendada es de 30 mg una vez al día, aumentándose hasta un máximo de 60 mg una vez al día si es necesario.

Artritis reumatoide
La dosis recomendada es de 60 mg una vez al día, aumentándose hasta un máximo de 90 mg una vez al día si es necesario.

Espondilitis anquilosante
La dosis recomendada es de 60 mg una vez al día, aumentándose hasta un máximo de 90 mg una vez al día si es necesario.

Situaciones de dolor agudo
Etoricoxib sólo debe utilizarse durante el periodo de dolor agudo.

Gota

La dosis recomendada es de 120 mg una vez al día que sólo debe utilizarse durante el periodo de dolor agudo, limitada a un máximo de 8 días de tratamiento.

Dolor postoperatorio tras cirugía dental

La dosis recomendada es de 90 mg una vez al día, limitada a un máximo de 3 días de tratamiento.

Pacientes con problemas de hígado

- Si tiene una enfermedad leve de hígado, no debe tomar más de 60 mg al día.
- Si tiene una enfermedad moderada de hígado, no debe tomar más de 30 mg al día.

Uso en niños y adolescentes

Niños o adolescentes menores de 16 años de edad no deben tomar las tabletas recubiertas de ARCOXIB 120.

Pacientes mayores de 65 años

No es necesario un ajuste de dosis en pacientes mayores de 65 años. Como con otros medicamentos, se debe tener precaución en pacientes de edad avanzada.

Forma de administración

Este medicamento se administra por vía oral. Tome las tabletas recubiertas una vez al día. ARCOXIB 120 se puede tomar con o sin alimentos.

Si toma más ARCOXIB 120 del que debe

Nunca debe tomar más tabletas recubiertas que las que su médico le recomienda. Si toma demasiadas, busque atención médica inmediatamente.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, también puede llamar al Centro asistencial de Salud más cercano, indicando el medicamento y la cantidad tomada. Se recomendará llevar el envase y el inserto del medicamento al profesional sanitario.

Si olvidó tomar ARCOXIB 120

Es importante que tome este medicamento como su médico le haya indicado. Si olvida una dosis, límitese a reanudar el régimen habitual al día siguiente. No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

TRATAMIENTO EN CASO DE SOBREDOSIS

En estudios clínicos, la administración de dosis únicas de Etoricoxib de hasta 500 mg y de dosis múltiples de hasta 150 mg/día durante 21 días no produjo toxicidad significativa. Ha habido informes de sobredosis aguda con Etoricoxib, aunque en la mayoría de los casos las experiencias adversas no se comunicaron. Las experiencias adversas observadas con más frecuencia, fueron coherentes con el perfil de seguridad de Etoricoxib (por ejemplo, acontecimientos gastrointestinales, acontecimientos cardiorrenales).

Si el sobredosis es raro, el tratamiento de apoyo habitual es, por ejemplo, retirar el medicamento no absorbido del tracto GI, monitorizar clínicamente e instaurar tratamiento de soporte si es necesario.

Etoricoxib no es dializable por hemodilísis; se desconoce si puede serlo por diálisis peritoneal.

REACCIONES ADVERSAS

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir reacciones adversas, aunque no todas las personas los sufren.

Si desarrolla alguno de estos signos, deje de tomar este medicamento y hable con su médico inmediatamente:

- Dificultad para respirar, dolor torácico o hinchazón de tobillo, o si éstos empeoran
- Color amarillento de la piel y/o los ojos (ictericia) - éstos son signos de problemas de hígado
- Dolor de estómago intenso o continuo o sus heces adquieren un color negro
- Una reacción alérgica - que puede incluir problemas en la piel como úlceras o formación de ampollas, o hinchazón de la cara, labios, lengua o garganta que puede causar dificultad al respirar.

La frecuencia de los posibles efectos adversos incluidos a continuación se define según la siguiente convención:

- Muy frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas)
- Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas)
- Poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas)
- Raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1 000 personas)
- Muy raros (pueden afectar hasta 1 de cada 10 000 personas)
- Los siguientes efectos adversos pueden producirse durante el tratamiento con Etoricoxib:
- Muy frecuentes:**
 - Dolor de estómago
- Frecuentes:**
 - Ostitis alveolar (inflamación y dolor tras la extracción de un diente)
 - Hinchazón de las piernas y/o los pies debido a la retención de líquidos (edema)
 - Mareo, dolor de cabeza
 - Palpitaciones (latido del corazón rápido o irregular, ritmo cardiaco irregular (arritmia))
 - Tensión arterial elevada
 - Jadeo o dificultad para respirar (broncoespasmo)
 - Estreñimiento, gases (gas en exceso), gastritis (inflamación de la capa interna del estómago), ardor, diarrea, indigestión (dispepsia)/molestia de estómago, náuseas, vómitos, inflamación del esófago, úlceras bucales
 - Cambios en los análisis de sangre relacionados con su hígado
 - Hematomas
 - Debilidad y fatiga, enfermedad tipo gripe
- Poco frecuentes:**
 - Gastroenteritis (inflamación del tracto gastrointestinal que afecta tanto al estómago como al intestino delgado/catarró gástrico), resfriado, infección urinaria
 - Cambios en los resultados de laboratorio (número disminuido de glóbulos rojos, número disminuido de glóbulos blancos, descenso de plaquetas)
 - Hipersensibilidad (reacción alérgica incluyendo urticaria que puede ser lo suficientemente grave para requerir atención médica inmediata)
 - Aumentos o descensos del apetito, ganancia de peso
 - Ansiedad, depresión, disminución de la agudeza mental; ver, sentir u oír cosas que no existen (alucinaciones)
 - Alteración del gusto, incapacidad para dormir, entumecimiento u hormigueo, somnolencia
 - Visión borrosa, irritación y enrojecimiento ocular
 - Ruidos en los oídos, vértigo (sensación de giro estando parado)
 - Ritmo cardiaco anómalo (fibrilación auricular), frecuencia cardíaca rápida, insuficiencia cardíaca, sensación de tensión, presión o pesadez en el pecho (angina de pecho), infarto de miocardio
 - Enrojecimiento, infarto cerebral, mini infarto cerebral (ataque isquémico transitorio), aumento grave de la tensión arterial, inflamación de los vasos sanguíneos
 - Tos, falta de respiración, hemorragia nasal
 - Hinchazón de estómago, cambios en los hábitos del movimiento de su intestino, sequedad de boca, úlcera de estómago, inflamación de la capa interna del estómago que puede llegar a ser grave y puede producir hemorragias, síndrome de colon irritable, inflamación del páncreas
 - Hinchazón de la cara, erupción o picor cutáneo, enrojecimiento de la piel
 - Calambre/espasmo muscular, dolor/rigidez muscular
 - Niveles elevados de potasio en su sangre, cambios en los análisis de sangre o de orina relacionados con su riñón, problemas renales graves
 - Dolor torácico

- Raros:**
 - Angioedema (reacción alérgica con hinchazón de la cara, labios, lengua, y/o garganta que puede causar dificultad para respirar o tragar, que puede ser lo suficientemente grave para requerir atención médica inmediata)/reacciones anafilácticas/anafilactoides incluyendo shock (reacción alérgica grave que requiere atención médica inmediata)
 - Confusión, nerviosismo
 - Problemas de hígado (hepatitis)
 - Niveles bajos de sodio en sangre
 - Alteración del hígado, color amarillento de la piel y/o los ojos (ictericia)
 - Reacciones cutáneas graves

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarnos directamente a través del Centro Nacional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia del Ministerio de Salud. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

INCOMPATIBILIDADES

No se han descrito.

INFORMACIÓN ADICIONAL:

Composición de ARCOXIB 120 tabletas recubiertas

El principio activo es Etoricoxib 120 mg

Excipientes: celulosa microcristalina, povidona, estearato de magnesio, croscarmelosa sódica, fosfato de calcio dibásico anhidro, talco, hipromelosa, polietilenglicol, propilenglicol, dióxido de titanio (CI 77891), colorante lacca azul FDC2AZ (CI 73015) y colorante óxido de hierro amarillo (CI 77492).

ALMACENAMIENTO Y CONSERVACIÓN

No utilice ARCOXIB 120 tabletas recubiertas después de la fecha de caducidad que aparece en el envase. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica en los rotulados mediató e inmediato.

Evitar usar si el empaque está dañado o deteriorado. Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura.

Almacenar a una temperatura no mayor de 30 °C, en envase hermético.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

VENTA CON RECETA MÉDICA

Fabricado por:
Laboratorio PHARMED CORPORATION S.A.C.