



## INSERTO PARA EL PACIENTE

### **ETORICOXIB 120mg TABLETAS RECUBIERTAS**

**Lea todo el inserto detenidamente antes de empezar a tomar el medicamento.**

- Conserve este inserto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarles.
- Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

### **CONTENIDO DEL INSERTO**

1. Qué es ETORICOXIB y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar ETORICOXIB
3. Como tomar ETORICOXIB
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de ETORICOXIB
6. Información adicional

#### **1. ¿QUÉ ES ETORICOXIB Y PARA QUÉ SE UTILIZA?**

El nombre del medicamento es Etoricoxib 120mg tabletas recubiertas (denominado etoricoxib a lo largo de este prospecto). El principio activo es etoricoxib que pertenece a un grupo de medicamentos denominados inhibidores selectivos de la COX-2. Éstos pertenecen a una familia de medicamentos llamados fármacos antiinflamatorios no esteroideos (AINEs).

Etoricoxib 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.

Etoricoxib 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 cartílago 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 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.

## **2. ¿QUÉ NECESITA SABER ANTES DE EMPEZAR A TOMAR ETORICOXIB?**

No tome Etoricoxib:

- si es alérgico a etoricoxib o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- si es alérgico a los fármacos antiinflamatorios no esteroideos (AINEs), incluyendo el ácido acetilsalicílico y los inhibidores de la COX-2 (ver Posibles efectos adversos, sección 4).
- si actualmente tiene una úlcera o hemorragia de estómago o duodenal.
- si tiene una enfermedad grave del hígado.
- si tiene una enfermedad grave del riñón.
- si está o podría estar embarazada o está dando el pecho a su hijo (ver "Embarazo, lactancia y fertilidad").
- si tiene menos de 16 años de edad.
- si tiene enfermedad inflamatoria intestinal, como la enfermedad de Crohn, colitis ulcerosa o colitis.
- si tiene presión arterial alta que no ha sido controlada con el tratamiento (consulte con su médico o enfermero si no está seguro de si su presión arterial está controlada adecuadamente).
- si su médico le ha diagnosticado problemas cardíacos incluyendo insuficiencia cardíaca (de tipo moderada 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 ictus (incluyendo un mini accidente cerebrovascular o un accidente isquémico transitorio). Etoricoxib puede aumentar ligeramente su riesgo de infarto de miocardio y de ictus, y por esto no debe usarse en aquellos pacientes que ya hayan tenido problemas de corazón o un ictus.

Si cree hallarse en alguno de estos casos, no tome las tabletas hasta que lo haya consultado con su médico.

### **Advertencias y precauciones**

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 un episodio prolongado de 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 presión arterial alta. Etoricoxib puede aumentar la presión arterial en algunas personas, especialmente en dosis altas, y su médico querrá comprobar su presión arterial de



vez en cuando.

- tiene antecedentes de enfermedad del hígado o del 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 es fumador. Esto puede 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 Etoricoxib** para comprobar si este medicamento es apropiado para usted.

Etoricoxib funciona igual de bien en pacientes adultos y jóvenes. 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.

### **Toma de Etoricoxib con otros medicamentos**

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento.

En particular si está tomando 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 presión arterial alta y la insuficiencia cardíaca denominados inhibidores de la ECA y antagonistas del receptor de angiotensina, por ejemplo incluyen enalapril y ramipril, y losartán y valsartán
- diuréticos (tabletas para orinar)
- digoxina (un medicamento para la insuficiencia cardíaca y el ritmo irregular del corazón)
- minoxidil (un medicamento utilizado para tratar la presión arterial alta)
- tabletas 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, 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 ictus:



Etoricoxib puede tomarse con dosis bajas de ácido acetilsalicílico. Si actualmente está tomando dosis bajas de ácido acetilsalicílico para prevenir infartos de miocardio o un ictus, no debe dejar de tomar ácido acetilsalicílico hasta que hable con su médico

- ácido acetilsalicílico y otros fármacos antiinflamatorios no esteroideos (AINEs):

no tome dosis altas de ácido acetilsalicílico u otros medicamentos antiinflamatorios mientras esté tomando Etoricoxib.

### **Toma de Etoricoxib con alimentos y bebidas**

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

### **Embarazo, lactancia y fertilidad**

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

#### Embarazo

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

#### Lactancia

Se desconoce 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 tomando Etoricoxib, no debe dar el pecho.

#### 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 notificado mareos y somnolencia.

No conduzca si experimenta mareos o somnolencia.

No utilice herramientas o máquinas si experimenta mareos o somnolencia.

## **3. ¿COMO TOMAR ETORICOXIB?**

***“Siga exactamente todas las instrucciones de su médico o farmacéutico para la administración oral del medicamento”***

### **ETORICOXIB 120mg Tabletas Recubiertas**

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 Etoricoxib 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 con la dosis que sea adecuada para usted.

La dosis recomendada 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**

Etoricoxib no debe administrarse a niños o adolescentes menores de 16 años.

#### **Ancianos**

No es necesario un ajuste de dosis en pacientes de edad avanzada. Se debe tener precaución en pacientes de edad avanzada.

#### **Forma de administración**

Etoricoxib se administra por vía oral. Tome las tabletas una vez al día. Etoricoxib se puede tomar con o sin alimentos.

#### **Si toma más Etoricoxib del que debe**

Nunca debe tomar más tabletas que los que su médico le recomienda. Si toma demasiadas tabletas de Etoricoxib, busque atención médica inmediatamente.

#### **Si olvidó tomar Etoricoxib**



Es importante que tome Etoricoxib 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.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

#### **4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS**

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

**Si desarrolla alguno de estos signos, deje de tomar Etoricoxib y hable con su médico inmediatamente** (ver sección 2 Qué necesita saber antes de empezar a tomar Etoricoxib):

- dificultad para respirar, dolor torácico o hinchazón de tobillo, o si éstos empeoran,
- color amarillento de la piel y 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.

Los siguientes efectos adversos pueden producirse durante el tratamiento con Etoricoxib:

**Muy frecuentes** (*pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas*):

- dolor de estómago.

**Frecuentes** (*pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas*):

- osteitis 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),
- presión arterial elevada,
- sibilancia 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, malestar (vómitos), inflamación del esófago, úlceras bucales,
- cambios en los análisis de sangre relacionados con su hígado,
- hematomas,
- debilidad y fatiga, enfermedad de tipo gripal.

**Poco frecuentes** (*pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas*):

- gastroenteritis (inflamación del tracto gastrointestinal que afecta tanto al estómago como al intestino delgado/catarro gástrico), infección del tracto respiratorio superior, infección del tracto urinario,



- 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 cardiaca rápida, insuficiencia cardiaca, cambios no específicos en el ECG, sensación de opresión, 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 presión arterial,
- inflamación de los vasos sanguíneos,
- tos, falta de respiración, hemorragia nasal,
- hinchazón de estómago o intestino, cambios en los hábitos 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, aumento de los niveles de ácido úrico y creatina fosfoquinasa,
- dolor torácico.

**Raros** (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas):

- angioedema (una 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 (una reacción alérgica grave que requiere atención médica inmediata),
- confusión, nerviosismo,
- problemas de hígado (hepatitis),
- niveles bajos de sodio en sangre,
- insuficiencia hepática, color amarillento de la piel y/o los ojos (ictericia),
- reacciones cutáneas graves (estas reacciones pueden implicar úlceras de boca, garganta, nariz y genitales; la erupción puede progresar a la formación de ampollas y descamación generalizada de la



piel.

#### 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. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

**COMUNICAR A SU MÉDICO O FARMACÉUTICO CUALQUIER REACCION ADVERSA QUE NO SE DESCRIBA EN EL INSERTO**

#### **5. CONSERVACIÓN DE ETORICOXIB**

No administrar luego de la fecha de expira indicada en el envase.

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

No administrar si observa el empaque dañado o deteriorado.

Conservar en su empaque original.

Consérvese a temperatura no mayor a 30°C, protegido de la humedad y la luz.

#### **6. INFORMACIÓN ADICIONAL**

**Composición de ETORICOXIB 120mg Tabletas Recubiertas:**

**Cada tableta recubierta contiene Etoricoxib 120 mg.**

**Excipientes:** Celulosa microcristalina, Fosfato de calcio dibásico, Croscarmelosa sódica, Dióxido de silicio coloidal, Talco, Estearato de magnesio, Hidroxipropilmetilcelulosa, Hidroxipropilcelulosa, Polietilenglicol, Dióxido de titanio, Oxido de hierro marrón, Agua purificada

#### **7. FABRICANTE**

Fareva Villa Rica SA.S. Colombia

#### **8. REFERENCIA:**

MHRA – Reino Unido

11/2016

Zentiva

#### **9. REVISION LOCAL:**

Versión 1

Septiembre/2017