



central
de artes



Ai

Código vigente/
Código actual

253694

Código anterior/
Código anterior

XXXXXX

Produto/Producto: NSERTO TRICOX TABLETAS (60-90-120MG)

Dimensões/Dimensiones: 223 x 160 mm

Pharmacode/Farmacode: 1129

Data inicial/Fecha de inicio: 23/01/2023

Cor/Color

FRENTE

NEGRO

Controle de Mudança/Control de Cambios			
CÓDIGOS/CODES		DESCRIÇÃO/DESCRIPCIÓN	APROVAÇÃO/ APROBACIÓN
ANTERIOR/ ANTERIOR	VIGENTE/ ACTUAL		
	253694	Lanzamiento Venezuela	

Comercializado/
Comercializado

160 MM

Tricox

Etoricoxib 60 mg
Etoricoxib 90 mg
Etoricoxib 120 mg

TABLETAS RECUBIERTAS

Composición:
Cada tableta recubierta contiene:
Etoricoxib 60 mg
Excipientes..... c.s.p.
Cada tableta recubierta contiene:
Etoricoxib 90 mg
Excipientes..... c.s.p.
Cada tableta recubierta contiene:
Etoricoxib 120 mg
Excipientes..... c.s.p.

Indicaciones: Alivio sintomático de la Osteoartritis y la Artritis reumatoide en pacientes sin antecedentes, factores de riesgo o presencia de enfermedad cardiovascular, cuando otras alternativas terapéuticas resulten inadecuadas o estén contraindicadas.

Posología:
Las dosis señaladas a continuación corresponden sólo a pacientes adultos:
Osteoartritis: 30 mg una vez al día (dosis máxima: 60 mg al día).
Artritis reumatoide: 60 mg una vez al día (dosis máxima: 90 mg al día).
No usar por más de 6 semanas continuas.
Dado que los riesgos cardiovasculares de etoricoxib pueden incrementarse con la dosis y la duración del tratamiento, debe utilizarse la dosis diaria eficaz más baja durante el menor tiempo posible. Debe reevaluarse periódicamente la necesidad de alivio sintomático y la respuesta al tratamiento del paciente, especialmente en pacientes con artrosis.
Dosis máxima: Las dosis recomendadas. El uso en exceso o más frecuente no genera beneficios terapéuticos adicionales y, por el contrario, podría ocasionar efectos adversos.

Dosis en poblaciones especiales

Insuficiencia renal
En pacientes con insuficiencia renal leve a moderada no se requieren ajustes de dosificación. En insuficiencia severa (depuración de creatinina menor a 30 ml/minuto) el uso está contraindicado.

Insuficiencia hepática
Independientemente de la indicación, en pacientes con insuficiencia leve se recomienda no exceder la dosis diaria de 60 mg y en pacientes con insuficiencia moderada, no exceder la dosis diaria de 30 mg ó de 60 mg cada 48 horas. En insuficiencia severa el uso está contraindicado.

Edad avanzada (≥ 65 años)

No se requieren ajustes de dosificación.
Modo de empleo:
Administrar por vía oral con agua, con o sin las comidas.

Advertencias y precauciones

Generales
Durante el uso de AINEs en general se han reportado casos severos y potencialmente fatales de hipersensibilidad que incluyen shock anafiláctico y lesiones mucocutáneas graves como dermatitis exfoliativa, síndrome de Stevens-Johnson y necrólisis epidérmica tóxica. Por ello, al prescribir etoricoxib se debe instruir a los pacientes a suspender de inmediato el tratamiento y procurar asistencia médica ante la aparición repentina de alguna manifestación dermatológica inusual u otros síntomas sugestivos de hipersensibilidad como fiebre, hipotensión, inflamación de los párpados, la nariz, la boca o la garganta, debilidad y/o dificultad respiratoria.

El uso de AINEs en general, incluyendo al etoricoxib, se ha asociado a la ocurrencia de casos graves y ocasionalmente fatales de úlcera péptica, perforación y hemorragia gastrointestinal. La experiencia clínica revela que tales eventos pueden presentarse de manera repentina e inclusive sin síntomas previos. Así mismo, se ha demostrado que los pacientes mayores de 65 años son más propensos a dichas reacciones que los de menor edad, al igual que los que reciben concomitantemente ácido acetilsalicílico u otros AINEs, o que presentan historia de ulceración o sangrado de las vías digestivas. Se debe advertir a los pacientes la importancia de informar al médico si durante la terapia con etoricoxib se presenta: dolor epigástrico, ardor estomacal, dispepsia, hematemesis, sangre en heces o alguna otra manifestación que sugiera la posibilidad de una reacción gastrointestinal.

Usar con precaución en pacientes con historia de úlcera gastroduodenal no relacionada con AINEs. En tales casos el médico tratante deberá tomar las medidas que correspondan para proteger el tubo digestivo.

Con el uso de inhibidores selectivos de COX-2 se han reportado reacciones cardiovasculares graves como tromboembolismo, infarto de miocardio y accidente cerebrovascular (algunas con desenlace fatal), cuya incidencia supera a la observada con otros AINEs. Los pacientes deben ser advertidos de ello e instruidos a notificar al médico si durante el tratamiento se presentan síntomas que hagan sospechar su ocurrencia, como: dolor en el pecho, disnea, mareo, debilidad, parestesia, cefalea intensa, confusión, trastornos visuales o auditivos, parálisis facial, incoordinación motora y/o dificultad para hablar. La experiencia clínica revela que los pacientes con enfermedad cardiovascular pre-existente o factores de riesgo para la misma (hipertensión, diabetes mellitus, hiperlipidemia, sobrepeso y/o tabaquismo) resultan más propensos. Por ello, previo al inicio de un tratamiento con etoricoxib se debe examinar al paciente y descartar la presencia de tales condiciones. En caso positivo, el uso está contraindicado.

En pacientes sometidos a cirugía de revascularización coronaria el uso de inhibidores selectivos de COX-2 se ha vinculado a un riesgo elevado de infarto de miocardio y accidente cerebrovascular. Debido a ello, la administración de etoricoxib previa o durante los 10 a 14 días siguientes a dicho procedimiento debe ser evitada.

En pacientes con disfunción renal y/o hepática, insuficiencia cardíaca, depleción de volumen, tratamiento concomitante con diuréticos, inhibidores de la enzima angiotensina-conversata o con antagonistas de los receptores de angiotensina II y en ancianos, la inhibición de la síntesis de prostaglandinas generada por el etoricoxib puede comprometer la perfusión renal y conducir a una insuficiencia renal aguda.

En aproximadamente un 1% de los pacientes tratados con etoricoxib en ensayos

clínicos se reportaron aumentos de transaminasas de hasta 3 ó más veces su valor fisiológico. Por ello, si durante el tratamiento se presentan signos sugestivos de disfunción hepática o se detectan valores anormales persistentes en las pruebas de función hepática, se debe suspender el etoricoxib.

Como la incidencia de reacciones cardiovasculares, gastrointestinales y renales graves vinculadas a los inhibidores selectivos de COX-2 está asociada a la dosis empleada y a la duración del tratamiento, el uso del etoricoxib debe limitarse a periodos no mayores de 6 semanas y empleando la más baja dosis efectiva posible.

Como el etoricoxib, al igual que otros AINEs, puede provocar retención de líquidos, edema e hipertensión, se debe prestar atención a dicha posibilidad durante el tratamiento y vigilar con frecuencia la presión arterial del paciente. Así mismo, se recomienda usar con precaución en pacientes con insuficiencia renal leve a moderada, asma bronquial, insuficiencia cardíaca congestiva, edema pre-existente y, en general, cualquier condición que pudiese agravarse por la acumulación o sobrecarga de fluidos.

Se debe tener presente que la actividad analgésica, antiinflamatoria y antipirética del etoricoxib puede enmascarar los signos y síntomas de una infección.

No se conoce la seguridad del etoricoxib en menores de 18 años.

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad a los componentes de producto, al ácido acetilsalicílico, a otros AINEs y a las sulfonamidas. Insuficiencia renal y/o hepática severa. Hipertensión arterial. Hiperlipidemia. Diabetes mellitus. Tabaquismo. Úlcera péptica activa y/o colitis ulcerativa. Antecedentes de úlcera, hemorragia gastrointestinal o perforación relacionados con tratamientos anteriores con AINEs. Historia de infarto al miocardio. Previo o posterior a cirugía de revascularización coronaria. Enfermedad cardíaca isquémica establecida. Enfermedad arterial periférica. Enfermedad cerebrovascular. Menores de 18 años. Embarazo.

Reacciones adversas:

Las reacciones adversas se han clasificado por su frecuencia en: Muy frecuentes (≥ 1/10). Frecuentes (≥ 1/100, < 1/10). Poco frecuentes (≥ 1/1000, < 1/100). Raras (≥ 1/10.000, < 1/1.000). Muy raras (< 1/10.000). Frecuencia no conocida (notificadas durante uso post-comercialización y en datos de laboratorio)
Trastornos de la sangre y del sistema linfático: Poco frecuentes: Anemia (principalmente asociada a hemorragia gastrointestinal); leucopenia, trombocitopenia.
Trastornos del sistema inmunológico: Poco frecuentes: Hipersensibilidad. Raras: Angioedema, reacción anafiláctico/anafiláctica (incluyendo shock).
Trastornos del metabolismo y de la nutrición: Frecuentes: Edema/retención de líquidos. Poco frecuentes: Aumento o disminución del apetito, ganancia de peso; hipopotasemia; aumentos de creatina fosfoquinasa; aumentos de ácido úrico. Raras: Hiponatremia.
Trastornos del sistema nervioso: Frecuentes: Mareos, cefalea. Poco frecuentes: Insomnio, somnolencia, parestesia/hipoestesia, ansiedad, depresión, disminución de la agudeza mental, alucinaciones. Raras: Confusión, inquietud.
Trastornos oculares: Poco frecuentes: Visión borrosa, conjuntivitis.
Trastornos del oído y del laberinto: Poco frecuentes: Acúfenos, vértigo.
Trastornos cardíacos: Frecuentes: Arritmias, palpitaciones. Poco frecuentes: Fibrilación auricular, taquicardia, insuficiencia cardíaca congestiva, cambios inespecíficos en el electrocardiograma, angina de pecho, infarto de miocardio.
Trastornos vasculares: Frecuentes: hipertensión. Poco frecuentes: rubefacción, accidente cerebrovascular, accidente isquémico transitorio, crisis hipertensiva, vasculitis.

Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos: Frecuentes: Broncoespasmo. Poco frecuentes: Tos, disnea, epistaxis, infección respiratoria alta.
Trastornos gastrointestinales: Muy frecuentes: Dolor abdominal. Frecuentes: Náuseas, vómitos, esofagitis, úlcera bucal, flatulencia, gastritis, prosis, diarrea, dispepsia, estreñimiento. Poco frecuentes: Disgeusia, boca seca, distensión abdominal, úlcera gastroduodenal, perforación, hemorragia gastrointestinal, síndrome del intestino irritable, gastroenteritis, pancreatitis.
Trastornos hepato biliares: Frecuentes: Elevación de transaminasas. Raras: Hepatitis, falla hepática, ictericia.
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo: Frecuentes: Equimosis. Poco frecuentes: Edema facial, prurito, erupción, eritema, urticaria. Raras: Erupción medicamentosa, síndrome de Stevens-Johnson, necrólisis epidérmica tóxica.
Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo: Poco frecuentes: Calambre/espasmo muscular; mialgia, rigidez muscular.
Trastornos renales y urinarios: Poco frecuentes: Infección del tracto urinario, aumentos de creatinina sérica, aumentos del nitrógeno ureico sanguíneo, proteinuria, insuficiencia renal, falla renal aguda.
Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración: Frecuentes: Astenia/fatiga, síndrome gripe-similar, osteitis alveolar. Poco frecuentes: Dolor torácico.

Interacciones:

Con medicamentos, alimentos y bebidas

En sujetos estabilizados con un tratamiento crónico con warfarina, la administración de 120 mg diarios de etoricoxib se asoció a un aumento aproximado del 13% del tiempo de protrombina. Por ello, en pacientes con terapia combinada se recomienda precaución y vigilancia periódica del Cociente Internacional Normalizado (INR).
Los AINEs en general pueden reducir la depuración renal de metotrexato y, como resultado, aumentar sus concentraciones plasmáticas y **riesgos** de toxicidad. Se ha descrito que los AINEs en general, incluido el etoricoxib, pueden disminuir la eficacia antihipertensiva de los diuréticos, de los inhibidores de la enzima angiotensina-conversata y de los antagonistas de receptores de angiotensina II. Así mismo, la coadministración de un AINE con un inhibidor de la enzima angiotensina-conversata o con un antagonista de receptores de angiotensina II (sobre todo en ancianos y en pacientes deshidratados o con función renal comprometida) puede provocar un mayor deterioro de la función renal, incluyendo la posibilidad de una insuficiencia renal aguda.
El uso de etoricoxib en combinación con ácido acetilsalicílico u otros AINEs aumenta el riesgo de reacciones adversas gastrointestinales y de falla renal.
Los AINEs pueden aumentar el riesgo de nefrotoxicidad de fármacos inmunosupresores como ciclosporina y tacrolimus como resultado de una reducción del flujo sanguíneo renal debida a la inhibición de la síntesis de prostaglandinas renales.
La administración conjunta de etoricoxib y rifampicina, un inductor potente del citocromo P-450, condujo a una disminución del 65% en las concentraciones plasmáticas de etoricoxib.
En voluntarios sanos el etoricoxib en dosis diarias de 120 mg aumentó la concentración plasmática de digoxina en aproximadamente un 33%, sin afectar la cantidad total absorbida en 24 horas, ni en su eliminación renal. Se recomienda precaución en pacientes con terapia concomitante.
Los AINEs en general pueden reducir la depuración renal del litio y, como resultado, aumentar sus concentraciones plasmáticas y riesgos de toxicidad.
El etoricoxib es un inhibidor de las sulfotransferasas humanas y se ha demostrado que aumenta los niveles plasmáticos de etinilestradiol, el cual es metabolizado por estas enzimas.
Tras la administración por 21 días (conjunta o separada por un intervalo de 12 horas) de etoricoxib 120 mg con un anticonceptivo oral que contenía 35 microgramos de etinilestradiol, se registraron aumentos de hasta un 60% en la concentración sérica del estrógeno. Se debe tener en cuenta que elevados niveles

séricos del etinilestradiol pueden incrementar la incidencia de efectos adversos asociados al uso de anticonceptivos orales, como el tromboembolismo en mujeres con factores de riesgo.
Otros fármacos sustratos de sulfotransferasas y, por lo tanto, susceptibles a la interacción, incluyen al minoxidil y al salbutamol.
El consumo de bebidas alcohólicas durante un tratamiento con AINEs incrementa el riesgo de úlcera gastroduodenal.

Interferencia con pruebas de laboratorio

No se han descrito.

Embarazo

En los estudios de reproducción realizados con el etoricoxib hubo evidencias de teratogenicidad y fetotoxicidad. En animales de experimentación expuestos a otros AINE's (incluidos inhibidores de COX-2) al inicio de la gestación se han observado aumentos de las pérdidas pre y post-implantación y de la letalidad embrio-fetal. Sumado a ello, los datos de algunos estudios epidemiológicos sugieren que la inhibición de la síntesis de prostaglandinas durante el primer trimestre del embarazo se asocia a un riesgo incrementado de abortos, malformaciones cardíacas y gastroquisis. Se ha planteado, así mismo, que en embarazos a término el uso de inhibidores de la síntesis de prostaglandinas puede provocar el cierre prematuro del ducto arterioso, así como disfunción renal e hipertensión pulmonar neonatal. En consecuencia y dado que no existen estudios clínicos adecuados que demuestren su seguridad en mujeres embarazadas, el uso de etoricoxib durante la gestación está contraindicado.

Lactancia

Como no se conoce si el etoricoxib se excreta en la leche materna, ni se dispone de información sobre la seguridad de su uso durante la lactancia, se debe evitar su empleo en ese período por los riesgos que supone para el neonato una posible inhibición de la síntesis de prostaglandinas. De ser imprescindible su uso por no existir otra alternativa terapéutica, se deberá suspender la lactancia mientras dure el tratamiento.

Sobredosis:

Signos y síntomas: Es muy escasa la información disponible relativa a sobredosificación de etoricoxib. Algunos reportes refieren que las reacciones adversas más frecuentes observadas en tales casos fueron eventos gastrointestinales y cardiorrenales, sin especificar más detalles.
Por lo general, las manifestaciones clínicas de una sobredosificación de AINEs pueden incluir, dependiendo de la cantidad ingerida: letargia, mareos, pérdida de conciencia, náuseas, vómito, dolor epigástrico, hemorragia gastrointestinal, hipertensión, depresión respiratoria, falla renal aguda y coma. En algunos casos se han descrito convulsiones.
Tratamiento: En caso de ingestión reciente (menos de 60 minutos) se recomiendan medidas orientadas a prevenir la absorción gastrointestinal (emesis o lavado gástrico, según la condición del paciente, más carbón activado), seguido por tratamiento sintomático y de soporte. Se desconoce si la hemodíalisis o la diálisis peritoneal resultan efectivas para remover el fármaco absorbido.

Almacenar a temperatura menor a 30°C.

Manténgase fuera del alcance de los niños.

No exceda la dosis recomendada.

Fabricado por:
EUROFARMA COLOMBIA S.A.S. Colombia.

Importado y distribuido por:
Eurofarma Venezuela Casa de Representación C.A. RIF J-30988865-0
Caracas, República Bolivariana de Venezuela.

Farmacéutico Patrocinante: Dra. María del Mar Medina D.

1129

223 MM

1129

1129

253694

Controle de Mudança/Control de Cambios			
CÓDIGOS/CODES		DESCRIÇÃO/DESCRIPCIÓN	APROVAÇÃO/APROBACIÓN
ANTERIOR/ ANTERIOR	VIGENTE/ ACTUAL		
	253694	Lanzamiento Venezuela	

Etoricoxib 60 mg
Etoricoxib 90 mg
Etoricoxib 120 mg

TABLETAS RECUBIERTAS

Composición:

Cada tableta recubierta contiene:	
Etoricoxib	60 mg
Excipientes	c.s.p.
Cada tableta recubierta contiene:	
Etoricoxib	90 mg
Excipientes	c.s.p.
Cada tableta recubierta contiene:	
Etoricoxib	120 mg
Excipientes	c.s.p.

Indicaciones: Alivio sintomático de la Osteoartritis y la Artritis reumatoide en pacientes sin antecedentes, factores de riesgo o presencia de enfermedad cardiovascular, cuando otras alternativas terapéuticas resulten inadecuadas o estén contraindicadas.

Posología:

Las dosis schedadas a continuación corresponden sólo a pacientes adultos:

Osteoartritis: 30 mg una vez al día (dosis máxima: 60 mg al día).

Artritis reumatoide: 60 mg una vez al día (dosis máxima: 90 mg al día).

No usar por más de 6 semanas continuas.

Dado que los riesgos cardiovasculares de etoricoxib pueden incrementarse con la dosis y la duración del tratamiento, debe utilizarse la dosis diaria eficaz más baja durante el menor tiempo posible. Debe reevaluarse periódicamente la necesidad de alivio sintomático y la respuesta al tratamiento del paciente, especialmente en pacientes con artrosis.

Dosis máximas: Las dosis recomendadas. El uso en exceso o más frecuente no genera beneficios terapéuticos adicionales y, por el contrario, podría ocasionar efectos adversos.

Dosis en poblaciones especiales

Insuficiencia renal

En pacientes con insuficiencia renal leve a moderada no se requieren ajustes de dosificación. En insuficiencia severa (depuración de creatinina menor a 30 ml/minuto) el uso está contraindicado.

Insuficiencia hepática

Independientemente de la indicación, en pacientes con insuficiencia leve se recomienda no exceder la dosis diaria de 60 mg y en pacientes con insuficiencia moderada, no exceder la dosis diaria de 30 mg ó de 60 mg cada 48 horas. En insuficiencia severa el uso está contraindicado.

Edad avanzada (≥ 65 años)

No se requieren ajustes de dosificación.

Modo de empleo:

Administrar por vía oral con agua, con o sin las comidas.

Advertencias y precauciones

Generales

Durante el uso de AINEs en general se han reportado casos severos y potencialmente fatales de hipersensibilidad que incluyen shock anafiláctico y lesiones mucocutáneas graves como dermatitis exfoliativa, síndrome de Stevens-Johnson y necrólisis epidérmica tóxica. Por ello, al prescribir etoricoxib se debe instruir a los pacientes a suspender de inmediato el tratamiento y procurar asistencia médica ante la aparición repentina de alguna manifestación dermatológica inusual u otros síntomas sugestivos de hipersensibilidad como fiebre, hipotensión, inflamación de los párpados, la nariz, la boca o la garganta, debilidad y/o dificultad respiratoria.

El uso de AINEs en general, incluyendo al etoricoxib, se ha asociado a la ocurrencia de casos graves y ocasionalmente fatales de úlcera péptica y perforación y hemorragia gastrointestinal. La experiencia clínica revela que tales eventos pueden presentarse de manera repentina e inclusive sin síntomas previos. Así mismo, se ha demostrado que los pacientes mayores de 65 años son más propensos a dichas reacciones que los de menor edad, al igual que los que reciben concomitantemente ácido acetilsalicílico u otros AINEs, o que presentan historia de ulceración o sangrado de las vías digestivas. Se debe advertir a los pacientes la importancia de informar al médico si durante la terapia con etoricoxib se presenta: dolor epigástrico, ardor estomacal, dispepsia, hematemesis, sangre en heces o alguna otra manifestación que sugiera la posibilidad de una reacción gastrointestinal.

Usar con precaución en pacientes con historia de úlcera gastroduodenal no relacionada con AINEs. En tales casos el médico tratante deberá tomar las medidas que correspondan para proteger el tubo digestivo.

Con el uso de inhibidores selectivos de COX-2 se han reportado reacciones cardiovasculares graves como tromboembolismo, infarto de miocardio y accidente cerebrovascular (algumas con desenlace fatal), cuya incidencia supera a la observada con otros AINEs. Los pacientes deben ser advertidos de ello e instruidos a notificar al médico si durante el tratamiento se presentan síntomas que hagan sospechar su ocurrencia, como: dolor en el pecho, disnea, mareo, debilidad, parestesia, estafas intensas, confusión, trastornos visuales o auditivos, parálisis facial, incoordinación motora y/o dificultad para hablar. La experiencia clínica revela que los pacientes con enfermedad cardiovascular pre-existente o factores de riesgo para la misma (hipertensión, diabetes mellitus, hiperlipidemia, sobrepeso y/o tabaquismo) resultan más propensos. Por ello, previo al inicio de un tratamiento con etoricoxib se debe examinar al paciente y descartar la presencia de tales condiciones. En caso positivo, el uso está contraindicado.

En pacientes sometidos a cirugía de revascularización coronaria el uso de inhibidores selectivos de COX-2 se ha vinculado a un riesgo elevado de infarto de miocardio y accidente cerebrovascular. Debido a ello, la administración de etoricoxib previa o durante los 10 a 14 días siguientes a dicho procedimiento debe ser evitada.

En pacientes con disfunción renal y/o hepática, insuficiencia cardíaca, depleción de volumen, tratamiento concomitante con diuréticos, inhibidores de la enzima angiotensina-convertisora o con antagonistas de los receptores de angiotensina II y en ancianos, la inhibición de la síntesis de prostaglandinas generada por el etoricoxib puede comprometer la perfusión renal y conducir a una insuficiencia renal aguda.

En aproximadamente un 1% de los pacientes tratados con etoricoxib en ensayos

clínicos se reportaron aumentos de transaminasas de hasta 3 ó más veces su valor fisiológico. Por ello, si durante el tratamiento se presenten signos sugestivos de disfunción hepática o se detectan valores anormales persistentes en las pruebas de función hepática, se debe suspender el etoricoxib.

Como la incidencia de reacciones cardiovasculares, gastrointestinales y renales graves vinculadas a los inhibidores selectivos de COX-2 está asociada a la dosis empleada y a la duración del tratamiento, el uso del etoricoxib debe limitarse a periodos no mayores de 6 semanas y empleando la más baja dosis efectiva posible.

Como el etoricoxib, al igual que otros AINEs, puede provocar retención de líquidos, edema e hipertensión, se debe prestar atención a dicha posibilidad durante el tratamiento y vigilar con frecuencia la presión arterial del paciente. Así mismo, se recomienda usar con precaución en pacientes con insuficiencia renal leve a moderada, asma bronquial, insuficiencia cardíaca congestiva, edema pre-existente y, en general, cualquier condición que pudiese agravarse por la acumulación o sobrecarga de fluidos.

Se debe tener presente que la actividad analgésica, antiinflamatoria y antipirética del etoricoxib puede enmascarar los signos y síntomas de una infección.

No se conoce la seguridad del etoricoxib en menores de 18 años.

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad a los componentes de producto, al ácido acetilsalicílico, a otros AINEs y a las sulfonamidas. Insuficiencia renal y/o hepática severa. Hipertensión arterial. Hiperlipidemia. Diabetes mellitus. Tabaquismo. Úlcera péptica activa y/o colitis ulcerativa. Antecedentes de úlcera, hemorragia gastrointestinal o perforación relacionados con tratamientos anteriores con AINEs. Historia de infarto al miocardio. Previo o posterior a cirugía de revascularización coronaria. Enfermedad cardíaca isquémica establecida. Enfermedad arterial periférica. Enfermedad cerebrovascular. Menores de 18 años. Embarazo.

Reacciones adversas:

Las reacciones adversas se han clasificado por su frecuencia en: Muy frecuentes (≥ 1/10). Frecuentes (≥ 1/100, <1/10). Poco frecuentes (≥ 1/1000, <1/100). Raras (≥ 1/10,000, <1/1,000). Muy raras (<1/10,000). Frecuencia no conocida (notificadas durante uso post-comercialización y en datos de laboratorio).
Trastornos de la sangre y del sistema linfático: Poco frecuentes: Anemia (principalmente asociada a hemorragia gastrointestinal); leucopenia, trombocitopenia.
Trastornos del sistema inmunológico: Poco frecuentes: Hipersensibilidad. Raras: Angioedema, reacción anafiláctico/anafiláctica (incluyendo shock).
Trastornos del metabolismo y de la nutrición: Frecuentes: Edema/retención de líquidos. Poco frecuentes: Aumento o disminución del apetito, ganancia de peso; hipersteatemia; aumentos de creatina fosfoquinasa; aumentos de ácido úrico. Raras: Hiponatremia.
Trastornos del sistema nervioso: Frecuentes: Mareos, cefalea. Poco frecuentes: Insomnio, somnolencia, parestesia/hipoestesia, ansiedad, depresión, disminución de la agudeza mental, alucinaciones. Raras: Confusión, inquietud.
Trastornos oculares: Poco frecuentes: Visión borrosa, conjuntivitis.
Trastornos del oído y del laberinto: Poco frecuentes: Acúfenos, vértigo.
Trastornos cardíacos: Frecuentes: Arritmias, palpitaciones. Poco frecuentes: Fibrilación auricular, taquicardia, insuficiencia cardíaca congestiva, cambios inespecíficos en el electrocardiograma, angina de pecho, infarto de miocardio.
Trastornos vasculares: Frecuentes: hipertensión. Poco frecuentes: rubefacción, accidente cerebrovascular, accidente isquémico transitorio, crisis hipertensiva, vasculitis.

1129

223 MM

Trastornos respiratorios, tóxicos y mediastínicos. Frecuentes: Broncoespasmo. Poco frecuentes: Tos, disnea, epistaxis, infección respiratoria alta.

Trastornos gastrointestinales: Muy frecuentes: Dolor abdominal. Frecuentes: Náuseas, vómitos, esofagitis, úlcera bucal, flatulencia, gastritis, pirosis, diarrea, dispepsia, estreñimiento. Poco frecuentes: Disgusia, boca seca, distensión abdominal, úlcera gastroduodenal, perforación, hemorragia gastrointestinal, síndrome del intestino irritable, gastroenteritis, pancreatitis.

Trastornos hepatobiliares: Frecuentes: Elevación de transaminasas. Raras: Hepatitis, falla hepática, ictericia.

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo: Frecuentes: Equimosis. Poco frecuentes: Edema facial, prurito, erupción, eritema, urticaria. Raras: Erupción medicamentosa, síndrome de Stevens-Johnson, necrólisis epidérmica tóxica.

Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conectivo: Poco frecuentes: Calambres/espasmo muscular, mialgia, rigidez muscular.

Trastornos renales y urinarios: Poco frecuentes: Infección del tracto urinario, aumentos de creatinina sérica, aumentos del nitrógeno ureico sanguíneo, proteinuria, insuficiencia renal, falla renal aguda.

Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración: Frecuentes: Astenia/fatiga, síndrome gripe-similar, osteitis alveolar. Poco frecuentes: Dolor torácico.

Interacciones:

Con medicamentos, alimentos y bebidas

En sujetos estabilizados con un tratamiento crónico con warfarina, la administración de 120 mg diarios de etoricoxib se asoció a un aumento aproximado del 13% del tiempo de protrombina. Por ello, en pacientes con terapia combinada se recomienda precaución y vigilancia periódica del Cociente Internacional Normalizado (INR).

Los AINEs en general pueden reducir la depuración renal de metotrexato y, como resultado, aumentar sus concentraciones plasmáticas y riesgos de toxicidad.

Se ha descrito que los AINEs en general, incluido el etoricoxib, pueden disminuir la eficacia antihipertensiva de los diuréticos, de los inhibidores de la enzima angiotensina-conversata y de los antagonistas de receptores de angiotensina II. Así mismo, la coadministración de un AINE con un inhibidor de la enzima angiotensina-conversata o con un antagonista de receptores de angiotensina II (sobre todo en ancianos y en pacientes deshidratados o con función renal comprometida) puede aumentar un mayor deterioro de la función renal, incluyendo la posibilidad de una insuficiencia renal aguda.

El uso de etoricoxib en combinación con ácido acetilsalicílico u otros AINEs aumenta el riesgo de reacciones adversas gastrointestinales y de falla renal.

Los AINEs pueden aumentar el riesgo de nefrotoxicidad de fármacos inmunosupresores como ciclosporina y tacrolimus como resultado de una reducción del flujo sanguíneo renal debida a la inhibición de la síntesis de prostaglandinas renales.

La administración conjunta de etoricoxib y rifampicina, un inductor potente del citocromo P-450, condujo a una disminución del 65% en las concentraciones plasmáticas de etoricoxib.

En voluntarios sanos el etoricoxib en dosis diarias de 120 mg aumentó la concentración plasmática de digoxina en aproximadamente un 33%, sin afectar la cantidad total absorbida en 24 horas, ni en su eliminación renal. Se recomienda precaución en pacientes con terapia concomitante.

Los AINEs en general pueden reducir la depuración renal del litio y, como resultado, aumentar sus concentraciones plasmáticas y **riesgo** de toxicidad.

El etoricoxib es un inhibidor de las sulfitransferasas humanas y se ha demostrado que aumenta los niveles plasmáticos de etimistadiol, el cual es metabolizado por estas enzimas.

administración de un AINE con un inhibidor de la enzima angiotensina-conversata o con un antagonista de receptores de angiotensina II (sobre todo en ancianos y en pacientes deshidratados o con función renal comprometida) puede provocar un mayor deterioro de la función renal, incluyendo la posibilidad de una insuficiencia

renal aguda:

El uso de etoricoxib en combinación con ácido acetilsalicílico u otros AINEs aumenta el riesgo de reacciones adversas gastrointestinales y de falla renal.

Los AINEs pueden aumentar el riesgo de nefrotoxicidad de fármacos inmunosupresores como ciclosporina y tacrolimus como resultado de una reducción del flujo sanguíneo renal debida a la inhibición de la síntesis de prostaglandinas renales.

La administración conjunta de etoricoxib y rifampicina, un inductor potente del citocromo P-450, condujo a una disminución del 65% en las concentraciones plasmáticas de etoricoxib.

En voluntarios sanos el etoricoxib en dosis diarias de 120 mg aumentó la concentración plasmática de digoxina en aproximadamente un 33%, sin afectar la cantidad total absorbida en 24 horas, ni en su eliminación renal. Se recomienda precaución en pacientes con terapia concomitante.

Los AINEs en general pueden reducir la depuración renal del litio y, como resultado, aumentar sus concentraciones plasmáticas y riesgos de toxicidad.

El etoricoxib es un inhibidor de las sulfitransferasas humanas y se ha demostrado que aumenta los niveles plasmáticos de etimistadiol, el cual es metabolizado por estas enzimas.

Tras la administración por 21 días (conjunta o separada por un intervalo de 12 horas) de etoricoxib 120 mg con un anticonceptivo oral que contenía 35 microgramos de etinilestradiol, se registraron aumentos de hasta un 60% en la concentración sérica del estrógeno. Se debe tener en cuenta que elevados niveles séricos del etinilestradiol pueden incrementar la incidencia de efectos adversos asociados al uso de anticonceptivos orales, como el tromboembolismo en mujeres con factores de riesgo.

Otros fármacos sustratos de sulfitransferasas y, por lo tanto, susceptibles a la interacción, incluyen al minoxidil y al salbutamol.

El consumo de bebidas alcohólicas durante un tratamiento con AINEs incrementa el riesgo de úlcera gastroduodenal.

Interferencia con pruebas de laboratorio

No se han descrito.

Embarazo

En los estudios de reproducción realizados con el etoricoxib hubo evidencias de teratogenicidad y fetotoxicidad. En animales de experimentación expuestos a otros AINEs (incluidos inhibidores de COX-2) al inicio de la gestación se han observado aumentos de las pérdidas pre y post-implantación y de la letalidad embrio-fetal. Sumado a ello, los datos de algunos estudios epidemiológicos sugieren que la inhibición de la síntesis de prostaglandinas durante el primer trimestre del embarazo se asocia a un riesgo incrementado de abortos, malformaciones cardíacas y gastroquiasis. Se ha planteado, así mismo, que en embarazos a término el uso de inhibidores de la síntesis de prostaglandinas puede provocar el cierre prematuro del ducto arterioso, así como disfunción renal e hipertensión pulmonar neonatal. En consecuencia y dado que no existen estudios clínicos adecuados que demuestren su seguridad en mujeres embarazadas, el uso de etoricoxib durante la gestación está contraindicado.

Lactancia

Como no se conoce si el etoricoxib se excreta en la leche materna, ni se dispone de información sobre la seguridad de su uso durante la lactancia, se debe evitar su empleo en ese período por los riesgos que supone para el neonato una posible inhibición de la síntesis de prostaglandinas. De ser imprescindible su uso por no existir otra alternativa terapéutica, se deberá suspender la lactancia mientras dure el tratamiento.

Sobredosis:

Signos y síntomas: Es muy escasa la información disponible relativa a sobredosis de etoricoxib. Algunos reportes refieren que las reacciones adversas más

frecuentes observadas en tales casos fueron eventos gastrointestinales y cardiorenales, sin especificar más detalles.

Por lo general, las manifestaciones clínicas de una sobredosisificación de AINEs pueden incluir, dependiendo de la cantidad ingerida: letargia, mareos, pérdida de conciencia, náuseas, vómito, dolor epigástrico, hemorragia gastrointestinal, hipertensión, depresión respiratoria, falla renal aguda y coma. En algunos casos se han descrito convulsiones.

Tratamiento: En caso de ingestión reciente (menos de 60 minutos) se recomiendan medidas orientadas a prevenir la absorción gastrointestinal (emesis o lavado gástrico, según la condición del paciente, más carbón activado), seguido por tratamiento sintomático y de soporte. Se desconoce si la hemodialisis o la diálisis peritoneal resultan efectivas para remover el fármaco absorbido.

Almacenar a temperatura menor a 30°C.

Manténgase fuera del alcance de los niños.

No exceda la dosis recomendada.

Fabricado por:

EUROFARMA COLOMBIA S.A.S. Colombia.

Importado y distribuido por:

Eurofarma Venezuela Casa de Representación C.A. RIF J-3098865-0 Caracas, República Bolivariana de Venezuela.

Farmacéutico Patrocinante: Dra. María del Mar Medina D.

253094

1129