

COMPRIMIDOS

ANALGÉSICO-ANTIINFLAMATORIO-ANTIARTRÍTICO NO ESTEROIDE

COMPOSICIÓN

Cada comprimido contiene:

Etoricoxib 90 mg y 120 mg, respectivamente
Excipientes, c.s.

PROPIEDADES

Es un miembro de una clase de medicamentos antiartríticos/analgésicos llamados coxibs. Es un inhibidor sumamente selectivo de la ciclooxigenasa-2 (COX-2). Se ha mostrado que la COX-2 causa principalmente la síntesis de prostanoïdes mediadores del dolor, la inflamación y la fiebre. La inhibición selectiva de la COX-2 por esta sustancia disminuye esos signos y síntomas, con menor toxicidad gastrointestinal y sin efectos sobre la función plaquetaria.

FARMACOCINÉTICA

Administrado por vía oral se absorbe bien. El promedio de biodisponibilidad por esta vía es de 100% aproximadamente. Se une a las proteínas plasmáticas dentro del rango de concentraciones de 0.05 a 5 mcg/mL y su volumen de distribución en el estado de equilibrio es de 120 litros aproximadamente. Es metabolizado extensamente. Se recupera de la orina como medicamento sin modificar menos de 1% de la dosis administrada. Se elimina casi exclusivamente por transformación metabólica y excreción renal.

TOXICOLOGÍA

Los estudios preclínicos han puesto de manifiesto la ausencia de genotoxicidad, tampoco fue carcinogénico ni teratogénico.

INFORMACIÓN CLÍNICA

INDICACIONES

Tratamiento de los signos y síntomas de la osteoartritis, artritis reumatoïde, artritis gotosa aguda, espondilitis anquilosante.
Dolor agudo postquirúrgico de moderado a severo.

CONTRAINDICACIONES

Está contraindicado en pacientes con hipersensibilidad a cualquiera de los componentes de este producto.

EFFECTOS INDESEABLES

Las principales reacciones adversas incluyen astenia, fatiga, mareo, edema de miembros inferiores, hipertensión, dispepsia, pirosis, náuseas, cefalea, aumento de enzimas hepáticas.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

No se recomienda tratar con este producto a pacientes con enfermedad renal avanzada. La experiencia clínica en pacientes con depuración de creatinina estimadas en menos de 30 mL/minuto es muy limitada. Si se tiene que iniciar el tratamiento en esos pacientes, es recomendable vigilar estrechamente su función renal. Las prostaglandinas renales pueden tener un papel compensador en el mantenimiento de la perfusión renal. Por tanto, si la perfusión renal está comprometida, su administración puede disminuir la formación de prostaglandinas y secundariamente el flujo sanguíneo renal y deteriorar así la función renal. Los pacientes con mayor riesgo en esta respuesta son aquéllos con disminución significativa de la función renal, insuficiencia cardíaca descompensada, o cirrosis hepática. En estos pacientes se debe considerar el monitoreo de la función renal. Como sucede con otros medicamentos que inhiben la síntesis de prostaglandinas, es de esperarse que al suspender la administración el padecimiento volverá a su estado anterior al tratamiento. Se debe tener precaución al iniciar el tratamiento en pacientes con deshidratación considerable. Es recomendable rehidratar a esos pacientes antes de iniciar la terapia. Se debe tener en cuenta la posibilidad de retención de líquidos, edema o hipertensión cuando se emplee en pacientes con edema, hipertensión o insuficiencia cardíaca preexistentes. No es sustituto del ácido acetilsalicílico para la profilaxis cardiovascular, debido a su falta de efecto sobre las plaquetas. Los médicos deben tener en cuenta que algunos pacientes pueden desarrollar úlceras gastrointestinales superiores o sus complicaciones independientemente del tratamiento. Se debe usar con precaución en pacientes que han presentado anteriormente ataques asmáticos agudos, urticaria o rinitis precipitados por salicilatos o inhibidores no específicos de la ciclooxigenasa. Como se desconoce la fisiopatología de esas reacciones, los médicos deben comparar los beneficios potenciales con sus posibles riesgos. Puede enmascarar la fiebre, la cual es un signo de infección. El médico debe tener esto en cuenta al utilizar en pacientes que están siendo tratados para infecciones.

USO EN EMBARAZO, LACTANCIA Y NIÑOS

Se debe evitar el uso de este producto en el último periodo del embarazo, porque puede ocasionar el cierre prematuro del ductus arterioso. Sólo se debe usar durante los dos primeros trimestres del embarazo si el beneficio potencial justifica el posible riesgo para el feto. No se sabe si es excretado con la leche humana. Debido a que muchos medicamentos son excretados con la leche humana y a los efectos adversos que los medicamentos que inhiben la síntesis de prostaglandinas pueden tener en los lactantes, se debe decidir si se suspende la lactancia o la administración de este medicamento, teniendo en cuenta la importancia de éste para la madre. No se ha determinado la seguridad y la eficacia del etoricoxib en niños.

INTERACCIONES

Warfarina: En pacientes estabilizados bajo tratamiento crónico con warfarina, la administración de 120 mg diarios se asoció con un aumento de aproximadamente 13% en la tasa normalizada internacional (INR) del tiempo de protrombina. Cuando se inicia o se cambia el tratamiento en pacientes recibiendo warfarina o un medicamento similar, se debe efectuar el monitoreo estándar de los valores de la tasa normalizada internacional del tiempo de protrombina, particularmente durante los primeros días. Rifampina: Es un potente inductor del metabolismo hepático, disminuyó 65% el área bajo la curva (ABC) de las concentraciones plasmáticas de etoricoxib. Metotrexato: Se debe considerar el monitoreo de la toxicidad relacionada cuando se empleen al mismo tiempo etoricoxib a dosis mayores de 90 mg y metotrexato.

Inhibidores de la enzima convertidora de la angiotensina (ECA): Los reportes sugieren que los antiinflamatorios no esteroïdes no selectivos y los inhibidores selectivos de la COX-2 pueden disminuir el efecto antihipertensivo de los inhibidores de la ECA. Litio: Los reportes sugieren que los antiinflamatorios no esteroïdes no selectivos y los inhibidores selectivos de la COX-2 pueden aumentar las concentraciones plasmáticas de litio.

SOBREDOSIS

En caso de sobredosis, es razonable emplear las medidas de sostén usuales, como extraer el medicamento aún no absorbido del aparato digestivo, el monitoreo clínico del paciente y establecer tratamiento de sostén si es necesario. No es dializable por hemodiálisis; no se sabe si es dializable por diálisis peritoneal.

USO Y DOSIS

Esta varía dependiendo de cada caso en particular y del criterio del médico. La dosis normal habitual es la de un comprimido de 90 ó 120 mg al día, preferiblemente siempre administrado a la misma hora.

VÍA DE ADMINISTRACIÓN

Oral.

Antes de consumir este o cualquier otro medicamento, debe siempre consultar a su médico.

En caso de un marcado efecto secundario, sea este por sobredosis o reacción particular, acuda inmediatamente a su médico.

INFORMACIÓN FARMACÉUTICA

DURACIÓN DE ESTABILIDAD

Verificar fecha de vencimiento señalada en el envase.

PRECAUCIONES ESPECIALES PARA SU CONSERVACIÓN

Conservar a una temperatura menor o igual a los 30°C.

PRESENTACIÓN

Caja conteniendo 2 tirillas de 4 comprimidos.

Caja conteniendo 2 tirillas de 6 comprimidos.

NOTA IMPORTANTE

Este producto se encuentra envasado y protegido en una adecuada y rigurosa laminación, especialmente diseñada para evitar su exposición con la luz y humedad, descartando además que por descuidos involuntarios los niños puedan acceder al mismo.

NÚMEROS DE REGISTRO SANITARIO

Comprimidos de 90 mg: PRS-ME-2017-0189

Comprimidos de 120 mg: PRS-ME-2017-0190

Venta por receta médica.

Mantener fuera del alcance de los niños.

Producto fabricado para Euro Ltd., S.R.L.

por Ethical Pharmaceutical, S.R.L.

de República Dominicana

Registro Industrial 14109.