



Doricoxib

Etoricoxib

Vía oral

Comprimidos recubiertos

Fórmulas

Doricoxib 60 Comprimidos recubiertos: Cada comprimido recubierto contiene Etoricoxib 60 mg. Excipientes: Fosfato dibásico de calcio anhidro; Celulosa microcristalina; Croscarmelosa sódica; Copovidona; Estearato de magnesio; Alcohol polivinílico; Dióxido de titanio; Talco; Polietilenglicol 3000.

Doricoxib 90 Comprimidos recubiertos: Cada comprimido recubierto contiene Etoricoxib 90 mg. Excipientes: Fosfato dibásico de calcio anhidro; Celulosa microcristalina; Croscarmelosa sódica; Copovidona; Estearato de magnesio; Alcohol polivinílico; Dióxido de titanio; Talco; Polietilenglicol 3000; Indigo carmín, laca aluminica.

Doricoxib 120 Comprimidos recubiertos: Cada comprimido recubierto contiene Etoricoxib 120 mg. Excipientes: Fosfato dibásico de calcio anhidro; Celulosa microcristalina; Croscarmelosa sódica; Copovidona; Estearato de magnesio; Alcohol polivinílico; Dióxido de titanio; Talco; Polietilenglicol 3000; Indigo carmín, laca aluminica; Óxido de hierro amarillo.

Acción terapéutica

Antiinflamatorio, antirreumático no esteroideo.
Código ATC: M01 AH05.

Indicaciones

Doricoxib está indicado en adultos y adolescentes mayores de 16 años de edad para el alivio sintomático de la artrosis, la artritis reumatoide (AR), la espondilitis anquilosante, el dolor y signos de inflamación asociados a la artritis gotosa aguda y para el tratamiento a corto plazo del dolor moderado asociado a cirugía dental.

Acción farmacológica

Doricoxib es un inhibidor selectivo de la ciclooxigenasa 2 (COX-2) por vía oral. Inhibe en forma dosis dependiente a la COX-2 sin inhibir la COX-1. No inhibe la síntesis gástrica de prostaglandinas y no tiene efecto sobre la función plaquetaria. La ciclooxigenasa es responsable de la síntesis de prostaglandinas. Se han identificado dos isóformas, la COX-1 y la COX-2. Se ha demostrado que la COX-2 es la isóforma de la enzima que resulta inducida por los estímulos proinflamatorios y ha sido propuesta como principal responsable de la síntesis de los mediadores prostanoides del dolor, la inflamación y la fiebre. La COX-2 también interviene en la ovulación, la implantación y el cierre 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.

Farmacocinética:

Absorción: Etoricoxib tiene buena absorción por vía oral. La biodisponibilidad absoluta es aproximadamente del 100%. Tras administrar 120 mg una vez al día hasta alcanzar el estado estacionario; la concentración plasmática máxima se observó aproximadamente 1 hora después de la administración a adultos en ayunas. El área bajo la curva es de 37,8 $\mu\text{g}\cdot\text{hr}/\text{ml}$. La farmacocinética de Etoricoxib es lineal en el rango de dosis clínica. Distribución: Etoricoxib se une a proteínas plasmáticas humanas en un 92% aproximadamente. Etoricoxib atraviesa la placenta y la barrera hematoencefálica en animales.

Metabolismo: Etoricoxib es intensamente metabolizado y < 1% de una dosis se recupera en orina como fármaco original. La principal vía metabólica para formar el 6'-hidroximetil derivado es la catalizada por las enzimas del CYP. La CYP3A4 parece contribuir al metabolismo de Etoricoxib *in vivo*.

Se han identificado cinco metabolitos en el hombre. El principal metabolito es el derivado de Etoricoxib ácido 6'-carboxílico, formado por la posterior oxidación del 6'-hidroximetil derivado. Estos metabolitos principales no demuestran actividad medible, o sólo son débilmente activos como inhibidores de la COX-2. Ninguno de estos metabolitos inhibe la COX-1.

Eliminación: Se elimina un 70% de la dosis por orina y un 20% mediante las heces, principalmente como metabolitos. Menos del 2% se recuperó como fármaco sin metabolizar. La eliminación de Etoricoxib se produce casi exclusivamente por su metabolismo, seguido por la eliminación renal. Su concentración alcanza el estado estacionario en un plazo de siete días tras la administración de una dosis única diaria de 120 mg. Su vida media es de 22 horas. Se calcula que el aclaramiento plasmático después de una dosis intravenosa de 25 mg es de aproximadamente unos 50 ml/min.

Posología y forma de administración

Debido a que los riesgos cardiovasculares de Etoricoxib pueden aumentar con la dosis y la extensión del tratamiento, debe administrarse la dosis diaria eficaz más baja durante el menor tiempo posible.

Periódicamente, debe reevaluarse la necesidad de alivio sintomático y la respuesta al tratamiento, especialmente en pacientes con artrosis.

Artrosis: La dosis recomendada es de 30 mg una vez al día. Si no disminuyen los síntomas, incrementar la dosis a 60 mg una vez al día puede aumentar la eficacia. En ausencia de un aumento en el beneficio terapéutico, deben considerarse otras opciones terapéuticas. Espondilitis anquilosante: La dosis recomendada es de 60 mg una vez al día. Si no disminuyen los síntomas, incrementar la dosis a 90 mg una vez al día puede aumentar la eficacia. Una vez logrado el alivio de los síntomas, puede ajustarse la dosis a 60 mg una vez al día. En ausencia de un aumento en el beneficio terapéutico, deben considerarse otras opciones terapéuticas.

Artritis reumatoide: La dosis recomendada es de 60 mg una vez al día. Si no disminuyen los síntomas, incrementar la dosis a 90 mg una vez al día puede aumentar la eficacia. Una vez logrado el alivio de los síntomas, puede ajustarse la dosis a 60 mg una vez al día. En ausencia de un aumento en el beneficio terapéutico, deben considerarse otras opciones terapéuticas.

Artritis gotosa aguda: La dosis recomendada es de 120 mg una vez al día. En ensayos clínicos de artritis gotosa aguda, se administró Etoricoxib durante 8 días.

Dolor postoperatorio tras cirugía dental: La dosis recomendada es de 90 mg una vez al día, limitada a un máximo de 3 días. Algunos pacientes pueden necesitar otra analgesia postoperatoria además de **Doricoxib** durante el periodo de tres días de tratamiento. Dosis mayores a las recomendadas para cada indicación no han demostrado eficacia adicional o no han sido estudiadas.

Por lo tanto: La dosis para artrosis no debe superar los 60 mg al día.

La dosis para artritis reumatoide y para espondilitis anquilosante no debe superar los 90 mg al día.

La dosis para gota aguda no debe superar los 120 mg al día, limitada a un máximo de 8 días de tratamiento.

La dosis para dolor agudo postoperatorio tras cirugía dental no debe superar los 90 mg al día, limitada a un máximo de 3 días.

Poblaciones especiales: Pacientes de edad avanzada: No es necesario realizar ajuste de dosis en pacientes de edad avanzada. Como ocurre con otros fármacos, se debe tener precaución en su uso en este grupo.

Pacientes con insuficiencia hepática: Independientemente de la indicación, en pacientes con disfunción hepática leve (puntuación 5-6 en la clasificación de Child-Pugh), no debe superarse la dosis de 60 mg una vez al día. En pacientes con disfunción hepática moderada (puntuación 7-9 en la clasificación de Child-Pugh), independientemente de la indicación, no debe superarse la dosis de 30 mg una vez al día.

Se recomienda precaución debido a que la experiencia clínica es limitada principalmente en pacientes con disfunción hepática moderada.

No hay evidencia clínica en pacientes con disfunción hepática grave (puntuación ≥ 10 en la clasificación de Child-Pugh); por lo tanto, su uso está contraindicado en estos pacientes.

Pacientes con insuficiencia renal: No es necesario realizar ajuste de dosis en los pacientes con aclaramiento de creatinina de ≥ 30 ml/min. El uso de Etoricoxib está contraindicado en pacientes con aclaramiento de creatinina <30 ml/min.

Población pediátrica: Etoricoxib está contraindicado en niños y adolescentes menores de 16 años de edad.

Contraindicaciones

Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes. Úlcera péptica activa o hemorragia gastrointestinal (GI) activa. Pacientes que, después de tomar ácido acetilsalicílico o AINEs, incluyendo inhibidores de la COX-2 (ciclooxigenasa-2), experimenten broncoespasmo, rinitis aguda, pólipos nasales, edema angioneurótico, urticaria o reacciones de tipo alérgico.

Embarazo y lactancia. Disfunción hepática grave (albúmina sérica <25 g/l o puntuación de Child-Pugh ≥ 10). Aclaramiento de creatinina renal estimado <30 ml/min.

Niños y adolescentes menores de 16 años de edad. Enfermedad inflamatoria intestinal. Insuficiencia cardíaca congestiva (NYHA II-IV). Pacientes con hipertensión cuya presión arterial esté constantemente elevada por encima de 140/90 mmHg y no haya sido controlada adecuadamente. Cardiopatía isquémica, enfermedad arterial periférica y/o enfermedad cerebrovascular establecidas.

Advertencias y precauciones

Efectos cardiovasculares: Los fármacos inhibidores selectivos de la COX-2 pueden asociarse con un riesgo de acontecimientos trombóticos (principalmente infarto de miocardio (IM) y accidente cerebrovascular). Dado que los riesgos cardiovasculares de Etoricoxib pueden aumentar 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 del paciente de obtener alivio sintomático y la respuesta al tratamiento, especialmente en pacientes con artrosis. Los pacientes con factores de riesgo significativos para acontecimientos cardiovasculares (p. ej., hipertensión, hiperlipidemia, diabetes, tabaquismo), sólo deben ser tratados con Etoricoxib después de una cuidadosa valoración. Los inhibidores selectivos de la COX-2 no son sustitutos del ácido acetilsalicílico en la profilaxis de enfermedades cardiovasculares tromboembólicas debido a su falta de efecto antiagregante plaquetario. Por lo tanto, no deben interrumpirse los tratamientos antiagregantes plaquetarios.

Efectos gastrointestinales: En pacientes tratados con Etoricoxib, se han producido complicaciones del tracto gastrointestinal superior (perforaciones, úlceras o hemorragias); algunas de ellas fueron mortales. Se recomienda precaución en su administración a pacientes con elevado riesgo de complicaciones gastrointestinales con AINEs; personas de edad avanzada, pacientes que utilizan cualquier otro AINE o ácido acetilsalicílico en conjunto, o pacientes con antecedentes de enfermedad gastrointestinal, como úlcera y hemorragia GI. Cuando Etoricoxib se toma asociado a ácido acetilsalicílico aumenta el riesgo de efectos adversos gastrointestinales (úlceras gastroduodenal u otras complicaciones gastrointestinales), incluso a dosis bajas.

Efectos hepáticos: Se han observado elevaciones de enzimas hepáticas (aproximadamente tres o más veces el límite superior de la normalidad) en el 1 % de los pacientes tratados hasta durante un año con Etoricoxib 30, 60 y 90 mg al día. Cualquier paciente con síntomas y/o signos que sugieran disfunción hepática, o del que se haya obtenido una prueba funcional hepática anómala, debe ser vigilado. Si aparecen signos de insuficiencia hepática, o si se detectan pruebas funcionales hepáticas anómalas persistentes (tres veces el límite superior de la normalidad), se debe interrumpir el tratamiento con Etoricoxib.

Efectos renales: Las prostaglandinas renales pueden desempeñar una función compensatoria en el mantenimiento de la perfusión renal. Por eso, en condiciones de perfusión renal comprometida, la administración de Etoricoxib puede producir una reducción de la formación de prostaglandinas y, secundariamente, una reducción del flujo sanguíneo renal, y en consecuencia una alteración de la función renal. Los pacientes con mayor riesgo de presentar esta respuesta son los que padecen de antemano alteraciones significativas de la función renal, insuficiencia cardíaca no compensada o cirrosis. En estos pacientes se debe considerar la monitorización de la función renal. Retención de líquidos, edema e hipertensión: Como ocurre con otros medicamentos con capacidad conocida para inhibir la síntesis de prostaglandinas, se ha observado retención de líquidos, edema e hipertensión en pacientes tratados con Etoricoxib. Todos los fármacos antiinflamatorios no esteroideos (AINEs), incluido Etoricoxib, pueden asociarse con insuficiencia cardíaca congestiva de nueva aparición o recurrente. Debe tenerse cuidado en los pacientes con historia de insuficiencia cardíaca, disfunción ventricular izquierda o hipertensión, y en los que presentan edema preexistente por cualquier otra causa. Si hay evidencia clínica de deterioro en el estado de estos pacientes, se deben tomar las medidas adecuadas, incluso suspender el tratamiento con Etoricoxib. Etoricoxib puede asociarse con hipertensión más frecuente y grave que la asociada a algunos otros AINEs e inhibidores selectivos de la COX-2, especialmente a dosis altas. Por tanto, antes de empezar el tratamiento con Etoricoxib debe controlarse la hipertensión y se debe prestar especial atención al control de la presión arterial durante el tratamiento con Etoricoxib. Se debe vigilar la presión arterial durante las dos semanas después de iniciar el tratamiento y después periódicamente. Si la presión arterial aumenta significativamente, deberá considerarse un tratamiento alternativo.

General: Si durante el tratamiento, los pacientes empeoran en cualquiera de las funciones del organismo descritas anteriormente, se deberán tomar las medidas adecuadas y se deberá considerar la interrupción del tratamiento con Etoricoxib. Debe mantenerse la adecuada supervisión médica cuando Etoricoxib se utiliza en personas de edad avanzada y en pacientes con disfunción renal, hepática o cardíaca.

Se debe tener precaución cuando se inicie el tratamiento con Etoricoxib en pacientes con deshidratación. Es aconsejable rehidratar a los pacientes antes de empezar el tratamiento con Etoricoxib.

Se han comunicado muy raramente reacciones cutáneas graves, algunas de ellas mortales, incluyendo dermatitis exfoliativa, síndrome de Stevens-Johnson y necrólisis epidérmica tóxica en asociación con el uso de AINEs y algunos inhibidores selectivos de la COX-2. Parece ser que los pacientes tienen más riesgo de sufrir estos acontecimientos al inicio del tratamiento, a lo largo del primer mes de tratamiento, en la mayoría de los casos.



Se han comunicado reacciones de hipersensibilidad graves (como anafilaxia y angioedema) en pacientes recibiendo Etoricoxib. Se ha asociado a algunos inhibidores selectivos de la COX-2 con un mayor riesgo de reacciones cutáneas en pacientes con antecedentes de alergia a cualquier fármaco. Etoricoxib debe dejarse de administrarse a la primera aparición de erupción cutánea, lesiones en las mucosas o cualquier signo de hipersensibilidad. Etoricoxib puede enmascarar la fiebre y otros signos de inflamación.

Se debe tener precaución cuando se administra concomitantemente Etoricoxib con warfarina u otros anticoagulantes orales.

No se recomienda el uso de Etoricoxib, como el de cualquier especialidad farmacéutica con capacidad conocida para inhibir la ciclooxigenasa/síntesis de prostaglandina, en mujeres que intenten concebir.

Interacciones medicamentosas

Anticoagulantes orales: En los pacientes tratados con anticoagulantes orales debe monitorizarse minuciosamente el tiempo de protrombina INR, especialmente en los primeros días tras el inicio de tratamiento con Etoricoxib o tras el cambio de dosis de Etoricoxib.

Diuréticos, inhibidores de la ECA y antagonistas de la angiotensina II: Los AINEs pueden reducir el efecto de los diuréticos y de otros fármacos antihipertensivos. En algunos pacientes con función renal comprometida (p. ej., pacientes deshidratados o pacientes de edad avanzada con la función renal comprometida), la administración conjunta de un inhibidor de la ECA o un antagonista de los receptores de la angiotensina II y agentes que inhiben la ciclooxigenasa puede dar lugar a un mayor deterioro de la función renal, incluyendo una posible insuficiencia renal aguda, que es generalmente reversible. Estas interacciones se deben considerar en pacientes que toman Etoricoxib concomitantemente con inhibidores de la ECA o antagonistas de los receptores de la angiotensina II. Por tanto, la combinación debe administrarse con precaución, especialmente en personas de edad avanzada. Los pacientes deben estar adecuadamente hidratados y debe considerarse la vigilancia de la función renal después de iniciar el tratamiento concomitante, y, en lo sucesivo, periódicamente.

Ácido acetilsalicílico: Etoricoxib puede utilizarse concomitantemente con ácido acetilsalicílico a las dosis utilizadas para la profilaxis cardiovascular (dosis bajas de ácido acetilsalicílico). Sin embargo, la administración concomitante de dosis bajas de ácido acetilsalicílico con Etoricoxib puede dar lugar a un mayor número de úlceras gastrointestinales u otras complicaciones en comparación con el uso de Etoricoxib solo. No se recomienda la administración concomitante de Etoricoxib con dosis de ácido acetilsalicílico superiores a las de la profilaxis cardiovascular o con otros AINEs. Ciclosporina y tacrolimus: Aunque esta interacción no se ha estudiado con Etoricoxib, la administración conjunta de ciclosporina o tacrolimus con cualquier AINE puede aumentar el efecto nefrotóxico de ciclosporina o tacrolimus. Debe monitorizarse la función renal cuando Etoricoxib y cualquiera de estos fármacos se usan en combinación.

Litio: Los AINEs disminuyen la excreción renal de litio y por tanto aumentan los niveles plasmáticos de litio. Puede ser necesario vigilar estrechamente el litio sanguíneo y ajustar la dosis de litio mientras se esté tomando la combinación y cuando se interrumpa el AINE. Metotrexato: Se recomienda monitorizar adecuadamente la toxicidad relacionada con metotrexato cuando se administra concomitantemente Etoricoxib y metotrexato.

Anticonceptivos orales: Cuando se elija un anticonceptivo oral, debe considerarse que el uso concomitante de Etoricoxib con anticonceptivos orales que contienen etinilestradiol (EE) aumenta la concentración de EE. Un aumento en la exposición de EE puede incrementar la incidencia de acontecimientos adversos asociados a anticonceptivos orales (p. ej., acontecimientos tromboembólicos venosos en mujeres de riesgo).

Terapia hormonal sustitutiva (THS): Se deben tener en consideración los aumentos de la concentración estrogénica al elegir terapia hormonal post-menopáusica para usar con Etoricoxib, porque el aumento en la exposición estrogénica podría aumentar el riesgo de acontecimientos adversos asociados a la terapia hormonal sustitutiva. Prednisona/prednisolona: No se observaron efectos clínicamente importantes en la cinética de prednisona/prednisolona cuando se asociaban a Etoricoxib.

Digoxina: Los pacientes con un alto riesgo de presentar toxicidad por digoxina deben ser monitorizados cuando se administran concomitantemente Etoricoxib y digoxina. Efecto de Etoricoxib sobre fármacos metabolizados por sulfotransferasas: Etoricoxib es un inhibidor de la actividad de la sulfotransferasa humana, particularmente la SULT1E1, y se ha demostrado que aumenta las concentraciones séricas de etinilestradiol. Mientras que el conocimiento sobre los efectos de múltiples sulfotransferasas es actualmente limitado, y las consecuencias clínicas para muchos fármacos todavía están siendo investigadas, puede ser prudente tener precaución cuando se administre Etoricoxib concomitantemente con otros fármacos que sean metabolizados principalmente por sulfotransferasas humanas (p. ej., salbutamol oral y minoxidil).

Efecto de Etoricoxib sobre fármacos metabolizados por isoenzimas del CYP: Según los estudios *in vitro*, no cabe esperar que Etoricoxib inhiba los citocromos P450 (CYP) 1A2, 2C9, 2C19, 2D6, 2E1 o 3A4. La administración diaria de Etoricoxib 120 mg no alteró la actividad del CYP3A4 hepático.

Efectos de otros fármacos sobre la farmacocinética de Etoricoxib: La vía principal del metabolismo de Etoricoxib es dependiente de las enzimas CYP. El CYP3A4 parece contribuir

al metabolismo de Etoricoxib *in vivo*. Los estudios *in vitro* indican que el CYP2D6, CYP2C9, CYP1A2 y CYP2C19 también pueden catalizar la principal vía metabólica, pero, cuantitativamente, sus funciones no se han estudiado *in vivo*.

Ketoconazol: Ketoconazol, un inhibidor potente del CYP3A4, no tuvo ningún efecto clínicamente importante en la farmacocinética de Etoricoxib.

Voriconazol y miconazol: La administración conjunta de voriconazol oral o gel oral de miconazol para uso tópico, inhibidores potentes del CYP3A4, con Etoricoxib causó un ligero aumento en la exposición a Etoricoxib, pero no se considera clínicamente significativo según los datos publicados.

Rifampicina: La administración conjunta de Etoricoxib con rifampicina, un inductor potente de las enzimas del CYP, produjo una disminución en las concentraciones plasmáticas de Etoricoxib. Esta interacción podría producir la reaparición de los síntomas cuando Etoricoxib se administra conjuntamente con rifampicina. Mientras que esta información podría sugerir un aumento de la dosis, no se han estudiado dosis de Etoricoxib superiores a las mencionadas para cada indicación en combinación con rifampicina, y por tanto no se recomiendan.

Antiácidos: Los antiácidos no afectan a la farmacocinética de Etoricoxib de forma clínicamente relevante.

Fertilidad, embarazo y lactancia:

Embarazo: No se dispone de datos clínicos sobre embarazos expuestos a Etoricoxib. Los estudios realizados en animales han mostrado toxicidad para la reproducción. Se desconocen los riesgos potenciales en humanos durante el embarazo. Etoricoxib, al igual que otras especialidades farmacéuticas que inhiben la síntesis de prostaglandinas, puede causar inercia uterina y cierre prematuro del conducto arterioso durante el último trimestre. Etoricoxib está contraindicado en el embarazo. Si una mujer queda embarazada durante el tratamiento, se debe interrumpir el tratamiento con Etoricoxib.

Lactancia: Se desconoce si Etoricoxib se excreta en la leche materna. Etoricoxib se excreta en la leche de ratas lactantes. No se recomienda el uso de Etoricoxib durante la lactancia. **Fertilidad:** No se recomienda el uso de Etoricoxib, ni el de cualquier fármaco con capacidad conocida para inhibir la COX-2, en mujeres que intenten concebir.

Reacciones adversas

Se han comunicado las siguientes reacciones adversas, posiblemente relacionadas con la administración de Etoricoxib:

Del Aparato digestivo: Dolor abdominal, estreñimiento, flatulencia, gastritis, ardor de estómago/reflujo ácido, diarrea, dispepsia/malestar epigástrico, náuseas, vómitos, esofagitis, úlcera bucal, distensión abdominal, alteraciones en la motilidad intestinal, boca seca, úlcera gastroduodenal, úlceras pépticas incluyendo perforación y sangrado gastrointestinal, síndrome del intestino irritable, pancreatitis.

Hepáticas: Elevación de las transaminasas, hepatitis, insuficiencia hepática, ictericia. **Del Sistema hematopoyético y linfático:** Anemia (principalmente asociada a sangrado gastrointestinal), leucopenia, trombocitopenia.

Del Sistema inmunológico: Hipersensibilidad, angioedema, reacciones anafilácticas, reacciones anafilactoides incluyendo shock.

Dermatológicas: Equimosis, edema facial, prurito, erupción, eritema, urticaria, síndrome de Stevens-Johnson, necrolisis epidérmica tóxica, erupción fija medicamentosa. **Infecciosas:** Osteitis alveolar, gastroenteritis, infección respiratoria alta, infección del tracto urinario.

Del sistema musculoesquelético y del tejido conjuntivo: Calambre/espasmo muscular, dolor musculoesquelético/rigidez musculoesquelética.

Del Aparato respiratorio: Broncoespasmo, tos, disnea, epistaxis.

Del Sistema nervioso: Mareo, cefalea, disgeusia, insomnio, parestias/hipoestesia, somnolencia.

Del Aparato cardiovascular: Palpitaciones, arritmia, fibrilación auricular, taquicardia, insuficiencia cardíaca congestiva, cambios inespecíficos en el ECG, angina de pecho, infarto de miocardio.

Renales: Proteínuria, creatinina elevada en suero, fallo renal, insuficiencia renal; nefrototoxicidad incluyendo nefritis intersticial y síndrome nefrótico.

Del Metabolismo y nutrición: Edema/retención de líquidos, apetito aumentado o disminuido, ganancia de peso.

Psiquiátricas: Ansiedad, depresión, disminución de la agudeza mental, alucinaciones, confusión, inquietud.

Oftalmológicas: Visión borrosa, conjuntivitis.

Del Oído y del laberinto: Acúfenos, vértigo.

Vasculares: Hipertensión, rubefacción, accidente cerebrovascular, accidente isquémico transitorio, crisis hipertensiva, vasculitis.

Sobredosificación

La administración de dosis únicas de Etoricoxib de hasta 500 mg y dosis múltiples de hasta 150 mg durante 21 días no produjo toxicidad significativa. En caso de sobredosis, luego de una evaluación clínica cuidadosa y según el tiempo transcurrido desde la ingesta o administración, se deben emplear las medidas de apoyo habituales: Evacuación gástrica del medicamento no absorbido, monitoreo clínico gastroduodenal y de la

función renal y la realización del tratamiento de soporte si es necesario. Se deben descartar las contraindicaciones de algunos procedimientos antes de su realización. Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología: Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247, Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648/4658-7777.

Presentaciones

Doricoxib 60 Comprimidos recubiertos: Envases conteniendo 10 y 30 comprimidos.



Comprimidos recubiertos redondos, color blanco, ranurados, codificados ER en una cara y 60 en la otra.

Doricoxib 90 Comprimidos recubiertos: Envases conteniendo 10 y 30 comprimidos.



Comprimidos recubiertos redondos, color celeste, ranurados, codificados ER en una cara y 90 en la otra.

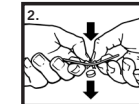
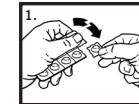
Doricoxib 120 Comprimidos recubiertos: Envase conteniendo 10 comprimidos.



Comprimidos recubiertos redondos, color verde, ranurados, codificados ER en una cara y 120 en la otra.

Instrucciones para desprender los comprimidos:

1. Separar completamente la unidad del blíster por el precorte.
2. Expulsar el comprimido presionando sobre el alveolo.

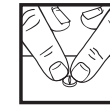


MANTENER EN SU ENVASE ORIGINAL HASTA SU UTILIZACION

Instrucciones para fraccionar los comprimidos ranurados:

Si fuese necesario -por prescripción médica- fraccionar el comprimido, se recomienda el siguiente procedimiento:

Apoyar el comprimido sobre una superficie plana y rígida. Ejercer presión con las yemas de los dedos de ambas manos, simultáneamente, sobre los laterales de la ranura hasta partirlo.



Venta bajo receta. **Industria Argentina.**

Medicamento autorizado por el Ministerio de Salud. Certificado N° 58.253.

Directora Técnica: Jorgelina D'Angelo, Farmacéutica.

Elaborado en José E. Rodó 6424, C1440AKJ Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Fecha de última actualización: Diciembre de 2016.

Producto medicinal. Mantener fuera del alcance de los niños.

Conservar en lugar seco a temperatura inferior a 30°C.

Información a profesionales y usuarios: ☎ 0-800-333-5658

Roemmers S.A.I.C.F.

Fray Justo Sarmiento 2350, B1636AKJ Olivos, Pcia. de Buenos Aires.

www.roemmers.com.ar

B 1121701671
13002 0717



49



ROEMMERS
CONCIENCIA POR LA VIDA