

Etox®

Etoricoxib

FORMA FARMACÉUTICA

Tableta recubierta

60 mg, 90 mg, 120 mg

COMPOSICIÓN:

Cada tableta recubierta contiene:

Etoricoxib.....	60 mg
Etoricoxib.....	90 mg
Etoricoxib.....	120 mg
Excipientes c.s.p.....	1 tableta recubierta

Vía de administración: Oral. No fraccionar con fines de dosificación.

Indicaciones:

Tratamiento de los signos y síntomas de la osteoartritis (OA) y de la artritis reumatoidea (AR). Tratamiento de la espondilitis anquilosante (EA). Tratamiento de la artritis gotosa aguda. Alivio del dolor lumbar. Alivio del dolor agudo. Tratamiento de la dismenorrea primaria. Tratamiento de dolor agudo postoperatorio, moderado a severo, asociado a cirugía dental y a cirugía abdominal ginecológica.

CONTRAINDICACIONES, PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad al principio activo o a cualquiera de los componentes.

Broncoespasmo, rinitis aguda, pólipos nasales y edema angioneurótico.

Reacciones alérgicas al Ácido Acetil Salicílico o AINES. Úlcera péptica, sangrado gastrointestinal y antecedente de enfermedad ácido-péptica. Disfunción ventricular izquierda, hipertensión arterial no controlada. Insuficiencia cardíaca congestiva (NYHA II-IV). Enfermedad coronaria, enfermedad arterial periférica y/o Enfermedad cerebrovascular (incluyendo pacientes que han tenido recientemente cirugía de derivación arterial coronaria (bypass) o angioplastia).

Disfunción hepática grave (albúmina sérica < 25 g/l o puntuación de Child-Pugh = 10).

Insuficiencia renal grave (Depuración de creatinina < 30 mL/min). Menores de 18 años de edad. Tercer trimestre de embarazo.

Advertencias y precauciones:

Advertencias: Lactosa. Insuficiencia hepática moderada. Hiperlipidemia.

Diabetes. Fumadores. Se recomienda iniciar tratamiento con las dosis más bajas.

El uso concomitante con el Ácido Acetil Salicílico (ASA) incrementa el riesgo de úlcera gastrointestinal y sus complicaciones. Este medicamento contiene lactosa. Los pacientes con problemas hereditarios raros de intolerancia a la galactosa, deficiencia de Lactasa Lapp o malabsorción de glucosa-galactosa no deben tomar este medicamento.

Precauciones:

Efectos cardiovasculares

Los estudios clínicos sugieren que la clase de medicamentos inhibidores selectivos de la COX-2 pueden estar asociados con un aumento en el riesgo de eventos tromboticos (especialmente IM y accidente cerebrovascular), comparado con placebo y algunos AINEs (naproxeno).

Como el riesgo cardiovascular de los inhibidores selectivos de la COX-2 puede aumentar con la dosis y la duración de tratamiento, debe usarse la menor duración posible y la menor dosis

diaria efectiva. La necesidad de alivio sintomático del paciente y su respuesta a la terapia deben ser reevaluados periódicamente.

Los pacientes con factores de riesgo significativos para el desarrollo de eventos cardiovasculares (por ejemplo, hipertensión, hiperlipidemia, diabetes mellitus, tabaquismo) deben ser tratados con etoricoxib únicamente después de una consideración cuidadosa.

Los inhibidores selectivos de la COX-2 no son sustitutos de la aspirina para la profilaxis cardiovascular por su falta de efecto en las plaquetas. Ya que etoricoxib es un miembro de esta clase, no inhibe la agregación plaquetaria, y las terapias antiplaquetarias no deben ser discontinuadas.

Efectos gastrointestinales

En pacientes tratados con etoricoxib, se han producido complicaciones del tracto gastrointestinal superior (perforaciones, úlceras o hemorragias); algunas de ellas tuvieron resultados mortales.

Los médicos deben tener en cuenta que algunos pacientes pueden desarrollar úlceras gastrointestinales superiores o sus complicaciones independientemente del tratamiento. Aunque el riesgo de toxicidad gastrointestinal no se elimina con etoricoxib, en los resultados del programa MEDAL se demuestra que los pacientes tratados con etoricoxib, el riesgo de toxicidad gastrointestinal con etoricoxib 60 mg o 90 mg es significativamente menor que con diclofenaco 150mg diarios. En estudios clínicos con ibuprofeno y naproxeno el riesgo de úlceras gastrointestinales superiores detectadas por endoscopia fue menor en los pacientes tratados con etoricoxib 120 mg una vez al día que en los tratados con AINEs no selectivos. Aunque el riesgo de úlceras detectadas por endoscopia fue bajo en los pacientes tratados con etoricoxib 120 mg, fue mayor que en los que recibieron placebo.

Han ocurrido úlceras gastrointestinales superiores o sus complicaciones en los pacientes tratados con etoricoxib. Estos eventos pueden ocurrir en cualquier momento durante su uso y sin síntomas de advertencia. Independientemente del tratamiento, se sabe que los pacientes con antecedentes de perforación, úlceras o sangrado (PUS) gastrointestinales, los que utilizan cualquier otro AINE o ácido acetilsalicílico concomitantemente y los mayores de 65 años tienen mayor riesgo de PUS, y por lo tanto, se recomienda precaución en el tratamiento de estos pacientes.

Hay un aumento mayor en el riesgo de efectos adversos gastrointestinales (ulceración gastrointestinal u otra complicación gastrointestinal) con etoricoxib, otros inhibidores selectivos de la COX-2 y los AINEs cuando se usan concomitantemente con ácido acetilsalicílico (aun en dosis bajas). La diferencia relativa en seguridad gastrointestinal entre los inhibidores selectivos de la COX-2 + ácido acetilsalicílico vs. AINEs + ácido acetilsalicílico no ha sido evaluada adecuadamente en estudios clínicos de larga duración.

Efectos renales

Necrosis papilar renal, entre otros daños renales, ha resultado tras la administración a largo plazo de AINEs. Las prostaglandinas renales pueden tener un papel compensador en el mantenimiento de la perfusión renal. Por lo tanto, bajo condiciones de perfusión renal comprometida, la administración de etoricoxib puede disminuir la formación de prostaglandinas y secundariamente el flujo sanguíneo renal y deteriorar así la función renal. Los pacientes con mayor riesgo para esta respuesta son aquellos con disminución significativa de la función renal preexistente, insuficiencia cardiaca descompensada, o cirrosis hepática. En estos pacientes se debe considerar el monitoreo de la función renal.

Se debe tener precaución al iniciar el tratamiento con etoricoxib en pacientes con deshidratación considerable. Es recomendable rehidratar a esos pacientes antes de iniciar la terapia con etoricoxib.

Retención de líquidos, edema e hipertensión

Como con otros medicamentos que inhiben la síntesis de prostaglandinas, se ha observado retención de líquidos, edema e hipertensión en algunos pacientes tratados con etoricoxib.

Se debe tener en cuenta la posibilidad de retención de líquidos, edema o hipertensión cuando se emplee etoricoxib en pacientes con edema, hipertensión o insuficiencia cardiaca preexistentes. Todos los fármacos antiinflamatorios no esteroideos (AINEs), incluyendo etoricoxib pueden ser asociados con la aparición o recurrencia de falla cardiaca.

Etoricoxib puede estar asociado con hipertensión más frecuente y severa que otros AINEs e inhibidores selectivos de la COX-2, particularmente con dosis altas. Por lo tanto, se debe prestar atención especial al monitoreo de la presión arterial durante el tratamiento con etoricoxib. Si la presión sanguínea aumenta significativamente, se debe considerar un tratamiento alternativo.

Efectos hepáticos

En los estudios clínicos se han reportado aumentos de la alanina-aminotransferasa (ALT) y/o de la aspartato-aminotransferasa (AST) (aproximadamente tres o más veces el límite superior normal) en aproximadamente 1% de los pacientes en estudios clínicos tratados hasta por un año con etoricoxib 30,60 y 90 mg diarios.

En los grupos de comparación de tratamientos activos de los estudios clínicos, la incidencia de estos aumentos de la ALT y la AST fue similar en los pacientes tratados con etoricoxib 60 y 90 mg diarios y en los tratados con naproxeno 1000 mg diarios, pero notablemente menor que en los tratados con diclofenaco. Estos aumentos se resolvieron en los pacientes tratados con etoricoxib, solucionándose en aproximadamente la mitad de los casos mientras los pacientes continuaron con la terapia. En estudios clínicos controlados con etoricoxib 30 mg al día versus ibuprofeno 2400 mg al día o celecoxib 200 mg al día, la incidencia de elevación de ALT o AST, fue similar.

En un paciente con síntomas y/o signos que sugieran disfunción hepática o que haya tenido una prueba de función hepática anormal se debe investigar si persiste esta anormalidad. Si la anormalidad de la función hepática persiste (al triple o más del límite superior), se debe discontinuar etoricoxib.

Reacciones cutáneas graves

Asociadas al uso de AINES y de algunos inhibidores selectivos de la COX-2, durante la vigilancia post comercialización, se han reportado, muy raramente, serias reacciones cutáneas, algunas fatales, incluyendo dermatitis exfoliativa, síndrome de Stevens-Johnson y necrólisis epidérmica tóxica.

Parece que los pacientes están en mayor riesgo de estas reacciones temprano en el curso del tratamiento: el inicio de la reacción aparece en la mayoría de los casos dentro del primer mes de tratamiento. Reacciones serias de hipersensibilidad (así como anafilaxis y edema angioneurótico) han sido reportadas en pacientes que reciben etoricoxib. Algunos inhibidores selectivos de la COX-2 han sido asociados con un aumento en el riesgo de reacciones cutáneas en pacientes con historial de alergias medicamentosas. Etoricoxib debe ser discontinuado en la primera señal de erupción cutánea, lesiones mucosas y cualquier otro síntoma de hipersensibilidad.

General

Etoricoxib debe ser empleado con precaución en pacientes que han experimentado previamente ataques asmáticos agudos, urticaria o rinitis, generados por salicilatos o inhibidores no selectivos de la ciclo-oxigenasa. Debido a que la fisiopatología de estas reacciones es desconocida, los médicos deberán evaluar los beneficios potenciales al prescribir etoricoxib Vs. los riesgos potenciales asociados.

Se debe mantener una supervisión médica apropiada cuando se utilice etoricoxib en pacientes de edad avanzada y en pacientes con disfunción renal, hepática y cardiaca. Si estos pacientes sufren deterioro durante el tratamiento se deben tomar medidas apropiadas incluyendo discontinuación de la terapia.

Etoricoxib puede enmascarar la fiebre, la cual es un signo de infección. El médico debe tener esto en cuenta al utilizar etoricoxib en pacientes que están siendo tratados por infecciones.

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

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. Los datos de estudios epidemiológicos sugieren un mayor riesgo de aborto espontáneo después del uso de un inhibidor de la síntesis de prostaglandina en el primer y segundo trimestre del embarazo. Durante el primer y segundo trimestre de la gestación, no se debe administrar etoricoxib a no ser que se considere estrictamente necesario.

Etoricoxib, al igual que otras especialidades farmacéuticas que inhiben la síntesis de prostaglandinas, puede causar inercia uterina, insuficiencia renal fetal y cierre prematuro del conducto arterioso durante el último trimestre. Etoricoxib está contraindicado en el tercer trimestre de embarazo.

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 intentan concebir.

Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

Los pacientes que presenten mareo, vértigo o somnolencia mientras toman etoricoxib deben evitar la conducción de vehículos y el manejo de máquinas.

Mecanismo de acción

Etoricoxib es un antiinflamatorio no esteroideo (AINE) que tiene actividades antiinflamatoria, analgésica y antipirética en modelos animales. Etoricoxib es un inhibidor potente selectivo de la ciclooxigenasa-2 (COX-2) dentro y por arriba del rango de dosis clínicas, activo por vía oral. Se han identificado dos isoformas de la ciclooxigenasa: La ciclooxigenasa-1 (COX-1) y la ciclooxigenasa -2 (COX-2).

La COX-1 interviene en funciones fisiológicas normales mediadas por prostaglandinas, como la citoprotección gástrica y la agregación plaquetaria. La inhibición de la COX-1 por AINEs no selectivos se ha asociado con daño gástrico e inhibición plaquetaria. Se ha mostrado que la COX-2 es la responsable primaria de la síntesis de prostanoïdes mediadores del dolor, inflamación y fiebre.

La inhibición selectiva de la COX-2 por Etoricoxib disminuye estos signos y síntomas clínicos, con menor toxicidad gastrointestinal y sin efectos sobre la función plaquetaria.

Posología y Modo de Uso:

Etoricoxib se administra por vía oral. Etoricoxib puede tomarse con o sin alimentos. Etoricoxib debe ser administrado por el periodo más corto de duración y con la más baja dosis diaria efectiva.

Osteoartritis: La dosis recomendada es 30 mg una vez al día. En algunos pacientes con insuficiente alivio de 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.

Artritis reumatoïdea: La dosis recomendada es de 60 mg o 90 mg una vez al día.

La dosis mínima efectiva diaria es 60 mg una vez al día. En algunos pacientes, 90 mg una vez al día puede proporcionar un mayor beneficio terapéutico.

Espondilitis anquilosante: La dosis recomendada es 60 mg o 90 mg una vez al día. La dosis mínima efectiva diaria es 60 mg una vez al día. En algunos pacientes, 90 mg una vez al día puede proporcionar un mayor beneficio terapéutico.

Dolor Agudo: Para condiciones de dolor agudo, la dosis recomendada es 90 mg o 120 mg una vez al día. Etoricoxib debe ser usado solamente para el periodo sintomático agudo hasta un máximo de 8 días.

Artritis gotosa aguda: La dosis recomendada es 120 mg una vez al día.

Dismenorrea primaria: La dosis recomendada es 120 mg una vez al día.

Dolor dental post-operatorio: La dosis recomendada es 90 mg una vez al día.

Dolor ginecológico pos-operatorio: La dosis recomendada 90 mg una vez al día.

La dosis inicial debe ser administrada poco antes de la cirugía. La dosis puede ser incrementada a un máximo de 120 mg una vez al día.

Edad avanzada, sexo, raza: No es necesario hacer ajuste de la dosis de Etoricoxib en pacientes de edad avanzada, ni basado en sexo o raza.

Insuficiencia hepática: En los pacientes con insuficiencia hepática leve (puntuación de Child-Pugh de 5-6) no se debe exceder la dosis de 60 mg una vez al día. En los pacientes con insuficiencia hepática moderada (puntuación de Child-Pugh de 7-9) se debe disminuir la dosis; no se debe exceder una dosis de 60 mg un día si otro no. No hay datos clínicos ni farmacocinéticos en pacientes con insuficiencia hepática severa (puntuación de Child-Pugh >9), por lo tanto, su uso está contraindicado en estos pacientes.

Insuficiencia renal: El uso de Etoricoxib está contraindicado en pacientes con enfermedad renal avanzada (depuración de creatinina <30 mL/min). No es necesario hacer ningún ajuste de la dosis en los pacientes con grados menores de insuficiencia renal (depuración de creatinina ≥30 mL/min.).

Población pediátrica: Etoricoxib está contraindicado en niños y adolescentes menores de 18 años.

En los estudios clínicos, la administración de Etoricoxib en dosis únicas de hasta 500 mg y de dosis múltiples de hasta 150 mg diarios durante 21 días no tuvo efectos tóxicos significativos. Ha habido reportes de sobredosis aguda con Etoricoxib, aunque en la mayoría de los casos no se reportaron reacciones adversas. Las experiencias adversas observadas más frecuentemente fueron consistentes con el perfil de seguridad de Etoricoxib (es decir, eventos gastrointestinales, eventos renovasculares).

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO: Conservar a una temperatura inferior a 30°C. Número de lote y fechas de fabricación y vencimiento: ver empaque. No use el medicamento con la fecha vencida. Protegido de la luz y la humedad, en su envase y empaque original.

Para Colombia:

CONDICIÓN DE VENTA:

Venta bajo fórmula médica.

Para Paraguay:

Fabricado por: EUROFARMA COLOMBIA S.A.S.

AVENIDA CARRERA 68 N°17-64

Importado por: EUROFARMA PARAGUAY S.A

Av. Aviadores del Chaco N°2050. Edif. WTC. Torre 4. Piso 15.

Distribuye: La policlínica. – Tte. Rojas Silva 1043 esq. Manuel O. Guerrero.

Telf.: 021-2480000.

Venta bajo receta médica

Presentaciones:

Etox 60mg – Estuche por 14 tabletas recubiertas

Etox 90mg – Estuche por 14 tabletas recubiertas

Etox 120mg – Estuche por 7 tabletas recubiertas

SOBREDOSIS

En caso de sobredosis recurrir al: Hospital de Trauma. Manuel Giagni Avda.

Gral. Santos y Teodoro S. Mongelós. Telf: 021-204.800 – Asunción-Paraguay

Para Bolivia:

Recurrir al médico si los síntomas persisten o empeoran.

Posología/Dosis: Para Artritis reumatoide la dosis recomendada es de 60 o 90 mg una vez al día. En el caso de Espondilitis anquilosante la dosificación recomendada es de 60 o 90 mg una vez al día.

Para Dolor crónico la dosis recomendada es de 60 mg una vez al día y para dolor agudo de 90 o 120mg al día.

Sobredosis: En caso de sobredosis, es razonable emplear las medidas de sostén usuales, como extraer del aparato digestivo el medicamento aún no absorbido, el monitoreo clínico del paciente, y establecer tratamiento de sostén si es necesario.

Etoricoxib no es dializable por diálisis peritoneal.

Presentaciones comerciales:

- Etoricoxib 60mg: Caja por 14 tabletas
- Etoricoxib 90mg: Caja por 14 tabletas
- Etoricoxib 120mg: Caja por 7 tabletas