

NOVLEN[®]

ETORICOXIB RAP

CÁPSULAS BLANDAS VÍA DE ADMINISTRACIÓN: ORAL

FÓRMULA:

NOVLEN 60 RAP: Cada cápsula blanda contiene:

Etoricoxib.....	60 mg
Excipientes.....	c.s.

NOVLEN 90 RAP: Cada cápsula blanda contiene:

Etoricoxib.....	90 mg
Excipientes.....	c.s.

NOVLEN 120 RAP: Cada cápsula blanda contiene:

Etoricoxib.....	120 mg
Excipientes.....	c.s.

ACCIÓN TERAPÉUTICA:

Antiinflamatorio - Antirreumático no esteroideo.

PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS:

Grupo farmacoterapéutico: Productos antiinflamatorios y antirreumáticos no esteroideos, coxibs. Código ATC: M01AH05.

Etoricoxib es un inhibidor por vía oral selectivo de la ciclooxigenasa 2 (COX-2), dentro del intervalo de dosis terapéuticas. Produce una inhibición dosis dependiente de la COX-2 sin inhibir la COX-1 a dosis de hasta 150 mg al día. Etoricoxib 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 isoformas, la COX-1 y la COX-2. Se ha demostrado que la COX-2 es la isoforma de la enzima que resulta inducida por los estímulos proinflamatorios y ha sido propuesta como principal responsable de la síntesis de los mediadores prostanoideos 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 que 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.

PROPIEDADES FARMACOCINÉTICAS:

Absorción: Administrado por vía oral, Etoricoxib se absorbe bien. La biodisponibilidad absoluta es aproximadamente del 100%. La farmacocinética de Etoricoxib es lineal en el rango de dosis clínica. Dosis con alimentos (una comida rica en grasas) no tuvieron efecto sobre el grado de absorción.

Distribución: Etoricoxib se une a proteínas plasmáticas humanas en aproximadamente un 92% en el rango de concentraciones de 0,05 a 5 µg/mL. El volumen de distribución (Vdss) en el estado estacionario es de unos 120 litros en seres humanos.

Metabolismo: Etoricoxib es intensamente metabolizado, de forma que < 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. 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 son sólo débilmente activos como inhibidores de la COX-2. Ninguno de estos metabolitos inhibe la COX-1.

Eliminación: Se produce casi exclusivamente por el metabolismo, seguido por la eliminación renal. Las concentraciones de Etoricoxib alcanzan el estado estacionario en un plazo de 7 días tras la administración de una dosis única diaria de 120 mg, con un cociente de acumulación de aproximadamente 2, que corresponde a una semivida de unas 22 horas. Se calcula que el aclaramiento plasmático después de una dosis intravenosa de 25 mg es de aproximadamente unos 50 mL/min.

INDICACIONES:

En adultos y adolescentes de 16 años y mayores, para el alivio sintomático de la artrosis, la artritis reumatoidea, la espondilitis anquilosante y el dolor y los signos de inflamación asociados a la artritis gotosa aguda y, en el tratamiento a corto plazo del dolor moderado asociado a cirugía dental.

La decisión de prescribir un inhibidor selectivo de la enzima ciclooxigenasa 2 (COX2) debe basarse en una valoración individual de los riesgos globales del paciente.

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 antiinflamatorios no esteroideos, incluyendo inhibidores de la COX2, hayan presentado

broncoespasmo, rinitis aguda, pólipos nasales, edema angioneurótico, urticaria o reacciones de tipo alérgicas.

Embarazo y lactancia.

Insuficiencia hepática.

Clearance de creatinina renal estimado < 30 mL/min.

Niños y adolescentes menores de 16 años.

Enfermedad inflamatoria intestinal.

Insuficiencia cardíaca congestiva (NYHA II-IV).

Pacientes con hipertensión arterial con valores de presión arterial constantemente elevados por encima de 140/90 mm de Hg y que no hayan sido controlados adecuadamente.

Cardiopatía isquémica, enfermedad arterial periférica y/o enfermedad cerebrovascular establecidas.

POSOLÓGIA Y MODO DE USO:

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.

Artrosis: La dosis recomendada es de 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 reumatoide: La dosis recomendada es de 60 mg una vez al día. En algunos pacientes con insuficiente alivio de los síntomas, incrementar la dosis a 90 mg una vez al día puede aumentar la eficacia. Una vez que el paciente se establezca clínicamente, puede ser adecuado un ajuste descendente de la dosis a 60 mg una vez al día. 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. En algunos pacientes con insuficiente alivio de los síntomas, incrementar la dosis a 90 mg una vez al día puede aumentar la eficacia. Una vez que el paciente se establezca clínicamente, puede ser adecuado un ajuste descendente de la dosis a 60 mg una vez al día. En ausencia de un aumento en el beneficio terapéutico, deben considerarse otras opciones terapéuticas.

Situaciones de dolor agudo: En las situaciones de dolor agudo, Etoricoxib sólo debe utilizarse durante el periodo sintomático agudo.

Artritis gotosa aguda: La dosis recomendada es de 120 mg una vez al día. En casos de artritis gotosa aguda, se puede administrar 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 Etoricoxib 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 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. Como ocurre con otros fármacos, se debe tener precaución en pacientes de edad avanzada.

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. Ante pacientes con disfunción hepática moderada se recomienda precaución. No hay experiencia clínica en pacientes con disfunción hepática grave (puntuación ≥ 10 en la clasificación de Child-Pugh); por 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.

Forma de administración: por vía oral, las cápsulas blandas deben tomarse enteras con un poco de líquido, con o sin alimentos. No deben dividirse ni masticarse. La aparición del efecto del medicamento puede ser más rápida si se administra sin alimentos. Esto se debe tener en cuenta cuando se necesita un alivio sintomático rápido.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:

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.

Se recomienda precaución en el tratamiento de pacientes con elevado riesgo de desarrollar una complicación gastrointestinal con AINEs; personas de edad avanzada, pacientes que utilizan cualquier otro AINE o ácido acetilsalicílico concomitantemente, o pacientes con antecedentes de enfermedad gastrointestinal, como úlcera y hemorragia gastrointestinal.

Hay un aumento adicional del riesgo de efectos adversos gastrointestinales (úlceras gastroduodenal u otras complicaciones gastrointestinales) cuando Etoricoxib se toma concomitantemente con ácido acetilsalicílico (incluido a dosis bajas). No se puede demostrar una diferencia significativa en la seguridad gastrointestinal entre los inhibidores selectivos de la COX-2 + ácido acetilsalicílico frente a AINEs + ácido acetilsalicílico.

Efectos cardiovasculares: Los fármacos inhibidores selectivos de la COX-2 pueden asociarse con un riesgo de acontecimientos trombóticos (principalmente infarto de miocardio y accidente cerebrovascular), en relación a placebo y a algunos AINEs. 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 (por ejemplo 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 tanto, no deben interrumpirse los tratamientos antiagregantes plaquetarios.

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.

Efectos hepáticos: Se han comunicado elevaciones de la alanina aminotransferasa (ALT) y/o la aspartato aminotransferasa (AST) (aproximadamente tres o más veces el límite superior de la normalidad) en aproximadamente el 1% de los pacientes en ensayos clínicos 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.

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, durante el seguimiento post-comercialización. Parece ser que los pacientes tienen más riesgo de sufrir estos acontecimientos al inicio del tratamiento, con la aparición del acontecimiento produciéndose 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 dejar 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.

Advertencia sobre excipientes: Este medicamento puede producir reacciones alérgicas porque contiene colorante amarillo FDyC N° 5 o amarillo Tartrazina (E-102), puede provocar asma, especialmente en pacientes alérgicos al ácido acetilsalicílico. Además, contiene lecitina de soja, no debe utilizarse en caso de alergia a la soja.

Fertilidad, embarazo y lactancia: 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. No se dispone de datos clínicos sobre embarazos expuestos a este activo. Etoricoxib, al igual que otros fármacos que inhiben la síntesis de prostaglandinas, puede causar inercia uterina y cierre prematuro del conducto arterioso durante el último trimestre, por lo tanto, está contraindicado en el embarazo. Si una mujer queda embarazada durante el tratamiento con Etoricoxib, se debe interrumpir el tratamiento con dicho medicamento. Se desconoce si Etoricoxib se excreta en la leche materna humana. No se recomienda su uso durante la lactancia.

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.

INTERACCIONES CON MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS:

Interacciones farmacodinámicas.

Anticoagulantes orales: 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 índice de tiempo de protrombina INR (International Normalised Ratio). Por consiguiente, 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 este medicamento.

Diuréticos, inhibidores de la enzima convertidora de angiotensina (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 (por ejemplo, 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: en un estudio en sujetos sanos, en el estado estacionario, Etoricoxib 120 mg una vez al día no tuvo efecto sobre la actividad antiplaquetaria del ácido acetilsalicílico (81 mg una vez al día). Etoricoxib puede utilizarse concomitantemente con ácido acetilsalicílico a las dosis utilizadas para la profilaxis cardiovascular (dosis baja 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: 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.

Interacciones farmacocinéticas:

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: Dos estudios investigaron los efectos de Etoricoxib 60, 90 o 120 mg, administrado una vez al día durante siete días en pacientes que recibían dosis de metotrexato de 7,5 a 20 mg una vez a la semana para la artritis reumatoide. Etoricoxib a 60 y 90 mg no tuvo efecto sobre las concentraciones plasmáticas de metotrexato o el aclaramiento renal. En un estudio, Etoricoxib 120 mg no tuvo efecto, pero en el otro estudio, Etoricoxib 120 mg aumentó las concentraciones plasmáticas de metotrexato en un 28% y redujo el aclaramiento renal de metotrexato en un 13%. Se recomienda monitorizar adecuadamente la toxicidad relacionada con metotrexato cuando se administra concomitantemente Etoricoxib y metotrexato.

Anticonceptivos orales: Etoricoxib 60 mg administrado concomitantemente con un anticonceptivo oral que contenía 35 microgramos de etinilstradiol (EE) y 0,5 a 1 mg de noretisterona durante 21 días aumentó el AUC (0-24h) del estado estacionario del EE en un 37%. Etoricoxib 120 mg administrado con el mismo anticonceptivo oral, concomitantemente o separados por un intervalo de 12 horas, aumentó el AUC (0-24h) del estado estacionario del EE del 50 al 60%. Debe considerarse este aumento en la concentración de EE cuando se elija un anticonceptivo oral para utilizar con Etoricoxib. Un aumento en la exposición de EE puede incrementar la incidencia de acontecimientos adversos asociados a anticonceptivos orales (por ejemplo, acontecimientos tromboembólicos venosos en mujeres de riesgo).

Terapia hormonal sustitutiva (THS): La administración de Etoricoxib 120 mg con terapia hormonal sustitutiva que contenía estrógenos conjugados durante 28 días, aumentó el AUC (0-24h) medio del estado estacionario de la estrona (41%), equilina (76%) y 17- β -estradiol (22%) no conjugados. No se conoce el efecto de las dosis crónicas recomendadas de Etoricoxib (30, 60 y 90 mg). Se deben tener en consideración el aumento 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: En estudios de interacción farmacológica, Etoricoxib no tuvo efectos clínicamente importantes en la farmacocinética de prednisona/prednisolona.

Digoxina: En pacientes con 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 (por ejemplo, salbutamol oral y minoxidil).

Efecto de Etoricoxib sobre fármacos metabolizados por isoenzimas del CYP: Etoricoxib inhibe los citocromos P450 (CYP) 1A2, 2C9, 2C19, 2D6, 2E1 o 3A4. En un estudio en sujetos sanos, la administración diaria de Etoricoxib 120 mg no alteró la actividad del CYP3A4 hepático, determinada por la prueba del aliento con eritromicina.

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. El CYP2D6, CYP2C9, CYP1A2 y CYP2C19 también pueden catalizar la principal vía metabólica.

Ketoconazol: es un inhibidor potente del CYP3A4, no se conoce efectos clínicamente importantes de la dosis única de 60 mg de Etoricoxib (aumento del AUC del 43%).

Voriconazol y Miconazol: La administración conjunta de voriconazol oral o gel oral de miconazol para uso tópico, inhibidores potentes del CYP3A4, con Etoricoxib puede causar 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, puede producir una disminución del 65% 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.

REACCIONES ADVERSAS:

Las reacciones adversas se describen dentro de cada intervalo de frecuencia.

Muy frecuentes: Dolor abdominal.

Frecuentes: Osteltis alveolar. Edema / retención de líquidos. Palpitaciones, arritmia. Hipertensión. Broncoespasmo. Constipación, flatulencia, gastritis, ardor de estómago/reflujo ácido, diarrea, dispepsia/malestar epigástrico, náuseas, vómitos, esofagitis, úlcera bucal. ALT elevada, AST elevada. Equimosis. Astenia/fatiga, enfermedad tipo gripal.

Poco frecuentes: Gastroenteritis, infección respiratoria alta, infección del tracto urinario. Anemia (principalmente asociada a sangrado gastrointestinal), leucopenia, trombocitopenia. Hipersensibilidad. Apetito aumentado o disminuido, ganancia de peso. Ansiedad, depresión, disminución de la agudeza mental, alucinaciones. Disgeusia, insomnio, parestias/hipoestesia, somnolencia. Visión borrosa, conjuntivitis. Acúfenos, vértigo. Fibrilación auricular, taquicardia, insuficiencia cardíaca congestiva, cambios inespecíficos en el ECG, angina de pecho, infarto de miocardio. Rubefacción, accidente cerebrovascular, accidente isquémico transitorio, crisis hipertensiva, vasculitis. Tos, disnea, epistaxis. Distensión abdominal, cambio en el patrón del movimiento intestinal, boca seca, úlcera gastroduodenal, úlceras pépticas incluyendo perforación y sangrado gastrointestinal, síndrome de intestino irritable, pancreatitis. Edema facial, prurito, erupción, eritema, urticaria. Calambre/espasmo muscular, dolor musculoesquelético/rigidez musculoesquelética. Proteinuria, creatinina elevada en suero, fallo renal/insuficiencia renal. Dolor torácico. Nitrógeno ureico elevado en sangre, creatinofosfoquinasa aumentada, hipotatsemia, ácido úrico aumentado.

Raras: Angioedema/reacciones anafilácticas/anafilactoides incluyendo shock. Confusión, inquietud. Hepatitis, insuficiencia hepática, ictericia. Síndrome de Stevens- Johnson, necrólisis epidérmica tóxica, erupción fija medicamentosa. Sodio disminuido en sangre.

Nota: Se han comunicado las siguientes reacciones adversas asociadas con el uso de AINEs y no pueden ser excluidas para Etoricoxib, nefrotoxicidad incluyendo nefritis intersticial y síndrome nefrótico.

SOBREDOSIS (SIGNOS, SÍNTOMAS, CONDUCTA Y TRATAMIENTO):

Síntomas: En los estudios clínicos, la administración de dosis únicas de Etoricoxib de hasta 500 mg y de dosis múltiples de hasta 150 mg/día durante 21 días no produjo una toxicidad significativa. Se han recibido notificaciones de sobredosis aguda de Etoricoxib, aunque en la mayoría de los casos no se comunicaron las reacciones adversas. Las reacciones adversas observadas con mayor frecuencia coincidieron con el perfil de seguridad de Etoricoxib (por ejemplo, acontecimientos gastrointestinales y cardiorrenales).

Tratamiento: emplear las medidas de apoyo habituales, por ejemplo, retirar el medicamento no absorbido del tracto gastrointestinal, monitorizar clínicamente e instaurar tratamiento de soporte si es necesario. Etoricoxib no es dializable por hemodiálisis; se desconoce si puede serlo por diálisis peritoneal.

RECOMENDACIÓN:

Ante la eventualidad de una sobredosis, concurrir al Hospital más Cercano, o al Centro Nacional de Toxicología, en Emergencias Médicas, sito en Avda. Gral. Santos y Teodoro S. Mongelós. Tel. 204 800. Asunción – Paraguay.

PRESENTACIONES:

NOVLEN 60 RAP: Caja x 30 cápsulas blandas.

NOVLEN 90 RAP: Caja x 10 y 30 cápsulas blandas.

NOVLEN 120 RAP: Caja x 10 cápsulas blandas.

Mantener a temperatura ambiente (15 °C a 30 °C). Conservar en lugar seco.

VENTAJAJO RECETA

Elaborador del granel: SWISS PHARMA GROUP S.A.

Zapadores del Chaco entre Abraham Lincoln y López de Vega. San Lorenzo – Paraguay.

D.T.: Farm. Myriam Cabriza – Reg. Prof. N° 2.837

Acondicionador secundario y Depósito: Laboratorios Catedral de Scavone Hnos. S.A. – Acceso Norte. Vía Férrea esq. Cándido Vasconellos. Asunción – Paraguay.

D.T.: Farm. Jaime Cristófol – Reg. Prof. N° 2.719

SCAVONE HNOS. S.A.

Oficinas administrativas: Santa Ana N° 431 c/ Avda. España. Asunción – Paraguay.

D.T.: Q.F. Amílcar Sena – Reg. Prof. N° 4.885

Todo medicamento debe ser mantenido fuera del alcance de los niños.