

COXAL® ETORICOXIB

COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

Venta bajo receta

Industria Argentina

FORMULAS

60 mg

Cada comprimido recubierto contiene:

Etoricoxib.....	60 mg
Fosfato bicálcico dihidratado, croscarmelosa sódica, celulosa microcristalina, estearato de magnesio, povidona, hidroxipropilmetilcelulosa, dióxido de titanio, polietilenglicol, polisorbato 80, óxido de hierro amarillo y óxido de hierro rojo.....	c.s.

90 mg

Cada comprimido recubierto contiene:

Etoricoxib.....	90 mg
Fosfato bicálcico dihidratado, croscarmelosa sódica, celulosa microcristalina, estearato de magnesio, povidona, hidroxipropilmetilcelulosa, dióxido de titanio, polietilenglicol, polisorbato 80, óxido de hierro amarillo y óxido de hierro rojo.....	c.s.

120 mg

Cada comprimido recubierto contiene:

Etoricoxib.....	120 mg
Fosfato bicálcico dihidratado, croscarmelosa sódica, celulosa microcristalina, estearato de magnesio, povidona, hidroxipropilmetilcelulosa, dióxido de titanio, polietilenglicol, polisorbato 80, óxido de hierro amarillo y óxido de hierro rojo.....	c.s.

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar el medicamento.

Conserve este prospecto. Puede tener que volver a leerlo.

Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico. Este medicamento se le ha recetado a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarles.

Contenido

1. Qué es COXAL® y para qué se utiliza
2. Antes de tomar COXAL®
3. Cómo debe tomar COXAL®
4. Posibles efectos adversos
5. Información adicional

1. Qué es COXAL® y para qué se utiliza

COXAL® contiene como principio activo etoricoxib, una droga que pertenece a un grupo de medicamentos denominados inhibidores selectivos de la COX-2. Estos pertenecen a una familia de medicamentos llamados fármacos antiinflamatorios no esteroides (AINEs).

COXAL® ayuda a reducir el dolor y la hinchazón (inflamación) en las articulaciones y músculos de personas con artrosis, artritis reumatoidea, espondilitis anquilosante y gota.

COXAL® también se utiliza para el tratamiento a corto plazo del dolor moderado tras cirugía dental.

¿Qué es la artrosis?

La artrosis es una enfermedad de las articulaciones. Provoca daño progresivo del cartilago que está presente en los extremos de los huesos, a nivel de las articulaciones. Esto provoca hinchazón (inflamación), dolor, sensibilidad, rigidez e incapacidad.

¿Qué es la artritis reumatoidea?

La artritis reumatoidea es una enfermedad inflamatoria de las articulaciones de larga evolución. Causa dolor, rigidez, hinchazón y pérdida progresiva de movilidad en las articulaciones afectadas. También causa inflamación en otras áreas del organismo.

¿Qué es la gota?

La gota es una enfermedad de origen metabólico, caracterizada por ataques repentinos y recurrentes de dolor e inflamación en una o más articulaciones (por ejemplo dedo gordo del pie, tobillo, rodilla). Está causada por depósitos de ácido úrico en la articulación.

¿Qué es la espondilitis anquilosante?

La espondilitis anquilosante es una enfermedad inflamatoria crónica de la columna vertebral, que puede afectar también otras articulaciones (cadera, rodilla, hombro) que causa dolor y endurecimiento paulatino.

2. Antes de tomar COXAL®

Es importante que utilice la dosis más baja de COXAL® que logre aliviar/controlar el dolor. No debe tomar este medicamento más tiempo del necesario para controlar sus síntomas.

No tome COXAL® sin consultar a su médico si Ud. presenta alguna de las siguientes circunstancias:

- Si es alérgico (hipersensible) a etoricoxib o a cualquiera de los demás componentes del medicamento
- Si es alérgico a los fármacos antiinflamatorios no esteroides (AINEs), incluyendo la aspirina o los inhibidores de la COX-2
- Si actualmente tiene una úlcera o hemorragia de estómago o duodenal, o bien ha padecido estas afecciones

- Si tiene una enfermedad grave de hígado
- Si tiene una enfermedad grave de riñón
- Si está o puede estar embarazada, o está amamantando a su hijo o está buscando quedar embarazada
- Si tiene menos de 16 años o más de 65 años de edad
- Si tiene enfermedad inflamatoria intestinal, como enfermedad de Crohn o colitis ulcerosa
- Si su médico le ha diagnosticado o ha padecido problemas cardíacos incluyendo insuficiencia cardíaca (de tipo moderado o grave), angina de pecho (dolor torácico) o si ha tenido un infarto de miocardio, revascularización quirúrgica, enfermedad arterial periférica (poca circulación en las piernas o los pies debido a arterias estrechas o bloqueadas) o cualquier tipo de accidente vascular cerebral (por ejemplo: infarto, accidente isquémico transitorio). El etoricoxib puede aumentar ligeramente el riesgo de infarto de miocardio y de infarto cerebral, y por esto no debe usarse en aquellos pacientes que ya hayan tenido estas afecciones
- Si tiene tensión arterial alta que no ha sido controlada con el tratamiento (consulte con su médico o enfermera si no está seguro si su tensión arterial está controlada adecuadamente). El etoricoxib puede aumentar la tensión arterial en algunas personas, especialmente en dosis altas
- Si está deshidratado, por ejemplo, como consecuencia de una enfermedad prolongada con vómitos o diarrea; o bien tiene edemas por retención de líquidos
- Si está siendo tratado por una infección. El etoricoxib tiene efecto antifébril y puede enmascarar o encubrir la fiebre, que es un signo de infección
- Si tiene diabetes, colesterol alto o es fumador, ya que éstos pueden aumentar su riesgo de sufrir una enfermedad cardíaca

El etoricoxib actúa en forma similar en pacientes adultos jóvenes y ancianos. No es necesario ajustar la dosis en los pacientes ancianos.

Niños y adolescentes

Este medicamento no se debe administrar a niños y adolescentes menores de 16 años de edad.

Uso de otros medicamentos

Informe a su médico si está tomando o ha tomado recientemente cualquier otro medicamento, incluso los adquiridos sin receta (de venta libre).

Es importante que informe a su médico si está tomando o ha tomado recientemente alguno de los siguientes medicamentos:

- Anticoagulantes, como warfarina
- Rifampicina (un antibiótico)
- Metotrexato (un medicamento utilizado para suprimir el sistema inmune y a menudo usado en la artritis reumatoidea)
- Medicamentos utilizados para ayudar a controlar la tensión arterial alta y la insuficiencia cardíaca denominados inhibidores de la ECA y antagonistas del receptor de angiotensina (por ejemplo: enalapril y ramipril; y losartán y valsartán, entre otros)
- Litio (un medicamento utilizado para tratar el llamado síndrome bipolar o trastorno maniaco-depresivo)
- Diuréticos (medicamentos para orinar)
- Ciclosporina o tacrolimus (medicamentos utilizados para suprimir el sistema inmune)
- Digoxina (un medicamento para la insuficiencia cardíaca y para tratar el ritmo irregular del corazón)
- Minoxidil (un medicamento utilizado para tratar la tensión arterial alta y la caída del cabello)
- Comprimidos o solución oral de salbutamol (un medicamento para el asma)
- Anticonceptivos orales
- Terapia hormonal de reemplazo (para tratamiento de la menopausia)
- Aspirina, el riesgo de úlceras en el estómago es mayor si toma etoricoxib con aspirina. No obstante, COXAL® puede tomarse con dosis bajas de aspirina. Si actualmente está tomando dosis bajas de aspirina para prevenir infartos de miocardio o un infarto cerebral, no debe dejar de tomar aspirina hasta que hable con su médico
- No tome dosis altas de aspirina u otros medicamentos anti-inflamatorios mientras esté tomando COXAL®

Embarazo y lactancia

El etoricoxib no debe tomarse durante el embarazo. No tome los comprimidos si está embarazada, si cree que puede estar embarazada o si tiene previsto quedar embarazada. Si queda embarazada, deje de tomar los comprimidos y consulte a su médico. Consulte a su médico si tiene dudas o si necesita más información.

No se sabe si el etoricoxib se elimina por la leche humana. Si está amamantando o tiene previsto hacerlo, consulte a su médico antes de tomar COXAL®. Si está utilizando COXAL®, no debe amamantar.

Conducción y uso de máquinas

En algunos pacientes que toman etoricoxib se han comunicado mareos y somnolencia.

No conduzca vehículos ni utilice herramientas o maquinarias si experimenta mareos o somnolencia.



BETA

TECNOLOGIA
FARMACEUTICA
INNOVADORA

LABORATORIOS BETA S.A.

Av. San Juan 2266 (C1232AAR) - CABA.

Director Técnico: Daniel H. Ventura - Farmacéutico.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado Nº 58.190.

Elaborado en Ruta 5 Nº 3753 -

Parque Industrial - La Rioja.

255229-0p

3. Cómo debe tomar COXAL®

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico.

En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico. Niños o adolescentes menores de 16 años de edad no deben tomar los comprimidos de COXAL®.

Tome los comprimidos de COXAL® por vía oral una vez al día. COXAL® puede tomarse con o sin alimentos.

No tome más de la dosis recomendada para su enfermedad. Es importante que utilice la dosis más baja que controla su dolor y que no tome COXAL® más tiempo del necesario. Esto se debe a que el riesgo de infarto de miocardio e infarto cerebral podría aumentar con un tratamiento prolongado, especialmente con dosis altas.

Artrosis

La dosis recomendada es de 30 mg una vez al día, pudiéndose aumentar hasta un máximo de 60 mg una vez al día si es necesario.

Artritis reumatoidea

La dosis recomendada es de 90 mg una vez al día.

Espondilitis anquilosante

La dosis recomendada es de 90 mg una vez al día.

Situaciones de dolor agudo

COXAL® sólo debe utilizarse durante el período de dolor agudo.

Gota

La dosis recomendada es de 120 mg una vez al día durante el período de dolor agudo, hasta un máximo de 8 días de tratamiento.

Dolor postoperatorio tras cirugía dental

La dosis recomendada es de 90 mg una vez al día, limitada a un máximo de 3 días de tratamiento.

Personas con problemas hepáticos

- Si tiene insuficiencia hepática leve, no debe tomar más de 60 mg al día.
- Si tiene insuficiencia hepática **moderada**, no debe tomar más de **30 mg al día**.

Si olvidó tomar COXAL®

Es importante que tome COXAL® como su médico le haya indicado. Si olvida una dosis, límitese a reanudar el régimen habitual al día siguiente. No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este producto, pregunte a su médico o farmacéutico.

En caso de sobredosis (dosis mayores a las recomendadas) o ingestión accidental en un niño, contacte a su médico, o consulte al hospital más cercano o a los siguientes Centros de Toxicología, indicando el medicamento y la cantidad tomada:

Hospital General de Niños "Dr. Ricardo Gutiérrez"

Tel: (011) 4962-6666/2247.

Hospital General de Niños "Dr. Pedro de Elizalde"

Tel: (011) 4300-2115 / 4362-6063.

Hospital Nacional "Prof. A. Posadas"

Tel: (011) 4654-6648 / 4658-7777.

Hospital de Pediatría "Sor María Ludovica"

Tel: (0221) 451-5555.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, el etoricoxib puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Si desarrolla alguno de estos signos, deje de tomar COXAL® y hable con su médico inmediatamente:

- Dolor a nivel del estómago intenso o continuo o materia fecal de color negrozco
- Una reacción alérgica que puede incluir reacciones en la piel o hinchazón de la cara, labios, lengua o garganta que puede causar dificultad al respirar
- Color amarillento de la piel y los ojos (ictericia), éstos son signos de problemas hepáticos
- Dificultad para respirar, dolor torácico o hinchazón de piernas, o empeoramiento de cuadros anteriores de este tipo

La frecuencia de los posibles efectos adversos incluidos a continuación se define de la siguiente forma:

Muy frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas)

Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas)

Poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas)

Raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas)

Muy raros (pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas)

Los siguientes efectos adversos pueden producirse durante el tratamiento con etoricoxib:

Frecuentes:

- Malestar abdominal (dispepsia), dolor, ardor o molestias de estómago, acidez, náuseas, diarrea
- Osteitis alveolar (inflamación y dolor tras la extracción de un diente)
- Hinchazón de las piernas y/o los pies debido a la retención de líquidos (edema)
- Mareo, dolor de cabeza
- Palpitaciones (latido del corazón rápido o irregular)
- Tensión arterial elevada

- Dificultad para respirar por espasmo en los bronquios (broncoespasmo)

- Cambios en los análisis de sangre relacionados con su hígado

- Hematomas

- Debilidad y fatiga, enfermedad tipo gripe

Poco frecuentes:

- Gastroenteritis (inflamación del tracto gastrointestinal que afecta tanto al estómago como al intestino delgado), resfrió, infección urinaria

- Número disminuido de glóbulos rojos, número disminuido de glóbulos blancos, descenso de plaquetas

- Aumentos o descensos del apetito, ganancia de peso

- Ansiedad, depresión, disminución de la agudeza mental

- Alteración del gusto, entumecimiento u hormigueo, insomnio o somnolencia

- Visión borrosa, irritación y enrojecimiento ocular

- Zumbidos en los oídos, vértigo (sensación de giro estando parado)

- Fibrilación auricular (alteración del ritmo cardíaco, usualmente con palpitaciones), frecuencia cardíaca rápida, insuficiencia cardíaca, sensación de tensión, presión o pesadez en el pecho (angina de pecho), infarto de miocardio

- Enrojecimiento, infarto cerebral, mini infarto cerebral (ataque isquémico transitorio), aumento grave de la tensión arterial, inflamación de los vasos sanguíneos

- Tos, falta de respiración, hemorragia nasal

- Hinchazón de estómago, constipación o diarrea, sequedad de boca, úlcera de estómago, inflamación de la capa interna del estómago que puede llegar a ser grave y puede producir hemorragias, síndrome de colon irritable, inflamación del páncreas, inflamación del esófago, úlcera oral, vómitos

- Hinchazón de la cara, erupción o picazón cutánea, enrojecimiento de la piel

- Calambre/espasmo muscular, dolor/rigidez muscular

- Niveles elevados de potasio en sangre, cambios en los análisis de sangre o de orina relacionados con daño renal

- Dolor torácico

Raros:

- Enrojecimiento de la piel

- Disminución del sodio en el análisis de sangre

Muy raros:

- Reacción alérgica, incluyendo urticaria (que puede requerir atención médica inmediata)

- Confusión, nerviosismo, alucinaciones (ver, sentir u oír cosas que no existen)

- Angioedema (reacción alérgica con hinchazón de la cara, labios, lengua y/o garganta que puede causar dificultad para respirar o tragar, que puede ser lo suficientemente grave para requerir atención médica inmediata) y reacciones anafilácticas/anafilactoides incluyendo shock (reacción alérgica grave con caída de la presión arterial que requiere atención médica inmediata)

- Daño hepático (hepatitis), en algunos casos con color amarillento de la piel y/o los ojos (ictericia)

- Daño renal (insuficiencia renal)

- Reacciones cutáneas graves

Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

5. Información adicional

Fecha de vencimiento

NO ADMINISTRAR DESPUES DE LA FECHA DE VENCIMIENTO QUE APARECE EN EL ENVASE.

La fecha de vencimiento corresponde al último día del mes que se indica.

CONDICIONES DE CONSERVACION Y ALMACENAMIENTO

Conservar en su envase original, a temperaturas inferiores a los 30 °C. Proteger de la humedad.

MANTENGA ESTE MEDICAMENTO FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

PRESENTACIONES

COXAL® 60 mg: envases con 28 comprimidos recubiertos.

COXAL® 90 mg: envases con 14 y 28 comprimidos recubiertos.

COXAL® 120 mg: envases con 7 comprimidos recubiertos.

Este medicamento ha sido prescrito sólo para su problema médico actual. No lo recomiende a otras personas.

Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente puede llenar la ficha que está en la página Web de la ANMAT: <http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp> o llamar a ANMAT responde 0800-333-1234.

Ante cualquier duda consultar al 0-800-444-2382 (BETA).

Fecha de la última revisión: 11.16.

Prospecto para prescripción disponible en www.laboratoriosbeta.com.ar