

Folleto de información al paciente Coxidol ®
Comprimidos Recubiertos 90 MG

Lea cuidadosamente este folleto antes de la administración de este medicamento.
Contiene información importante acerca de su tratamiento. Si tiene cualquier duda o no está seguro de algo, pregunte a su médico o químico farmacéutico. Guarde este folleto, puede necesitar leerlo nuevamente. Verifique que este medicamento corresponda exactamente al indicado por su médico.

Composición y Presentación: COXIDOL® COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 90 mg Cada comprimido recubierto contiene:
Etoricoxib 90 mg

Excipientes: Fosfato Dibásico Cálcico anhidro, CelulosaMicrocristalina, Crospovidona, Povidona, Estearato de magnesio, Hipromelosa, Hiprolosa, Talco, Triglicérido de cadena media, Oxido de Titanio.

Indicaciones: Alivio sintomático de la artrosis, la artritis reumatoide (AR); Tratamiento de la espondilitis anquilosante (EA); Tratamiento a corto plazo del dolor moderado asociado a cirugía dental; tratamiento moderado a severo del dolor agudo postoperatorio asociado a cirugía ginecológica abdominal.
-Etoricoxib pertenece a un grupo de medicamentos denominados inhibidores selectivos de la COX- 2, también conocidos como Coxibs. Estos pertenecen a una familia de medicamentos llamados fármacos antiinflamatorios no esteroideos (AINEs).
- Etoricoxib ayuda a reducir el dolor y la hinchazón (inflamación) en las articulaciones y músculos de personas con artrosis, artritis reumatoide, espondilitis anquilosante y gota.

Contraindicaciones: Usted no debe tomar este medicamento:

- No se debe usar AINEs con excepción de Acido acetilsalicílico en período inmediato a una cirugía de by- pass coronario.
- No debe usarse este medicamento en el período post operatorio inmediato a una cirugía de by- pass coronario.
- Si es alérgico (hipersensible) a etoricoxib o a cualquiera de los demás componentes de la fórmula.
- Si ha presentado reacciones de tipo alérgico a los fármacos antiinflamatorios no esteroideos (AINEs), incluyendo la aspirina y los inhibidores de la COX-2.
- Si actualmente tiene una úlcera o hemorragia de estómago o duodenal.
- Si tiene una enfermedad grave de hígado.
- Si tiene una enfermedad grave de riñón.
- Si está o puede estar embarazada, o está dando el pecho a su hijo.
- Si tiene menos de 16 años.
- Si su médico le ha diagnosticado problemas cardiacos incluyendo insuficiencia cardiaca (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 los pies debido a arterias estrechas o bloqueadas) o cualquier tipo de infarto cerebral (incluyendo un accidente cerebral transitorio o un accidente isquémico transitorio). Etoricoxib puede aumentar ligeramente su riesgo de infarto de miocardio y de infarto cerebral, y por esto no debe usarse en aquellos pacientes que ya hayan tenido problemas de corazón o un infarto cerebral.
- Si tiene presión arterial alta que no ha sido controlada con el tratamiento (consulte con su médico si no está seguro de si su presión arterial está controlada adecuadamente).
- Si cree hallarse en alguno de estos casos, no tome los comprimidos hasta que lo haya consultado con su médico.

Advertencias y Precauciones: Usted debe consultar a su médico o químico-farmacéutico antes de empezar a tomar Etoricoxib si:

- Usted debe consultar a su médico antes de usar AINEs (con excepción de Ácido Acetilsalicílico), si tiene o ha tenido alguna enfermedad al corazón (como angina de pecho, infarto agudo de miocardio, insuficiencia cardiaca). Debe comunicara su médico si sufre o ha sufrido problemas de sangramiento gastrointestinal o úlceras estomacales.
- El uso de este medicamento se ha asociado con efectos cardiovasculares severos por lo que si usted está en tratamiento y tiene o ha tenido alguna enfermedad al corazón (como angina de pecho. infarto al miocardio. hipertensión arterial.
- Insuficiencia cardiaca) o infarto cerebral debe ponerse en contacto con su médico. Tan pronto como sea posible. Para que éste proceda a la sustitución del medicamento.
- Debe comunicar a su médico si sufre o ha sufrido problemas de sangramiento gastrointestinal o úlceras estomacales.
- Tiene antecedentes de úlceras o hemorragia de estómago. Existe el riesgo desangramiento estomacal severo. Que potencialmente amenaza la vida.
- Está deshidratado, por ejemplo, como consecuencia de una enfermedad prolongada con vómitos o diarrea.
- Tiene hinchazón debido a retención de líquidos.
- Tiene antecedentes de insuficiencia cardiaca o cualquier otra forma de enfermedad cardiaca.
- Tiene antecedentes de tensión arterial alta. Etoricoxib puede aumentar la tensión arterial en algunas personas, especialmente en dosis altas, y su médico querrá comprobar su tensión arterial de vez en cuando.
- Tiene antecedentes de enfermedad de hígado o de riñón.
- Está siendo tratado de una infección. Etoricoxib puede en mascarar o en cubrir la fiebre, que es un signo de infección.
- Es una mujer intentando quedarse embarazada.
- Es una persona mayor (por ejemplo, más de 65años).
- Tiene diabetes, colesterol alto, o es fumador, ya que estos pueden aumentar su riesgo de sufrir una enfermedad cardiaca.
- Se han reportado reacciones severas a la piel con Valdecoxib. Por lo que se debe descontinuar este medicamento si presenta alguna reacción ala piel o ante los primeros signos de hipersensibilidad (alergia).

Si no está seguro de si alguna de las situaciones anteriores le afecta a usted, hable con su médico antes de tomar Etoricoxib para comprobar si este medicamento es apropiado para usted.

Etoricoxib funciona igual de bien en pacientes adultos jóvenes y ancianos. Si es adulto mayor (por ejemplo, mayor de 65años), su médico querrá mantener un control adecuado de usted. No es necesario ajustarla dosis en los pacientes mayores.

La necesidad de continuar el tratamiento debe ser evaluada periódicamente con su médico.

Embarazo y Lactancia: Los comprimidos de Etoricoxib no deben tomarse durante el embarazo. No tome los comprimidos si está embarazada, si cree que puede estar embarazada o si tiene previsto quedarse embarazada. Si se queda embarazada, deje de tomarlos comprimidos y consulte a su médico. Consulte a su médico si tiene dudas o si necesita más información.

No se sabe si Etoricoxib se elimina por la leche humana. Si está dando el pecho o tiene previsto hacerlo, consulte a su médico antes de tomar el medicamento. Si está utilizando Etoricoxib, no debe dar el pecho.

Interacciones con otros fármacos:

Comunique a su médico o farmacéutico que está utilizando, ha utilizado recientemente o podría tener que utilizar cualquier otro medicamento, incluso los adquiridos sin receta.

En particular si está utilizando alguno de los siguientes medicamentos, puede que su médico quiera controlarle para comprobar que sus medicamentos funcionan adecuadamente una vez que empieza a tomar Etoricoxib:

- Medicamentos que hacen su sangre menos espesa(anticoagulantes), como warfarina.
- Rifampicina (un antibiótico).
- Metotrexato (un medicamento utilizado para suprimir el sistema inmune y a menudo usado en la

artritis reumatoide).

- Medicamentos utilizados para ayudar a controlar la tensión arterial alta y la insuficiencia cardiaca denominados inhibidores de la ECA y antagonistas del receptor de angiotensina, por ejemplo enalapril, ramipril, losartán y valsartán.
- Litio (un medicamento utilizado para tratar algunos tipos de depresión).
- diuréticos (comprimidos para orinar).
- Ciclosporina o tacrolimus (medicamentos utilizados para suprimir el sistema inmune).
- Digoxina (un medicamento para la insuficiencia cardiaca y el ritmo irregular del corazón).
- Minoxidil (un medicamento utilizado para tratar la tensión arterial alta).
- Comprimidos o solución oral de salbutamol (un medicamento para el asma).
- Anticonceptivos orales.
- Terapia hormonal de sustitución.
- Aspirina, el riesgo de úlceras en el estómago es mayor si toma Etoricoxib con aspirina.

Etoricoxib 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 antiinflamatorios mientras esté tomando Etoricoxib.

Efectos Adversos: Al igual que todos los medicamentos, Etoricoxib puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran. Si desarrolla alguno de estos signos, deje de tomar este medicamento y hable con su médico inmediatamente:

- Dificultad para respirar, dolor torácico o hinchazón de tobillo, o si éstos empeoran.
- Color amarillento de la piel y los ojos (ictericia) - éstos son signos de problemas hepáticos.
- Dolor de estómago intenso o continuo o sus heces adquieren un color negro.
- Una reacción alérgica- que puede incluir problemas en la piel como úlceras o formación de ampollas, o hinchazón de la cara, labios, lengua o garganta que puede causar dificultad al respirar.

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

- 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:

Muy frecuentes:

- Dolor de estómago

Frecuentes:

- Osteítis 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), ritmo cardiaco irregular (arritmia).
- Tensión arterial elevada.
- Jadeo o dificultad para respirar (broncoespasmo).
- Estreñimiento, gases (gas en exceso), gastritis (inflamación de la capa interna del estómago), ardor, diarrea, indigestión (dispepsia)/molestia de estómago, náuseas, vómitos, inflamación del esófago, úlceras bucales.
- 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 /catarro gástrico), resfriado, infección urinaria.
- Número disminuido de glóbulos rojos, número disminuido de glóbulos blancos, descenso de plaquetas.
- Hipersensibilidad (reacción alérgica incluyendo urticaria que puede ser lo suficientemente grave para requerir atención médica inmediata).
- Aumentos o descensos de l apetito, ganancia de peso.
- Ansiedad, depresión, disminución de la agudeza mental; ver, sentir u oír cosas que no existen.
- Alteración del gusto, incapacidad para dormir, entumecimiento u hormigueo, somnolencia.
- Visión borrosa, irritación y enrojecimiento ocular.
- Ruidos en los oídos, vértigo (sensación de giro estando parado).
- Ritmo cardiaco anómalo (fibrilación auricular), frecuencia cardiaca rápida, insuficiencia cardiaca, 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, cambios en los hábitos del movimiento de su intestino, 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.
- Hinchazón de la cara, erupción o picor cutáneo, enrojecimiento de la piel.
- Calambre/espasmo muscular, dolor/rigidez muscular.
- Niveles elevados de potasio en su sangre, cambios en los análisis de sangre o de orina relacionados con su riñón, problemas renales graves.
- Dolor torácico

Raros:

- 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) /reacciones anafilácticas/anafilactoides incluyendo shock (reacción alérgica grave que requiere atención médica inmediata).
- Confusión, nerviosismo.
- Problemas hepáticos (hepatitis).
- Niveles bajos de sodio en sangre.
- Alteración del hígado, color amarillento de la piel y/o los ojos (ictericia).
- 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.

Dosis: Su médico debe indicar la posología y el tiempo de tratamiento adecuado para su caso particular, no obstante la dosis usual recomendada es: 1 comprimido al día.

Sobredosis: 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 toxicidad significativa. Las experiencias adversas observadas con más frecuencia fueron coherentes con el perfil de seguridad de etoricoxib (p. ej. acontecimientos gastrointestinales, acontecimientos cardiorenales).

Tratamiento en caso de sobredosis:

Debe asistir al centro asistencial más cercano.

En caso de sobredosis es razonable emplear las medidas de apoyo habituales, por ejemplo, retirar el medicamento no absorbido del tracto GI, monitorizar clínicamente e instaurar tratamiento de soporte si es necesario.

Condiciones de almacenamiento:

Mantener lejos del alcance de los niños; en su envase original;

Almacenar a una temperatura de no más de 30°C.

No use este producto después de la fecha de vencimiento indicada en el envase.

Fabricado por Laboratorio Chile S.A., ubicado en Camino A Melipilla N°9978, Maipú.

No repita el tratamiento sin indicación médica

No recomiende este medicamento a otra persona