

Coxidol 60 mg

Comprimidos recubiertos

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 al 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 60 mg. Cada comprimido recubierto contiene:
Etoricoxib 60 mg

Excipientes: Fosfato Dibásico Cálcico anhidro, Celulosa Microcristalina, Crospovidona, Povidona, estearato de magnesio, hipromelosa, hiprolosa, talco, triglicérido de cadena media, Dióxido de Titanio, Oxido de Hierro Amarillo, Óxido de Hierro Negro, Colorante FD&C Azul N°1, Colorante FD&C Azul N°2.

Indicaciones:

Alivio sintomático de la artrosis, la artritis reumatoide (AR); Tratamiento de la espondilitis anquilosante (gEA); Tratamiento de la dismenorrea primaria; Tratamiento a corto plazo del dolor moderado asociado a cirugía dental; El dolor y signos de inflamación asociados a la artritis gotosa aguda. La decisión de prescribir un inhibidor selectivo de la COX- 2 debe estar basada en una evaluación de cada uno de los riesgos individuales del paciente.

Advertencias:

- 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 comunicar a su médico si sufre o ha sufrido problemas de sangramiento gastrointestinal o úlceras estomacales.

Contraindicaciones:

No se debe usar AINES con excepción de Ácido Acetilsalicílico en el período inmediato a una cirugía de by-pass coronario.

Usted no debe tomar éste medicamento:

- Si es alérgico (hipersensible) a etoricoxib o a cualquiera de los demás componentes de la fórmula.
- Si es 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 de edad.
- Si tiene enfermedad inflamatoria intestinal, como la enfermedad de Crohn, colitis ulcerosa o colitis.
- 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 o los pies debido a arterias estrechas o bloqueadas) o cualquier tipo de infarto cerebral (incluyendo un accidente cerebral transitorio o un accidente isquémico transitorio). Coxidol^o 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:

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Coxidol si:

- Tiene antecedentes de úlceras o hemorragia de estómago.
- 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 presión arterial alta. Coxidol puede aumentar la presión 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. Coxidol^o puede enmascarar o encubrir la fiebre, que es un signo de infección.
- Es una mujer intentando quedarse embarazada.
- Es una persona mayor (por ej. más de 65 años).
- Tiene diabetes, colesterol alto, o es fumador, ya que estos pueden aumentar su riesgo de sufrir una enfermedad cardiaca.
- Si no está seguro de si alguna de las situaciones anteriores le afecta a usted, hable con su médico antes de tomar Coxidol^o para comprobar si este medicamento es apropiado para usted.
- Coxidol funciona igual de bien en pacientes adultos jóvenes y ancianos. Si es adulto mayor (p. ej. mayor de 65 años), su médico querrá mantener un control adecuado de usted. No es necesario ajustar la dosis en los pacientes mayores.

Embarazo y Lactancia:

Los comprimidos de Coxidol 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 tomar los comprimidos y consulte a su médico. Consulte a su médico si tiene dudas o si necesita más información.

No se sabe si Coxidol 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 Coxidol, no debe dar el pecho.

Interacciones con otros fármacos:

Comuníquese 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 controlar para comprobar que sus medicamentos funcionan adecuadamente una vez que empiece a tomar Coxidol:

- 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 presión 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.
- 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 cardíaca y el ritmo irregular del corazón).
- minoxidil un medicamento utilizado para tratar la presión arterial alta).
- comprimidos o solución oral de salbutamol (un medicamento para el asma).
- anticonceptivos orales.
- terapia hormonal de sustitución.
- ácido acetilsalicílico, el riesgo de úlceras en el estómago es mayor si toma Coxidol con ácido acetilsalicílico.

Coxidol puede tomarse con dosis bajas de ácido acetilsalicílico. Si actualmente está tomando dosis bajas de ácido acetilsalicílico para prevenir infartos de miocardio o un infarto cerebral, no debe dejar de tomar ácido acetilsalicílico hasta que hable con su médico.

No tome dosis altas de ácido acetilsalicílico u otros medicamentos antiinflamatorios mientras esté tomando Coxidol.

Efectos Adversos:

Al igual que todos los medicamentos, Coxidol 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 Coxidol:

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 del 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 cardíaco anómalo (fibrilación auricular), 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, 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:

Vía de administración: Oral. Se puede tomar con o sin alimentos. / Osteoartritis: La dosis recomendada es de 30 mg 6 60 mg 1 vez al día.

Artritis reumatoidea: La dosis recomendada es de 90 mg 1 vez al día. / Espondilitis anquilosante: La dosis recomendada es de 90 mg 1 vez al día.

Dolor crónico: La dosis recomendada es de 60 mg 1 vez al día. / Artritis gotosa aguda: La dosis recomendada es de 120 mg 1 vez al día.

Dismenorrea primaria: La dosis recomendada es de 120 mg 1 vez al día. / Dolor dental postoperatorio: La dosis recomendada es de 90 mg 1 vez al día, limitada a un máximo de 3 días. / La dosis para la artritis gotosa aguda no debe exceder los 120 mg diarios, limitada a

un máximo de 8 días de tratamiento; / la dosis para el dolor agudo y dismenorrea primaria no debe exceder los 120 mg diarios.

Sobredosis:

La administración de dosis únicas de Coxidol^o 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 Coxidol^o (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 ej., 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 temperatura ambiente menor a 30°C. No use este producto después de la fecha de vencimiento indicada en el envase.

NO REPITA EL TRATAMIENTO SIN INDICACIÓN MÉDICA.

NO RECOMIENDE ESTE MEDICAMENTO A OTRA PERSONA.