

# DOLCOX

Etoricoxib 120 mg  
**Tableta Recubierta**

**Lea todo el inserto detenidamente porque contiene información importante para usted.**

- Conserve este inserto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este inserto.

## **Contenido del inserto:**

1. ¿Qué es DOLCOX 120 mg Tableta Recubierta y para qué se utiliza?
2. ¿Qué necesita saber antes empezar a tomar DOLCOX 120 mg Tableta Recubierta?
3. ¿Cómo tomar DOLCOX 120 mg Tableta Recubierta?
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de DOLCOX 120 mg Tableta Recubierta
6. Información Adicional

## **1. ¿QUÉ ES DOLCOX 120 mg TABLETA RECUBIERTA Y PARA QUÉ SE UTILIZA?**

DOLCOX 120 mg Tableta Recubierta contiene el principio activo Etoricoxib. Etoricoxib pertenece a un grupo de medicamentos denominados inhibidores selectivos de la COX-2. Éstos pertenecen a una familia de medicamentos llamados fármacos antiinflamatorios no esteroideos (AINEs).

### **¿Para qué se utiliza Etoricoxib?**

- Etoricoxib ayuda a reducir el dolor y la hinchazón (inflamación) en las articulaciones y músculos de personas de 16 años de edad y mayores con artrosis, artritis reumatoide, espondilitis anquilosante y gota.
- Etoricoxib también se utiliza para el tratamiento a corto plazo del dolor moderado tras cirugía dental en personas de 16 años de edad y mayores.

### **¿Qué es la artrosis?**

La artrosis es una enfermedad de las articulaciones. Provoca la ruptura gradual del cartílago que amortigua los extremos de los huesos. Esto provoca hinchazón (inflamación), dolor, sensibilidad, rigidez e incapacidad.

### **¿Qué es la artritis reumatoide?**

La artritis reumatoide es una enfermedad inflamatoria de larga duración de las articulaciones. 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 ataques repentinos y recurrentes de inflamación muy dolorosa y enrojecimiento de las articulaciones. Está causada por depósitos de cristales minerales en la articulación.

### **¿Qué es la espondilitis anquilosante?**

La espondilitis anquilosante es una enfermedad inflamatoria de la columna vertebral y de las articulaciones largas.

## **2. ¿QUÉ NECESITA SABER ANTES EMPEZAR A TOMAR DOLCOX 120 mg TABLETA RECUBIERTA?**

No tome Etoricoxib:

- Si es alérgico (hipersensible) a Etoricoxib o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- Si es alérgico a los fármacos antiinflamatorios no esteroideos (AINEs), incluyendo la aspirina y los inhibidores de la COX-2 (ver Posibles efectos adversos)
- 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 (ver "Embarazo, lactancia y fertilidad")
- Si tiene menos de 16 años de edad
- Si tiene enfermedad inflamatoria intestinal, como la enfermedad de Crohn, colitis ulcerosa o

colitis

- Si tiene tensión arterial alta que no ha sido controlada con el tratamiento (consulte con su médico o enfermera si no está seguro de si su tensión arterial está controlada adecuadamente)
- Si su médico le ha diagnosticado problemas cardíacos incluyendo insuficiencia cardíaca (de tipo moderado o grave), angina de pecho (dolor torácico)
- 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)
- Si ha tenido 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.

- Pacientes con enfermedad cardiovascular, cardiopatía isquémica o enfermedad cerebrovascular (Según "Alerta DIGEMID N°35-2009" del 27 de agosto del 2009).

Si cree hallarse en alguno de estos casos, no tome este medicamento hasta que lo haya consultado con su médico.

### **Advertencias y precauciones**

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Etoricoxib 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 cardíaca o cualquier otra forma de enfermedad cardíaca.
- 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.
- Pacientes cuyos valores de presión arterial se encuentren por encima de 140/90 mmHg, no deben tomar Etoricoxib. Al iniciar la terapia se debe monitorear la presión arterial durante las dos primeras semanas, y después periódicamente. Si la presión arterial aumenta significativamente, deberá considerarse un tratamiento alternativo.\*
- Debe estar atento por si aparecen signos y síntomas de efectos adversos cardiovasculares, como edema (retención de líquido), hipertensión, disnea o dolor torácico.\*
- Tiene antecedentes de enfermedad de hígado o de riñón.
- Está siendo tratado de una infección. Etoricoxib puede enmascarar o encubrir la fiebre, que es un signo de infección.
- Tiene diabetes, colesterol alto, o es fumador, ya que estos pueden aumentar su riesgo de sufrir una enfermedad cardíaca.
- Es una mujer intentando quedarse embarazada.
- Es mayor de 65 años.

\* Según "Alerta DIGEMID N°35-2009" del 27 de agosto del 2009.

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 y jóvenes. Si es mayor de 65 años, su médico querrá mantener un control adecuado de usted. No es necesario ajustar la dosis en los pacientes mayores de 65 años.

### **Niños y adolescentes**

No administre este medicamento a niños y adolescentes menores de 16 años de edad.

### **Toma de Etoricoxib con otros medicamentos**

Informe a su médico o farmacéutico si 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 empiece 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)
- Ciclosporina o tacrolimus (medicamentos utilizados para suprimir el sistema inmune)

- Litio (un medicamento utilizado para tratar algunos tipos de depresión)
- 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 y ramipril, losartán y valsartán.
- Diuréticos (comprimidos para orinar)
- 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 (la combinación puede aumentar su riesgo de efectos adversos)
- Terapia hormonal de sustitución (la combinación puede aumentar su riesgo de efectos adversos)
- Aspirina, el riesgo de úlceras en el estómago es mayor si toma Etoricoxib con aspirina.
  - Aspirina para la prevención de infartos de miocardio o de infarto cerebral:  
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
  - Aspirina y otros fármacos antiinflamatorios no esteroideos (AINEs):  
No tome **dosis altas** de aspirina u otros medicamentos antiinflamatorios mientras esté tomando Etoricoxib.

#### **Toma de Etoricoxib con alimentos y bebidas**

El comienzo del efecto de Etoricoxib puede ser más rápido si se toma sin alimentos.

#### **Embarazo, lactancia y fertilidad**

- ✓ *Embarazo:* Las tabletas de Etoricoxib no deben tomarse durante el embarazo. No tome las tabletas si está embarazada, si cree que puede estar embarazada o si tiene previsto quedarse embarazada. Si se queda embarazada, deje de tomar este medicamento y consulte a su médico. Consulte a su médico si tiene dudas o si necesita más información.
- ✓ *Lactancia:* 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 Etoricoxib. Si está utilizando Etoricoxib, no debe dar el pecho.
- ✓ *Fertilidad:* No se recomienda utilizar Etoricoxib en mujeres que estén intentando quedarse embarazadas.

#### **Conducción y uso de máquinas**

En algunos pacientes que toman Etoricoxib, se han comunicado mareos y somnolencia. No conduzca si experimenta mareos o somnolencia. No utilice herramientas o máquinas si experimenta mareos o somnolencia.

### **3. ¿CÓMO USAR DOLCOX 120 mg TABLETA RECUBIERTA?**

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.

No tome más de la dosis recomendada para su enfermedad. Su médico querrá hablar de su tratamiento de vez en cuando. Es importante que utilice la dosis más baja que controla su dolor y no debe tomar Etoricoxib más tiempo del necesario. Esto se debe a que el riesgo de infartos de miocardio e infartos cerebrales podría aumentar después de un tratamiento prolongado, especialmente con dosis altas.

Hay diferentes dosis disponibles para este medicamento, y dependiendo de su enfermedad, su médico le prescribirá la tableta recubierta con la dosis que sea adecuada para usted.

La dosis recomendada es:

**Artrosis:** La dosis recomendada es de 30 mg una vez al día, aumentándose hasta un máximo de 60 mg una vez al día si es necesario.

**Artritis reumatoide:** La dosis recomendada es de 60 mg una vez al día, aumentándose hasta un máximo de 90 mg una vez al día si es necesario

**Spondilitis anquilosante:** La dosis recomendada es de 60 mg una vez al día, aumentándose hasta un máximo de 90 mg una vez al día si es necesario.

**Situaciones de dolor agudo:** Etoricoxib sólo debe utilizarse durante el periodo de dolor agudo.

- *Gota:* La dosis recomendada es de 120 mg una vez al día que sólo debe utilizarse durante el periodo de dolor agudo, limitada a 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.

#### **Pacientes con problemas de hígado**

- Si tiene una enfermedad leve de hígado, no debe tomar más de 60 mg al día.

- Si tiene una enfermedad **moderada** de hígado, no debe tomar más de **30 mg al día**.

### **Uso en niños y adolescentes**

Niños o adolescentes menores de 16 años de edad no deben tomar las tabletas de Etoricoxib.

### **Pacientes mayores de 65 años**

No es necesario un ajuste de dosis en pacientes mayores de 65 años. Como con otros medicamentos, se debe tener precaución en pacientes de edad avanzada.

### Forma de administración

Etoricoxib se administra por vía oral. Tome las tabletas recubiertas una vez al día. Etoricoxib se puede tomar con o sin alimentos.

### **Si toma más Etoricoxib del que debe**

Nunca debe tomar más tabletas que los que su médico le recomienda. Si toma demasiadas tabletas de Etoricoxib, busque atención médica inmediatamente.

### **Si olvidó tomar Etoricoxib**

Es importante que tome Etoricoxib 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 medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

## **4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS**

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento 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 de hígado.
- 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.
- Cambios en los resultados de laboratorio (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 (alucinaciones).
- 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 de hígado (hepatitis).
- Niveles bajos de sodio en sangre.
- Alteración del hígado, color amarillento de la piel y/o los ojos (ictericia).
- Reacciones cutáneas graves.

**Comunicación de efectos adversos:**

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este inserto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Peruano de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

**5. CONSERVACIÓN DE DOLCOX 120 mg TABLETA RECUBIERTA**

Almacenar a temperatura no mayor a 30 °C.

No use este medicamento después de la fecha de vencimiento que figura en el envase.

Mantener fuera del alcance y de la vista de los niños.

**6. INFORMACIÓN ADICIONAL**

Cada Tableta Recubierta contiene:

Etoricoxib..... 120 mg

Excipientes..... 01 Tab. Rec.

Los excipientes son: Croscarmelosa Sódica, Dióxido de Silicio Coloidal, Povidona K30, Lauril Sulfato de Sodio, Copovidona, Fosfato Dibásico de Calcio Anhidro, Celulosa Microcristalina (Grado 112), Estearato de Magnesio, Alcohol Etilico 96°, Hipromelosa, Polietilenglicol 6000, Dióxido de Titanio Cl. 77891, Talco, Colorante Azul Laca FD&C N°2 C.I. 73015, Colorante Amarillo Laca D&C N°10 C.I. 47005, Agua Purificada.

Responsable de la fabricación: Laboratorios Naturales y Genéricos S.A.C.

Titular de la autorización de comercialización:

**INTIPHARMA S.A.C.**

Lima - Perú