

COMPOSICIÓN:

Cada tableta recubierta contiene:

- Etoricoxib 60 mg
 - Etoricoxib 90 mg
 - Etoricoxib 120 mg
- Excipientes c.s.p.

VÍA DE ADMINISTRACIÓN:

Oral

ACCIÓN TERAPÉUTICA

Antiinflamatorios y antirreumáticos, no esteroideos

INDICACIONES

Artridene está indicado en el alivio sintomático de la osteoartritis (OA) y artritis reumatoide (AR), el dolor y los signos de inflamación asociados con la artritis gotosa aguda.

POSOLÓGIA

Se administra por vía oral y puede tomarse con o sin alimentos. La aparición del efecto puede ser más rápida si se administra sin alimentos y debe tenerse en cuenta cuando se necesita un alivio sintomático rápido. La dosis recomendada en artrosis es de 60 mg una vez al día, en artritis reumatoide 90 mg una vez al día y en artritis gotosa aguda 120 mg una vez al día. La dosis de 120 mg sólo debe utilizarse durante el período sintomático, en los ensayos clínicos se administró durante 8 días. Dosis mayores a las recomendadas para cada indicación no han demostrado eficacia adicional o no han sido estudiadas. Por tanto, la dosis para cada indicación es la dosis máxima recomendada.

Se debe tener en cuenta cuando se necesita un alivio sintomático rápido.

- Osteoartritis: La dosis recomendada es de 60 mg una vez al día.
- Artritis Reumatoide: La dosis recomendada es de 90 mg una vez al día.
- Espondilitis Anquilosante: La dosis recomendada es de 90 mg una vez al día.
- Dolor Agudo: La dosis recomendada es de 90 ó 120 mg una vez al día durante el período sintomático agudo hasta un máximo de 8 días.
- Artritis Gotosa Aguda: La dosis recomendada es de 120 mg una vez al día.
- Dismenorrea Primaria: La dosis recomendada es de 120 mg una vez al día.
- Dolor Dental Postoperatorio: La dosis recomendada es de 90 mg una vez al día.
- Dolor Ginecológico Postoperatorio: La dosis recomendada es de 90 mg una vez al día. La dosis inicial debe ser administrada poco antes de la cirugía. La dosis puede ser incrementada hasta un máximo de 120 mg una vez al día.

Debido a que los riesgos cardiovasculares de Etoricoxib pueden aumentar con la dosis y la duración del tratamiento, debe utilizarse la menor dosis diaria efectiva durante el menor tiempo posible y reevaluar periódicamente la necesidad de alivio sintomático y la respuesta al tratamiento del paciente. Las dosis mayores a las recomendadas para cada indicación no han sido estudiadas o no han demostrado tener mayor eficacia, por lo tanto, no deben excederse.

CONTRAINDICACIONES:

Hipersensibilidad al principio activo o a sus excipientes. Broncoespasmo, rinitis aguda, pólipos nasales y edema angioneurótico. Reacciones alérgicas al ácido acetilsalicílico o AINEs. Úlcera péptica, sangrado gastrointestinal y antecedente de enfermedad ácido péptica. Disfunción ventricular izquierda, hipertensión, insuficiencia cardíaca congestiva severa y enfermedad coronaria. Cirugía de derivación arterial coronaria (bypass). Enfermedad cerebro vascular. Disfunción hepática severa.

EFFECTOS SECUNDARIOS

Al igual que todos los medicamentos, etoricoxib puede tener efectos adversos, aunque no todas las personas los sufren.

En estudios y en el uso general, los efectos adversos que se produjeron en pacientes tratados con etoricoxib fueron los siguientes:

Frecuentes (puede afectar a 1 o más personas de 100 pero a menos de 1 de 10)

Debilidad y fatiga, mareo, síntomas como de gripe, diarrea, indigestión (dispepsia), molestia o dolor de estómago, ardor, gases, náuseas, alteración de los análisis de sangre relacionados con el hígado, dolor de cabeza, hinchazón de las piernas y/o los pies debido a la retención de líquidos (edema) y aumento de la presión arterial, palpitaciones, hematomas.

Poco frecuente (produciéndose en por lo menos 1 de 1.000 y menos de 1 de 100 pacientes tratados)

Hinchazón abdominal, dolor torácico, hinchazón de la cara, enrojecimiento, resfriado, niveles elevados de potasio en sangre, cambios en los análisis de sangre o de orina relacionados con el riñón, insuficiencia cardíaca, infarto de miocardio, infarto cerebral, mini infarto cerebral (ataque isquémico transitorio), ritmo cardíaco anómalo (fibrilación auricular), cambio en el patrón del movimiento intestinal, estreñimiento, sequedad de boca, alteración del gusto, gastroenteritis, úlcera de estómago, síndrome de colon irritable, inflamación del esófago, úlceras bucales, vómitos, visión borrosa, irritación y enrojecimiento ocular, hemorragia nasal, ruidos en los oídos, vértigo, aumento

o descenso del apetito, ganancia de peso, calambre/espasmo muscular, dolor o rigidez muscular, incapacidad para dormir, entumecimiento u hormigueo, somnolencia, ansiedad, depresión, disminución de la agudeza mental, falta de respiración, tos, erupción o picor cutáneo, infección urinaria.

Raros (produciéndose en al menos 1 de 10.000 y menos 1 de 1.000 pacientes tratados)

Bajos niveles de sodio en sangre.

Muy raros (puede afectar a menos de 1 persona de 10.000)

Reacciones alérgicas (que pueden ser muy graves y requerir atención médica inmediata) incluyendo urticaria, hinchazón de la cara, labios, lengua, y/o garganta que puede causar dificultad para respirar o tragar (angioedema), broncoespasmo (jadeo o dificultad para respirar), reacciones cutáneas graves, inflamación del estómago o úlceras de estómago que pueden llegar a ser serias y pueden sangrar, problemas hepáticos, problemas renales graves, aumento grave de la presión arterial, confusión, alucinaciones.

INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS Y DE OTRO GÉNERO:

Ácido acetilsalicílico: En un estudio en sujetos sanos, Etoricoxib 120 mg una vez al día no tuvo efecto sobre la actividad antiplaquetaria del ácido acetil salicílico (81 mg una vez al día). Etoricoxib puede administrarse conjuntamente con el ácido acetilsalicílico en dosis de profilaxis cardiovascular pero puede aumentar el número de úlceras gastrointestinales u otras complicaciones en comparación con la administración de Etoricoxib sólo. No se recomienda la combinación de Etoricoxib con dosis mayores a la profilaxis cardiovascular del ácido acetil salicílico u otros AINEs.

Antiácidos: Al ser administrados concomitantemente, los antiácidos no afectan de manera clínicamente significativa la farmacocinética de Etoricoxib.

Anticoagulantes orales: Al administrar Etoricoxib en dosis de 120 mg una vez al día en sujetos con tratamiento crónico con warfarina estables, se produjo un aumento de aproximadamente el 13% en el índice de tiempo de protrombina INR (International Normalised Ratio). Se debe monitorizar estrechamente el tiempo de protrombina INR en pacientes que reciben anticoagulantes orales, especialmente durante los primeros días de iniciar o cambiar la dosis de Etoricoxib.

Anticonceptivos orales: La administración concomitante de Etoricoxib en dosis de 60 ó 120 mg con un anticonceptivo oral que contenía 35 mcg de etinilestradiol (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% y un 50 a un 60%, respectivamente. Se debe tener en cuenta el aumento en la exposición de EE al momento de elegir un anticonceptivo oral debido a que puede incrementar la incidencia de los eventos adversos asociados a los anticonceptivos orales (por ejemplo, eventos tromboembólicos venosos en mujeres en riesgo).

Ciclosporina y tacrolimus: La interacción con Etoricoxib no ha sido estudiada pero la administración de estos medicamentos con cualquier AINE puede aumentar el efecto nefrotóxico de la ciclosporina o el tacrolimus. Se debe monitorizar la función renal cuando se utilice esta combinación.

Digoxina: Tras administrar Etoricoxib en dosis de 120 mg una vez al día durante 10 días a voluntarios sanos, no se observó ninguna alteración en el AUC_{0-24h} plasmático del estado estacionario ni en la excreción renal de la digoxina pero sí un aumento de aproximadamente el 33% en la C_{max} de digoxina. Este aumento no es importante en la mayoría de los pacientes pero se deben monitorizar aquellos con alto riesgo de presentar toxicidad por digoxina.

Diuréticos. Inhibidores de la ECA (IECA) y Antagonistas de la angiotensina II (ARA II): Los AINEs pueden disminuir el efecto de los diuréticos y de otros fármacos antihipertensivos. En pacientes con función renal comprometida (por ejemplo, deshidratados o adultos mayores con función renal comprometida), al administrar conjuntamente un IECA o un ARA II con un inhibidor de la ciclooxigenasa se puede producir un mayor deterioro de la función renal, hasta la posible aparición de insuficiencia renal aguda, generalmente reversible. Se debe tener precaución al administrarse concomitantemente, especialmente en adultos mayores. Los pacientes deben estar hidratados y se debe monitorizar la función renal después de iniciar tratamiento con alguna de estas combinaciones y realizar controles periódicos posteriores.

Ketoconazol: Al ser administrado en dosis de 400 mg una vez al día durante 11 días a voluntarios sanos concomitantemente con Etoricoxib en dosis única de 60 mg, éste inhibidor potente del CYP3A4 no presentó ningún efecto clínicamente significativo (aumento del AUC del 43%).

Litio: Los AINEs disminuyen la excreción renal de litio y, por lo tanto, aumentan los niveles plasmáticos de litio. Se debe monitorizar estrechamente el nivel sanguíneo de litio y ajustar la dosis de éste durante y después del tratamiento con un AINE.

Metotrexato: Se realizaron 2 estudios para evaluar los efectos de Etoricoxib 60, 90 o 120 mg una vez al día durante 7 días en pacientes que recibían dosis de metotrexato de 7,5 a 20 mg una vez a la semana para la Artritis Reumatoide. Las dosis de 60 y 90 mg de Etoricoxib no afectaron las concentraciones plasmáticas de metotrexato ni el aclaramiento renal. Por el contrario, un estudio demostró que la dosis de 120 mg de Etoricoxib no tuvo efecto pero en otro estudio sí aumentó las concentraciones plasmáticas de metotrexato en un 28% y disminuyó el aclaramiento renal en un 13%. Por lo tanto, se debe monitorizar la toxicidad del metotrexato al administrarse concomitantemente con Etoricoxib.

Rifampicina: La rifampicina, un inductor potente del CYP, produjo una disminución del 65% en las concentraciones plasmáticas de Etoricoxib al ser administrados concomitantemente; esto podría producir la reaparición de los síntomas. A pesar que esta información sugiere aumentar la dosis de Etoricoxib, éste medicamento no se ha estudiado en combinación con rifampicina en dosis superiores a las correspondientes a cada indicación.

Terapia de reemplazo hormonal (TRH): La administración de Etoricoxib en dosis de 120 mg con terapia de reemplazo hormonal con estrógenos conjugados (0,625 mg) 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; los efectos fueron menos de la mitad a los observados cuando estradiol se administró solo y la dosis se incrementó a 1,25 mg. Se desconoce el significado clínico de estos incrementos. Las dosis crónicas de Etoricoxib (30, 60 y 90 mg) no han sido estudiadas. Se debe tener en consideración el aumento en la concentración estrogénica al elegir la TRH a administrar conjuntamente con Etoricoxib debido a que puede aumentar el riesgo de eventos adversos asociados a la TRH.

RESTRICCIONES DE USO DURANTE EL EMBARAZO Y LA LACTANCIA:

Categoría D. Los estudios publicados, adecuados y correctamente controlados, o bien de tipo observacional, en mujeres embarazadas han demostrado un riesgo para el feto. Sin embargo, el beneficio del tratamiento puede sobrepasar en un caso dado los riesgos potenciales. No hay datos clínicos sobre mujeres embarazadas expuestas a Etoricoxib. Los estudios en animales han demostrado toxicidad sobre la reproducción. Se desconocen los riesgos potenciales en humanos durante el embarazo. 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. Etoricoxib está contraindicado en el embarazo. Si una mujer queda embarazada durante el tratamiento con Etoricoxib, se debe interrumpir el tratamiento inmediatamente.

Lactancia: Se desconoce si Etoricoxib se excreta por la leche materna humana. No se recomienda el uso de Etoricoxib durante la lactancia. Etoricoxib se excreta en la leche materna de ratas en concentraciones aproximadamente 2 veces las del plasma y las crías presentaron un descenso en el peso.

EFFECTOS SOBRE LA CAPACIDAD PARA CONDUCIR Y UTILIZAR MÁQUINAS

No se realizó ningún estudio sobre el efecto de etoricoxib sobre la capacidad de conducir o de operar maquinarias. Sin embargo, aquellos pacientes que experimenten aturdimiento, vértigo, o somnolencia mientras reciban etoricoxib no deben conducir ni operar maquinarias.

MANIFESTACIONES Y MANEJO DE LA SOBREDOSIFICACIÓN O INGESTA ACCIDENTAL:

Durante los ensayos clínicos no se informaron casos de sobredosis con etoricoxib. 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 mostró efectos de toxicidad significativos. En caso de sobredosis, resulta razonable emplear las medidas de soporte habituales, como ser por ejemplo, extraer el material no absorbido del tracto gastrointestinal, hacer monitoreo clínico, e instituir tratamientos de soporte, de ser necesarios. Etoricoxib no es dializable por hemodiálisis y se desconoce si es dializable por diálisis peritoneal.

ADVERTENCIAS NECESARIAS PARA QUE CONSULTE AL MÉDICO CUALQUIER INQUIETUD ADICIONAL

Consulte a su médico antes de empezar a tomar ARTRIDENE 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. Este medicamento 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. Este medicamento 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 cardíaca.

PRECAUCIONES DE USO

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 previos de enfermedad gastrointestinal, como úlcera y hemorragia GI. Los pacientes con factores de riesgo significativos para acontecimientos cardiovasculares (p. ej. hipertensión, hiperlipidemia, diabetes, tabaquismo), sólo deben ser tratados con etoricoxib después de una cuidadosa valoración.

RECOMENDACIONES SOBRE ALMACENAMIENTO:

Consérvese a temperatura ambiente a no más de 30°C, en lugar seco. Protéjase de la luz. Conservar en envase bien cerrado. "Todo medicamento debe conservarse fuera del alcance de los niños"

SU VENTA REQUIERE RECETA MÉDICA

PRESENTACIONES:

Caja x 2 Blister x 10 Tabletas Recubiertas + Prospecto

