

# Dolux®

## Etoricoxib

### Vía Oral

#### • Comprimidos recubiertos

Lea todo el prospecto detenidamente antes de comenzar el tratamiento.

**Conservar este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo**

**Este medicamento se le ha recetado a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas.**

**Si tiene alguna duda o si considera que presenta algún efecto adverso, consulte a su médico.**

#### COMPOSICIÓN

**Dolux® 60:** Cada comprimido recubierto contiene:

Etoricoxib ..... 60 mg

Excipientes: Lauril sulfato de sodio; Lactosa en polvo; Lactosa anhidra DT, Celulosa microcristalina PH 102; Croscarmelosa sódica NF; Esterearato de magnesio; Agua purificada; Opadry II Red 39K15001.

**Dolux® 90:** Cada comprimido recubierto contiene:

Etoricoxib ..... 90 mg

Excipientes: Lauril sulfato de sodio; Lactosa en polvo; Lactosa anhidra DT, Celulosa microcristalina PH 102; Croscarmelosa sódica NF; Esterearato de magnesio; Agua purificada; Opadry II Red 39K15001.

**Dolux® 120:** Cada comprimido recubierto contiene:

Etoricoxib ..... 120 mg

Excipientes: Lauril sulfato de sodio; Lactosa en polvo; Lactosa anhidra DT, Celulosa microcristalina PH 102; Croscarmelosa sódica NF; Esterearato de magnesio; Agua purificada; Opadry II Red 39K15001

#### ¿Qué es Dolux® y para qué se utiliza?

**Dolux®** contiene como principio activo Etoricoxib. Forma parte de una clase de medicamentos antiartríticos/analgésicos/anti-inflamatorios llamados Coxibs. **Dolux®** es un inhibidor altamente selectivo de la ciclooxigenasa-2 (COX-2).

**Dolux®** se utiliza en:

Tratamiento agudo y crónico de los signos y síntomas de la osteoartritis (OA) y de la artritis reumatoidea (AR).

Tratamiento de la artritis gotosa aguda.

Alivio del dolor agudo o crónico.

Tratamiento de la espondilitis anquilosante (EA).

Tratamiento de la dismenorrea primaria.

Tratamiento a corto plazo del dolor moderado asociado a cirugía dental.

#### No tome este medicamento si:

Si es alérgico (hipersensible) al etoricoxib o a alguno de los excipientes.

Si ha presentado broncoespasmo, rinitis aguda, pólipos nasales, edema angioneurótico, urticaria o reacciones de tipo alérgico después de tomar ácido acetilsalicílico u otros antiinflamatorios no esteroideos (AINEs), incluyendo inhibidores de la COX-2 (ciclooxigenasa-2).

Si presenta insuficiencia cardíaca congestiva (clasificación I de NYHA), factores de riesgo significativos para el desarrollo de eventos cardiovasculares (por ejemplo: hipertensión, hiperlipidemia, diabetes mellitus, tabaquismo) o enfermedad periférica deben ser tratados con etoricoxib únicamente después de una cuidadosa consideración.

Si presenta insuficiencia hepática grave.

Si presenta insuficiencia renal grave (depuración de creatinina < 30 mL/min).

Si se encuentra en el período perioperatorio (ya sea antes o después del mismo) en el marco de un injerto de derivación arterial coronario (cirugía de revascularización coronaria o bypass coronario).

Úlcera péptica activa o hemorragia gastrointestinal activa.

Enfermedad inflamatoria intestinal.

Si presenta hipertensión cuya presión arterial esté constantemente elevada por encima de 140/90 mmHg y no haya sido controlada adecuadamente.

Si está embarazada.

Si se encuentra amamantando.

Si es menor de 16 años.

#### Tenga precaución:

Usese bajo estricta vigilancia médica.

Si tiene alguno de los siguientes problemas consulte a su médico antes de empezar a tomar este medicamento; su médico puede querer tomar precauciones especiales (por ejemplo proporcionar tratamiento adicional o realizar exámenes más frecuentemente).

Si comienza con dolor en el pecho, dificultad respiratoria, debilidad de las extremidades, dificultad para hablar, etc. Hay un incremento en el riesgo de acontecimientos tromboticos arteriales (especialmente infarto de miocardio o ictus) asociado al uso de etoricoxib, particularmente a dosis altas y en tratamientos a largo plazo.

Si presenta insuficiencia cardíaca congestiva (clasificación I de NYHA), factores de riesgo significativos para el desarrollo de eventos cardiovasculares (por ejemplo: hipertensión, hiperlipidemia, diabetes mellitus, tabaquismo) o enfermedad periférica deben ser tratados con etoricoxib únicamente después de una cuidadosa consideración.

Si está en tratamiento con ácido acetilsalicílico para profilaxis cardiovascular, éste no debe ser sustituido por etoricoxib ya que carece de efecto sobre las plaquetas. Las terapias antiplaquetarias no deben ser discontinuadas.

Si comienza con hemorragias digestivas y/o dolor abdominal intenso, puede tratarse de una úlcera y/o perforación gastrointestinal. El tratamiento debe suspenderse de inmediato. Consulte de inmediato al médico ante cualquier síntoma abdominal infrecuente (especialmente los de sangrado gastrointestinal) durante el tratamiento.

Si presenta antecedentes de perforación, úlceras o sangrado gastrointestinal y es mayor de 65 años tienen mayor riesgo de presentar complicaciones digestivas.

Si presenta disminución significativa de la función renal preexistente, insuficiencia cardíaca descompensada o cirrosis hepática es recomendable vigilar estrechamente su función renal. En condiciones de perfusión renal comprometida, la administración de etoricoxib puede disminuir la formación de prostaglandinas y secundariamente el flujo sanguíneo renal y deteriorar así la función renal.

Si presenta deshidratación moderada o severa. Es recomendable rehidratar al paciente antes de iniciar la terapia con **Dolux®**

Si presenta insuficiencia cardíaca, disfunción ventricular izquierda o hipertensión, edema preexistente. Etoricoxib puede producir retención de líquidos, edema e hipertensión arterial.

Etoricoxib puede asociarse con hipertensión más frecuente y severa que con otros AINEs e inhibidores selectivos de la COX-2 particularmente a dosis altas. Se debe realizar un monitoreo estricto de la presión arterial durante el tratamiento con etoricoxib. Si la presión sanguínea aumenta significativamente, se debe considerar un tratamiento alternativo.

Si comienza con dolor abdominal, ictericia (coloración amarillenta de mucosas y piel), fatiga o cualquier otro síntoma y/o signo que sugieran disfunción hepática, o si ha presentado alteraciones en la prueba funcional hepática. En estos casos se debe investigar si persiste esta alteración. Si persiste (al triple o más del límite superior), se debe discontinuar etoricoxib.

Si comienza con erupción cutánea, lesiones en las mucosas o cualquier signo de alergia. En estos casos se debe suspender de inmediato el etoricoxib. Pueden ocurrir reacciones cutáneas graves como dermatitis exfoliativa, síndrome de Stevens-Johnson y necrólisis epidérmica tóxica en asociación con el uso de AINEs y algunos inhibidores selectivos de la COX-2.

Si está siendo tratado por alguna infección su médico debe tener en cuenta que etoricoxib puede enmascarar la fiebre y otros signos de inflamación.

#### Embarazo, lactancia y fertilidad.

Embarazo: se desconocen los riesgos potenciales en humanos durante el embarazo. En animales ha demostrado toxicidad sobre la reproducción. Puede causar inercia uterina y cierre prematuro del conducto arterioso durante el último trimestre. Etoricoxib está contraindicado en el embarazo. Si una mujer se queda embarazada durante el tratamiento, se debe interrumpir el tratamiento con etoricoxib.

Lactancia: se desconoce si etoricoxib se excreta por la leche humana. Etoricoxib se excreta en la leche de ratas lactantes. No se recomienda el uso de etoricoxib durante la lactancia Fertilidad: no se aconseja el uso de etoricoxib en mujeres que intenten concebir.

#### Conducción y uso de máquinas

Si presenta mareos, vértigo o somnolencia mientras toman etoricoxib deben evitar la conducción de vehículos y el manejo de maquinaria.

#### Información importante sobre algunos de los componentes de Dolux®

**Dolux®** contiene lactosa. Si presenta intolerancia hereditaria a galactosa, insuficiencia de lactasa de Lapp o problemas de mala absorción de glucosa o galactosa no debe tomar este medicamento.

#### Uso de otros medicamentos

Informe a su médico si está utilizando o ha utilizado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta médica. No tome los siguientes medicamentos con **Dolux®** sin el consejo de su médico:

Anticoagulantes orales (warfarina); su uso conjunto con etoricoxib produce aumentos de la Tasa Normativa Internacional del tiempo de protrombina (INR), por lo que se aconseja su control particularmente al inicio del tratamiento o en los cambios de dosis.

Rifampicina: la codministración de etoricoxib con rifampicina puede disminuir las concentraciones plasmáticas de etoricoxib.

Metotrexato: el uso concomitante con etoricoxib puede aumentar las concentraciones de metotrexato, por lo que se debe considerar el monitoreo de la toxicidad por metotrexato. Diuréticos, inhibidores de la enzima convertidora de la angiotensina (ECA) y antagonista de la angiotensina II (AAI): los AINEs pueden reducir el efecto de los diuréticos y de otros fármacos antihipertensivos. En algunos pacientes con función renal comprometida tratados con inhibidores selectivos de la COX-2, la codministración de inhibidores de la ECA o de los AIX puede resultar en un mayor deterioro de la función renal. Estos efectos son usualmente reversibles.

Litio: los AINEs pueden aumentar las concentraciones plasmáticas de litio. Se aconseja un estrecho monitoreo de las concentraciones de litio en sangre.

Aspirina: la administración concomitante de dosis bajas de ácido acetilsalicílico con etoricoxib puede dar lugar a un mayor número de úlceras gastrointestinales u otras complicaciones. No se recomienda la administración concomitante de etoricoxib con dosis de ácido acetilsalicílico superiores a las de la profilaxis cardiovascular o con otros AINEs.

Anticonceptivos orales: el uso de etoricoxib junto con etinilestradiol (EE) puede aumentar los niveles plasmáticos de éste último. Esto se debe tener en cuenta al escoger un anticonceptivo oral apropiado. Un aumento en la exposición a EE puede incrementar la incidencia de eventos adversos asociados con los anticonceptivos orales (por ejemplo, eventos tromboembólicos venosos en mujeres con riesgo).

Terapia de reemplazo hormonal: el uso de etoricoxib con terapia hormonal con estrógenos puede aumentar los valores de éstos últimos. Esto se debe tener en cuenta al elegir la terapia hormonal post-menopáusica para usar con etoricoxib, ya que el aumento de los estrógenos podría aumentar el riesgo de eventos adversos asociados a la terapia hormonal sustituta.

Los antiácidos y el ketoconazol (potente inhibidor de la enzima CYP3A4) no tuvieron efectos importantes clínicamente sobre la farmacocinética de Etoricoxib.

Ciclosporina y tacrolimus: la administración conjunta de ciclosporina o tacrolimus con cualquier AINE puede aumentar el efecto nefrotóxico de ciclosporina o tacrolimus. Debe monitorizarse la función renal en estos casos.

Prednisona/prednisolona: en estudios de interacción farmacológica, etoricoxib no tuvo efectos clínicamente importantes en la farmacocinética de prednisona/prednisolona.

Digoxina: para la mayoría de los pacientes no hay riesgo en su asociación con etoricoxib. Sin embargo, los pacientes con un alto riesgo de presentar toxicidad por digoxina deben ser monitorizados cuando se administren concomitantemente etoricoxib y digoxina.

Fármacos metabolizados por sulfotransferasas (ej. salbutamol oral): se sugiere tener precaución al usar concomitantemente con etoricoxib.

Voriconazol y Miconazol: la administración conjunta de voriconazol o miconazol inhibidores potentes del CYP3A4, con etoricoxib causó un ligero aumento de etoricoxib, pero no se considera clínicamente significativo.

#### Posibles efectos adversos:

Al igual que todos los medicamentos, éste medicamento puede producir efectos no deseados. En general están relacionados con tratamientos prolongados y el uso de altas dosis.

El efecto adverso descrito con mayor frecuencia es: el dolor abdominal.

Con menor frecuencia se ha descrito: osteitis alveolar, edemas, retención de líquidos, mareos, dolor de cabeza, palpitaciones, alteraciones del ritmo cardíaco, aumento de la presión arterial, broncoespasmo, constipación, flatulencias, gastritis, malestar gástrico, náuseas vómitos, esofagitis, úlcera bucal. Alteración de enzimas hepáticas (elevación de ALT y AST), fatiga, enfermedad tipo gripal.

Poco frecuentemente se ha referido: gastroenteritis, infección respiratoria alta, infección urinaria, aumento o disminución del apetito, ganancia de peso, ansiedad, alucinaciones, alteración del gusto, insomnio, hormigueos, somnolencia, visión borrosa, vértigo. También se ha referido alteraciones cardiovasculares, insuficiencia cardíaca congestiva, cambios inespecíficos en el ECG, infarto de miocardio, accidente cerebrovascular, crisis hipertensivas, tos, falta de aire, sangrado por la nariz, boca seca, úlcera gastroduodenal, sangrado y perforación gastrointestinal, síndrome de intestino irritable, inflamación del páncreas. Hinchazón de la cara (edema), picazón de la piel, calambres musculares, falla renal. Alteraciones de laboratorio (elevación del ácido úrico, nitrógeno ureico en sangre, aumento de potasio en sangre).

Raramente se ha referido: reacciones alérgicas, anafilácticas, anafilactoides, incluyendo shock. Confusión, inquietud, hepatitis, falla hepática, reacciones graves en piel (síndrome de Stevens-Johnson, necrólisis epidérmica tóxica), disminución de sodio en sangre.

No se alarme por esta lista de posibles efectos adversos. Lo más probable es que no presente ninguno de ellos. Ante cualquier duda, consulte a su médico.

#### ¿Cómo tomar Dolux®?

**Dolux®** se administra por vía oral con o sin alimentos.

Osteoartritis:

Dosis recomendada: 30 mg una vez al día. Si no se alcanza el efecto deseado se puede aumentar la dosis a 60 mg al día. En ausencia de un beneficio terapéutico, deben considerarse otras opciones terapéuticas. Dosis máxima 60 mg día.

Artritis reumatoidea:

Dosis recomendada: 90 mg una vez al día. No debe superarse esta dosis.

Espondilitis anquilosante:

Dosis recomendada: 90 mg una vez al día. No debe superarse esta dosis.

Artritis gotosa aguda:

Dosis recomendada: 120 mg una vez al día, limitada a un máximo de 8 días. No debe superarse esta dosis.

Dolor postoperatorio tras cirugía dental:

Dosis recomendada: 90 mg una vez al día, limitada a un máximo de 3 días. No debe superarse esta dosis.

Dismenorrea primaria:

Dosis recomendada: 60 mg una vez al día. No debe superarse esta dosis.

Nota: La dosis señalada para cada indicación es la dosis máxima recomendada.

Etoricoxib sólo debe utilizarse durante el período sintomático agudo.

Ya que el riesgo cardiovascular de los inhibidores selectivos de la COX-2 puede aumentar con la dosis y la duración del tratamiento, debe usarse por el menor tiempo posible y la menor dosis efectiva. La necesidad de alivio sintomático del paciente y la respuesta a la terapia deben ser reevaluados periódicamente.

#### Uso en niños:

Etoricoxib está contraindicado en niños y adolescentes menores de 16 años de edad.

**Uso en poblaciones especiales:**

Pacientes de edad avanzada. No es necesario hacer ajustes de la dosis de **Dolux®** en pacientes de edad avanzada.

Insuficiencia hepática:

En los pacientes con insuficiencia hepática leve (clasificación de Child-Pugh 5-6) no se debe exceder la dosis de 60 mg una vez al día.

En los pacientes con insuficiencia hepática moderada (clasificación de Child-Pugh 7-9) se debe disminuir la dosis; no se debe exceder una dosis de 30 mg al día (independientemente de la indicación).

En los pacientes con insuficiencia hepática severa (clasificación de Child-Pugh > 9) está contraindicado el uso de etoricoxib.

Insuficiencia renal:

No es necesario hacer ajuste de dosis en los pacientes con depuración de creatinina ≥ 30 mL/min.

Está contraindicado el uso de etoricoxib en pacientes con enfermedad renal avanzada (depuración de creatinina <30 mL/min).

#### Si olvidó tomar Dolux®

Es importante tomar **Dolux®** como fue indicado por el médico. Si olvidó una dosis, tómela tan pronto como lo recuerde. Si esto sucede cuando es casi la hora para su próxima dosis, tome solamente la dosis habitual en ese momento. No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

#### Si interrumpe el tratamiento con Dolux®

No deje de usar este medicamento sin consultar con su médico.

#### Si toma más Dolux® del que debiera:

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte inmediatamente al centro de asistencia médica más cercano o al Servicio de Información Toxicológica de referencia. Los síntomas observados con mayor frecuencia son gastrointestinales y acontecimientos cardiovasculares. Se evaluará la oportunidad de realizar rescate digestivo. En caso de ser necesario se realizará tratamiento de soporte. Etoricoxib no es dializable por hemodilísis.

#### Presentación

**Dolux® 60** comprimidos recubiertos. Caja por 10.

**Dolux® 90** comprimidos recubiertos. Caja por 10.

**Dolux® 120** comprimidos recubiertos. Caja por 10.

No utilizar medicamentos después de la fecha de vencimiento que aparece en el envase o si observa indicios visibles de deterioro.

Pueden solicitar más información respecto a este medicamento dirigiéndose al responsable local de su comercialización.

#### PRODUCTO MEDICINAL.

VENTA BAJO RECETA MÉDICA.

MANTENGASE FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

MANTENER A TEMPERATURA NO MAYOR A 30 °C, PROTEGIDO DE LA LUZ.



INS10153  
V.5