

NOVLEN[®]

ETORICOXIB

ANTIARTROSICO - ANALGÉSICO - ANTIINFLAMATORIO

COMPRIMIDOS RECUBIERTOS VÍA DE ADMINISTRACIÓN: ORAL

FORMULA:

NOVLEN 60: Cada comprimido recubierto contiene:

Etoricoxib.....60 mg
Excipientes.....c.s.

NOVLEN 90: Cada comprimido recubierto contiene:

Etoricoxib.....90 mg
Excipientes.....c.s.

NOVLEN 120: Cada comprimido recubierto contiene:

Etoricoxib.....120 mg
Excipientes.....c.s.

INDICACIONES TERAPÉUTICAS:

Etoricoxib está indicado en adultos y adolescentes de 16 años de edad y mayores para el alivio sintomático de la artrosis, la artritis reumatoide (AR), la espondilitis anquilosante y, el dolor y signos de inflamación asociados a la artritis gotosa aguda; también para el tratamiento a corto plazo del dolor moderado asociado a cirugía dental.

CONTRAINDICACIONES:

Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes.

Úlcera péptica activa o hemorragia gastrointestinal (GI) activa.

Pacientes que, después de tomar ácido acetilsalicílico o AINEs, incluyendo inhibidores de la COX-2 (ciclooxigenasa-2), experimenten broncoespasmo, rinitis aguda, pólipos nasales, edema angioneurótico, urticaria o reacciones de tipo alérgico.

Embarazo y lactancia.

Distensión hepática grave (albúmina sérica <25 g/L o puntuación de Child-Pugh ≥10).

Aclaramiento de creatinina renal estimado <30 mL/min.

Niños y adolescentes menores de 16 años de edad.

Enfermedad inflamatoria intestinal.

Insuficiencia cardíaca congestiva (NYHA II-IV).

Pacientes con hipertensión cuya presión arterial esté constantemente elevada por encima de 140/90 mm de Hg y no haya sido controlada adecuadamente.

Cardiopatía isquémica, enfermedad arterial periférica y/o enfermedad cerebrovascular establecidas.

REACCIONES ADVERSAS / EFECTOS COLATERALES:

Los siguientes efectos adversos pueden producirse durante el tratamiento con Etoricoxib:

Muy frecuentes: dolor de estómago

Frecuentes:

- osteitis 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 cardíaco 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.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:

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

- 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.

- Precaución en caso de poseer antecedentes de úlceras o hemorragia de estómago.

- Debe mantenerse la adecuada supervisión médica cuando Etoricoxib se utiliza en personas de edad avanzada y en pacientes con disfunción renal, hepática o cardíaca.

- Se debe tener precaución cuando se inicie el tratamiento con Etoricoxib en pacientes con deshidratación (por ejemplo, como consecuencia de una enfermedad prolongada con vómitos o diarrea). Es aconsejable rehidratar a los pacientes antes de empezar el tratamiento.

- Si se está tratado una infección, Etoricoxib puede enmascarar o encubrir la fiebre, que es un signo de infección. Se debe tener precaución cuando se administra concomitantemente Etoricoxib con warfarina u otros anticoagulantes orales.

- No se recomienda el uso de Etoricoxib, como el de cualquier especialidad farmacéutica con capacidad conocida para inhibir la ciclooxigenasa/síntesis de prostaglandina, en mujeres que intenten concebir.

- Dado que los riesgos cardiovasculares de Etoricoxib pueden aumentar con la dosis y la duración del tratamiento, debe utilizarse la dosis diaria eficaz más baja durante el menor tiempo posible. Debe reevaluarse periódicamente la necesidad del paciente de obtener alivio sintomático y la respuesta al tratamiento, especialmente en pacientes con artrosis.

- 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.

- Los inhibidores selectivos de la COX-2 no son sustitutos del ácido acetilsalicílico en la profilaxis de enfermedades cardiovasculares tromboembólicas debido a su falta de efecto antiagregante plaquetario. Por tanto, no deben interrumpirse los tratamientos antiagregantes plaquetarios.

- Las prostaglandinas renales pueden desempeñar una función compensatoria en el mantenimiento de la perfusión renal. Por eso, en condiciones de perfusión renal comprometida, la administración de Etoricoxib puede producir una reducción de la formación de prostaglandinas y, secundariamente, una reducción del flujo sanguíneo renal, y en consecuencia una alteración de la función renal. Los pacientes con mayor riesgo de presentar esta respuesta son los que padecen de antemano alteraciones significativas de la función renal, insuficiencia cardíaca no compensada o cirrosis. En estos pacientes se debe considerar la monitorización de la función renal.

- Cualquier paciente con síntomas y/o signos que sugieran disfunción hepática, o del que se haya obtenido una prueba funcional hepática anómala, debe ser vigilado. Si aparecen signos de insuficiencia hepática, o si se detectan pruebas funcionales hepáticas

anómalas persistentes (tres veces el límite superior de la normalidad), se debe interrumpir el tratamiento con Etoricoxib.

- En adultos mayores de 65 años, no es necesario ajustar la dosis, pero tomar precauciones.

- Si se olvida una dosis, limitarse a reanudar el régimen habitual al día siguiente. No tomar una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Este medicamento contiene Lactosa. Los pacientes con intolerancia hereditaria a galactosa, insuficiencia de lactasa de Lapp (insuficiencia observada en ciertas poblaciones de Laponia) o mala absorción de glucosa o galactosa, no deben tomar este medicamento.

EMBARAZO:

Etoricoxib está contraindicado en el embarazo. Si una mujer se queda embarazada durante el tratamiento, se debe interrumpir el tratamiento con Etoricoxib.

LACTANCIA:

No se recomienda el uso de Etoricoxib durante la lactancia.

EFFECTOS SOBRE LA CAPACIDAD PARA CONDUCIR Y UTILIZAR MÁQUINAS:

Los pacientes que presenten mareo, vértigo o somnolencia mientras toman Etoricoxib deben evitar la conducción de vehículos y el manejo de máquinas.

RESTRICCIONES DE USO:

Hipersensibilidad al Activo. Mujeres que intenten concebir. Embarazo y lactancia. Niños y adolescentes menores de 16 años. Insuficiencia renal y hepática graves.

MECANISMO DE ACCIÓN:

Etoricoxib es un inhibidor por vía oral, selectivo de la ciclooxigenasa 2 (COX-2) dentro del intervalo de dosis terapéuticas. La ciclooxigenasa es responsable de la síntesis de prostaglandinas. Se han identificado dos isoformas, la COX-1 y la COX-2. Se ha demostrado que la COX-2 es la isoforma de la enzima que resulta inducida por los estímulos proinflamatorios y ha sido propuesta como principal responsable de la síntesis de los mediadores prostanoideos del dolor, la inflamación y la fiebre.

FARMACOCINÉTICA:

Absorción: Administrado por vía oral, Etoricoxib se absorbe bien. La biodisponibilidad absoluta es aproximadamente del 100%.

Distribución: Etoricoxib se une a proteínas plasmáticas humanas en aproximadamente un 92 % en el rango de concentraciones de 0,05 a 5 µg/mL. El volumen de distribución (V_{ds}) en el estado estacionario es de unos 120 litros en seres humanos.

Metabolismo: Etoricoxib es intensamente metabolizado, de forma que < 1 % de una dosis se recupera en orina como fármaco original. El principal vía metabólica para formar el 6'-hidroximetil derivado es la catalizada por las enzimas del CYP. La CYP3A4 parece contribuir al metabolismo de Etoricoxib. Se han identificado cinco metabolitos en el hombre. El principal metabolito es el derivado de Etoricoxib ácido 6'-carboxílico, formado por la posterior oxidación del 6'-hidroximetil derivado.

Excreción: La eliminación de Etoricoxib se produce casi exclusivamente por el metabolismo, seguido por la eliminación renal. La semivida es de unas 22 horas.

POSOLOGÍA Y MODO DE USO:

Forma de administración: por vía oral y puede tomarse con o sin alimentos. La aparición del efecto del medicamento puede ser más rápida si se administra sin alimentos. Esto se debe tener en cuenta cuando se necesita un alivio sintomático rápido.

Dado que los riesgos cardiovasculares de Etoricoxib pueden incrementarse con la dosis y la duración del tratamiento, debe utilizarse la dosis diaria eficaz más baja durante el menor tiempo posible. Debe reevaluarse periódicamente la necesidad de alivio sintomático y la respuesta al tratamiento del paciente, especialmente en pacientes con artrosis.

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.

Espondilitis 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/Artritis gotosa aguda:** La dosis recomendada es de 120 mg una vez al día, 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. Algunos pacientes pueden necesitar analgesia postoperatoria adicional.

Poblaciones especiales:

- Pacientes con insuficiencia hepática:

- Leve: no debe superarse la dosis de 60 mg una vez al día.
- Moderada: no debe superarse la dosis de 30 mg una vez al día.
- Grave: su uso está contraindicado en estos pacientes.

- Pacientes con insuficiencia renal: No es necesario realizar ajuste de dosis en los pacientes con aclaramiento de creatinina de ≥ 30 mL/min. El uso de Etoricoxib está contraindicado en pacientes con aclaramiento de creatinina < 30 mL/min.

- Población Pediátrica: Etoricoxib está contraindicado en niños y adolescentes menores de 16 años de edad.

- Pacientes de edad avanzada: 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.

Interacción con Medicamentos y Alimentos:

Etoricoxib:

- Disminuye efecto de: diuréticos, inhibidores de la ECA y antagonistas de la angiotensina II.
- Aumenta toxicidad de: litio, metotrexato.
- Aumenta concentraciones séricas de: etinilestradiol.

- Concentración plasmática disminuida por: rifampicina.

- Precaución cuando se administra concomitantemente Etoricoxib con warfarina u otros anticoagulantes orales, monitorizar minuciosamente el tiempo de protrombina INR, especialmente en los primeros días tras el inicio de tratamiento con Etoricoxib o tras el cambio de dosis de Etoricoxib.

SOBREDOSIS (SIGNOS, SÍNTOMAS, CONDUCTA Y TRATAMIENTO):

En 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 produjo toxicidad significativa. Ha habido informes de sobredosis aguda con Etoricoxib, aunque en la mayoría de los casos las experiencias adversas no se comunicaron. Las experiencias adversas observadas con más frecuencia, fueron coherentes con el perfil de seguridad de Etoricoxib (p. ej. acontecimientos gastrointestinales, acontecimientos cardiorenales).

En caso de sobredosis es razonable emplear las medidas de apoyo habituales, p. ej., retirar el medicamento no absorbido del tracto GI, monitorizar clínicamente e instaurar tratamiento de soporte si es necesario. Etoricoxib no es dializable por hemodiálisis; se desconoce si puede serlo por diálisis peritoneal.

Ante la eventualidad de una sobredosis, concurrir al Hospital más Cercano, o al Centro Nacional de Toxicología Prof. Dr. Luis M. Argaña, en Emergencias Médicas, sito en Avda. Graf. Santos y Teodoro S. Mongelós. Tel. 204 800 Asunción – Paraguay.

Condiciones de Conservación: Mantener a temperatura ambiente (15 °C a 30 °C). Conservar en lugar seco.

PRESENTACIÓN:

NOVLEN 60: Caja x 10 y 28 comprimidos recubiertos

NOVLEN 90: Caja x 10 comprimidos recubiertos

NOVLEN 120: Caja x 10 y 7 comprimidos recubiertos

Venta Bajo Receta

Elaborado por: Laboratorios Catedral de Scavone Hnos. S.A. - Acceso Norte.

Planta Industrial: Vía Férrea esq. Cándido Vasconsellos.

Asunción - Paraguay

Director Técnico: Farm. Jaime Cristóful - Reg. Prof. N° 2.719

SCAVONE HNOS. S.A.

Santa Ana N° 431 c/ Avda. España.

Director Técnico: Q.F. Amilcar Sena - Reg. Prof. N° 4.885

Todo medicamento debe ser mantenido fuera del alcance de los niños.