RESUMEN DE CARACTERÍSTICAS DE PRODUCTO (RCP) EN MEDICAMENTOS

Medicamento:	ETOX 120 MG				
Expediente:	20145875	Nro Registro:	**INVIMA 2023M-0018423-R1**	Estado	Vigente
Expedicion	2018/09/28	Vencimiento		Modalidad	FABRICAR Y VENDER
Forma Farmaceutica	TABLETAS CON O SIN RECUBR. QUE NO MODIFIQUEN LIBERACION FARMACO			Generico?	Franja	NINGUNA
Tipo de medicamento	1		Concentr A	Inserto SI	Vida Util	24 MESES
Condicion Venta	CON FORMULA FACULTATIVA		Norma Farmacologica	5.2.0.0.N10 Acta 09 del 2018 # 3.1.13.2.	
Bioequivalencia			Clasificacion Biologicos		
Observaciones	LAS CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS DEBEN IR EN LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES MÁS LA FECHA DE VENCIMIENTO Y EL NÚMERO DE LOTE. EL TITULAR Y FABRICANTE AUTORIZADO EN EL REGISTRO SANITARIO, ADQUIEREN LA OBLIGACIÓN DE MANTENER LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA Y ACTUALIZAR LAS ESPECIFICACIONES DE MATERIAS PRIMAS Y PRODUCTO TERMINADO, DE ACUERDO A LA ÚLTIMA VERSIÓN DE LAS FARMACOPEAS OFICIALES EN COLOMBIA, DURANTE LA VIGENCIA DEL REGISTRO SANITARIO. LO ANTERIOR SERÁ OBJETO DE VIGILANCIA POR PARTE DE ESTE INSTITUTO. LAS PRESENTACIONES COMERCIALES APROBADAS EN EL REGISTRO SANITARIO PODRÁN SER EMPLEADAS COMO PRESENTACIONES INSTITUCIONALES, SIEMPRE Y CUANDO EN LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES DE LOS PRODUCTOS FABRICADOS CON DESTINO A LAS ENTIDADES DE PREVISIÓN, ASISTENCIA O SEGURIDAD SOCIAL Y SIMILARES, SE ENCUENTREN MARCADAS CON UNA LEYENDA QUE ESPECIFIQUE TAL CONDICIÓN O EXCLUSIVIDAD. TODA INFORMACIÓN CIENTÍFICA, PROMOCIONAL O PUBLICITARIA SOBRE LOS MEDICAMENTOS DEBERÁ SER REALIZADA CON ARREGLO A LAS CONDICIONES DEL REGISTRO SANITARIO Y A LAS NORMAS TÉCNICAS Y LEGALES PREVISTAS EN EL ARTÍCULO 79 DEL DECRETO 677 DE 1995.				

Indicaciones

TRATAMIENTO DE LOS SIGNOS Y SÍNTOMAS DE LA OSTEOARTRITIS (OA) Y DE LA ARTRITIS REUMATOIDEA (AR). TRATAMIENTO DE LA ESPONDILITIS ANQUILOSANTE (EA). TRATAMIENTO DE LA ARTRITIS GOTOSA AGUDA. ALIVIO DEL DOLOR LUMBAR. ALIVIO DEL DOLOR AGUDO. TRATAMIENTO DE LA DISMENORREA PRIMARIA. TRATAMIENTO DE DOLOR AGUDO POST OPERATORIO, MODERADO A SEVERO, ASOCIADO A CIRUGÍA DENTAL Y A CIRUGÍA ABDOMINAL GINECOLÓGICA.

Nota Farmacovigilancia

LOS REPORTES E INFORMES DE FARMACOVIGILANCIA DEBEN PRESENTARSE A LA DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICO CON LA PERIODICIDAD ESTABLECIDA EN LA RESOLUCIÓN NO. 2004009455 DEL 28 DE MAYO DE 2004.

Contraindicaciones

Condición de Almacenamiento

HIPERSENSIBILIDAD AL PRINCIPIO ACTIVO O A CUALQUIERA DE LOS COMPONENTES. ? BRONCOESPASMO, RINITIS AGUDA, PÓLIPOS NASALES Y EDEMA ANGIONEURÓTICO. ? REACCIONES ALÉRGICAS AL ÁCIDO ACETIL SALICÍLICO O AINES. ? ULCERA PÉPTICA, SANGRADO GASTROINTESTINAL Y ANTECEDENTE DE ENFERMEDAD ÁCIDO PÉPTICA. ? DISFUNCIÓN VENTRICULAR IZQUIERDA, HIPERTENSIÓN ARTERIAL NO CONTROLADA. ? INSUFICIENCIA CARDÍACA CONGESTIVA (NYHA II-IV). ? ENFERMEDAD CORONARIA, ENFERMEDAD ARTERIAL PERIFÉRICA Y/O ENFERMEDAD CEREBROVASCULAR (INCLUYENDO PACIENTES QUE HAN TENIDO RECIENTEMENTE CIRUGÍA DE DERIVACIÓN ARTERIAL CORONARIA (BYPASS) O ANGIOPLASTIA). ? DISFUNCIÓN HEPÁTICA GRAVE (ALBÚMINA SÉRICA <25 G/L O PUNTUACIÓN DE CHILD-PUGH =10). ? INSUFICIENCIA RENAL GRAVE (DEPURACIÓN DE CREATININA <30 ML/MIN) ? MENORES DE 18 AÑOS DE EDAD. ? TERCER TRIMESTRE DE EMBARAZO. ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES: ADVERTENCIAS: ? LACTANCIA ? INSUFICIENCIA HEPÁTICA MODERADA. ? HIPERLIPIDEMIA. ? DIABETES. ? FUMADORES. ? SE RECOMIENDA INICIAR TRATAMIENTO CON LAS DOSIS MÁS BAJAS ? EL USO CONCOMITANTE CON EL ÁCIDO ACETIL SALICÍLICO (ASA) INCREMENTA EL RIESGO DE ULCERA GASTROINTESTINAL Y SUS COMPLICACIONES. ESTE MEDICAMENTO CONTIENE LACTOSA. LOS PACIENTES CON PROBLEMAS HEREDITARIOS RAROS DE INTOLERANCIA A LA GALACTOSA, DEFICIENCIA DE LACTASA LAPP O MALABSORCIÓN DE GLUCOSA-GALACTOSA NO DEBEN TOMAR ESTE MEDICAMENTO. PRECAUCIONES: EFECTOS CARDIOVASCULARES LOS ESTUDIOS CLÍNICOS SUGIEREN QUE LA CLASE DE MEDICAMENTOS INHIBIDORES SELECTIVOS DE LA COX-2 PUEDEN ESTAR ASOCIADOS CON UN AUMENTO EN EL RIESGO DE EVENTOS TROMBÓTICOS (ESPECIALMENTE IM Y ACCIDENTE CEREBROVASCULAR), COMPARADO CON PLACEBO Y ALGUNOS AINES (NAPROXENO). COMO EL RIESGO CARDIOVASCULAR DE LOS INHIBIDORES SELECTIVOS DE LA COX-2 PUEDE AUMENTAR CON LA DOSIS Y LA DURACIÓN DEL TRATAMIENTO, DEBE USARSE LA MENOR DURACIÓN POSIBLE Y LA MENOR DOSIS DIARIA EFECTIVA. LA NECESIDAD DE ALIVIO SINTOMÁTICO DEL PACIENTE Y SU RESPUESTA A LA TERAPIA DEBEN SER REEVALUADOS PERIÓDICAMENTE. LOS PACIENTES CON FACTORES DE RIESGO SIGNIFICATIVOS PARA EL DESARROLLO DE EVENTOS CARDIOVASCULARES (POR EJEMPLO, HIPERTENSIÓN, HIPERLIPIDEMIA, DIABETES MELLITUS, TABAQUISMO) DEBEN SER TRATADOS CON ETORICOXIB ÚNICAMENTE DESPUÉS DE UNA CONSIDERACIÓN CUIDADOSA. LOS INHIBIDORES SELECTIVOS DE LA COX-2 NO SON SUSTITUTOS DE LA ASPIRINA PARA LA PROFILAXIS CARDIOVASCULAR POR SU FALTA DE EFECTO EN LAS PLAQUETAS. YA QUE ETORICOXIB ES UN MIEMBRO DE ESTA CLASE, NO INHIBE LA AGREGACIÓN PLAQUETARIA, Y LAS TERAPIAS ANTIPLAQUETARIAS NO DEBEN SER DISCONTINUADAS. EFECTOS GASTROINTESTINALES EN PACIENTES TRATADOS CON ETORICOXIB, SE HAN PRODUCIDO COMPLICACIONES DEL TRACTO GASTROINTESTINAL SUPERIOR (PERFORACIONES, ÚLCERAS O HEMORRAGIAS); ALGUNAS DE ELLAS TUVIERON RESULTADOS MORTALES. LOS MÉDICOS DEBEN TENER EN CUENTA QUE ALGUNOS PACIENTES PUEDEN DESARROLLAR ÚLCERAS GASTROINTESTINALES SUPERIORES O SUS COMPLICACIONES INDEPENDIENTEMENTE DEL TRATAMIENTO. AUNQUE EL RIESGO DE TOXICIDAD GASTROINTESTINAL NO SE ELIMINA CON ETORICOXIB, EN LOS RESULTADOS DEL PROGRAMA MEDAL SE DEMUESTRA QUE EN LOS PACIENTES TRATADOS CON ETORICOXIB, EL RIESGO DE TOXICIDAD GASTROINTESTINAL CON ETORICOXIB 60 MG O 90MG ES SIGNIFICATIVAMENTE MENOR QUE CON DICLOFENACO 150MG DIARIOS. EN ESTUDIOS CLÍNICOS CON IBUPROFENO Y NAPROXENO EL RIESGO DE ÚLCERAS GASTROINTESTINALES SUPERIORES DETECTADAS POR ENDOSCOPÍA FUE MENOR EN LOS PACIENTES TRATADOS CON ETORICOXIB 120 MG UNA VEZ AL DÍA QUE EN LOS TRATADOS CON AINES NO SELECTIVOS. AUNQUE EL RIESGO DE ÚLCERAS DETECTADAS POR ENDOSCOPÍA FUE BAJO EN LOS PACIENTES TRATADOS CON ETORICOXIB 120 MG, FUE MAYOR QUE EN LOS QUE RECIBIERON PLACEBO. HAN OCURRIDO ÚLCERAS GASTROINTESTINALES SUPERIORES O SUS COMPLICACIONES EN LOS PACIENTES TRATADOS CON ETORICOXIB. ESTOS EVENTOS PUEDEN OCURRIR EN CUALQUIER MOMENTO DURANTE SU USO Y SIN SÍNTOMAS DE ADVERTENCIA. INDEPENDIENTEMENTE DEL TRATAMIENTO, SE SABE QUE LOS PACIENTES CON ANTECEDENTES DE PERFORACIÓN, ÚLCERAS O SANGRADO (PUS) GASTROINTESTINALES, LOS QUE UTILIZAN CUALQUIER OTRO AINE O ÁCIDO ACETILSALICÍLICO CONCOMITANTEMENTE Y LOS MAYORES DE 65 AÑOS TIENEN MAYOR RIESGO DE PUS, Y POR LO TANTO, SE RECOMIENDA PRECAUCIÓN EN EL TRATAMIENTO DE ESTOS PACIENTES. HAY UN AUMENTO MAYOR EN EL RIESGO DE EFECTOS ADVERSOS GASTROINTESTINALES (ULCERACIÓN GASTROINTESTINAL U OTRA COMPLICACIÓN GASTROINTESTINAL) CON ETORICOXIB, OTROS INHIBIDORES SELECTIVOS DE LA COX-2 Y LOS AINES CUANDO SE USAN CONCOMITANTEMENTE CON ÁCIDO ACETILSALICÍLICO (AUN EN DOSIS BAJAS). LA DIFERENCIA RELATIVA EN SEGURIDAD GASTROINTESTINAL ENTRE LOS INHIBIDORES SELECTIVOS DE LA COX-2 + ÁCIDO ACETILSALICÍLICO VS. AINES + ÁCIDO ACETILSALICÍLICO NO HA SIDO EVALUADA ADECUADAMENTE EN ESTUDIOS CLÍNICOS DE LARGA DURACIÓN. EFECTOS RENALES NECROSIS PAPILAR RENAL, ENTRE OTROS DAÑOS RENALES, HA RESULTADO TRAS LA ADMINISTRACIÓN A LARGO PLAZO DE AINES. LAS PROSTAGLANDINAS RENALES PUEDEN TENER UN PAPEL

ALMACENAR A TEMPERATURA INFERIOR A 30 °C PROTEGIDO DE LA LUZ Y LA HUMEDAD, EN SU ENVASE Y EMPAQUE ORIGINAL.

COMPENSADOR EN EL MANTENIMIENTO DE LA PERFUSIÓN RENAL. POR LO TANTO, BAJO 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. LOS PACIENTES CON MAYOR RIESGO PARA ESTA RESPUESTA SON AQUELLOS CON DISMINUCIÓN SIGNIFICATIVA DE LA FUNCIÓN RENAL PREEXISTENTE, INSUFICIENCIA CARDIACA DESCOMPENSADA, O CIRROSIS HEPÁTICA. EN ESTOS PACIENTES SE DEBE CONSIDERAR EL MONITOREO DE LA FUNCIÓN RENAL. SE DEBE TENER PRECAUCIÓN AL INICIAR EL TRATAMIENTO CON ETORICOXIB EN PACIENTES CON DESHIDRATACIÓN CONSIDERABLE. ES RECOMENDABLE REHIDRATAR A ESOS PACIENTES ANTES DE INICIAR LA TERAPIA CON ETORICOXIB. RETENCIÓN DE LÍQUIDOS, EDEMA E HIPERTENSIÓN COMO CON OTROS MEDICAMENTOS QUE INHIBEN LA SÍNTESIS DE PROSTAGLANDINAS, SE HA OBSERVADO RETENCIÓN DE LÍQUIDOS, EDEMA E HIPERTENSIÓN EN ALGUNOS PACIENTES TRATADOS CON ETORICOXIB. SE DEBE TENER EN CUENTA LA POSIBILIDAD DE RETENCIÓN DE LÍQUIDOS, EDEMA O HIPERTENSIÓN CUANDO SE EMPLEE ETORICOXIB EN PACIENTES CON EDEMA, HIPERTENSIÓN O INSUFICIENCIA CARDIACA PREEXISTENTES. TODOS LOS FÁRMACOS ANTIINFLAMATORIOS NO ESTEROIDEOS (AINES), INCLUYENDO ETORICOXIB PUEDEN SER ASOCIADOS CON LA APARICIÓN O RECURRENCIA DE FALLA CARDIACA. ETORICOXIB PUEDE ESTAR ASOCIADO CON HIPERTENSIÓN MÁS FRECUENTE Y SEVERA QUE CON OTROS AINES E INHIBIDORES SELECTIVOS DE LA COX-2, PARTICULARMENTE CON DOSIS ALTAS. POR LO TANTO, SE DEBE PRESTAR ATENCIÓN ESPECIAL AL MONITOREO DE LA PRESIÓN ARTERIAL DURANTE EL TRATAMIENTO CON ETORICOXIB. SI LA PRESIÓN SANGUÍNEA AUMENTA SIGNIFICATIVAMENTE, SE DEBE CONSIDERAR UN TRATAMIENTO ALTERNATIVO. EFECTOS HEPÁTICOS EN LOS ESTUDIOS CLÍNICOS SE HAN REPORTADO AUMENTOS DE LA ALANINA-AMINOTRANSFERASA (ALT) Y/O DE LA ASPARTATO-AMINOTRANSFERASA (AST) (APROXIMADAMENTE TRES O MÁS VECES EL LÍMITE SUPERIOR NORMAL) EN APROXIMADAMENTE 1% DE LOS PACIENTES EN ESTUDIOS CLÍNICOS TRATADOS HASTA POR UN AÑO CON ETORICOXIB 30, 60 Y 90 MG DIARIOS. EN LOS GRUPOS DE COMPARACIÓN DE TRATAMIENTOS ACTIVOS DE LOS ESTUDIOS CLÍNICOS, LA INCIDENCIA DE ESTOS AUMENTOS DE LA ALT Y LA AST FUE SIMILAR EN LOS PACIENTES TRATADOS CON ETORICOXIB 60 Y 90 MG DIARIOS Y EN LOS TRATADOS CON NAPROXENO 1000MG DIARIOS, PERO NOTABLEMENTE MENOR QUE EN LOS TRATADOS CON DICLOFENACO. ESTOS AUMENTOS SE RESOLVIERON EN LOS PACIENTES TRATADOS CON ETORICOXIB, SOLUCIONÁNDOSE EN APROXIMADAMENTE LA MITAD DE LOS CASOS MIENTRAS LOS PACIENTES CONTINUARON CON LA TERAPIA. EN ESTUDIOS CLÍNICOS CONTROLADOS DE ETORICOXIB 30 MG AL DÍA VERSUS IBUPROFENO 2400 MG AL DÍA O CELECOXIB 200 MG AL DÍA, LA INCIDENCIA DE ELEVACIÓN DE ALT O AST, FUE SIMILAR. EN UN PACIENTE CON SÍNTOMAS Y/O SIGNOS QUE SUGIERAN DISFUNCIÓN HEPÁTICA O QUE HAYA TENIDO UNA PRUEBA DE FUNCIÓN HEPÁTICA ANORMAL SE DEBE INVESTIGAR SI PERSISTE ESTA ANORMALIDAD. SI LA ANORMALIDAD DE LA FUNCIÓN HEPÁTICA PERSISTE (AL TRIPLE O MÁS DEL LÍMITE SUPERIOR), SE DEBE DISCONTINUAR ETORICOXIB. REACCIONES CUTÁNEAS GRAVES ASOCIADAS AL USO DE AINES Y DE ALGUNOS INHIBIDORES SELECTIVOS DE LA COX-2, DURANTE LA VIGILANCIA POST COMERCIALIZACIÓN, SE HAN REPORTADO, MUY RARAMENTE, SERIAS REACCIONES CUTÁNEAS, ALGUNAS FATALES, INCLUYENDO DERMATITIS EXFOLIATIVA, SÍNDROME DE STEVENS-JOHNSON Y NECROLISIS EPIDÉRMICA TÓXICA. PARECE QUE LOS PACIENTES ESTÁN EN MAYOR RIESGO DE ESTAS REACCIONES TEMPRANO EN EL CURSO DEL TRATAMIENTO: EL INICIO DE LA REACCIÓN APARECE EN LA MAYORÍA DE CASOS DENTRO DEL PRIMER MES DE TRATAMIENTO. REACCIONES SERIAS DE HIPERSENSIBILIDAD (ASÍ COMO ANAFILAXIS Y EDEMA ANGIONEURÓTICO) HAN SIDO REPORTADAS EN PACIENTES QUE RECIBEN ETORICOXIB. ALGUNOS INHIBIDORES SELECTIVOS DE LA COX-2 HAN SIDO ASOCIADOS CON UN AUMENTO EN EL RIESGO DE REACCIONES CUTÁNEAS EN PACIENTES CON HISTORIAL DE ALERGIAS MEDICAMENTOSAS. ETORICOXIB DEBE SER DISCONTINUADO EN LA PRIMERA SEÑAL DE ERUPCIÓN CUTÁNEA, LESIONES MUCOSAS Y CUALQUIER OTRO SÍNTOMA DE HIPERSENSIBILIDAD. GENERAL ETORICOXIB DEBE SER EMPLEADO CON PRECAUCIÓN EN PACIENTES QUE HAN EXPERIMENTADO PREVIAMENTE ATAQUES ASMÁTICOS AGUDOS, URTICARIA O RINITIS, GENERADOS POR SALICILATOS O INHIBIDORES NO SELECTIVOS DE LA CICLO - OXIGENASA. DEBIDO A QUE LA FISIOPATOLOGÍA DE ESTAS REACCIONES ES DESCONOCIDA, LOS MÉDICOS DEBERÁN EVALUAR LOS BENEFICIOS POTENCIALES AL PRESCRIBIR ETORICOXIB VS. LOS RIESGOS POTENCIALES ASOCIADOS. SE DEBE MANTENER UNA SUPERVISIÓN MÉDICA APROPIADA CUANDO SE UTILICE ETORICOXIB EN PACIENTES DE EDAD AVANZADA Y EN PACIENTES CON DISFUNCIÓN RENAL, HEPÁTICA Y CARDIACA. SI ESTOS PACIENTES SUFREN DETERIORO DURANTE EL TRATAMIENTO SE DEBEN TOMAR MEDIDAS APROPIADAS INCLUYENDO DISCONTINUACIÓN DE LA TERAPIA. ETORICOXIB PUEDE ENMASCARAR LA FIEBRE, LA CUAL ES UN SIGNO DE INFECCIÓN. EL MÉDICO DEBE TENER ESTO EN CUENTA AL UTILIZAR ETORICOXIB EN PACIENTES QUE ESTÁN SIENDO TRATADOS POR INFECCIONES. SE DEBE TENER PRECAUCIÓN CUANDO SE ADMINISTRA CONCOMITANTEMENTE ETORICOXIB

CON WARFARINA U OTROS ANTICOAGULANTES ORALES. FERTILIDAD, EMBARAZO Y LACTANCIA EMBARAZO NO SE DISPONE DE DATOS CLÍNICOS SOBRE EMBARAZOS EXPUESTOS A ETORICOXIB. LOS ESTUDIOS REALIZADOS EN ANIMALES HAN MOSTRADO TOXICIDAD PARA LA REPRODUCCIÓN. SE DESCONOCEN LOS RIESGOS POTENCIALES EN HUMANOS DURANTE EL EMBARAZO. LOS DATOS DE ESTUDIOS EPIDEMIOLÓGICOS SUGIEREN UN MAYOR RIESGO DE ABORTO ESPONTÁNEO DESPUÉS DEL USO DE UN INHIBIDOR DE LA SÍNTESIS DE PROSTAGLANDINA EN EL PRIMER Y SEGUNDO TRIMESTRE DEL EMBARAZO. DURANTE EL PRIMER Y SEGUNDO TRIMESTRE DE LA GESTACIÓN, NO SE DEBE ADMINISTRAR ETORICOXIB A NO SER QUE SE CONSIDERE ESTRICTAMENTE NECESARIO. ETORICOXIB, AL IGUAL QUE OTRAS ESPECIALIDADES FARMACÉUTICAS QUE INHIBEN LA SÍNTESIS DE PROSTAGLANDINAS, PUEDE CAUSAR INERCIA UTERINA, INSUFICIENCIA RENAL FETAL Y CIERRE PREMATURO DEL CONDUCTO ARTERIOSO DURANTE EL ÚLTIMO TRIMESTRE. ETORICOXIB ESTÁ CONTRAINDICADO EN EL TERCER TRIMESTRE DE EMBARAZO. LACTANCIA SE DESCONOCE SI ETORICOXIB SE EXCRETA EN LA LECHE MATERNA. ETORICOXIB SE EXCRETA EN LA LECHE DE RATAS LACTANTES. NO SE RECOMIENDA EL USO DE ETORICOXIB DURANTE LA LACTANCIA. FERTILIDAD NO SE RECOMIENDA EL USO DE ETORICOXIB, NI EL DE CUALQUIER FÁRMACO CON CAPACIDAD CONOCIDA PARA INHIBIR LA COX-2, EN MUJERES QUE INTENTAN CONCEBIR. EFECTOS 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.

Dosificacion

Interaccion

Etoricoxib se administra por vía oral. Etoricoxib puede tomarse con o sin alimentos. Etoricoxib debe ser administrado por el periodo más corto de duración y con la más baja dosis diaria efectiva. Osteoartritis: La dosis recomendada es 30 mg una vez al día. En algunos pacientes con insuficiente alivio de los síntomas, incrementar la dosis a 60 mg una vez al día puede aumentar la eficacia. En ausencia de un aumento en el beneficio terapéutico, deben considerarse otras opciones terapéuticas. Artritis reumatoidea: La dosis recomendada es de 60 mg o 90 mg una vez al día. La dosis mínima efectiva diaria es 60 mg una vez al día. En algunos pacientes, 90 mg una vez al día puede proporcionar un mayor beneficio terapéutico. Espondilitis anquilosante: La dosis recomendada es 60 mg o 90 mg una vez al día. La dosis mínima efectiva diaria es 60 mg una vez al día. En algunos pacientes, 90 mg una vez al día puede proporcionar un mayor beneficio terapéutico. Dolor Agudo: Para condiciones de dolor agudo, la dosis recomendada es 90 mg o 120 mg una vez al día. Etoricoxib debe ser usado solamente para el periodo sintomático agudo hasta un máximo de 8 días. Artritis gotosa aguda: La dosis recomendada es 120 mg una vez al día Dismenorrea primaria: La dosis recomendada es 120 mg una vez al día. Dolor dental post-operatorio: La dosis recomendada es 90 mg una vez al día. Dolor ginecológico post-operatorio: La dosis recomendada 90 mg una vez al día. La dosis inicial debe ser administrada poco antes de la cirugía. La dosis puede ser incrementada a un máximo de 120 mg una vez al día. Las dosis mayores a las recomendadas para cada indicación no han demostrado tener mayor eficacia o no han sido estudiadas. Por lo tanto: La dosis para Osteoartritis no debe exceder los 60 mg diarios La dosis para Artritis Reumatoidea no debe exceder los 90 mg diarios. La dosis para Espondilitis anquilosante no debe exceder los 90 mg diarios. La dosis para Dolor agudo no debe exceder los 120 mg diarios. La dosis para Dolor agudo y dismenorrea primaria no debe exceder los 120 mg diarios La dosis para Dolor agudo postoperatorio por cirugía dental no debe exceder los 90 mg diarios. La dosis para Dolor agudo postoperatorio por cirugía ginecológica no debe exceder los 120 mg diarios. 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 la menor duración posible y la menor dosis diaria efectiva. La necesidad de alivio sintomático del paciente y la respuesta a la terapia deben ser reevaluados periódicamente. Edad avanzada, sexo, raza: No es necesario hacer ajuste de la dosis de Etoricoxib en pacientes de edad avanzada, ni basado en sexo o raza. Insuficiencia hepática: En los pacientes con insuficiencia hepática leve (puntuación de Child-Pugh de 5-6) no se debe exceder la dosis de 60 mg una vez al día. En los pacientes con insuficiencia hepática moderada (puntuación de Child-Pugh de 7-9) se debe disminuir la dosis; no se debe exceder una dosis de 60 mg un día sí otro no. No hay datos clínicos ni farmacocinéticos en pacientes con insuficiencia hepática severa (puntuación de Child-Pugh >9), por lo tanto, su uso está contraindicado en estos pacientes. Insuficiencia renal: El uso de Etoricoxib está contraindicado en pacientes con enfermedad renal avanzada (depuración de creatinina @lt;30 mL/min). No es necesario hacer ningún ajuste de la dosis en los pacientes con grados menores de insuficiencia renal (depuración de creatinina ?30 mL/min.). Población pediátrica: Etoricoxib está contraindicado en niños y adolescentes menores de 18 años de edad.

Interacciones farmacodinámicas Anticoagulantes orales: en sujetos estabilizados con un tratamiento crónico con warfarina, la administración de 120 mg diarios de etoricoxib se asoció a un aumento aproximado del 13 % del índice de tiempo de protrombina INR (International Normalised Ratio). Por consiguiente, en los pacientes tratados con anticoagulantes orales debe monitorizarse 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. Diuréticos, inhibidores de la ECA y antagonistas de la angiotensina II: los AINEs pueden reducir el efecto de los diuréticos y de otros fármacos antihipertensivos. En algunos pacientes con función renal comprometida (p. ej., pacientes deshidratados o pacientes de edad avanzada con la función renal comprometida), la administración conjunta de un inhibidor de la ECA o un antagonista de los receptores de la angiotensina II y agentes que inhiben la ciclooxigenasa puede dar lugar a un mayor deterioro de la función renal, incluyendo una posible insuficiencia renal aguda, que es generalmente reversible. Estas interacciones se deben considerar en pacientes que toman etoricoxib concomitantemente con inhibidores de la ECA o antagonistas de los receptores de la angiotensina II. Por tanto, la combinación debe administrarse con precaución, especialmente en personas de edad avanzada. Los pacientes deben estar adecuadamente hidratados y debe considerarse la vigilancia de la función renal después de iniciar el tratamiento concomitante, y, en lo sucesivo, periódicamente. Ácido acetilsalicílico: en un estudio en sujetos sanos, en el estado estacionario, etoricoxib 120 mg una vez al día no tuvo efecto sobre la actividad antiplaquetaria del ácido acetilsalicílico (81 mg una vez al día). Etoricoxib puede utilizarse concomitantemente con ácido acetilsalicílico a las dosis utilizadas para la profilaxis cardiovascular (dosis baja de ácido acetilsalicílico). Sin embargo, la administración concomitante de dosis bajas de ácido acetilsalicílico con etoricoxib puede dar lugar a un mayor número de úlceras gastrointestinales u otras complicaciones en comparación con el uso de etoricoxib solo. No se recomienda la administración concomitante de etoricoxib con dosis de ácido acetilsalicílico superiores a las de la profilaxis cardiovascular o con otros AINEs. Ciclosporina y tacrolimus: aunque esta interacción no se ha estudiado con etoricoxib, la administración conjunta de ciclosporina o tacrolimus con cualquier AINE puede aumentar el efecto nefrotóxico de ciclosporina o tacrolimus. Debe monitorizarse la función renal cuando etoricoxib y cualquiera de estos fármacos se usan en combinación. Interacciones farmacocinéticas El efecto de etoricoxib sobre la farmacocinética de otros fármacos Litio: los AINEs disminuyen la excreción renal de litio y por tanto aumentan los niveles plasmáticos de litio. Puede ser necesario vigilar estrechamente el litio sanguíneo y ajustar la dosis de litio mientras se esté tomando la combinación y cuando se interrumpa el AINE. Metotrexato: dos estudios investigaron los efectos de etoricoxib 60, 90 ó 120 mg, administrado una vez al día durante siete días en pacientes que recibían dosis de metotrexato de 7,5 a 20 mg una vez a la semana para la artritis reumatoide. Etoricoxib a 60 y 90 mg no tuvo efecto sobre las concentraciones plasmáticas de metotrexato o el aclaramiento renal. En un estudio, etoricoxib 120 mg no tuvo efecto, pero en el otro estudio, etoricoxib 120 mg aumentó las concentraciones plasmáticas de metotrexato en un 28% y redujo el aclaramiento renal de metotrexato en un 13%. Se recomienda monitorizar adecuadamente la toxicidad relacionada con metotrexato cuando se administra concomitantemente etoricoxib y metotrexato. Anticonceptivos orales: Etoricoxib 60 mg administrado concomitantemente con un anticonceptivo oral que contenía 35 microgramos de etinilestradiol (EE) y 0,5 a 1 mg de noretisterona durante 21 días aumentó el AUC0-24h del estado estacionario del EE en un 37%. Etoricoxib 120 mg administrado con el mismo anticonceptivo oral, concomitantemente o separados por un intervalo de 12 horas, aumentó el AUC0-24h del estado estacionario del EE del 50 al 60%. Debe considerase este aumento en la concentración de EE cuando se elija un anticonceptivo oral para utilizar con etoricoxib. Un aumento en la exposición de EE puede incrementar la incidencia de acontecimientos adversos asociados a anticonceptivos orales (p. ej., acontecimientos tromboembólicos venosos en mujeres de riesgo). Terapia hormonal sustitutiva (THS): la administración de etoricoxib 120 mg con terapia hormonal sustitutiva que contenía estrógenos conjugados (0,625 mg de Premarin) durante 28 días, aumentó el AUC0-24h medio del estado estacionario de la estrona (41%), equilina (76%) y 17-ß-estradiol (22%) no conjugados. No se ha estudiado el efecto de las dosis crónicas recomendadas de etoricoxib (30, 60 y 90 mg). Los efectos de etoricoxib 120 mg sobre la exposición (AUC0-24h) a estos componentes estrogénicos de Premarin fue menos de la mitad de la observada cuando Premarin se administró solo, y la dosis se aumentó de 0,625 a 1,25 mg. Se desconoce el significado clínico de estos aumentos y no se estudiaron dosis superiores de Premarin en combinación con etoricoxib. Se deben tener en consideración estos aumentos de la concentración estrogénica al elegir terapia hormonal post-menopáusica para usar con etoricoxib, porque el aumento en la exposición estrogénica podría aumentar el riesgo de acontecimientos adversos asociados a la terapia hormonal sustitutiva. Prednisona/prednisolona: en estudios de interacción farmacológica, etoricoxib no tuvo efectos clínicamente importantes en la farmacocinética de prednisona/prednisolona. Digoxina: etoricoxib 120 mg administrado una vez al día durante 10 días a voluntarios sanos no alteró el AUC0-24h plasmático del estado estacionario o la eliminación renal de digoxina. Hubo un aumento en la Cmax de digoxina (aproximadamente del 33%). Este aumento no es generalmente importante para la mayoría de los pacientes. Sin embargo, los pacientes con un alto riesgo de presentar toxicidad por digoxina deben ser monitorizados cuando se administren concomitantemente etoricoxib y digoxina. Efecto de etoricoxib sobre fármacos metabolizados por sulfotransferasas Etoricoxib es un inhibidor de la actividad de la sulfotransferasa humana, particularmente la SULT1E1, y se ha demostrado que aumenta las concentraciones séricas de etinilestradiol. Mientras que el conocimiento sobre los efectos de múltiples sulfotransferasas es actualmente limitado, y las consecuencias clínicas para muchos fármacos todavía están siendo investigadas, puede ser prudente tener precaución cuando se administre etoricoxib concomitantemente con otros fármacos que sean metabolizados principalmente por sulfotransferasas humanas (p. ej., salbutamol oral y minoxidil). Efecto de etoricoxib sobre fármacos metabolizados por isoenzimas del CYP Según los estudios in vitro, no cabe esperar que etoricoxib inhiba los citocromos P450 (CYP) 1A2, 2C9, 2C19, 2D6, 2E1 o 3A4. En un estudio en sujetos sanos, la administración diaria de etoricoxib 120 mg no alteró la actividad del CYP3A4 hepático, determinada por la prueba del aliento con eritromicina. Efectos de otros fármacos sobre la farmacocinética de etoricoxib La vía principal del metabolismo de etoricoxib es dependiente de las enzimas CYP. El CYP3A4

parece contribuir al metabolismo de etoricoxib in vivo. Los estudios in vitro indican que el CYP2D6, CYP2C9, CYP1A2 y CYP2C19 también pueden catalizar la principal vía metabólica, pero, cuantitativamente, sus funciones no se han estudiado in vivo. Ketoconazol: ketoconazol, un inhibidor potente del CYP3A4, administrado a voluntarios sanos, a dosis de 400 mg una vez al día durante 11 días, no tuvo ningún efecto clínicamente importante en la farmacocinética de la dosis única de 60 mg de etoricoxib (aumento del AUC del 43%). Rifampicina: la administración conjunta de etoricoxib con rifampicina, un inductor potente de las enzimas del CYP, produjo una disminución del 65% en las concentraciones plasmáticas de etoricoxib. Esta interacción podría producir la reaparición de los síntomas cuando etoricoxib se administra conjuntamente con rifampicina. Mientras que esta información podría sugerir un aumento de la dosis, no se han estudiado dosis de etoricoxib superiores a las mencionadas para cada indicación en combinación con rifampicina, y por tanto no se recomiendan.

Efectos

Via Administracion: ORAL -

Consec	Termino	Unidad Medida	Cantidad	Presentacion Comercial	Fecha Inscripcion	Cup Estado	Fecha Inactivo	Muestra Medica?
1	0247	U	7.00	1E1001261019100 Caja Plegadiza por 7 tabletas recubiertas en blíster de Aluminio + PP/AL/PVC/PVDC	2018/07/16	Activo		0
2	0247	U	1.00	1E1001261019101 Muestra Medica: Caja Plegadiza por 1 tableta recubierta en blíster de Aluminio + PP/AL/PVC/PVDC	2018/07/16	Activo		1
3	0247	U	49.00	CAJA PLEGADIZA POR 49 TABLETAS RECUBIERTAS EN BLÍSTER DE ALUMINIO + PP/AL/PVC/PVDC	2025/11/26	Activo		0

Atc	Sustancia Quimica	Sistema Organico	Grupo Farmacologico	Subgrupo Farmaco	Subgrupo Quimico
M01AH05	ETORICOXIB	SISTEMA MUSCULOESQUELETICO	PRODUCTOS ANTIINFLAMATORIOS Y ANTIRREUMATICOS	PRODUCTOS ANTIINFLAMATORIOS Y ANTIRREUM NO ESTEROI	COXIBS

Orden	Componente	Cantidad	Unidad Medida
1	ETORICOXIB	120.00000	mg

rol	Identificacion / Tipo Ident	Nombre / Razon Social	Direccion / Pais	Depto / Ciudad
TITULAR	NI	EUROFARMA COLOMBIA S.A.S.	Avenida Carrera 68 No. 17 - 64 COLOMBIA	D.C. BOGOTA
FABRICANTE	NI	EUROFARMA COLOMBIA S.A.S.	Avenida Carrera 68 No. 17 - 64 COLOMBIA	D.C. BOGOTA

La publicación de Información de medicamentos aprobados por el INVIMA se hace exclusivamente con fines de Información y en aras de promover una cultura para uso racional del medicamento.

La actualización de esta información está supeditada a las actualizaciones del Registro Sanitario, incluidas la renovación.

El consumo responsable de medicamentos incluye al INVIMA, a las empresas farmacéuticas al cuerpo médico y al consumidor final del medicamento, el estar informados es un derecho de todos y el uso responsable de los medicamentos también es un deber de todos. Esta información no pretende sustituir la consulta médica, ni estimular la automedicación.

El consumo de los medicamentos aquí publicados requiere siempre de concepto y prescripción médica, por tanto esta información no sustituye el deber y el derecho de consultar al médico o al especialista. Siga siempre las indicaciones del medico tratante o el Farmacéutico para un consumo adecuado de medicamentos.

Recuerde La automedicación y la auto prescripción son prácticas nocivas para la salud individual y la Salud pública.

Señor usuario infórmenos si existe cualquier discrepancia entre lo aquí publicado y su medicamento formulado. De igual manera cualquier ampliación a la información solicítela al correo: invima@invima.gov.co