

Prospecto: información para el usuario

ACOXXEL 30 mg comprimidos recubiertos con película
ACOXXEL 60 mg comprimidos recubiertos con película
ACOXXEL 90 mg comprimidos recubiertos con película
ACOXXEL 120 mg comprimidos recubiertos con película

Etoricoxib

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, 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 prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto

1. Qué es ACOXXEL y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar ACOXXEL
3. Cómo tomar ACOXXEL
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de ACOXXEL
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es ACOXXEL y para qué se utiliza

¿Qué es Acoxsel?

- Acoxsel contiene el principio activo etoricoxib. Acoxsel 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 Acoxsel?

- Acoxsel 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.
- Acoxsel 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 de empezar a tomar ACOXXEL

No tome Acoxsel:

- si es alérgico (hipersensible) a etoricoxib o a alguno 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, sección 4)
 - 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 cardiacos incluyendo insuficiencia cardiaca (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.

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

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Acoxsel 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 cardiaca o cualquier otra forma de enfermedad cardiaca.
- Tiene antecedentes de tensión arterial alta. Acoxsel 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. Acoxxel 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.

Si no está seguro de si alguna de las situaciones anteriores le afecta a usted, **hable con su médico antes de tomar Acoxxel** para comprobar si este medicamento es apropiado para usted.

Acoxxel 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 Acoxxel con otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o pudiera 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 Acoxxel:

- 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 cardíaca denominados inhibidores de la ECA y antagonistas del receptor de angiotensina, por ejemplo enalapril y ramipril, y losartán y valsartán
- diuréticos (comprimidos para orinar)
- digoxina (un medicamento para la insuficiencia cardíaca 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 Acoxxel con aspirina.
 - Aspirina para la prevención de infartos de miocardio o de infarto cerebral:
Acoxxel 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 Acoxxel.

Toma de Acoxxel con alimentos y bebidas

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

Embarazo, lactancia y fertilidad

Embarazo

Los comprimidos de Acoxxel no deben tomarse durante el embarazo. No tome los comprimidos si está embarazada, si cree que puede estar embarazada o si tiene previsto quedarse embarazada. Si se queda embarazada, deje de tomar los comprimidos y consulte a su médico. Consulte a su médico si tiene dudas o si necesita más información.

Lactancia

No se sabe si Acoxxel se elimina por la leche humana. Si está dando el pecho o tiene previsto hacerlo, consulte a su médico antes de tomar Acoxxel. Si está utilizando Acoxxel, no debe dar el pecho.

Fertilidad

No se recomienda utilizar Acoxxel en mujeres que estén intentando quedarse embarazadas.

Conducción y uso de máquinas

En algunos pacientes que toman Acoxxel, se han comunicado mareos y somnolencia.

No conduzca si experimenta mareos o somnolencia.

No utilice herramientas o máquinas si experimenta mareos o somnolencia.

Acoxxel contiene lactosa

Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento.

3. Cómo tomar ACOXXEL

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 Acoxxel 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 el comprimido 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.

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

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 los comprimidos de Acoxxel.

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

Acoxxel se administra por vía oral. Tome los comprimidos una vez al día. Acoxxel se puede tomar con o sin alimentos.

Si toma más Acoxxel del que debe

Nunca debe tomar más comprimidos que los que su médico le recomienda. Si toma demasiados comprimidos de Acoxxel, busque atención médica inmediatamente.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, también puede llamar al Servicio de Información Toxicológica, Tfno. 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad tomada. Se recomendará llevar el envase y el prospecto del medicamento al profesional sanitario.

Si olvidó tomar Acoxxel

Es importante que tome Acoxxel 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 sufren.

Si desarrolla alguno de estos signos, deje de tomar Acoxxel y hable con su médico inmediatamente (ver sección 2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Acoxxel):

- 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 Acoxxel:

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 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 cardiaco anómalo (fibrilación auricular), frecuencia cardiaca rápida, insuficiencia cardiaca, 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 prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos de Uso Humano:

<https://www.notificaram.es>. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de ACOXXEL

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

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en la caja. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Fascos: mantener el envase perfectamente cerrado para protegerlo de la humedad.

Blisters: conservar en el embalaje original para protegerlo de la humedad.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el Punto SIGRE ☺ de la farmacia. En caso de duda pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de ACOXXEL

- El principio activo es etoricoxib. Cada comprimido recubierto con película contiene 30, 60, 90 ó 120 mg de etoricoxib.

- Los demás componentes son:
Núcleo del comprimido: fosfato de calcio hidrogenado (anhidro), croscarmelosa sódica, estearato de magnesio, celulosa microcristalina.
Recubrimiento del comprimido: cera de carnauba, lactosa monohidrato, hipromelosa, dióxido de titanio (E-171), triacetina. Los comprimidos de 30, 60 y 120 mg también contienen óxido de hierro amarillo (E-172, agente colorante) y laca carmín índigo (E-132, agente colorante).

Aspecto del producto y contenido del envase

Los comprimidos de ACOXXEL están disponibles en cuatro dosis:

Comprimidos recubiertos con película de 30 mg, verde azulado, con forma de manzana, biconvexos, grabados con 'ACX 30' en una cara y '101' en la otra.

Comprimidos recubiertos con película de 60 mg, verde oscuro, con forma de manzana, biconvexos, grabados con '200' en una cara y lisos en la otra.

Comprimidos recubiertos con película de 90 mg, blancos, con forma de manzana, biconvexos, grabados con '202' en una cara y lisos en la otra.

Comprimidos recubiertos con película de 120 mg, verde pálido, con forma de manzana, biconvexos, grabados con '204' en una cara y lisos en la otra.

Tamaños de envase:

30 mg:

Tamaños de envase de 2, 7, 14, 20, 28, 49, 98 comprimidos o multi-envases conteniendo 98 (2 envases de 49) comprimidos en blisters.

60 mg:

Tamaños de envase de 2, 5, 7, 10, 14, 20, 28, 30, 50, 84, 98, 100 comprimidos o multi-envases conteniendo 98 (2 envases de 49) comprimidos en blisters; ó 30 y 90 comprimidos en frascos con desecante. El desecante (uno o dos envases) del frasco, utilizado para mantener los comprimidos secos, no debe tragarse.

90 y 120 mg:

Tamaños de envase de 2, 5, 7, 10, 14, 20, 28, 30, 50, 84, 100 comprimidos o multi-envases conteniendo 98 (2 envases de 49) comprimidos en blisters; ó 30 y 90 comprimidos en frascos con desecante. El desecante (uno o dos envases) del frasco, utilizado para mantener los comprimidos secos, no debe tragarse.

60, 90 y 120 mg:

Blisters de aluminio/aluminio (unidosis) en envases de 50 ó 100 comprimidos.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización

MERCK SHARP & DOHME DE ESPAÑA, S.A.
C/ Josefa Valcárcel, 38
28027 MADRID
España

Responsable de la fabricación

Merck Sharp & Dohme B.V.
Waarderweg 39
2031 BN Haarlem
Países Bajos

o para 60, 90, 120 mg:

Merck Sharp & Dohme Ltd.
Shotton Lane
Cramlington
Northumberland NE23 3JU
Reino Unido

Puede solicitar más información respecto a este medicamento dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización:

Faes Farma, S.A.
C/ Máximo Aguirre, 14. 48940 Leioa, Vizcaya.
España

Este medicamento está autorizado en los estados miembros del Espacio Económico Europeo con los siguientes nombres:

| | |
|-------------|--|
| Alemania | EXINEF 30, 60, 90 oder 120 mg Filmtabletten |
| España | ACOXCEL 30, 60, 90 y 120 mg comprimidos recubiertos con película |
| Reino Unido | ACOXCEL 30, 60, 90 or 120 mg film-coated tablets |

Fecha de la última revisión de este prospecto: 03/2016

La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página Web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.gob.es/>