

Prospecto: información para el paciente

Etoricoxib Sandoz 30 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Etoricoxib Sandoz 60 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Etoricoxib Sandoz 90 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Etoricoxib Sandoz 120 mg comprimidos recubiertos con película EFG

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

1. Qué es Etoricoxib Sandoz y para qué se utiliza

¿Qué es Etoricoxib Sandoz?

- Etoricoxib Sandoz contiene el principio activo etoricoxib. Etoricoxib Sandoz pertenece a un grupo de medicamentos denominados inhibidores selectivos de la COX-2. Éstos pertenecen a una familia de medicamentos llamados antiinflamatorios no esteroideos (AINES).

¿Para qué se utiliza Etoricoxib Sandoz?

- Etoricoxib 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.
- Etoricoxib 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 espondilitis anquilosante?

La espondilitis anquilosante es una enfermedad inflamatoria de la columna vertebral y de las articulaciones largas.

¿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.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Etoricoxib Sandoz

No tome Etoricoxib Sandoz:

- si es alérgico al etoricoxib o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6),
- si es alérgico a los medicamentos antiinflamatorios no esteroideos (AINEs), incluyendo ácido acetilsalicílico e inhibidores de la COX-2 (ver sección 4 “Posibles efectos adversos”),
- 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 cardíacos incluyendo insuficiencia cardíaca (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 se debe usar en aquellos pacientes que ya hayan tenido problemas de corazón o un infarto cerebral.

Si piensa que alguna de estas condiciones le aplica, no tome este medicamento hasta que lo haya consultado con su médico.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Etoricoxib Sandoz 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 presión arterial alta. Etoricoxib puede aumentar la presión arterial en algunas personas, especialmente en dosis altas, y su médico querrá comprobar su presión arterial de vez en cuando,
- tiene antecedentes de enfermedad de hígado o de riñón,
- está siendo tratado de una infección. Etoricoxib 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 un paciente de edad avanzada (p.ej.: mayor de 65 años).

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

Etoricoxib funciona igual de bien en pacientes adultos jóvenes y pacientes de edad avanzada. Si es un paciente de edad avanzada mayor de 65 años, su médico querrá hacerle controles regularmente. No es necesario ajustar la dosis en los pacientes de edad avanzada mayor de 65 años.

Niños y adolescentes

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

Toma de Etoricoxib Sandoz con otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o podría tener que tomar cualquier otro medicamento.

En particular si está tomando alguno de los siguientes medicamentos, puede que su médico quiera controlarle para comprobar que sus medicamentos funcionan adecuadamente una vez que empiece a tomar etoricoxib:

- medicamentos que hacen su sangre menos espesa (anticoagulantes), como warfarina,
- rifampicina (un antibiótico),
- metotrexato (un medicamento usado 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 usados para ayudar a controlar la presión arterial alta y la insuficiencia cardiaca 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 usado para la insuficiencia cardiaca y el ritmo irregular del corazón),
- minoxidil (un medicamento usado para tratar la presión 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),
- ácido acetilsalicílico, el riesgo de úlceras en el estómago es mayor si toma etoricoxib con ácido acetilsalicílico,
 - ácido acetilsalicílico para la prevención de infartos de miocardio o de infarto cerebral:
Etoricoxib Sandoz se puede tomar con **dosis bajas** de ácido acetilsalicílico. Si actualmente está tomando dosis bajas de ácido acetilsalicílico para prevenir infartos de miocardio o un infarto cerebral, no debe dejar de tomar ácido acetilsalicílico hasta que hable con su médico,
 - ácido acetilsalicílico y otros fármacos antiinflamatorios no esteroideos (AINEs):
No tome dosis altas de ácido acetilsalicílico u otros medicamentos antiinflamatorios mientras esté tomando Etoricoxib Sandoz.

Embarazo, lactancia y fertilidad

Embarazo

Etoricoxib no se debe tomar durante el embarazo. Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento. 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

Se desconoce si etoricoxib se excreta por la leche materna. Si está dando el pecho o planea hacerlo, consulte a su médico antes de tomar etoricoxib. Si está tomando etoricoxib, no debe dar el pecho.

Fertilidad

Etoricoxib puede hacerle más difícil quedarse embarazada. No se recomienda utilizar etoricoxib en mujeres que estén intentando quedarse embarazadas.

Debe informar a su médico si está planeando o si tiene problemas para quedarse embarazada.

Conducción y uso de máquinas

En algunos pacientes que toman etoricoxib, se han notificado mareos y somnolencia.

No conduzca si experimenta mareos o somnolencia.

No utilice herramientas o máquinas si experimenta mareos o somnolencia.

Etoricoxib Sandoz contiene lactosa y sodio

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

Este medicamento contiene menos de 23 mg de sodio (1 mmol) por comprimido recubierto con película; esto es, esencialmente “exento de sodio”.

3. Cómo tomar Etoricoxib Sandoz

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico o farmacéutico. 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 etoricoxib 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 solo 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.

Edad avanzada

No es necesario un ajuste de dosis en pacientes de edad avanzada. Como con otros medicamentos, se debe tener precaución en pacientes de edad avanzada.

Personas 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.

Forma de administración

Etoricoxib Sandoz se administra por vía oral. Tome los comprimidos una vez al día. Etoricoxib se puede tomar con o sin alimentos. El inicio del efecto de etoricoxib puede ser más rápido cuando se administra sin alimentos.

Si toma más Etoricoxib Sandoz del que debe

Nunca debe tomar más comprimidos de los indicados por su médico.

En caso de sobredosis o ingestión accidental consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono: 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

Si olvidó tomar Etoricoxib Sandoz

Es importante tomar etoricoxib tal y como le ha prescrito su médico. Si olvidó tomar una dosis, tome al día siguiente la dosis correspondiente a su horario habitual. 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 sufran.

Si desarrolla alguno de estos signos, deje de tomar Etoricoxib Sandoz 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 hepáticos,
- 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.

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

Muy frecuentes: (pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas)

- dolor de estómago.

Frecuentes: (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas)

- 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,
- sentir el ritmo cardiaco, ritmo cardiaco irregular,
- presión arterial elevada,
- jadeo o dificultad para respirar (broncoespasmo),
- estreñimiento, gases (gas en exceso), inflamación de la capa interna del estómago (gastritis), ardor, diarrea, indigestión (dispepsia)/molestia de estómago, náuseas, sentirse enfermo (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: (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas)

- inflamación del tracto gastrointestinal que afecta tanto al estómago como al intestino delgado/catarro gástrico (gastroenteritis),
- infección del tracto respiratorio alto,
- infección urinaria,
- reducción de glóbulos rojos que pueden provocar que la piel esté pálida y causar debilidad o dificultad para respirar,
- reducción de glóbulos blancos,
- descenso de plaquetas, que incrementa el riesgo de sangrado o hematomas,
- 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, dificultad 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 [AIT]), aumento grave de la presión arterial, inflamación de los vasos sanguíneos, frecuentemente con prurito,
- tos, falta de respiración, hemorragia nasal,
- hinchazón de estómago, cambios en los hábitos del movimiento de su intestino, sequedad de boca, úlcera de estómago o intestino delgado, 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 que puede causar ritmo cardiaco anormal, cambios en los análisis de sangre o de orina relacionados con su riñón, problemas renales graves,
- dolor torácico.

Raros: (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas)

- reacción alérgica con hinchazón de la cara, labios, lengua, y/o garganta que puede causar dificultad para respirar o tragar (angioedema/reacciones anafilácticas/anafilactoides incluyendo shock (reacción alérgica grave que requiere atención médica inmediata),
- confusión, nerviosismo,
- inflamación del hígado (hepatitis), alteración del hígado, color amarillento de la piel y/o los ojos (ictericia),

- niveles bajos de sodio en sangre que pueden causar cansancio y confusión, espasmos musculares, convulsiones y coma,
- 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 Etoricoxib Sandoz

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 el envase después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Este medicamento no requiere condiciones especiales de conservación.

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 Etoricoxib Sandoz

- El principio activo es etoricoxib.
Cada comprimido recubierto con película contiene 30 mg de etoricoxib.
Cada comprimido recubierto con película contiene 60 mg de etoricoxib.
Cada comprimido recubierto con película contiene 90 mg de etoricoxib.
Cada comprimido recubierto con película contiene 120 mg de etoricoxib.
- Los demás componentes (excipientes) son: hidrogenofosfato de calcio anhidro, celulosa microcristalina, povidona K29-32, estearato de magnesio, croscarmelosa sódica, hipromelosa, lactosa monohidrato, dióxido de titanio (E171), triacetina.
Los comprimidos de 30 mg, 60 mg y 120 mg también contienen laca de aluminio (Carmín de índigo) (E132) y óxido de hierro amarillo (E172).

Aspecto del producto y contenido del envase

Los comprimidos recubiertos con película de 30 mg son de color verde azulado, redondos y biconvexos.

Los comprimidos recubiertos con película de 60 mg son color verde oscuro, redondos y biconvexos.

Los comprimidos recubiertos con película de 90 mg son de color blanco, redondos y biconvexos.

Los comprimidos recubiertos con película de 120 mg son de color verde claro, redondos y biconvexos.

Los comprimidos se envasan en blísteres o en frascos de comprimidos con tapón de rosca de polipropileno con desecante (gel de sílice). No se debe tragar el desecante usado para mantener secos los comprimidos.

Tamaños de envases:

5, 7, 10, 14, 15, 20, 28, 30, 49, 50, 56, 60, 84, 90, 98, 100 comprimidos recubiertos con película.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización

Sandoz Farmacéutica, S.A.
Centro Empresarial Parque Norte
Edificio Roble
C/ Serrano Galvache, 56
28033 Madrid
España

Responsable de la fabricación

Salutas Pharma GmbH
Otto-von-Guericke-Allee 1
39179 Barleben
Alemania

Pharmacare Premium Ltd.
HHF 003, Hal Far Industrial Estate,
Birzebbuga. BBG 3000
Malta

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

| | |
|------------|---|
| Austria | Etoricoxib Sandoz 30 mg, 60 mg, 90 mg, 120 mg – Filmtabletten |
| Bélgica | Etoricoxib Sandoz 30 mg, 60 mg, 90 mg, 120 mg filmomhulde tabletten |
| Bulgaria | КОСТАРОКС 60 mg, 90 mg, 120 mg ФИЖИМИРАНИ ТАБЛЕТКИ |
| Croacia | Kostarox 60, mg 90 mg filmom obložene tablete |
| Estonia | Coxitor |
| Finlandia | Etoricoxib Sandoz 30 mg, 60 mg, 90 mg, 120 mg tabletti, kalvopäällysteinen |
| Francia | Etoricoxib Sandoz 30 mg, 60 mg comprimé pelliculé |
| Irlanda | Etoricoxib 30 mg, 60 mg, 90 mg, 120 mg Film-coated tablets |
| Letonia | Coxitor 60 mg, 90 mg, 120 mg apvalkotās tabletes |
| Lituania | Coxitor 30 mg, 60 mg, 90 mg, 120 mg plėvelė dengtos tabletės |
| Luxemburgo | Etoricoxib Sandoz 30 mg, 60 mg, 90mg, 120 mg comprimé pelliculé |
| Holanda | Etoricoxib Sandoz 30 mg, 60 mg, 90 mg, 120 mg filmomhulde tabletten |
| Noruega | Etoricoxib Sandoz 60 mg, 90 mg, 120 mg filmdrasjerte tabletter |
| Polonia | Kostarox, 60 mg, 90 mg, 120 mg, tabletki powlekane |
| Rumania | Kostarox 30 mg, 60 mg, 90 mg, 120 mg comprimate filmate |
| Eslovenia | Etorikoksib Lek 30 mg, 60 mg, 90 mg, 120 mg filmsko obložene tablete |
| Suecia | Etoricoxib Sandoz 30 mg, 60 mg, 90 mg, 120 mg filmdragerad tablett |
| Alemania | Etoricoxib Hexal 30 mg, 60 mg, 90 mg, 120 mg Filmtabletten |
| Italia | ETORICOXIB SANDOZ |

Fecha de la última revisión de este prospecto: noviembre 2020.

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/>