

Prospecto: información para el usuario

Etoricoxib Teva-ratiopharm 30 mg comprimidos recubiertos con película EFG

Etoricoxib Teva-ratiopharm 60 mg comprimidos recubiertos con película EFG

Etoricoxib Teva-ratiopharm 90 mg comprimidos recubiertos con película EFG

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

1. Qué es Etoricoxib Teva-ratiopharm y para qué se utiliza

¿Qué es Etoricoxib Teva-ratiopharm?

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

¿Para qué se utiliza Etoricoxib Teva-ratiopharm?

- Etoricoxib Teva-ratiopharm 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 Teva-ratiopharm 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 cuerpo.

¿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 Etoricoxib Teva-ratiopharm

No tome Etoricoxib Teva-ratiopharm:

- si es alérgico a etoricoxib o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- si es alérgico a los medicamentos antiinflamatorios no esteroideos (AINEs), incluyendo el ácido acetilsalicílico (aspirina) y los inhibidores de la COX-2 (ver Posibles efectos adversos, sección 4).
- si actualmente tiene una úlcera de estómago o hemorragia de estómago o intestinal
- si tiene una enfermedad grave de hígado
- si tiene una enfermedad grave de riñón
- si está o puede estar embarazada, o está en periodo de lactancia (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 enfermero 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 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 Etoricoxib Teva-ratiopharm 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 tensión arterial alta. Etoricoxib Teva-ratiopharm 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. Etoricoxib Teva-ratiopharm puede enmascarar o encubrir la fiebre, que es un signo de infección.
- Tiene diabetes, colesterol alto, o es fumador, ya que éstos pueden aumentar su riesgo de sufrir una enfermedad cardiaca.
- 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 Etoricoxib Teva-ratiopharm para comprobar si este medicamento es apropiado para usted.

Etoricoxib Teva-ratiopharm 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 Etoricoxib Teva-ratiopharm con otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento, incluso los adquiridos sin receta.

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 Teva-ratiopharm:

- 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 cardiaca denominados inhibidores de la ECA y bloqueantes del receptor de angiotensina, por ejemplo enalapril y ramipril, y losartán y valsartán
- diuréticos (comprimidos para orinar)
- digoxina (un medicamento para la insuficiencia cardiaca 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)
- ácido acetilsalicílico (aspirina), el riesgo de úlceras en el estómago es mayor si toma Etoricoxib Teva-ratiopharm con ácido acetilsalicílico.
 - ácido acetilsalicílico para la prevención de infartos de miocardio o de infarto cerebral:
 - Etoricoxib Teva-ratiopharm puede tomarse 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 medicamentos antiinflamatorios no esteroideos (AINEs):
 - no tome **dosis altas** de ácido acetilsalicílico u otros medicamentos antiinflamatorios mientras esté tomando Etoricoxib Teva-ratiopharm

Embarazo, lactancia y fertilidad

Embarazo

Etoricoxib Teva-ratiopharm no debe tomarse durante el embarazo. No tome los comprimidos si está embarazada, cree que podría estar embarazada o tiene intención de 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 etoricoxib se elimina por la leche humana. Si está en periodo de lactancia o tiene previsto estarlo, consulte a su médico antes de tomar Etoricoxib Teva-ratiopharm. Si está utilizando Etoricoxib Teva-ratiopharm, no debe dar el pecho.

Fertilidad

No se recomienda utilizar Etoricoxib Teva-ratiopharm en mujeres que estén intentando quedarse embarazadas.

Conducción y uso de máquinas

En algunos pacientes que toman Etoricoxib Teva-ratiopharm, se han comunicado mareos y somnolencia.

No conduzca si experimenta mareos o somnolencia.

No utilice herramientas o máquinas si experimenta mareos o somnolencia.

3. Cómo tomar Etoricoxib Teva-ratiopharm

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.

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.

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 Teva-ratiopharm 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.

Uso en niños y adolescentes

Niños o adolescentes menores de 16 años de edad no deben tomar Etoricoxib Teva-ratiopharm.

Pacientes de 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.

Forma de administración

Etoricoxib Teva-ratiopharm se administra por vía oral.

Tome los comprimidos una vez al día. Etoricoxib Teva-ratiopharm se puede tomar con o sin alimentos.

Si toma más Etoricoxib Teva-ratiopharm del que debe

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

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 Teva-ratiopharm

Es importante que tome Etoricoxib Teva-ratiopharm como su médico le haya indicado. Si olvida una dosis, límítese 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 Etoricoxib Teva-ratiopharm y hable con su médico inmediatamente (ver sección 2 Qué necesita saber antes de empezar a tomar Etoricoxib Teva-ratiopharm):

- 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

Los siguientes efectos adversos pueden ocurrir durante el tratamiento con Etoricoxib Teva-ratiopharm:

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
- 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 (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas)

- gastroenteritis (inflamación del tracto gastrointestinal que afecta tanto al estómago como al intestino delgado/catarro gástrico), infección del tracto respiratorio superior, infección urinaria
- cambios en los resultados de laboratorio (número disminuido de glóbulos rojos, número disminuido de glóbulos blancos, descenso de plaquetas)
- hipersensibilidad (una 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, dificultad para respirar, hemorragia nasal
- hinchazón de estómago o intestino, cambios en sus hábitos intestinales, 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 (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 pacientes)

- angioedema (una 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 (una reacción alérgica grave que requiere atención médica inmediata)

- confusión, inquietud
- 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 Etoricoxib Teva-ratiopharm

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

Conservar en el embalaje original para protegerlo de la luz.

No utilice este medicamento si observa indicios visibles de deterioro.

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 ya no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Etoricoxib Teva-ratiopharm

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 son:
Núcleo: fosfato de calcio hidrogenado (anhidro), crospovidona (tipo A), celulosa microcristalina, povidona K25, estearato de magnesio.

Recubrimiento del comprimido: hipromelosa, hidroxipropilcelulosa, talco, triglicéridos de cadena media, dióxido de titanio (E171), celulosa microcristalina (30 mg), óxido de hierro rojo (30 mg) (E172), laca aluminio índigo carmín (30, 60 y 120 mg) (E132), laca aluminio azul brillante (60 y 120 mg) (E133), óxido de hierro amarillo (60 y 120 mg) (E172), óxido de hierro negro (60 y 120 mg) (E172).

Aspecto del producto y contenido del envase

Comprimido recubierto con película de 30 mg, azul, redondo, biconvexo, marcado con “30” en una de las caras y liso por la otra.

Comprimido recubierto con película de 60 mg, verde oscuro, redondo, biconvexo, marcado con “60” en una de las caras y liso por la otra.

Comprimido recubierto con película de 90 mg, blanco, redondo, biconvexo, marcado con “90” en una de las caras y liso por la otra.

Comprimido recubierto con película de 120 mg, verde claro, redondo, biconvexo, marcado con “120” en una de las caras y liso por la otra.

Tamaños de envase:

30 mg

Blíster de OPA/Alu/PVC – Aluminio en envases que contienen 7, 28, 28x1, 98 comprimidos recubiertos con película.

60 mg

Blíster de OPA/Alu/PVC – Aluminio en envases que contienen 7, 20, 28, 28x1, 50, 98, 100 comprimidos recubiertos con película.

90 mg

Blíster de OPA/Alu/PVC – Aluminio en envases que contienen 7, 7x1, 20, 28, 28x1, 50, 98, 100 comprimidos recubiertos con película.

120 mg

Blíster de OPA/Alu/PVC – Aluminio en envases que contienen 7, 7x1, 14, 20, 28, 28x1, 98, 100 comprimidos recubiertos con película.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización

Teva Pharma, S.L.U.

C/ Anabel Segura, 11. Edificio Albatros B, 1^a planta.

28108 Alcobendas, Madrid

España

Responsable de la fabricación

Teva Gyógyszergyár Zrt.

Debrecen, Pallagi út 13,

H-4042

Hungría

6

Teva Nederland BV
Swensweg 5, Haarlem
2031 GA

Países Bajos

6

Teva Czech Industries s.r.o.
Ostravská 29, c.p. 305, Opava-Komarov
74770
República Checa

6

Teva Operations Poland Sp. z.o.o
ul. Mogilska 80,
Krakow, 31-546
Polonia

6

Teva Pharma, S.L.U.
C/C, n. 4, Polígono Industrial Malpica,
Zaragoza, 50016
España

6

Merckle GmbH
Ludwig-Merckle-Straße 3,
Blaubeuren, 89143
Alemania

6

PLIVA Hrvatska d.o.o. (PLIVA Croatia Ltd.)
Prilaz baruna Filipovica 25, Zagreb
10000
Croacia

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

Alemania: Etoricoxib-ratiopharm 30 mg, 60 mg, 90 mg & 120 mg Filmtabletten

Finlandia: Etoricoxib ratiopharm 30 mg, 60 mg, 90 mg & 120 mg tabletti, kalvopäällysteinen

Islandia: Etoricoxib ratiopharm 30 mg, 60 mg, 90 mg & 120 mg filmuhúðaðar töflur

Luxemburgo: Etoricoxib-ratiopharm 30 mg, 60 mg, 90 mg & 120 mg Filmtabletten

Portugal: Etoricoxib ratiopharm

España: Etoricoxib Teva-ratiopharm 30 mg, 60 mg, 90 mg y 120 mg comprimidos recubiertos con película EFG

Fecha de la última revisión de este prospecto: Septiembre 2016

Otras fuentes de información

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

Puede acceder a información detallada y actualizada sobre este medicamento escaneando con su teléfono móvil (smartphone) el código QR incluido en el cartonaje. También puede acceder a esta información en la siguiente dirección de internet: https://cima.aemps.es/cima/dochtml/p/80961/P_80961.html

Código QR + URL