

Prospecto: información para el usuario

Etoricoxib ratiopharm 30 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Etoricoxib ratiopharm 60 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Etoricoxib ratiopharm 90 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Etoricoxib 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 ratiopharm y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Etoricoxib ratiopharm
3. Cómo tomar Etoricoxib ratiopharm
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Etoricoxib ratiopharm
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Etoricoxib ratiopharm y para qué se utiliza

¿Qué es Etoricoxib ratiopharm?

- Etoricoxib ratiopharm contiene el principio activo etoricoxib. Etoricoxib 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 ratiopharm?

- Etoricoxib 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 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 ratiopharm

No tome Etoricoxib 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 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 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 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 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 Etoricoxib ratiopharm para comprobar si este medicamento es apropiado para usted.

Etoricoxib 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 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 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 cardíaca 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 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)
- ácido acetilsalicílico (aspirina), el riesgo de úlceras en el estómago es mayor si toma Etoricoxib ratiopharm con ácido acetilsalicílico.
 - ácido acetilsalicílico para la prevención de infartos de miocardio o de infarto cerebral:
 - Etoricoxib 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 ratiopharm

Embarazo, lactancia y fertilidad

Embarazo

Etoricoxib 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 ratiopharm. Si está utilizando Etoricoxib ratiopharm, no debe dar el pecho.

Fertilidad

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

Conducción y uso de máquinas

En algunos pacientes que toman Etoricoxib 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 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 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 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 ratiopharm se administra por vía oral.

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

Si toma más Etoricoxib ratiopharm del que debe

Nunca debe tomar más comprimidos que los que su médico le recomienda. Si toma demasiados comprimidos de Etoricoxib 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 ratiopharm

Es importante que tome Etoricoxib ratiopharm 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 sufran.

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

ratiopharm España, S.A.

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

28108 Alcobendas, Madrid

España

Responsable de la fabricación

Teva Gyógyszergyár Zrt.

Debrecen, Pallagi út 13,

H-4042

Hungría

ó

Teva Nederland BV

Swensweg 5, Haarlem

2031 GA

Países Bajos

ó

Teva Czech Industries s.r.o.

Ostravska 29, c.p. 305, Opava-Komarov
74770
República Checa

ó

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

ó

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

ó

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

ó

Teva Pharma B.V.
Swensweg 5, Haarlem
2031 GA
Países Bajos

ó

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

ó

Pharmadox Healthcare Ltd.
KW20A Kordin Industrial Park, Paola
PLA 3000
Malta

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 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

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/>)