

## **Prospecto: información para el paciente**

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

## **1. Qué es Etoricoxib Vir y para qué se utiliza**

### **¿Qué es Etoricoxib Vir?**

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

### **¿Para qué se utiliza Etoricoxib Vir?**

- Etoricoxib Vir ayuda a reducir el dolor y la hinchazón (inflamación) de las articulaciones y los músculos de personas de 16 años de edad y en adelante con artrosis, artritis reumatoide, espondilitis anquilosante y gota.
- Etoricoxib Vir también se utiliza para el tratamiento a corto plazo del dolor moderado tras cirugía dental en personas de 16 años de edad y en adelante.

### **¿Qué es la artrosis?**

La artrosis es una enfermedad de las articulaciones que provoca la ruptura gradual del cartílago que amortigua los extremos de los huesos, lo que provoca hinchazón (inflamación), dolor, sensibilidad a la palpación, rigidez e incapacidad.

### **¿Qué es la artritis reumatoide?**

La artritis reumatoide es una enfermedad inflamatoria de larga duración de las articulaciones que causa dolor, rigidez, hinchazón y pérdida progresiva de la movilidad de las articulaciones afectadas. También puede causar inflamación en otras zonas del organismo.

### **¿Qué es la gota?**

La gota es una enfermedad con ataques repentinos y recurrentes de inflamación muy dolorosa y enrojecimiento de las articulaciones, que se origina por el depósito de cristales minerales en la articulación.

### **¿Qué es la espondilitis anquilosante?**

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

## 2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Etoricoxib Vir

### No tome Etoricoxib Vir

- si es alérgico al etoricoxib o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- si es alérgico a los antiinflamatorios no esteroideos (AINE), incluyendo la aspirina y los inhibidores de la COX-2 (consulte el apartado Posibles efectos adversos de la sección 4).
- si actualmente tiene una úlcera o una hemorragia de estómago o duodenal.
- si padece una enfermedad grave del hígado.
- si padece una enfermedad grave del riñón.
- si está o podría estar embarazada o se encuentra en el período de lactancia (consulte el apartado *Embarazo, lactancia y fertilidad*).
- si tiene menos de 16 años de edad.
- si padece una 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 algún trastorno cardíaco, como una insuficiencia cardíaca (moderada o grave), angina de pecho (dolor torácico)
- si ha padecido un infarto de miocardio, le han practicado una revascularización quirúrgica, ha padecido una enfermedad arterial periférica (circulación deficiente en las piernas o los pies debido al estrechamiento o al bloqueo de las arterias)
- si ha tenido algún tipo de ictus (como un accidente isquémico transitorio o AIT). El etoricoxib puede aumentar ligeramente el riesgo de que padezca un infarto de miocardio y un ictus, y es por esto que no se debe utilizar en aquellos pacientes que ya hayan padecido problemas de corazón o un ictus.

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

### Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Etoricoxib Vir si:

- Tiene antecedentes de hemorragia o úlcera de estómago.
- Está deshidratado, por ejemplo, como consecuencia de episodios prolongados de vómitos o diarrea.
- Tiene hinchazón por retención de líquidos.
- Tiene antecedentes de insuficiencia cardíaca o cualquier otro tipo de cardiopatía.
- Tiene antecedentes de hipertensión arterial. Etoricoxib Vir puede aumentar la tensión arterial en algunas personas, en especial cuando se toman dosis altas, y su médico querrá comprobar su tensión arterial de vez en cuando.
- Tiene algún antecedente de enfermedad del hígado o el riñón.
- Le están tratando una infección. Etoricoxib puede enmascarar o encubrir la fiebre, que es un signo de infección.
- Padece diabetes, colesterol alto o es fumador, ya que estos trastornos pueden aumentar el riesgo de padecer una enfermedad del corazón.
- Es una mujer que está intentando quedarse embarazada.
- Es una persona de edad avanzada (es decir, tiene más de 65 años de edad).

Si no está seguro de si se encuentra en alguna de las situaciones anteriores, **hable con su médico antes de tomar Etoricoxib Vir** para comprobar si este medicamento es adecuado para usted.

Etoricoxib Vir funciona igual de bien en pacientes adultos de edad avanzada y en los adultos más jóvenes. Si tiene más de 65 años de edad, su médico querrá someterle a un control adecuado. No es necesario ajustar la dosis en los pacientes mayores de 65 años.

### Niños y adolescentes

Este medicamento está contraindicado en niños y adolescentes menores de 16 años de edad.

### Toma de Etoricoxib Vir con otros medicamentos

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

En concreto, si está tomando alguno de los medicamentos siguientes, es posible que su médico desee controlarle para comprobar que los medicamentos que toma actúan adecuadamente una vez que empiece a tomar Etoricoxib Vir:

- Medicamentos que hacen su sangre menos espesa (anticoagulantes) como la warfarina.
- Rifampicina (un antibiótico).
- Metotrexato (un medicamento utilizado para suprimir el sistema inmunitario y que se emplea a menudo en la artritis reumatoide).
- Ciclosporina o tacrolimús (medicamentos empleados para suprimir el sistema inmunitario).
- Litio (un medicamento empleado para tratar algunos tipos de depresión).
- Medicamentos empleados para ayudar a controlar la tensión arterial alta y la insuficiencia cardíaca denominados inhibidores de la ECA y bloqueantes de los receptores de la angiotensina, entre otros, enalapril, ramipril, losartán y valsartán.
- Diuréticos (comprimidos para eliminar líquidos).
- Digoxina (un medicamento para la insuficiencia cardíaca y el ritmo irregular del corazón).
- Minoxidilo (un medicamento empleado para tratar la hipertensión).
- Comprimidos o solución oral de salbutamol (un medicamento para el asma).
- Anticonceptivos orales (la combinación puede aumentar el riesgo de padecer efectos adversos).
- Tratamiento hormonal sustitutivo (la combinación puede aumentar el riesgo de padecer efectos adversos).
- Aspirina. El riesgo de padecer úlceras de estómago es mayor si toma etoricoxib con aspirina.
  - Aspirina para la prevención de infartos de miocardio o de ictus:  
Etoricoxib se puede tomar con **dosis bajas** de aspirina. Si actualmente está tomando dosis bajas de aspirina para prevenir los infartos de miocardio o un ictus, no debe dejar de tomar aspirina sin haber hablado primero con su médico.
  - Aspirina y otros medicamentos antiinflamatorios no esteroideos (AINE):  
No tome **dosis elevadas** de aspirina o de otros antiinflamatorios mientras esté tomando etoricoxib.

### Toma de Etoricoxib Vir con alimentos

La aparición del efecto de etoricoxib puede ser más rápida si se administra sin alimentos.

### Embarazo, lactancia y fertilidad

#### *Embarazo*

No debe utilizarse etoricoxib durante el embarazo. Si está embarazada o en período 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 este medicamento y consulte a su médico. Consulte a su médico si tiene dudas o si necesita más información.

#### *Lactancia*

Se desconoce si etoricoxib se excreta en la leche materna. Si está en el período de lactancia o tiene intención de dar el pecho, consulte a su médico antes de tomar etoricoxib. Debe interrumpirse la lactancia durante el tratamiento con etoricoxib.

#### *Fertilidad*

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

### **Conducción y uso de máquinas**

En algunos pacientes que toman etoricoxib se han notificado casos de mareo y somnolencia. No conduzca si experimenta mareo o somnolencia. No utilice herramientas ni máquinas si experimenta mareo o somnolencia.

### **Etoricoxib Vir contiene lactosa**

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.

### **3. Cómo tomar Etoricoxib Vir**

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 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.

Este medicamento está disponible en distintas dosis y, dependiendo de su enfermedad, su médico le recetará el comprimido con la dosis que sea más 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 en caso 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.

#### **Procesos que cursan con dolor agudo**

Únicamente se debe usar etoricoxib durante el período de dolor agudo.

#### **Gota**

La dosis recomendada es de 120 mg una vez al día, que únicamente se debe utilizar durante el período de dolor agudo, restringida 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 período de tratamiento máximo de 3 días.

#### **Pacientes con problemas de hígado**

- Si tiene una enfermedad leve del hígado, no debe tomar más de 60 mg al día.
- Si tiene una enfermedad **moderada** del hígado, no debe tomar más de **30 mg al día**.

#### **Uso en niños y adolescentes**

No debe administrarse los comprimidos de etoricoxib en niños y adolescentes menores de 16 años de edad.

#### **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

Etoricoxib Vir se toma por vía oral. Tome los comprimidos una vez al día. Etoricoxib se puede tomar acompañado o no de alimentos.

#### **Si toma más Etoricoxib Vir del que debe**

No debe tomar nunca más comprimidos que los que le recomiende su médico. Si toma demasiados comprimidos de etoricoxib, 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 915 620 420, indicando el medicamento y la cantidad ingerida

#### **Si olvidó tomar Etoricoxib Vir**

Es importante que tome Etoricoxib Vir tal como le haya indicado su médico. Si olvida una dosis, límitese a reanudar la pauta posológica habitual al día siguiente. No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

#### **Si interrumpe el tratamiento con Etoricoxib Vir**

Es importante que siga tomando Etoricoxib Vir, a menos que su médico le indique que puede interrumpir el tratamiento.

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 experimenta alguno de estos signos, deje de tomar Etoricoxib Vir y hable con su médico inmediatamente (ver sección 2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Etoricoxib Vir):**

- Dificultad para respirar, dolor torácico, hinchazón de los tobillos o si estos empeoran.
- Amarilleamiento de la piel y los ojos (ictericia), ya que estos son signos de problemas del hígado.
- Dolor de estómago intenso o continuo o heces negras.

- Una reacción alérgica, que puede incluir trastornos de la piel, como úlceras o vesiculación, o hinchazón de la cara, los labios, la lengua o la garganta que puede provocar una dificultad para respirar.

Durante el tratamiento con Etoricoxib Vir se pueden producir los efectos adversos siguientes:

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

- dolor de estómago

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

- alvéolo seco (inflamación y dolor tras una extracción dental)
- hinchazón de las piernas o los pies por una retención de líquidos (edema)
- mareo, cefalea
- palpitaciones (latido del corazón rápido o irregular), ritmo cardíaco irregular (arritmia)
- presión arterial elevada
- sibilancias o respiración difícil (broncoespasmo)
- estreñimiento, gases (flatulencia), gastritis (inflamación de la mucosa del estómago)
- ardor de estómago, diarrea, indigestión (dispepsia)/malestar de estómago, náuseas, sensación de mareo (vómitos), inflamación del esófago, úlceras bucales
- variaciones de los resultados de los análisis de sangre relacionados con el hígado
- hematomas
- debilidad y fatiga, síntomas pseudogripales

**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 de las vías respiratorias altas, 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 que incluye la aparición de habones, que puede ser lo suficientemente grave como para precisar asistencia médica inmediata)
- apetito aumentado o disminuido, 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
- acúfenos, vértigo (sensación de estar girando mientras se está quieto)
- ritmo cardíaco anómalo (fibrilación auricular), frecuencia cardíaca rápida, insuficiencia cardíaca, sensación de opresión, presión o pesadez en el pecho (angina de pecho), infarto de miocardio
- rubefacción, ictus, accidente isquémico transitorio, aumento grave de la tensión arterial, inflamación de los vasos sanguíneos
- tos, dificultad respiratoria, hemorragia nasal
- distensión abdominal, cambios en los hábitos intestinales, boca seca, úlcera de estómago
- inflamación de la mucosa del estómago que puede llegar a ser grave y que puede producir hemorragias
- síndrome de colon irritable, inflamación del páncreas
- hinchazón de la cara, erupción o picor cutáneos, enrojecimiento de la piel
- calambres o espasmos musculares, dolor o rigidez musculares
- concentraciones elevadas de potasio en sangre, variaciones de los resultados de los análisis de sangre u orina relacionados con los riñones, trastornos renales graves
- dolor torácico

**Raras (pueden afectar hasta 1 de cada 1000 personas)**

- angioedema (una reacción alérgica acompañada de hinchazón de la cara, los labios, la lengua o la garganta que puede provocar dificultad respiratoria o para tragar, que puede ser lo suficientemente grave como para precisar asistencia médica inmediata, reacciones anafilácticas o anafilactoides, incluso shock (una reacción alérgica grave que precisa asistencia médica inmediata)
- confusión, inquietud
- problemas de hígado (hepatitis)
- concentraciones sanguíneas bajas de sodio
- insuficiencia hepática; amarilleamiento de la piel y 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 [www.notificaram.es](http://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 Vir**

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.

Frascos: mantener el frasco 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 Etoricoxib Vir

- El principio activo es etoricoxib.

Etoricoxib Vir 30 mg: cada comprimido recubierto con película contiene 30 mg de etoricoxib.

Etoricoxib Vir 60 mg: cada comprimido recubierto con película contiene 60 mg de etoricoxib.

Etoricoxib Vir 90 mg: cada comprimido recubierto con película contiene 90 mg de etoricoxib.

Etoricoxib Vir 120 mg: cada comprimido recubierto con película contiene 120 mg de etoricoxib.

- Los demás componentes son:

*Núcleo del comprimido*: fosfato de calcio dibásico anhidro, celulosa microcristalina, croscarmelosa de sodio, hidroxipropilcelulosa y estearato de magnesio.

*Recubrimiento del comprimido*: hipromelosa, lactosa monohidrato, dióxido de titanio (E-171), triacetina, laca de aluminio índigo carmín (E-132) (comprimidos recubiertos con película de 30, 60 y 120 mg), óxido de hierro amarillo (E-172) (comprimidos recubiertos con película de 30, 60 y 120 mg).

### Aspecto del producto y contenido del envase

Los comprimidos de Etoricoxib Vir 30 mg son comprimidos de color verde-azulado, redondos, de 6,00 mm  $\pm$  0,2 mm de diámetro, biconvexos, recubiertos con película y con la inscripción «443» en una cara y una «L» en la otra.

Los comprimidos de Etoricoxib Vir 60 mg son comprimidos de color verde, redondos, de 8,00 mm  $\pm$  0,2 mm de diámetro, biconvexos, recubiertos con película y con la inscripción «444» en una cara y una «L» en la otra.

Los comprimidos de Etoricoxib Vir 90 mg son comprimidos de color blanco a blanquecino, redondos, de 9,00 mm  $\pm$  0,2 mm de diámetro, biconvexos, recubiertos con película y con la inscripción «445» en una cara y una «L» en la otra.

Los comprimidos de Etoricoxib Vir 120 mg son comprimidos de color verde pálido, redondos, de 10,00 mm  $\pm$  0,2 mm de diámetro, biconvexos, recubiertos con película y con la inscripción «446» en una cara y una «L» en la otra.

Etoricoxib Vir comprimidos recubiertos con película está disponible en blísteres de Al/OPA/Al/PVC, Al/PVC/PVDC y Al/PVC/PE/PVDC, en envases de 5, 7, 10, 14, 20, 28, 30, 50, 84, 98 y 100 comprimidos recubiertos con película; y en frascos de HDPE que contienen 2 bolsitas de gel de sílice (de 1 g cada una), con cierre o tapón roscado de PP a prueba de niños, en envases de 30 y 90 comprimidos recubiertos con película.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

### Titular de la autorización de comercialización:

Industria Química y Farmacéutica VIR, S.A.

C/ Laguna 66-70, Polígono Industrial URTINSA II

28923 Alcorcón (Madrid)

España

**Responsable de la fabricación:**

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

Heumann Pharma GmbH & Co. Generica KG,  
Südwestpark 50, 90449  
Nürnberg – Alemania

Torrent Pharma (UK) Limited  
3rd Floor, Nexus Building, 4 Gatwick Road,  
Crawley, West Sussex, RH10 9BG,  
Reino Unido

Industrial Química y Farmacéutica VIR S.A.  
C/ Laguna 66-68-70, Pol Industrial Urtinsa II, Alcorcón 28923  
Madrid

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

Alemania	Etoricoxib Alembic 30/60/90/120 mg Filmtabletten
España	Etoricoxib Vir 30/60/90/120 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Reino Unido	Etoricoxib 30/60/90/120 mg Film-coated Tablets

**Fecha de la última revisión de este prospecto: Mayo 2017**

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/>