

Prospecto: información para el paciente

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

1. Qué es Etoricoxib Zentiva y para qué se utiliza

Etoricoxib Zentiva contiene el principio activo etoricoxib. Etoricoxib Zentiva 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).

Etoricoxib Zentiva 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 Zentiva 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 Etoricoxib Zentiva

No tome Etoricoxib Zentiva:

- si es alérgico a etoricoxib o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- si es alérgico a los fármacos antiinflamatorios no esteroideos (AINEs), incluyendo el ácido acetilsalicílico 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 del hígado.
- si tiene una enfermedad grave del riñón.
- si está o podría 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 presión arterial alta que no ha sido controlada con el tratamiento (consulte con su médico o enfermero si no está seguro de si su presión arterial está controlada adecuadamente).
- si su médico le ha diagnosticado problemas cardíacos incluyendo insuficiencia cardíaca (de tipo moderada 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 ictus (incluyendo un mini accidente cerebrovascular o un accidente isquémico transitorio). Etoricoxib puede aumentar ligeramente su riesgo de infarto de miocardio y de ictus, y por esto no debe usarse en aquellos pacientes que ya hayan tenido problemas de corazón o un ictus.

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 Zentiva si:

- tiene antecedentes de úlceras o hemorragia de estómago.
- está deshidratado, por ejemplo, como consecuencia de un episodio prolongado de 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 Zentiva 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 del hígado o del riñón.
- está siendo tratado de una infección. Etoricoxib Zentiva puede enmascarar o encubrir la fiebre, que es un signo de infección.
- tiene diabetes, colesterol alto, o es fumador. Esto puede 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 Zentiva** para comprobar si este medicamento es apropiado para usted.

Etoricoxib Zentiva 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.

Toma de Etoricoxib Zentiva con otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera 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 Zentiva:

- 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 presión arterial alta y la insuficiencia cardíaca denominados inhibidores de la ECA y antagonistas del receptor de angiotensina, por ejemplo incluyen 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 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 Zentiva con ácido acetilsalicílico
- ácido acetilsalicílico para la prevención de infartos de miocardio o de ictus:
Etoricoxib Zentiva puede tomarse con dosis bajas de ácido acetilsalicílico. Si actualmente está tomando dosis bajas de ácido acetilsalicílico para prevenir infartos de miocardio o un ictus, 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 Zentiva.

Toma de Etoricoxib Zentiva con alimentos y bebidas

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

Embarazo, lactancia y fertilidad

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.

Embarazo

Etoricoxib Zentiva no debe tomarse durante el embarazo. No tome los comprimidos si está embarazada, 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

Se desconoce si Etoricoxib Zentiva se elimina por la leche humana. Si está dando el pecho o tiene previsto hacerlo, consulte a su médico antes de tomar Etoricoxib zentiva. Si está tomando Etoricoxib Zentiva, no

debe dar el pecho.

Fertilidad

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

Conducción y uso de máquinas

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

No conduzca si experimenta mareos o somnolencia.

No utilice herramientas o máquinas si experimenta mareos o somnolencia.

3. Cómo tomar Etoricoxib Zentiva

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 Zentiva 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

Etoricoxib Zentiva no debe administrarse a niños o adolescentes menores de 16 años.

Pacientes mayores de 65 años

No es necesario un ajuste de dosis en pacientes de edad avanzada. Se debe tener precaución en pacientes de edad avanzada.

Forma de administración

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

Si toma más Etoricoxib Zentiva del que debe

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

Es importante que tome Etoricoxib Zentiva 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 Zentiva y hable con su médico inmediatamente (ver sección 2 Qué necesita saber antes de empezar a tomar Etoricoxib Zentiva):

- 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 producirse durante el tratamiento con Etoricoxib Zentiva:

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),
- presión arterial elevada,
- sibilancia 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, malestar (vómitos), inflamación del esófago, úlceras bucales,

- cambios en los análisis de sangre relacionados con su hígado,
- hematomas,
- debilidad y fatiga, enfermedad de tipo gripal.

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 del tracto urinario,
- 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 cardíaco anómalo (fibrilación auricular), frecuencia cardíaca rápida, insuficiencia cardíaca, cambios no específicos en el ECG, sensación de opresión, 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 presión arterial,
- inflamación de los vasos sanguíneos,
- tos, falta de respiración, hemorragia nasal,
- hinchazón de estómago o intestino, cambios en los hábitos 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, aumento de los niveles de ácido úrico y creatina fosfoquinasa,
- dolor torácico.

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

- 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, nerviosismo,
- problemas de hígado (hepatitis),
- niveles bajos de sodio en sangre,
- insuficiencia hepática, color amarillento de la piel y/o los ojos (ictericia),
- reacciones cutáneas graves (estas reacciones pueden implicar úlceras de boca, garganta, nariz y genitales; la erupción puede progresar a la formación de ampollas y descamación generalizada de la piel).

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 Zentiva

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 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 Zentiva

El principio activo es etoricoxib.

Cada comprimido recubierto con película contiene 30 mg, 60 mg, 90 mg ó 120 mg de etoricoxib.

Los demás componentes son:

Núcleo del comprimido: Fosfato de calcio hidrogenado anhidro; Celulosa microcristalina; Croscarmelosa sódica; Sílice coloidal anhidra; Talco; Estearato de magnesio.

Recubrimiento del comprimido: Hipromelosa; Hidroxipropilcelulosa; Macrogol 6000; Talco; Dióxido de titanio (E-171).

Los comprimidos de 60 mg también contienen óxido de hierro marrón (E-172), los comprimidos de 90 mg también contienen óxido de hierro amarillo (E-172) y los comprimidos de 120 mg también contienen óxido de hierro rojo (E-172).

Aspecto del producto y contenido del envase

Etoricoxib Zentiva 30 mg comprimidos recubiertos con película:

Comprimidos recubiertos con película blancos a blanquecinos, redondos, biconvexos, de 6 mm de diámetro aproximadamente.

Etoricoxib Zentiva 60 mg comprimidos recubiertos con película:

Comprimidos recubiertos con película marrón claro, redondos, biconvexos, de 8 mm de diámetro aproximadamente.

Etoricoxib Zentiva 90 mg comprimidos recubiertos con película:

Comprimidos recubiertos con película amarillo claro, redondos, biconvexos, de 9 mm de diámetro aproximadamente.

Etoricoxib Zentiva 120 mg comprimidos recubiertos con película:

Comprimidos recubiertos con película rosa claro, redondos, biconvexos, de 10 mm de diámetro aproximadamente.

Tamaños de envase:

Etoricoxib Zentiva 30 mg comprimidos recubiertos con película

7, 20, 28, 50, 98 y 100 comprimidos recubiertos con película

Etoricoxib Zentiva 60 mg comprimidos recubiertos con película

7, 14, 20, 28, 50, 100 comprimidos recubiertos con película

Etoricoxib Zentiva 90 mg comprimidos recubiertos con película
7, 14, 20, 28, 50, 100 comprimidos recubiertos con película

Etoricoxib Zentiva 120 mg comprimidos recubiertos con película
5, 7, 14, 20, 28, 50 y 100 comprimidos recubiertos con película

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización

Zentiva, k.s.
U Kabelovny 130
102 37 Praga 10
República Checa

Responsable de la fabricación

Zentiva, k.s.
U Kabelovny 130
102 37 Praga 10
República Checa

o

Pharmadox Healthcare Ltd
KW20A Kordin
Industrial Park
Paola PLA 3000
Malta

O

Winthrop Arzneimittel GmbH
Brüningstraße 50,
65926 - Frankfurt am Main, Alemania

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

sanofi-aventis, S.A.
C/Josep Pla, 2
08019 - Barcelona
España

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

Estonia, Alemania, Italia, Lituania, Letonia, Malta, Portugal, España: Etoricoxib Zentiva

Bulgaria: Долоксиб
Polonia, Rumanía: Doloxib
Reino Unido: Etoricoxib

Fecha de la última revisión de este prospecto: Marzo 2017

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/>