

Prospecto: información para el paciente

Etoricoxib Fairmed 30 mg comprimidos recubiertos con película EFG

Etoricoxib Fairmed 60 mg comprimidos recubiertos con película EFG

Etoricoxib Fairmed 90 mg comprimidos recubiertos con película EFG

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

1. Qué es Etoricoxib Fairmed y para qué se utiliza

¿Qué es Etoricoxib?

- Este medicamento contiene el principio activo etoricoxib. Etoricoxib 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).

¿Para qué se utiliza Etoricoxib?

- 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 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 Fairmed

No tome Etoricoxib:

- 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), lo que incluye el ácido acetilsalicílico 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, la colitis ulcerosa o colitis.
- si tiene la tensión arterial alta que no se haya controlado con un 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 algún trastorno cardíaco, como una insuficiencia cardíaca (moderada o grave), angina de pecho (dolor en el pecho).
- 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 el bloqueo de las arterias).
- si ha padecido algún tipo de ictus (lo que incluye 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 Fairmed, 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 Fairmed puede aumentar la presión 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 Fairmed 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.
- Tiene más de 65 años.

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

Etoricoxib Fairmed 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 realizar un ajuste de la dosis en pacientes de más de 65 años de edad.

Niños y adolescentes

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

Toma de Etoricoxib Fairmed con otros medicamentos

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

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

- Medicamentos 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 *IECA* 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).
- Ácido acetilsalicílico. El riesgo de padecer úlceras de estómago es mayor si toma Etoricoxib Fairmed con ácido acetilsalicílico.
 - Ácido acetilsalicílico para la prevención de infartos de miocardio o de ictus:
Etoricoxib Fairmed se puede tomar con **dosis bajas** de ácido acetilsalicílico. Si actualmente está tomando dosis bajas de ácido acetilsalicílico para prevenir los infartos de miocardio o un

ictus, no debe dejar de tomar el ácido acetilsalicílico sin haber hablado primero con su médico.

- Ácido acetilsalicílico y otros medicamentos antiinflamatorios no esteroideos (AINE):

No tome **dosis elevadas** de ácido acetilsalicílico o de otros antiinflamatorios mientras esté tomando Etoricoxib Fairmed.

Toma de Etoricoxib Fairmed con alimentos y bebidas

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

Embarazo, lactancia y fertilidad

Embarazo

No debe utilizarse Etoricoxib Fairmed 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 Fairmed. Debe interrumpirse la lactancia durante el tratamiento con este medicamento.

Fertilidad

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

Conducción y uso de máquinas

En algunos pacientes que toman Etoricoxib Fairmed 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.

3. Cómo tomar Etoricoxib Fairmed

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.

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

Niños o adolescentes menores de 16 años de edad no deben tomar los comprimidos de Etoricoxib.

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

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

Si toma más Etoricoxib del que debe

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

En caso de sobredosis o ingestión accidental, también puede llamar al Servicio de Información Toxicológica, Tfno. 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad tomada. Se recomendará llevar el envase y el prospecto del medicamento al profesional sanitario.

Si olvidó tomar Etoricoxib

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

- 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

La frecuencia de los posibles efectos adversos incluidos a continuación se define según la siguiente convención:

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

Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas)

Poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas)

Raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas)

Muy raros (pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas)

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

Muy frecuentes:

- dolor de estómago

Frecuentes:

- 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:

- gastroenteritis (inflamación del tracto gastrointestinal que afecta tanto al estómago como al intestino delgado/catarro gástrico), resfriado, infección urinaria
- 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, 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, falta de respiración, hemorragia nasal
- hinchazón de estómago, cambios en los hábitos del movimiento 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
- dolor torácico

Raros:

- angioedema (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 (reacción alérgica grave que requiere atención médica inmediata)
- confusión, nerviosismo
- 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 Fairmed

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.

Blísters: 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. 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 FAIRMED:

- El principio activo es etoricoxib. Cada comprimido recubierto con película contiene
- 30 mg, 60 mg, 90 mg o 120 mg de etoricoxib.
- Los demás componentes son:

Núcleo: celulosa microcristalina, hidrogenofosfato de calcio (anhidro), croscarmelosa sódica, estearato de magnesio (veg.)

Recubrimiento: hipromelosa 2910, lactosa monohidrato, dióxido de titanio, triacetina, cera de carnauba

Los comprimidos de 30 mg, 60 mg y 120 mg también contienen óxido de hierro amarillo y laca de aluminio índigo carmín (Azul FD&C n.º 2).

Aspecto del producto y contenido del envase

Etoricoxib Fairmed está disponible en cuatro presentaciones:

Comprimidos de 30 mg: comprimidos recubiertos con película, de color verde azulado, biconvexos, con forma de manzana, con la marca «ET» grabada en una cara y un «30» en la otra.

Comprimidos de 60 mg: comprimidos recubiertos con película, de color verde oscuro, biconvexos, con forma de manzana, con la marca «ET» grabada en una cara y un «60» en la otra.

Comprimidos de 90 mg: comprimidos recubiertos con película, de color blanco, biconvexos, con forma de manzana, con la marca «ET» grabada en una cara y un «90» en la otra.

Comprimidos de 120 mg: comprimidos recubiertos con película, de color blanco, biconvexos, con forma de manzana, con la marca «ET» grabada en una cara y un «120» en la otra.

30 mg, 60 mg y 90 mg:

Envases conteniendo 28 y 98 comprimidos.

120 mg:

Envases conteniendo 7 y 28 comprimidos.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización;

Fairmed Healthcare GmbH
Dorotheenstr. 48
22301 Hamburgo
Alemania
pv@fair-med.com

Responsable de la fabricación:

Fairmed Healthcare GmbH
Maria- Goeppert-Strasse 3,
Luebeck, Schleswig- Holstein, 23562,
Alemania

Este medicamento está autorizado en los Estados Miembros del Espacio Económico Europeo con los siguientes nombres:

Países Bajos	Etoricoxib generic partners 30 mg, 60 mg, 90 mg & 120 mg filmomhulde tabletten
España	Etoricoxib Fairmed 30 mg, 60 mg, 90 mg y 120 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Dinamarca	Etoricoxib Strides 30 mg, 60mg, 90mg & 120mg filmovertrukne tabletter
Finlandia	Etoricoxib Strides 30 mg, 60mg, 90mg & 120 mg tabletti, kalvopäällysteinen
Noruega	Etoricoxib Strides 30 mg, 60mg, 90mg & 120 mg filmdrasjerte tabletter
Suecia	Etoricoxib Strides 60 mg filmdragerade tabletter

Fecha de la última revisión de este prospecto: 06/2024.