

Prospecto: Información para el paciente

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

1. Qué es Etoricoxib Kern Pharma y para qué se utiliza

- Este medicamento contiene la sustancia activa etoricoxib y 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 ayuda a reducir el dolor y la hinchazón (inflamación) en las articulaciones y músculos de personas con artrosis, artritis reumatoide, espondilitis anquilosante y gota.
- Etoricoxib también se utiliza para el tratamiento a corto plazo del dolor moderado tras cirugía dental.

Este medicamento está indicado en adultos y adolescentes mayores de 16 años.

¿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 Kern Pharma

No tome Etoricoxib Kern Pharma:

- si es alérgico (hipersensible) al principio activo 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 la aspirina 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 de hígado.
- si tiene una enfermedad grave de riñón.
- si está o puede 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 su médico le ha diagnosticado problemas cardiacos incluyendo insuficiencia cardiaca (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 estrechadas 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 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 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 este medicamento:

- si tiene antecedentes de úlceras o hemorragia de estómago.
- si está deshidratado, por ejemplo, como consecuencia de una enfermedad prolongada con vómitos o diarrea.
- si tiene hinchazón debido a retención de líquidos.
- si tiene antecedentes de insuficiencia cardiaca o cualquier otra forma de enfermedad cardiaca.
- si tiene antecedentes de tensión arterial alta. Etoricoxib puede aumentar la tensión arterial en algunas personas, especialmente en dosis altas, y su médico querrá comprobar su tensión arterial de vez en cuando.
- si tiene antecedentes de enfermedad de hígado o de riñón.
- si está siendo tratado de una infección. Etoricoxib puede enmascarar o encubrir la fiebre, que es un signo de infección.
- si es una mujer intentando quedarse embarazada.
- si es una persona mayor (por ej. más de 65 años).
- si tiene diabetes, colesterol alto, o es fumador, ya que estos pueden aumentar su riesgo de sufrir una enfermedad cardiaca.

Si no está seguro de si alguna de las situaciones anteriores le afecta a usted, hable con su médico antes de tomar etoricoxib para comprobar si este medicamento es apropiado para usted.

Etoricoxib funciona igual de bien en pacientes adultos jóvenes y ancianos. Si es una persona de edad avanzada (p.ej. mayor de 65 años), su médico querrá mantener un control adecuado de usted. No es necesario ajustar la dosis en los pacientes de edad avanzada.

Niños y adolescentes

No administre este medicamento a niños y adolescentes menores de 16 años de edad.

Toma de Etoricoxib Kern Pharma con otros medicamentos

Comuníquese a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o podría tener que utilizar cualquier otro medicamento, incluso los adquiridos sin receta.

En particular si está utilizando 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:

- 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).
- medicamentos utilizados para ayudar a controlar la tensión arterial alta y la insuficiencia cardiaca denominados inhibidores de la ECA y antagonistas del receptor de angiotensina, por ejemplo enalapril y ramipril, y losartán y valsartán.
- litio (un medicamento utilizado para tratar algunos tipos de depresión).
- diuréticos (comprimidos para orinar).
- ciclosporina o tacrolimus (medicamentos utilizados para suprimir el sistema inmune).
- 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 podría aumentar el riesgo de efectos secundarios).
- terapia hormonal de sustitución (la combinación podría aumentar el riesgo de efectos secundarios).
- aspirina, el riesgo de úlceras en el estómago es mayor si toma etoricoxib con aspirina.
 - Aspirina para la prevención del infarto de miocardio o del infarto cerebral:
Etoricoxib puede tomarse con dosis bajas de aspirina. Si actualmente está tomando dosis bajas de aspirina para prevenir infartos de miocardio o un infarto cerebral, no debe dejar de tomar aspirina hasta que hable con su médico.
 - Aspirina y otros antiinflamatorios no esteroideos (AINEs):
No tome dosis altas de aspirina u otros medicamentos antiinflamatorios mientras esté tomando etoricoxib.

Toma de Etoricoxib Kern Pharma con alimentos y bebidas

El inicio del efecto de etoricoxib 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

Los comprimidos de etoricoxib no deben tomarse durante el embarazo. No tome los comprimidos si está embarazada, si 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

No se sabe si etoricoxib se elimina por la leche humana. Si está dando el pecho o tiene previsto hacerlo, consulte a su médico antes de tomar este medicamento. Si está utilizando etoricoxib, no debe dar el pecho.

Fertilidad

Etoricoxib no se recomienda en mujeres que estén intentando quedarse embarazadas.

Conducción y uso de máquinas

En algunos pacientes que toman etoricoxib, se han comunicado mareos y somnolencia.

No conduzca si experimenta mareos o somnolencia.

No utilice herramientas o máquinas si experimenta mareos o somnolencia.

Etoricoxib Kern Pharma contiene lactosa

Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento.

Etoricoxib Kern Pharma contiene sodio

Este medicamento contiene menos de 23 mg de sodio (1 mmol) por comprimido; esto es, esencialmente “exento de sodio”.

3. Cómo tomar Etoricoxib Kern Pharma

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 si es necesario hasta un máximo de 60 mg una vez al día (estas dosis no pueden administrarse con este medicamento). Para el tratamiento de la artrosis, está disponible otra dosis de este medicamento, por favor consulte a su médico.

Artritis reumatoide:

La dosis recomendada es de 60 mg una vez al día, aumentándose si es necesario hasta un máximo de 90 mg una vez al día (estas dosis no pueden administrarse con este medicamento). Para el tratamiento de la artritis reumatoide, está disponible otra dosis de este medicamento, por favor consulte a su médico.

Espondilitis anquilosante:

La dosis recomendada es de 60 mg una vez al día, aumentándose si es necesario hasta un máximo de 90 mg una vez al día (estas dosis no pueden administrarse con este medicamento). Para el tratamiento de la espondilitis anquilosante, está disponible otra dosis de este medicamento, por favor consulte a su médico.

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 y sólo debe tomarse 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 (esta dosis no puede administrarse con este medicamento). Para el tratamiento del dolor postoperatorio tras cirugía dental, está disponible otra dosis de este medicamento, por favor consulte a su médico.

Personas con problemas hepáticos

- Si tiene insuficiencia hepática leve, no debe tomar más de 60 mg al día.
- Si tiene insuficiencia hepática **moderada**, no debe tomar más de **30 mg al día**.

Uso en niños y adolescentes

Etoricoxib no debe utilizarse en niños o adolescentes menores de 16 años.

Pacientes mayores de 65 años

No es necesario un ajuste de la dosis en pacientes de edad avanzada. Como con el resto de los medicamentos, en los pacientes ancianos deben aumentarse las precauciones.

Forma de administración

Este medicamento se toma por vía oral. Los comprimidos de etoricoxib deben tomarse una vez al día y pueden tomarse con o sin alimentos.

Si toma más Etoricoxib Kern Pharma del que debiera

Nunca debe tomar más comprimidos que los que su médico le recomienda. Si toma demasiados comprimidos de este medicamento, 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 Kern Pharma

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

- 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 hepáticos
- 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 secundarios enumerados a continuación se define de acuerdo con la siguiente convención:

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

Frecuentes (puede afectar hasta a 1 de cada 10 personas)

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

Raros (puede afectar hasta a 1 de cada 1.000 personas)

Muy raros (puede afectar hasta a 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 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:

- 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 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, 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 hepáticos (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 Kern Pharma

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.

Conservar en el envase 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 Kern Pharma

- El principio activo es etoricoxib. Cada comprimido recubierto contiene 120 miligramos de etoricoxib.
- Los demás componentes (excipientes) son: Núcleo del comprimido: hidrogenofosfato de calcio, croscarmelosa sódica, estearato de magnesio, celulosa microcristalina, lactosa monohidrato e hidroxipropilcelulosa. Recubrimiento del comprimido: lactosa monohidrato, hipromelosa, dióxido

de titanio (E171) y triacetina, óxido de hierro amarillo (E172, agente colorante) e indigotina (E132, agente colorante).

Aspecto de Etoricoxib Kern Pharma y contenido del envase

- Comprimidos recubiertos con película biconvexos, con forma de manzana, de color verde claro, con el número «120» grabado en una cara y nada en la otra. La concentración de 120 mg se presenta en blísteres que contienen 5, 7, 10, 14, 28, 30, 50 y 100 comprimidos.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización

Kern Pharma, S.L.
Venus, 72 - Pol. Ind. Colón II
08228 Terrassa - Barcelona
España

Responsable de la fabricación

Chanelle Medical Unlimited Company, Loughrea, Co. Galway, Irlanda.

ó

Pharmadox Healthcare Ltd.
KW20A Corradino Industrial Estate,
Paola PLA3000, Malta

ó

Micro Labs GmbH
Lyoner Straße 14
60528 Frankfurt am Main
Alemania

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

Alemania: Etoricoxib Chanelle 120mg Filmtabletten
Irlanda: Etoricoxib 120mg Film-coated Tablets
Italia: Etoricoxib Chanelle
Malta: Etoricoxib 120mg Film-coated Tablets
Portugal: Etoricoxib Azevedos
Rumania: Etoricoxib Chanelle Medical 120mg comprimate filmate
España: Etoricoxib Kern Pharma 120mg comprimidos EFG

Fecha de la última revisión de este prospecto: junio/2022

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/>