

Prospecto: información para el usuario

ARCOXIA 30 mg recubiertas con película comprimidos
ARCOXIA 60 mg recubiertas con película comprimidos
ARCOXIA 90 mg recubiertas con película comprimidos
ARCOXIA 120 mg recubiertas con película comprimidos
etoricoxib

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

Conserve este prospecto. Puede necesitar leerlo nuevamente.

¿Tiene alguna pregunta? Póngase en contacto con su médico o farmacéutico.

No comparta este medicamento con otras personas, ya que ha sido recetado solo para usted. Puede ser perjudicial para otros, incluso si tienen los mismos síntomas que usted.

¿Experimenta alguno de los efectos secundarios mencionados en la sección 4? ¿O experimenta un efecto secundario que no se menciona en este prospecto? Póngase en contacto con su médico o farmacéutico.

Contenido de este prospecto

1. ¿Qué es ARCOXIA y para qué se utiliza este medicamento?
2. ¿Cuándo no debe tomar este medicamento o debe tener especial cuidado?
3. ¿Cómo debe tomar este medicamento?
4. Posibles efectos secundarios
5. ¿Cómo debe almacenar este medicamento?
6. Contenido del envase e información adicional

1. ¿Qué es ARCOXIA y para qué se utiliza este medicamento?

¿Qué es ARCOXIA?

ARCOXIA contiene el principio activo etoricoxib. ARCOXIA pertenece a un grupo de medicamentos llamados inhibidores selectivos de la COX-2. Estos pertenecen a una clase de medicamentos que no esteroides antiinflamatorios (AINEs) se llaman.

¿Para qué se toma este medicamento?

ARCOXIA ayuda a personas de 16 años y mayores con artrosis, artritis reumatoide, la enfermedad de Bechterew y gota a reducir el dolor e hinchazón (inflamación) en las articulaciones y músculos.

ARCOXIA también se utiliza en personas de 16 años y mayores para un tratamiento a corto plazo del dolor moderado después de una intervención dental.

¿Qué es la artrosis?

La artrosis es una afección de las articulaciones. Es el resultado de una degradación gradual del cartílago que cubre los extremos de los huesos. Esto causa hinchazón (inflamación), dolor, sensibilidad, rigidez y limitaciones físicas.

¿Qué es la artritis reumatoide?

La artritis reumatoide es una enfermedad inflamatoria crónica de las articulaciones. Causa dolor, rigidez e hinchazón, y las articulaciones afectadas pueden volverse cada vez más difíciles de mover. También puede causar inflamación en otras partes del cuerpo.

¿Qué es la gota?

La gota es una enfermedad con ataques repentinos y recurrentes de inflamación muy dolorosa y enrojecimiento de las articulaciones. Es causada por la acumulación de cristales minerales en las articulaciones.

¿Qué es la enfermedad de Bechterew?

La enfermedad de Bechterew (Espondilitis anquilosante) es una enfermedad inflamatoria de la columna vertebral y las grandes articulaciones.

2. ¿Cuándo no debe tomar este medicamento o debe tener especial cuidado?

¿Cuándo no debe tomar este medicamento?

Es alérgico a alguno de los componentes de este medicamento. Estos componentes se pueden encontrar en la sección 6 de este prospecto.

Es alérgico a los medicamentos anti-inflamatorios no esteroides (AINEs), incluidos aspirina e inhibidores de COX-2 (ver sección 4 'Posibles efectos secundarios').

Si tiene una enfermedad hepática grave.

Si tiene una enfermedad renal grave.

Si está embarazada o podría estarlo, o si está amamantando (ver

Si está embarazada o podría estarlo, o si está amamantando (ver

Embarazo Embarazoy fertilidad'). Si es menor de 16 años. Si tiene una enfermedad intestinal con inflamación, como la enfermedad de

Si tiene menos de 16 años.

Si tiene una enfermedad intestinal inflamatoria, como la enfermedad de Crohn, inflamaciones intestinales con úlceras (colitis ulcerosa) o inflamación del colon (colitis).

Si tiene presión arterial alta que no está suficientemente controlada con el tratamiento (consulte con su médico o enfermera si no está seguro de si su presión arterial está suficientemente controlada).

Si su médico ha diagnosticado problemas cardíacos, incluyendo insuficiencia cardíaca (formas moderadas o graves) o angina de pecho (dolor en el pecho).

Si ha tenido un ataque al corazón, cirugía de bypass o enfermedad arterial periférica (mala circulación sanguínea en las piernas o pies debido a arterias estrechas o bloqueadas).

Si ha tenido algún tipo de accidente cerebrovascular (incluyendo un accidente cerebrovascular leve o AIT (transitorio isquémico transitorio)). Etoricoxib puede aumentar ligeramente el riesgo de un ataque al corazón o accidente cerebrovascular y, por lo tanto, no debe ser utilizado por personas que ya han tenido problemas cardíacos o un accidente cerebrovascular.

Si cree que alguno de los puntos anteriores se aplica a usted, no tome las tabletas hasta que haya consultado a su médico.

¿Cuándo debe tener especial cuidado con este medicamento?

Consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar este medicamento si:

Alguna vez le han diagnosticado hemorragias o úlceras estomacales.

Está deshidratado, por ejemplo, debido a vómitos o diarrea prolongados.

Tiene hinchazón debido a retención de líquidos.

Alguna vez le han diagnosticado insuficiencia cardíaca u otra enfermedad cardíaca.

Si alguna vez se le ha diagnosticado presión arterial alta. ARCOXIA puede aumentar la presión arterial en algunas personas, especialmente en dosis altas, y su médico querrá controlar su presión arterial de vez en cuando.

Si alguna vez se le ha diagnosticado una enfermedad hepática o renal.

Si está siendo tratado por una infección. ARCOXIA puede suprimir la fiebre, que es un síntoma de infección.

Si tiene diabetes, colesterol alto o fuma. Esto puede aumentar su riesgo de enfermedad cardíaca.

Si es una mujer que está intentando quedar embarazada.

Si tiene más de 65 años.

Si no está seguro de si alguno de los puntos anteriores se aplica a usted, consulte primero con su médico para ver si ARCOXIA es adecuado para usted antes de tomar este medicamento.

ARCOXIA funciona igual de bien en pacientes mayores como en pacientes adultos más jóvenes. Si tiene más de 65 años, su médico querrá controlarlo regularmente. No es necesario ajustar la dosis para pacientes mayores de 65 años.

Niños y adolescentes menores de 16 años

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

¿Está tomando otros medicamentos?

¿Está tomando otros medicamentos además de ARCOXIA, lo ha hecho recientemente o planea hacerlo pronto? Informe a su médico o farmacéutico. Esto también se aplica a los medicamentos que no requieren receta médica.

Especialmente si está tomando alguno de los siguientes medicamentos, su médico querrá controlarlo para asegurarse de que sus medicamentos sigan funcionando bien cuando comience con ARCOXIA:

medicamentos que diluyen la sangre (anticoagulantes), como la warfarina

rifampicina (un antibiótico)

metotrexato (un medicamento para suprimir el sistema inmunológico que se usa a menudo en la artritis reumatoide)

ciclosporina o tacrolimus (medicamentos que suprimen el sistema inmunológico)

litio (un medicamento para el tratamiento de ciertos tipos de depresión)

medicamentos para la presión arterial alta e insuficiencia cardíaca llamados inhibidores de la ECA y bloqueadores de los receptores de angiotensina como enalapril y ramipril, losartán y valsartán

diuréticos (comprimidos diuréticos)

digoxina (un medicamento para la insuficiencia cardíaca y el ritmo cardíaco irregular)

minoxidil (un medicamento para la hipertensión)

salbutamol, tabletas o solución, para tomar por vía oral (un medicamento para el asma)

la píldora (la combinación puede aumentar el riesgo de efectos secundarios)

terapia de reemplazo hormonal (la combinación puede aumentar el riesgo de efectos secundarios)

aspirina; el riesgo de úlceras gástricas es mayor si usa ARCOXIA junto con aspirina.

aspirina para prevenir ataques cardíacos o un derrame cerebral:

ARCOXIA se puede usar con una dosis baja de aspirina. Si actualmente está tomando dosis bajas de aspirina para prevenir un ataque al corazón o un derrame cerebral, no debe dejar de hacerlo sin consultar a su médico. aspirina y otros medicamentos noesteroides antiinflamatorios (AINEs): No use dosis altas de aspirina u otros medicamentos antiinflamatorios si está usando ARCOXIA.

¿A qué debe prestar atención con la comida y la bebida?

ARCOXIA puede comenzar a actuar más rápido si se toma sin alimentos.

Embarazo, lactancia y fertilidad

Embarazo

Las tabletas de ARCOXIA no deben usarse durante el embarazo. Si está embarazada o cree que podría estarlo, o si desea quedar embarazada, no use las tabletas. Si queda embarazada, deje de tomar las tabletas y consulte a su médico. Consulte a su médico si tiene dudas o desea más asesoramiento.

Lactancia

No se sabe si ARCOXIA pasa a la leche materna. Si está amamantando o planea hacerlo, consulte a su médico antes de usar ARCOXIA. Si usa ARCOXIA, no amamante.

Fertilidad

ARCOXIA no se recomienda para mujeres que desean quedar embarazadas.

Conducción y uso de máquinas

Mareos y somnolencia han sido reportados por algunos pacientes que usaron ARCOXIA.

No conduzca si nota que está mareado o somnoliento.

No use herramientas ni maneje maquinaria si nota que está mareado o somnoliento.

ARCOXIA contiene lactosa

Si su médico le ha dicho que no tolera ciertos azúcares, consulte a su médico antes de tomar este medicamento.

ARCOXIA contiene sodio

Este medicamento contiene menos de 1 mmol de sodio (23 mg) por comprimido recubierto con película, es decir, que esencialmente es 'libre de sodio'.

3. ¿Cómo tomar este medicamento?

Tome este medicamento siempre exactamente como su médico le ha indicado. ¿Tiene dudas sobre el uso correcto? Entonces, consulte a su médico o farmacéutico.

No use más de la dosis recomendada para su afección. Su médico querrá discutir su tratamiento con usted de vez en cuando. Es importante que use la dosis más baja posible que aún controle su dolor y no debe usar ARCOXIA por más tiempo del necesario. Esto se debe a que el riesgo de un ataque al corazón o un derrame cerebral puede aumentar con el tratamiento prolongado, especialmente con dosis altas.

Hay diferentes concentraciones de este medicamento disponibles. Dependiendo de su afección, su médico le prescribirá la concentración que sea más adecuada para usted.

La dosis recomendada es:

Artrosis

La dosis recomendada es de 30 mg una vez al día, aumente si es necesario hasta un máximo de 60 mg una vez al día.

Artritis reumatoide

La dosis recomendada es de 60 mg una vez al día, aumente si es necesario hasta un máximo de 90 mg una vez al día.

Enfermedad de Bechterew

La dosis recomendada es de 60 mg una vez al día, aumentar si es necesario hasta un máximo de 90 mg una vez al día.

Trastornos con dolor agudo

Etoricoxib solo debe usarse durante el período de dolor agudo.

Gota

La dosis recomendada es de 120 mg una vez al día y solo debe usarse durante el período de dolor agudo, con un máximo de 8 días de tratamiento.

Dolor después de un procedimiento dental

La dosis recomendada es de 90 mg una vez al día, con un máximo de 3 días de tratamiento.

Pacientes con problemas hepáticos

Si tiene una forma leve de enfermedad hepática, no debe tomar más de 60 mg una vez al día.

Si tiene una forma moderada de enfermedad hepática, no debe tomar más de 30 mg una vez al día.

Niños y adolescentes hasta 16 años

Los comprimidos de ARCOXIA no deben ser utilizados por niños o adolescentes hasta 16 años.

Personas mayores

Para los pacientes mayores no es necesario ajustar la dosis. Al igual que con otros medicamentos, este medicamento debe usarse con precaución en pacientes mayores.

Modo de administración

ARCOXIA tabletas deben tomarse una vez al día por vía oral. ARCOXIA puede tomarse con o sin alimentos.

¿Ha tomado demasiado de este medicamento?

Nunca debe tomar más tabletas de las que su médico recomienda. Si toma demasiadas tabletas de ARCOXIA, contacte inmediatamente a su médico o farmacéutico.

¿Olvidó tomar este medicamento?

Es importante tomar ARCOXIA como su médico lo ha prescrito. Si olvida una dosis, continúe con el esquema habitual al día siguiente. No tome una dosis doble para compensar una tableta olvidada.

¿Tiene más preguntas sobre el uso de este medicamento? Entonces, contacte a su médico o farmacéutico.

4. Posibles efectos secundarios

Como cualquier medicamento, este medicamento puede tener efectos secundarios. No todos los experimentan.

Si experimenta alguno de los siguientes síntomas, debe dejar de tomar ARCOXIA y consultar a su médico de inmediato (ver sección 2 '¿Cuándo no debe tomar este medicamento o debe tener especial cuidado?'):

- si tiene dificultad para respirar, dolor en el pecho o tobillos hinchados, o estos empeoran
- la piel y los ojos se vuelven amarillos (ictericia) – esto indica problemas hepáticos
- dolor abdominal severo o persistente o sus heces se vuelven negras
- una reacción alérgica, que puede incluir problemas en la piel como úlceras o ampollas, o hinchazón de la cara, labios, lengua o garganta que puede dificultar la respiración.

Se utilizan los siguientes términos para indicar la frecuencia con la que se han reportado efectos secundarios:

Muy frecuente (ocurre en más de 1 de cada 10 usuarios)

Frecuente (ocurre en menos de 1 de cada 10 usuarios)

A veces (ocurre en menos de 1 de cada 100 usuarios)

Rara vez (ocurre en menos de 1 de cada 1000 usuarios)

Muy rara vez (ocurre en menos de 1 de cada 10,000 usuarios)

Los siguientes efectos secundarios pueden ocurrir durante el tratamiento con ARCOXIA:

Muy frecuente:

dolor de estómago

Frecuente:

seca cavidad dental (inflamación y dolor después de la extracción de un diente o muela)

hinchazón de las piernas y/o pies por acumulación de líquido (edema)

mareo, dolor de cabeza

palpitaciones (latido rápido o irregular del corazón), stooirregularidades en el ritmo cardíaco (arritmia)

aumentada presión arterial

sibilancias respiración o dificultad para respirar (broncoespasmo)

estreñimiento, flatulencia, inflamación de la mucosa gástrica (gastritis), acidez, diarrea, trastornos digestivos (dispepsia)/molestias estomacales, náuseas, vómitos, inflamación del esófago, úlceras en la boca

cambios en los resultados de análisis de sangre para su hígado

moretones debilidad

y fatiga fatiga enfermedad similar a la gripe A veces:

gastro

gastro-enteritis (gastroenteritis/gripe estomacal), infección del tracto respiratorio superior, infección del tracto urinario
cambios en los resultados de los análisis de laboratorio (disminución de glóbulos rojos y blancos, disminución de plaquetas)
reacción de hipersensibilidad (una reacción alérgica que incluye urticaria, que puede ser tan grave que necesite atención médica inmediata)
aumento o disminución apetito, aumento de peso
ansiedad, depresión, disminución de la agudeza mental, ver, sentir o escuchar cosas que no están presentes (alucinaciones)
cambio del gusto, insomnio, sensación de entumecimiento u hormigueo, somnolencia
visión borrosa ver, irritación y enrojecimiento del ojo
tinnitus, mareo
arritmias cardíacas (fibrilación auricular), taquicardia, insuficiencia cardíaca, sensación opresiva y dolorosa en el pecho (angina de pecho), ataque al corazón
excesivo rubor, accidente cerebrovascular, accidente isquémico transitorio (AIT), hipertensión severa, inflamación de los vasos sanguíneos
tos, dificultad para respirar, hemorragia nasal
hinchazón estómago o abdomen, cambio en su patrón de evacuación, boca seca, úlcera gástrica, inflamación de la mucosa gástrica que puede volverse grave y sangrar, síndrome del intestino irritable, inflamación del páncreas
hinchazón de la cara, erupción cutánea o picazón, enrojecimiento de la piel
calambre muscular/espasmo, dolor muscular/rigidez
elevado nivel de potasio en su sangre, cambios en los resultados de análisis de sangre u orina para sus riñones, problemas renales graves
dolor en el pecho

Raramente:

angio-edema (una reacción alérgica con hinchazón de la cara, labios, lengua y/o garganta que puede causar dificultad para respirar o tragar y que puede ser tan grave que se necesita atención médica inmediata)/reacción anafiláctica/anafilactoide incluyendo shock (una reacción alérgica grave que requiere atención médica inmediata)
confusión, inquietud
problemas hepáticos (hepatitis)
bajo nivel de sodio en el sangre
insuficiencia hepática, coloración amarillenta de la piel o los ojos (ictericia)
grave reacciones cutáneas

El informe de efectos secundarios

Si experimenta efectos secundarios, póngase en contacto con su médico o farmacéutico. Esto también se aplica a los efectos secundarios que no se mencionan en este prospecto. También puede informar de los efectos secundarios a través del Centro de Efectos Secundarios de los Países Bajos Lareb, sitio web: www.lareb.nl. Al informar de los efectos secundarios, nos ayuda a obtener más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. ¿Cómo debe almacenar este medicamento?

Mantener fuera de la vista y del alcance de los niños.

No use este medicamento después de la fecha de caducidad. Esta se encuentra en la caja después de EXP. Se indica un mes y un año. El último día de ese mes es la fecha de caducidad.

Frascos: mantenga el frasco bien cerrado para protegerlo de la humedad.

Blísteres: conservar en el envase original para protegerlo de la humedad.

No tire los medicamentos por el desagüe ni los arroje a la basura. Pregunte a su farmacéutico qué hacer con los medicamentos que ya no utiliza. Si elimina los medicamentos de manera adecuada, se destruirán correctamente y no llegarán al medio ambiente.

6. Contenido del envase y otra información

¿Qué sustancias contiene este medicamento?

La sustancia activa en este medicamento es etoricoxib. Cada comprimido recubierto con película contiene 30, 60, 90 o 120 mg de etoricoxib.

Los otros componentes de este medicamento son:

Núcleo: fosfato de calcio anhidro, croscarmelosa sódica, estearato de magnesio, celulosa microcristalina.

Recubrimiento del comprimido: cera de carnauba, lactosa monohidrato, hipromelosa, dióxido de titanio (E171), triacetina. Las tabletas de 30, 60 y 120 mg también contienen óxido de hierro amarillo (E172, colorante) e indigotina (E132, colorante).

¿Cómo se ve ARCOXIA y qué contiene un paquete?

Tabletas de ARCOXIA están disponibles en cuatro concentraciones:

Tabletas de 30 mg: verde azulado, en forma de manzana, biconvexas recubiertas con película con 'ACX 30' en un lado y '101' en el otro lado.

Tabletas de 60 mg: verde oscuro, en forma de manzana, biconvexas recubiertas con película con 'ARCOXIA 60' en un lado y '200' en el otro lado.

Tabletas de 90 mg: blancas, en forma de manzana, biconvexas recubiertas con película con 'ARCOXIA 90' en un lado y '202' en el otro lado.

Tabletas de 120 mg: verde pálido, en forma de manzana, biconvexas recubiertas con película con 'ARCOXIA 120' en un lado y '204' en el otro lado.

Tamaños de envase:

30 mg:

blísteres con 2, 7, 14, 20, 28, 49, 98 tabletas o envases grandes de 98 (2 envases de 49) tabletas.

60 mg

blísteres con 2, 5, 7, 10, 14, 20, 28, 30, 50, 84, 98, 100 tabletas o envases grandes con 98 (2 envases de 49) tabletas; o frascos con 30 y 90 tabletas con cápsulas desecantes. El desecante (una o dos cápsulas) en el frasco está destinado a mantener las tabletas secas y no para ingerir.

90 mg:

blísteres con 2, 5, 7, 10, 14, 20, 28, 30, 50, 84, 98, 100 tabletas o envases grandes con 98 (2 envases de 49) tabletas; o frascos con 30 y 90 tabletas con cápsulas desecantes. El desecante (una o dos cápsulas) en el frasco está destinado a mantener las tabletas secas y no para ingerir.

120 mg:

blísteres con 2, 5, 7, 10, 14, 20, 28, 30, 50, 84, 100 tabletas o envases grandes con 98 (2 envases de 49) tabletas; o frascos con 30 y 90 tabletas con cápsulas desecantes. El desecante (una o dos cápsulas) en el frasco está destinado a mantener las tabletas secas y no para ingerir.

60, 90 y 120 mg: blísteres de aluminio/aluminio de un solo uso de 5, 50 o 100 tabletas. No todos los tamaños de envase mencionados se comercializan.

Titular de la autorización de comercialización y fabricante

Titular de la autorización: N.V. Organon

Kloosterstraat 6

5349 AB Oss

Tel.: 00800 66550123

Correo electrónico: dpoc.benelux@organon.com

Fabricante:

Merck Sharp & Dohme B.V.

Waarderweg 39

2031 BN Haarlem

Países Bajos

Organon Heist bv

Industriepark 30

2220 Heist-op-den-Berg

Bélgica

Vianex S.A (solo para Grecia)

15th Km Marathonos

Ave.

15351 Pallini

Attikis

Atenas

Grecia

Inscrito en el registro bajo RVG 34279 (30 mg), RVG 27705 (60 mg), RVG 27706 (90 mg) y RVG 27707 (120 mg).

Este medicamento está registrado en los estados miembros del EEE bajo los siguientes nombres:

Bélgica,
Luxemburgo

Arcoxia 30 mg, 60 mg, 90 mg, 120 mg,
comprimidos recubiertos con película

Dinamarca, Estonia, Arcoxia	
Islandia, Noruega	
Irlanda,	ARCOXIA 30, 60, 90 o 120 mg comprimidos
Reino Unido	recubiertos con película
Chipre, Malta	ARCOXIA 60, 90, 120 mg comprimidos
	recubiertos con película
Alemania	ARCOXIA 30/60/90/120 mg comprimidos
	recubiertos
Finlandia	Arcoxia 30, 60, 90 y 120 mg tableta, recubierta
	con película
Francia	ARCOXIA 30, 60 mg comprimido recubierto
Grecia	ARCOXIA 30 mg, 60 mg, 90 mg, 120 mg
	comprimidos recubiertos con película
Hungría	Arcoxia 30 mg, 60 mg, 90 mg, 120 mg
	comprimido recubierto con película
Italia	ARCOXIA 30, 60, 90, 120 mg comprimidos
	recubiertos con film
Letonia	Arcoxia 30 mg, 60 mg, 90 mg y 120 mg
	recubiertas tabletas
Lituania	Arcoxia 30, 60, 90, 120 mg recubiertas con
	película tabletas
Países Bajos	Arcoxia 30 mg, 60 mg, 90 mg, 120 mg,
	recubiertas con película tabletas
Austria	Arcoxia 30 mg, 60 mg, 90 mg, 120 mg-
	Comprimidos recubiertos con película
Polonia	ARCOXIA 30 mg, 60 mg, 90 mg, 120 mg tabletas
	recubiertas
Portugal	ARCOXIA 30 mg, 60 mg, 90 mg, 120 mg
	comprimidos recubiertos por película
Eslovenia	Arcoxia 30/60/90/120 mg recubiertas con película
Eslovaquia	ARCOXIA 30 mg, 60 mg, 90 mg, 120 mg
España	ARCOXIA 30, 60, 90 y 120 mg comprimidos
	recubiertos con película
Chequia	ARCOXIA 30 mg, 60 mg, 90 mg, recubiertos
	tabletas
Suecia	Arcoxia 30 mg, 60 mg, 90 mg y 120 mg recubiertas
	con película tabletas

Este prospecto fue aprobado por última vez en noviembre de 2023.

Otras fuentes de información

Puede encontrar más información sobre este medicamento en el sitio web del Colegio de Evaluación de Medicamentos (www.cbg-meb.nl).