



DOLOCOXIB®

Etoricoxib
Vía oral

FÓRMULAS	DOLOCOXIB® 60 Comprimido recubierto	DOLOCOXIB® 90 Comprimido recubierto	DOLOCOXIB® 120 Comprimido recubierto
Etoricoxib	60 mg	90 mg	120 mg
Excipientes C.S.P	1 Comp.	1 Comp.	1 Comp.

DESCRIPCIÓN

El etoricoxib es un fármaco anti-inflamatorio no esteroídico perteneciente a la familia de los inhibidores selectivos de la ciclo-oxigenasa 2. Los estudios clínicos han demostrado que el etoricoxib produce una inhibición dosis-dependiente de la COX-2 sin inhibir la COX-1 hasta en dosis de 150 mg/día.

INDICACIONES

DOLOCOXIB® está indicado para el tratamiento sintomático de las osteoartritis, artritis reumatoide y dolor e inflamación asociados a la artritis gotosa aguda.

POSOLOGÍA

Tratamiento de la osteoartritis

Adultos: las dosis recomendadas son de 60 mg una vez al día

Tratamiento de la artritis reumatoide:

Adultos: las dosis recomendadas son de 90 mg una vez al día

Tratamiento de la artritis gotosa

Adultos: la dosis recomendada es de 120 mg que se debe administrar solo durante el período agudo.

Pacientes con insuficiencia renal: no son necesarios reajustes en las dosis si el aclaramiento de creatinina es > 30 ml/min. En pacientes con una mayor disfunción renal, el uso del etoricoxib está contraindicado.

Pacientes con insuficiencia hepática: en los pacientes con un índice de Child-Pugh entre 5-6 no se deben administrar dosis de más de 60 mg una vez al día. En pacientes con una insuficiencia hepática moderada (índice de Child-Pugh entre 7-9, las dosis máximas no deben ser superiores a 60 mg cada dos días. En estos enfermos la experiencia clínica es limitada, por lo que el etoricoxib se debe utilizar con precaución. Se desconocen los efectos del etoricoxib en la insuficiencia hepática severa (índice de Child-Pugh > 9) por lo que se recomienda no utilizar este fármaco en estos enfermos.

No se conocen la eficacia y la seguridad del etoricoxib en niños y adolescentes de menos de 16 años, por lo que su uso está contraindicado.

CONTRAINDICACIONES

DOLOCOXIB® está contraindicado en los pacientes con hipersensibilidad conocida al etoricoxib, en aquellos pacientes que se presenten con úlcera péptica o gastroduodenal activa, en pacientes con grave disfunción hepática y en pacientes con un aclaramiento de creatinina < 30 ml/min. Se deberá administrar con precaución en pacientes que hayan desarrollado síntomas de asma, edema o urticaria después de la administración de aspirina o de otros fármacos antiinflamatorios no esteroideos.

Clasificación de la FDA de riesgo en el embarazo

El etoricoxib se clasifica dentro de la categoría C de riesgo en el embarazo. La administración de etoricoxib está contraindicada durante el embarazo y la lactancia. En los animales de laboratorio la administración de etoricoxib durante la gestación estuvo asociada a algunas malformaciones cardiovasculares, y las crías de madres tratadas durante la lactancia mostraron una disminución del crecimiento en relación con las crías normales. Se desconoce si el etoricoxib se elimina en la leche humana por lo que no se deberá utilizar este fármaco durante la lactancia.

EFFECTOS ADVERSOS

Las reacciones adversas han sido categorizadas de acuerdo con los siguientes criterios: comunes: > entre el 1% y 10%; poco frecuente; entre el 0.1% y el 1%. Raras: entre el 0.01% y el 0.1%. Muy raras: menos de 1:10.000

Infecciones

Poco frecuentes: gastroenteritis, infecciones del tracto respiratorio superior y del tracto urinario.

Alteraciones del sistema inmunológico

Muy raras: hipersensibilidad al fármaco.

Alteraciones del metabolismo poco frecuentes: aumento del apetito, ganancia de peso, edema o retención de líquidos.

Alteraciones del comportamiento poco frecuentes: ansiedad, depresión, disminución de la agudeza mental

Reacciones sobre el sistema nervioso frecuentes: mareos y cefaleas, disgeusia, insomnio, parestesias y somnolencia.

Visión borrosa poco frecuentes: tinnitus

Reacciones sobre el sistema cardiovascular poco frecuentes: insuficiencia cardíaca congestiva, cambios del ECG inespecíficos, flush, hipertensión. Muy raras: Infarto de miocardio, accidente cerebrovascular.

Reacciones sobre el aparato respiratorio poco frecuentes: tos, disnea, epistaxis.

Reacciones sobre el aparato digestivo frecuentes: dolor abdominal, flatulencia, diarrea, dispepsia, molestias epigástricas. Poco frecuentes: distensión abdominal, reflujo, constipación, sequedad de boca, úlcera gastroduodenal, síndrome del colon irritable, esofagitis, vómitos; muy raras: perforación y hemorragias gastrointestinales.

Reacciones dermatológicas poco frecuentes: equimosis, edema facial, prurito y rash.

Reacciones sobre el sistema musculo esquelético poco frecuentes: espasmos o calambre muscular, rigidez, dolor musculo esquelético.

Otras reacciones adversas frecuentes: astenia, fatiga, aumento de las transaminasas.

En algún caso aislado se ha comunicado la aparición de proteinuria y nefritis intersticial con síndrome nefrótico e insuficiencia renal cuando el etoricoxib se administró concomitantemente con un antiinflamatorio no esteroideo. También se han descrito hepatotoxicidad con fallo hepático e ictericia y reacciones mucocutáneas asociadas a la administración de etoricoxib con otros anti-inflamatorios.

INTERACCIONES

Anticoagulantes orales: en pacientes estabilizados bajo un tratamiento crónico con warfarina, la administración de 120 mg/día de etoricoxib ocasionó un aumento del INR de un 13%. Se aconseja por lo tanto la frecuente determinación del INR, en particular al iniciarse un tratamiento con etoricoxib en todos los pacientes anticoagulados.

Los anti-inflamatorios reducen los efectos farmacológicos de los diuréticos y de los inhibidores de la ECA. Además, la administración de un inhibidor de la COX2 y un inhibidor de la ECA a pacientes con la función renal comprometida o a pacientes de la tercera edad podría ocasionar un deterioro de la función renal, usualmente reversible.

Aspirina: las dosis de etoricoxib de 120 mg no modifican los efectos antiagregantes plaquetarios de la aspirina (80 mg/día). Por lo tanto, el etoricoxib puede utilizarse en pacientes tratados con las dosis bajas de aspirina que se utilizan en la profilaxis cardiovascular. Sin embargo, la coadministración de aspirina con etoricoxib puede aumentar el riesgo de ulceraciones gástricas y otras complicaciones gastrointestinales.

La administración de anti-inflamatorios no esteroideos con ciclosporina o tacrolimus aumenta la nefrotoxicidad de estos inmunosupresores. Aunque esta interacción no ha sido estudiada específicamente en el caso del etoricoxib se recomienda vigilar la función renal si el fármaco se administra conjuntamente con el tacrolimus o la ciclosporina.

Los AINES disminuyen la excreción renal de litio y por lo tanto aumentan los niveles plasmáticos de este fármaco. Se recomienda monitorizar con frecuencia los niveles plasmáticos de litio y ajustar las dosis convenientemente durante y después de un tratamiento con etoricoxib.

Metotrexato: la interacción entre el etoricoxib en dosis de 60, 90 y 120 mg administradas una vez al día durante 7 días con el metotrexato en dosis de 7.5 a 20 mg administrado una vez a la semana ha sido estudiada en pacientes con artritis reumatoide. Las dosis de 60 y 90 mg de etoricoxib no tuvieron ningún efecto sobre las concentraciones plasmáticas de metotrexato ni sobre su aclaramiento renal. Las dosis de 120 aumentaron algunas veces los niveles plasmáticos de metotrexato en un 28%, reduciendo el aclaramiento renal del inmunosupresor en un 13%. Se aconseja por lo tanto, vigilar los posibles síntomas de toxicidad al metotrexato cuando se administra concomitantemente con dosis altas de etoricoxib.

La administración de 120 mg de etoricoxib con un anticonceptivo oral conteniendo 35 µg de etinil estradiol y 0.5 a 1 mg noretindrona durante 21 días, bien simultáneamente, bien con una separación de 12 horas, aumentó la AUC del etinil estradiol en un 50-60% mientras que los niveles plasmáticos de la noretindrona no fueron afectados. Este aumento de las concentraciones de etinilestradiol puede resultar en un aumento de las reacciones adversas a este fármaco (por ejemplo episodios tromboembólicos en mujeres con alto riesgo). Estos efectos deberán ser tenidos en cuenta al elegir un método anticonceptivo para las pacientes tratadas con etoricoxib.

Digoxina: en voluntarios sanos tratados durante una semana con 120 mg de etoricoxib, no se observaron cambios en las AUCs plasmáticas correspondientes a un tratamiento estabilizado con digoxina. Sin embargo, la Cmax aumentó en un 33% lo que debe ser tenido en cuenta en los pacientes tratados con digoxina en los que exista un alto riesgo de toxicidad a la digoxina y que inicien un tratamiento con etoricoxib.

El ketoconazol es un potente inhibidor del sistema enzimático CYP3A4 que también metaboliza el etoricoxib. Sin embargo en un estudio en voluntarios sanos que recibieron 400 mg/día de ketoconazol no se observaron cambios clínicamente significativos en la farmacocinética de una dosis de 60 mg de etoricoxib, aunque la AUC aumentó en un 43%.

Rifampicina: la coadministración de etoricoxib con rifampicina, un potente inductor de las enzimas hepáticas ocasionó una reducción del 65% de las concentraciones plasmáticas del etoricoxib. Como se desconocen los efectos que podría causar un aumento de las dosis de etoricoxib para compensar este efecto, se aconseja no administrar conjuntamente ambos fármacos si no se desea perder la eficacia del inhibidor de la COX.

El etoricoxib es un inhibidor de las sulfotransferasas humanas y ha demostrado aumentar los niveles plasmáticos del etinilestradiol que se metaboliza a través de estas enzimas. Por ello, se recomienda precaución al administrar el etoricoxib con fármacos que son metabolizados por estas enzimas (por ejemplo el salbutamol o el minoxidil).

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Los inhibidores selectivos de la COX-2 no constituyen una alternativa de la aspirina en la prevención del riesgo cardiovascular al carecer de los efectos antiagregantes plaquetarios de esta. La ausencia de efectos antiagregantes plaquetarios del etoricoxib deberá ser también tenida en cuenta en los pacientes con historia de accidentes vasculares cerebrales

Las prostaglandinas renales pueden jugar un papel compensatorio en el mantenimiento de la perfusión renal. El etoricoxib puede ocasionar en determinadas circunstancias una reducción de la síntesis de prostaglandinas y, en consecuencia, una reducción del flujo y de la función renal. Los pacientes con un mayor riesgo son aquellos en los que existe una alteración previa de la función renal, una insuficiencia cardíaca no compensada o una cirrosis. Se deberá monitorizar la función renal en estos pacientes durante un tratamiento con etoricoxib.

Al igual que ocurre con otros fármacos que inhiben la síntesis de las prostaglandinas el etoricoxib ocasiona una cierta retención de líquidos y edema. Por ello, se deberán tomar precauciones si se administra este fármaco a sujetos con historia de insuficiencia cardíaca, disfunción del ventrículo izquierdo o hipertensión.

Algunos de los pacientes tratados con etoricoxib desarrollaron durante los estudios hemorragias gastrointestinales, úlceras y perforaciones. Los pacientes con historia de úlceras o perforaciones gastrointestinales y los pacientes de más de 65 años tienen un riesgo mayor de que aparezcan estos efectos. Durante el tratamiento con etoricoxib el 1% de los pacientes mostraron una elevación de las transaminasas de unas 3 veces el valor normal con la dosis de 60 y 90 mg/día durante un año. Se recomienda vigilar la función hepática discontinuando el tratamiento con etoricoxib si se detectan signos o síntomas de insuficiencia hepática.

MEDIDAS ADOPTADAS EN CASO DE INTOXICACIÓN

En caso de sobredosis, emplear medidas de soporte (retirar el medicamento no absorbido del tracto gastrointestinal, monitorizar clínicamente e iniciar tratamiento de soporte en caso de ser necesario). Etoricoxib no se elimina por hemodiálisis; se desconoce si puede eliminarse por diálisis peritoneal.

PRESENTACIONES

DOLOCOXIB® 60: se presenta en caja conteniendo 14 comprimidos recubiertos.

DOLOCOXIB® 90: se presenta en caja conteniendo 14 comprimidos recubiertos.

DOLOCOXIB® 120: se presenta en caja conteniendo 14 comprimidos recubiertos.

CONSERVACIÓN

Protéjase de la luz. Conservar a temperatura ambiente entre 15°C- 30°C. Protegido de la humedad.

LEYENDA DE PROTECCIÓN

Mantener este medicamento fuera del alcance de los niños. Venta bajo receta médica.

FABRICANTE

Laboratorios de Aplicaciones Médicas, S.A. Santo Domingo, República Dominicana.

