Prospecto: Información para el usuario

EXXIV 60 mg comprimidos recubiertos con película
Etoricoxib

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.

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

1. Qué es EXXIV y para qué se utiliza

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

¿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 EXXIV

No tome EXXIV:

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

- si es alérgico (hipersensible) a etoricoxib o a cualquiera de los demás componentes de EXXIV (ver Información adicional, 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 y lactancia")
- 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), o 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) o 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 EXXIV si:

- Tiene antecedentes de úlceras o hemorragia de estómago.
- Está deshidratado, por ejemplo, como consecuencia de una enfermedad prolongada con vómitos o diarrea.
- Tiene hinchazón debido a retención de líquidos.
- Tiene antecedentes de insuficiencia cardiaca o cualquier otra forma de enfermedad cardiaca.
- Tiene antecedentes de tensión arterial alta. EXXIV puede aumentar la tensión arterial en algunas personas, especialmente en dosis altas, y su médico querrá comprobar su tensión arterial de vez en cuando.
- Tiene antecedentes de enfermedad de hígado o de riñón.
- Está siendo tratado de una infección. EXXIV puede enmascarar o encubrir la fiebre, que es un signo de infección.
- Es una mujer intentando quedarse embarazada.
- Es una persona mayor (por ej. más de 65 años).
- 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 EXXIV** para comprobar si este medicamento es apropiado para usted.

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

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

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Uso de EXXIV con otros medicamentos
Comunique a su médico o farmacéutico que 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 EXXIV:

- 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
- terapia hormonal de sustitución
- aspirina, el riesgo de úlceras en el estómago es mayor si toma EXXIV con aspirina.
  – EXXIV 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
  – no tome dosis altas de aspirina u otros medicamentos antiinflamatorios mientras esté tomando EXXIV.

Embarazo y lactancia
Los comprimidos de EXXIV 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.

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

Toma de EXXIV con alimentos y bebidas
La aparición del efecto de EXXIV puede ser más rápida si se toma sin alimentos.

Conducción y uso de máquinas
En algunos pacientes que toman EXXIV, se han comunicado mareos y somnolencia.
No conduzca si experimenta mareos o somnolencia.
No utilice herramientas o máquinas si experimenta mareos o somnolencia.

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

3. Cómo tomar EXXIV

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.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

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

Tome los comprimidos de EXXIV por vía oral una vez al día. EXXIV puede tomarse con o sin alimentos.

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 EXXIV 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.

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 90 mg una vez al día.

Espondilitis anquilosante
La dosis recomendada es de 90 mg una vez al día.

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.

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**.

Si toma más EXXIV del que debiera
Nunca debe tomar más comprimidos que los que su médico le recomienda. Si toma demasiados comprimidos de EXXIV, 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 EXXIV
Es importante que tome EXXIV como su médico le haya indicado. Si olvida una dosis, limítese 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, EXXIV puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Si desarrolla alguno de estos signos, deje de tomar EXXIV y hable con su médico inmediatamente:

- 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 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 EXXIV:

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
- 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

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

- 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

Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

5. Conservación de EXXIV

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

No utilice EXXIV después de la fecha de caducidad que aparece en el envase. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Frascos: mantener el envase perfectamente cerrado para protegerlo de la humedad.

Blisters: 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 EXXIV

- El principio activo es etoricoxib. Cada comprimido recubierto con película contiene 60 mg de etoricoxib.

- Los demás componentes son:
  Núcleo: fosfato de calcio hidrogenado (anhidro), croscarmelosa de sodio, estearato de magnesio, celulosa microcristalina.
  Recubrimiento del comprimido: cera de carnauba, lactosa monohidrato, hipromelosa, dióxido de titanio (E171), triacetina. Los comprimidos también contienen óxido de hierro amarillo (E172, agente colorante) y laca carmín índigo (E132, agente colorante).

Aspecto del producto y contenido del envase

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Comprimidos recubiertos con película de 60 mg, verde oscuro, con forma de manzana, biconvexos, grabados con '200' en una cara y lisos en la otra.

Tamaños de envase de 2, 5, 7, 10, 14, 20, 28, 30, 50, 84, 100 comprimidos o multi-envases conteniendo 98 (2 envases de 49) comprimidos en blisters; ó 30 y 90 comprimidos en frascos con desecante. El desecante (uno o dos envases) del frasco, utilizado para mantener los comprimidos secos, no debe tragarse.

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

LABORATORIOS ABELLÓ, S.A.
C/ Josefa Valcárcel, 38
28027 MADRID
España

Responsable de la fabricación

MERCK SHARP & DOHME, B.V.
Waarderweg 39
2031 BN Haarlem
Holanda

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

Laboratorios Farmacéuticos ROVI, S.A.
Julián Camarillo, 35 - 28037 Madrid
España

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

Italia	EXINEF 30, 60, 90, 120 mg compresse rivestite con film
Portugal	EXXIV 30 mg, 60 mg, 90 mg, 120 mg comprimidos revestidos por película
España	EXXIV 30, 60, 90 y 120 mg comprimidos recubiertos con película
Reino Unido	EXXIV 30, 60, 90 or 120 mg film-coated tablets

Fecha de la última revisión de este prospecto: Marzo de 2013

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/

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios