

**VIOXX<sup>®</sup> 12,5 mg Comprimidos**  
(rofecoxib)

**COMPOSICIÓN**

Cada comprimido de VIOXX 12,5 mg contiene:

Rofecoxib ..... 12,5 mg

Excipientes: lactosa monohidrato, celulosa microcristalina, hidroxipropilcelulosa, croscarmelosa sódica, estearato magnésico y óxido férrico amarillo (E172, colorante).

**FORMA FARMACÉUTICA Y CONTENIDO DEL ENVASE**

Comprimidos

VIOXX 12,5 mg se presenta en envases de 28 comprimidos conteniendo cada comprimido 12,5 mg de rofecoxib.

**ACTIVIDAD**

VIOXX pertenece a una clase de medicamentos que se conoce como inhibidores selectivos de la ciclooxigenasa 2 (COX-2), que actúan disminuyendo el dolor y la inflamación.

**TITULAR**

MERCK SHARP & DOHME DE ESPAÑA, S. A.  
C/ Josefa Valcárcel, 38  
28027 MADRID

**FABRICANTE**

Merck Sharp & Dohme, B.V.  
Waarderweg 39  
2031 BN Haarlem  
Holanda

**INDICACIONES**

Su médico le ha recetado VIOXX para aliviar los síntomas de la artrosis.

**CONTRAINDICACIONES**

No tome VIOXX si:

- tiene una úlcera gástrica activa o hemorragia gástrica o intestinal
- es alérgico a cualquiera de los componentes
- tiene una enfermedad hepática grave
- tiene una enfermedad renal grave
- ha experimentado previamente algunos de los síntomas siguientes después de tomar ácido acetil salicílico u otro fármaco anti-inflamatorio: asma (silbido o dificultad para respirar fácilmente), irritación nasal, pólipos nasales, o síntomas alérgicos como hinchazón de la cara, labios, lengua o garganta y/o erupción cutánea con picor
- está o puede estar embarazada, o está alimentando al pecho a su hijo (véase “Uso en el embarazo y la lactancia”)
- tiene enfermedad inflamatoria intestinal
- tiene insuficiencia cardíaca

Si cree hallarse en alguno de estos casos, no tome VIOXX hasta haberlo consultado con su médico.

**PRECAUCIONES**

Consulte a su médico si:

- está deshidratado, por ejemplo por un brote prolongado de vómitos y diarrea
- tiene hinchazón debido a retención de líquido

- tiene antecedentes de insuficiencia cardíaca
- tiene antecedentes de hipertensión arterial
- está recibiendo tratamiento por una infección. VIOXX puede enmascarar u ocultar la fiebre, que es un signo de infección
- es usted una mujer que intenta quedarse embarazada.

A continuación, se exponen tres hechos que debe saber si toma VIOXX:

- 1) Si es una persona mayor (p. ej. más de 65 años) o tiene una enfermedad renal, hepática o cardíaca, su médico deseará someterle a controles regulares.
- 2) Si desarrolla algún síntoma que pudiera indicar problemas hepáticos, como una coloración amarillenta de la piel y los ojos, es importante que se ponga en contacto con su médico lo antes posible.
- 3) Si desarrolla dolor abdominal intenso o persistente y/o sus heces adquieren un color negro, debe consultar urgentemente a su médico.

## **INTERACCIONES**

VIOXX puede interferir con algunos medicamentos, por lo que es importante que le indique siempre a su médico qué otros medicamentos está tomando, incluidos los que no necesitan receta. Sobre todo, si toma alguno de los siguientes medicamentos, puede que su médico quiera controlarle para comprobar que funciona adecuadamente una vez que empiece a tomar VIOXX:

- warfarina (un anticoagulante)
- teofilina (fármaco utilizado para el tratamiento del asma)
- rifampicina (un antibiótico)
- inhibidores de la ECA (medicamentos para tratar la hipertensión y la insuficiencia cardíaca)
- litio (fármaco utilizado para el tratamiento de algunos tipos de depresión)
- diuréticos (comprimidos para orinar)
- beta-bloqueantes (medicamentos para tratar la hipertensión)
- ciclosporina o tacrolimo (fármacos utilizados para suprimir el sistema inmunitario)

VIOXX puede tomarse con dosis bajas de ácido acetil salicílico (menores que o iguales a 81 mg al día). Si actualmente está tomando dosis bajas de ácido acetil salicílico para prevenir un infarto de miocardio o un accidente cerebrovascular, no debe interrumpir el tratamiento sin consultar a su médico porque VIOXX no puede sustituir al ácido acetil salicílico en este efecto. Sin embargo, no debe tomar fármacos anti-inflamatorios o dosis más altas de ácido acetil salicílico mientras esté tomando VIOXX.

## **ADVERTENCIAS**

### **Efectos sobre la capacidad de conducción**

Se ha comunicado la aparición de mareo y somnolencia en algunos pacientes que tomaban VIOXX. Si experimenta estos efectos, debe evitar la conducción de vehículos y el manejo de maquinaria.

### **Uso en el embarazo y la lactancia**

Si está usted embarazada o cree que puede estarlo, o si tiene previsto quedarse embarazada, debe consultar a su médico antes de tomar VIOXX. VIOXX no debe tomarse durante el embarazo, salvo que su médico considere que hay razones justificadas para hacerlo. Es especialmente importante no tomar VIOXX durante los 3 últimos meses del embarazo, ya que podría perjudicar al feto.

No se sabe si VIOXX se elimina por la leche humana. Si está alimentando a su hijo al pecho o tiene previsto hacerlo, consulte a su médico antes de tomar VIOXX. Si está utilizando VIOXX, no debe alimentar al pecho a su hijo.

### **Uso en niños**

No se ha estudiado la utilización de VIOXX en niños, por lo que sólo debe utilizarse para pacientes adultos.

### **Uso en pacientes ancianos**

VIOXX funciona igual de bien en pacientes adultos jóvenes y ancianos, y todos lo toleran igualmente bien. No es necesario ajustar la dosis en los pacientes ancianos.

## **POSOLOGÍA**

La dosis inicial recomendada es de 12,5 mg una vez al día. Su médico puede aumentarla hasta un máximo de 25 mg una vez al día si es necesario. No debe superarse la dosis de 25 mg al día. VIOXX puede tomarse con o sin alimentos.

Si tiene una enfermedad hepática leve, no debe tomar más de 12,5 mg al día.

Su médico habrá decidido qué dosis es apropiada para usted, y es importante que tome VIOXX siguiendo sus indicaciones.

Es importante mantener la dosis que el médico le ha recetado. Si se olvida de una, prescinda por completo de ella, no tome una dosis extra y reanude su toma habitual al día siguiente.

No comparta VIOXX con nadie más; se le ha prescrito sólo a usted.

## **INSTRUCCIONES PARA LA CORRECTA ADMINISTRACIÓN DEL PREPARADO**

Tome los comprimidos de VIOXX por vía oral una vez al día.

### **SOBREDOSIS**

En caso de sobredosis o ingestión accidental consulte al Servicio de Información Toxicológica, teléfono: (91) 562-0420. Además, avise a su médico de inmediato.

### **REACCIONES ADVERSAS**

Como todos los medicamentos, en algunos pacientes VIOXX puede producir efectos imprevistos o no deseados, que se conocen como reacciones adversas.

En los estudios y en la utilización general, aparecieron las siguientes reacciones adversas en pacientes tratados con VIOXX:

#### ***Frecuentes***

Dolor o molestias de estómago, mareo, hinchazón de las piernas y/o los pies debido a la retención de líquidos (edema), aumento de la presión arterial, indigestión (dispepsia), ardor, náuseas, diarrea, dolor de cabeza o picor cutáneo.

#### ***Infrecuentes***

Hinchazón abdominal, debilidad y fatiga, dolor torácico, estreñimiento, gases, úlceras bucales, vómitos, ruidos en los oídos, ganancia de peso, calambres musculares, insomnio, somnolencia, vértigo, depresión, disminución de la agilidad mental, falta de respiración, irritación o erupción cutáneas.

#### ***Raras***

Inflamación de la túnica interna del estómago o úlceras gástricas que pueden llegar a ser serias y pueden sangrar.

#### ***Muy raras***

Reacciones alérgicas (que pueden ser bastante serias y requerir atención médica inmediata) incluyendo jadeo, urticaria e hinchazón de la cara, labios, lengua, y/o garganta que puede causar dificultad para respirar o tragar, recuentos bajos de células sanguíneas, insuficiencia cardíaca, visión borrosa, sensación de hormigueo, confusión, alucinaciones, pérdida de pelo y problemas renales graves.

#### ***Casos aislados***

Dolor de cabeza infrecuente con cuello rígido (meningitis aséptica), reacciones cutáneas graves, problemas hepáticos graves o coloración amarillenta de la piel y los ojos (ictericia).

Consulte a su médico si experimenta cualquiera de estos efectos secundarios o cualquier otro síntoma infrecuente que no comprenda, y sobre todo si son persistentes, molestos o empeoran.

Será útil que tome nota de lo que le pasa, cuándo empezó y cuánto duró.

## **CONSERVACIÓN**

No saque el comprimido del blíster hasta que esté listo para tomarlo.

Este medicamento no precisa de condiciones especiales de conservación.

### **CADUCIDAD**

No tome este medicamento si ha superado la fecha de caducidad que aparece impresa con claridad en el envase.

### **PRESENTACIONES**

También se dispone de:

VIOXX<sup>®</sup> 25 mg comprimidos en envases de 14 comprimidos y de 28 comprimidos

VIOXX<sup>®</sup> 12,5 mg/5 ml, suspensión oral en frascos de 150 ml junto con una cucharilla de medida de poliestireno para administrar 5 ml

VIOXX<sup>®</sup> 25 mg/5 ml, suspensión oral en frascos de 150 ml junto con una cucharilla de medida de poliestireno para administrar 5 ml

**MANTÉNGASE FUERA DEL ALCANCE Y DE LA VISTA DE LOS NIÑOS.**

**CON RECETA MÉDICA**

### **TEXTO REVISADO**

28 de agosto de 2001.