

**Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar el medicamento.**

- Conserve este prospecto. Puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado a usted personalmente y no debe darlo a otras personas. Puede perjudicarles, aún cuando sus síntomas sean los mismos que los suyos.

**En este prospecto:**

1. Qué es ARCOXIA 60 mg comprimidos recubiertos con película y para qué se utiliza
2. Antes de tomar ARCOXIA 60 mg comprimidos recubiertos con película
3. Cómo tomar ARCOXIA 60 mg comprimidos recubiertos con película
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de ARCOXIA 60 mg comprimidos recubiertos con película

**ARCOXIA® 60 mg comprimidos recubiertos con película**  
(etoricoxib)

Cada comprimido contiene como principio activo 60 mg de etoricoxib.

Los demás componentes (excipientes) son: fosfato de calcio hidrogenado (anhidro), cera de carnauba, croscarmelosa de sodio, hipromelosa, lactosa monohidrato, estearato de magnesio, celulosa microcristalina, dióxido de titanio, triacetato de glicerol, óxido de hierro amarillo (E-172) y laca carmín índigo (E-132).

**Titular:**

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

**Responsable de la fabricación:**

FROSST IBÉRICA, S.A.  
Vía Complutense, 140.  
28805 Alcalá de Henares.  
Madrid  
España

**1. QUÉ ES ARCOXIA 60 mg comprimidos recubiertos con película Y PARA QUÉ SE UTILIZA**

ARCOXIA 60 mg comprimidos recubiertos con película se presenta en envases con 28 comprimidos. Los comprimidos recubiertos con película son verdes, con forma de manzana, biconvexos, grabados con 'MSD' en una cara y '447' en la otra.

ARCOXIA pertenece a una clase de antiinflamatorios no esteroideos (AINEs) conocidos como inhibidores selectivos de la ciclooxigenasa 2 (COX-2), que actúan disminuyendo el dolor y la inflamación.

ARCOXIA está indicado para aliviar los síntomas de la artrosis, de la artritis reumatoide o de la gota.

**2. ANTES DE TOMAR ARCOXIA 60 mg comprimidos recubiertos con película**

**No tome ARCOXIA 60 mg comprimidos recubiertos con película si:**

- Es alérgico a etoricoxib o a cualquiera de los componentes de Arcoxia.
- Tiene una úlcera activa o hemorragia de estómago o duodenal.
- Ha padecido previamente algunos de los síntomas siguientes después de tomar ácido acetil salicílico u otro fármaco antiinflamatorio: 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 dando el pecho a su hijo.

- Tiene menos de 16 años de edad.
- Tiene una enfermedad grave de hígado o riñón.
- Tiene enfermedad inflamatoria intestinal (p. ej. colitis ulcerosa o enfermedad de Crohn).
- Tiene insuficiencia cardíaca, ha tenido un infarto de miocardio, angina de pecho (dolor torácico), un accidente cerebral o un accidente cerebral transitorio (accidente isquémico transitorio), o ha sido sometido a revascularización quirúrgica (un tipo de cirugía cardíaca).
- Tiene presión arterial elevada que no ha sido controlada por el tratamiento.

**Tenga especial cuidado con ARCOXIA 60 mg comprimidos recubiertos con película en las siguientes situaciones:**

- Ha tenido una úlcera, hemorragia o perforación en el estómago o duodenal.
- Pudiera estar deshidratado, por ejemplo, como consecuencia de una enfermedad con vómitos o de una diarrea o por el uso de diuréticos.
- Tiene retención de líquidos (pies o tobillos hinchados).
- Tiene problemas de corazón, hígado o riñón, especialmente si es usted una persona mayor.
- Tiene la tensión arterial alta.
- Desarrolla algún síntoma que pudiera indicar problemas hepáticos, como una coloración amarillenta de la piel y los ojos.
- Desarrolla dolor abdominal intenso o persistente y/o sus heces adquieren un color negro.
- Si cualquiera de los siguientes síntomas: dificultad para respirar, dolor torácico o hinchazón de tobillo aparecen o empeoran, interrumpa su tratamiento con ARCOXIA y consulte a su médico, tan pronto como sea posible.
- Desarrolla cualquier síntoma que pudiera indicar una reacción alérgica grave como incapacidad para respirar o una reacción cutánea grave, debe consultar a un médico urgentemente.
- Su médico querrá discutir su tratamiento de vez en cuando. Es importante que utilice la dosis más baja que controla su dolor y no debe tomar ARCOXIA durante más tiempo del necesario. Esto se debe a que el riesgo de infartos de miocardio y accidentes cerebrovasculares podría aumentar después de un tratamiento prolongado, especialmente con dosis altas.
- ARCOXIA puede aumentar la presión arterial en algunas personas, especialmente en las dosis altas, y esto podría aumentar el riesgo de infartos de miocardio y accidentes cerebrovasculares. Su médico querrá comprobar su presión arterial de vez en cuando, para asegurarse de que es seguro continuar el tratamiento.
- Tiene una infección, dado que al tomar ARCOXIA se puede enmascarar la fiebre u otros signos de inflamación.
- Tiene enfermedades que aumentan su riesgo de sufrir alteraciones cardiovasculares, tales como presión arterial elevada, diabetes, colesterol elevado o si es usted fumador.
- Está tomando ácido acetil salicílico u otros antiinflamatorios. Si actualmente está tomando dosis bajas de ácido acetil salicílico (menores o iguales a 81 mg al día) para prevenir un infarto de miocardio o un accidente cerebrovascular, no debe interrumpir el tratamiento sin consultar a su médico porque ARCOXIA no puede sustituir al ácido acetil salicílico en este efecto. Debe ser consciente de que el riesgo de úlceras gastroduodenales es mayor si está tomando ácido acetil salicílico con ARCOXIA.
- Recibe medicamentos para reducir la coagulación de la sangre, p. ej.: warfarina.

Consulte a su médico, incluso si cualquiera de las circunstancias anteriormente mencionadas le hubieran ocurrido alguna vez.

**Toma de ARCOXIA 60 mg comprimidos recubiertos con película con los alimentos y bebidas:**

ARCOXIA puede tomarse con o sin alimentos.

**Embarazo y lactancia:**

Consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar un medicamento.

ARCOXIA está contraindicado si usted está embarazada o en periodo de lactancia. Si usted cree que pueda estar embarazada o si tiene previsto quedarse embarazada, no tome ARCOXIA. Si usted se queda embarazada durante el tratamiento con ARCOXIA, debe interrumpir dicho tratamiento inmediatamente.

**Conducción y uso de máquinas:**

Si usted nota síntomas de mareo, vértigo o somnolencia después de tomar ARCOXIA, procure no realizar tareas que puedan requerir una atención especial (conducir vehículos o manejar maquinaria) hasta que sepa como tolera el medicamento.

## **Información importante sobre algunos de los componentes de ARCOXIA 60 mg comprimidos recubiertos con película:**

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

### **Uso de otros medicamentos:**

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta.

Ciertos medicamentos pueden interactuar con ARCOXIA; en estos casos puede ser necesario cambiar la dosis o interrumpir el tratamiento con alguno de ellos.

Es importante que informe a su médico si está tomando o ha tomado recientemente alguno de los siguientes medicamentos:

- Warfarina u otros anticoagulantes orales (utilizados para prevenir la aparición de coágulos en la sangre).
- Medicamentos para tratar la hipertensión y la insuficiencia cardíaca.
- Diuréticos (utilizados para aumentar la eliminación de orina).
- Ácido acetil salicílico u otros medicamentos antiinflamatorios.
- Ciclosporina o tacrolimus (medicamentos utilizados en pacientes transplantados).
- Litio (utilizado para tratar la depresión bipolar).
- Metotrexato (utilizado en la artritis reumatoide y en el tratamiento de algunos cánceres).
- Anticonceptivos orales.
- Digoxina (un medicamento para la insuficiencia cardíaca y el ritmo irregular del corazón).
- Minoxidil (una loción utilizada para tratar la caída del pelo).
- Salbutamol por vía oral (un medicamento para el asma).
- Rifampicina (utilizado para tratar infecciones bacterianas y la tuberculosis).

### **3. CÓMO TOMAR ARCOXIA 60 mg comprimidos recubiertos con película**

Siga estas instrucciones a menos que su médico le haya dado otras indicaciones distintas.

Recuerde tomar su medicamento.

Su médico le indicará la duración de su tratamiento con ARCOXIA. No suspenda el tratamiento antes.

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

No supere la dosis recomendada para el tratamiento de su enfermedad.

#### Adultos:

##### ***Artrosis***

La dosis recomendada es de 60 mg una vez al día.

##### ***Artritis reumatoide***

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

##### ***Gota***

La dosis recomendada es de 120 mg una vez al día que sólo debe utilizarse durante el periodo de dolor agudo.

Dosis mayores a las recomendadas para cada dolencia ni han demostrado eficacia adicional ni se han estudiado. Por tanto, la dosis anteriormente indicada para cada dolencia es la dosis máxima recomendada.

#### Personas mayores de 65 años:

No es necesario disminuir la dosis en los pacientes mayores de 65 años.

#### Niños y adolescentes:

Etoricoxib está contraindicado en niños y en adolescentes menores de 16 años.

#### Insuficiencia hepática:

- Severa: ARCOXIA está contraindicado en pacientes con disfunción hepática grave.
- Leve o moderada: Si tiene insuficiencia hepática leve, no debe tomar más de 60 mg al día. Si tiene insuficiencia hepática moderada, no debe tomar más de 60 mg cada dos días.

#### Insuficiencia renal:

- Severa: ARCOXIA está contraindicado en pacientes con disfunción renal grave.
- Leve o moderada: No es necesario disminuir la dosis de ARCOXIA en pacientes con insuficiencia renal leve.

Si estima que la acción de ARCOXIA es demasiado fuerte o débil, comuníquese a su médico o farmacéutico.

#### **Si toma más ARCOXIA 60 mg comprimidos recubiertos con película del que debiera:**

Si usted ha tomado más ARCOXIA de lo que debe, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consultar al Servicio de Información Toxicológica, Tfno. 91 562 04 20.

#### **Si olvidó tomar ARCOXIA 60 mg comprimidos recubiertos con película:**

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas. Tome la siguiente dosis cuando le corresponda.

#### **4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS**

Como todos los medicamentos, ARCOXIA 60 mg puede tener efectos adversos. La frecuencia estimada de aparición de los mismos es la siguiente:

##### **Los efectos adversos frecuentes que pueden afectar a más de 1 persona por cada 100, son los siguientes:**

Debilidad y fatiga, mareo, enfermedad tipo gripe, diarrea, indigestión (dispepsia), molestia o dolor de estómago, ardor, náuseas, dolor de cabeza, hinchazón de las piernas y/o los pies debido a la retención de líquidos (edema) y aumento de la presión arterial.

##### **Los efectos adversos poco frecuentes que pueden afectar a más de 1 persona de cada 1000, son los siguientes:**

Hinchazón abdominal, dolor torácico, hinchazón de la cara, enrojecimiento, resfriado, insuficiencia cardíaca, hematomas, cambio en el patrón del movimiento intestinal, estreñimiento, sequedad de boca, alteración del gusto, gastroenteritis, gases, úlcera de estómago, síndrome de colon irritable, úlceras bucales, vómitos, visión borrosa, hemorragia nasal, ruidos en los oídos, aumento o descenso del apetito, ganancia de peso, calambre/espasmo muscular, dolor/rigidez muscular, incapacidad para dormir, entumecimiento u hormigueo, somnolencia, ansiedad, depresión, disminución de la agudeza mental, falta de respiración, tos, erupción o picor cutáneo, infección urinaria.

##### **Los efectos adversos muy raros que pueden afectar hasta 1 persona de cada 10.000, son los siguientes:**

Reacciones alérgicas (que pueden ser muy graves y requerir atención médica inmediata) incluyendo urticaria, hinchazón de la cara, labios, lengua, y/o garganta que puede causar dificultad para respirar o tragar, infarto de miocardio, inflamación de la capa interna del estómago o úlceras de estómago que pueden llegar a ser serias y pueden sangrar, accidente cerebrovascular, problemas renales graves.

Si observa estos efectos o cualquier otro no descrito en este prospecto, consulte con su médico o farmacéutico.

#### **5. CONSERVACIÓN DE ARCOXIA 60 mg comprimidos recubiertos con película**

Mantenga ARCOXIA fuera del alcance y de la vista de los niños.

No se precisan condiciones especiales de conservación.

**Caducidad:**

No tomar ARCOXIA 60 mg después de la fecha de caducidad indicada en la caja.

**Este prospecto ha sido aprobado en Febrero de 2005.**

® significa marca registrada de Merck & Co., Inc., Whitehouse Station, NJ, USA