



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Disposición

Número: DI-2020-5082-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES

Lunes 13 de Julio de 2020

Referencia: 1-0047-2000-000362-18-4

VISTO el Expediente N° 1-0047-2000-000362-18-4 del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA y

CONSIDERANDO:

Que por las referidas actuaciones la firma DONATO ZURLO Y CIA SRL solicita se autorice la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA de una nueva especialidad medicinal que será elaborada en la República Argentina.

Que de la mencionada especialidad medicinal existe un producto similar registrado en la República Argentina.

Que las actividades de elaboración y comercialización de especialidades medicinales se encuentran contempladas en la Ley 16.463 y en los Decretos Nros. 9.763/64 y 150/92 (t.o. 1993) y sus normas complementarias.

Que la solicitud efectuada encuadra en el Artículo 3° del Decreto N° 150/92 (t.o. 1993).

Que el INSTITUTO NACIONAL DE MEDICAMENTOS (INAME) emitió los informes técnicos pertinentes en los que constan los Datos Identificatorios Característicos aprobados por cada una de las referidas áreas para la especialidad medicinal cuya inscripción se solicita, los que se encuentran transcritos en el certificado que obra en el Anexo de la presente disposición.

Que asimismo, de acuerdo con lo informado por el INAME, el/los establecimiento/s que realizará/n la elaboración y el control de calidad de la especialidad medicinal en cuestión demuestran aptitud a esos efectos.

Que se aprobaron los proyectos de rótulos y prospectos correspondientes.

Que la DIRECCIÓN DE ASUNTOS JURÍDICOS ha tomado la intervención de su competencia.

Que por lo expuesto corresponde autorizar la inscripción en el REM de la especialidad medicinal solicitada.

Que se actúa en ejercicio de las facultades conferidas por el Decreto Nro. 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello,

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase a la firma DONATO ZURLO Y CIA SRL la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de la ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA de la especialidad medicinal de nombre comercial SIATEX 120 - SIATEX 60 - SIATEX 90 y nombre/s genérico/s ETORICOXIB, la que será elaborada en la República Argentina de acuerdo con los datos identificatorios característicos incluidos en el Certificado de Inscripción, según lo solicitado por la firma DONATO ZURLO Y CIA SRL.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de prospecto/s que obran en los documentos denominados: INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE_VERSION01.PDF - 06/11/2018 10:49:15, PROYECTO DE PROSPECTO_VERSION03.PDF / 0 - 05/05/2020 11:28:40, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO_VERSION04.PDF / 0 - 22/05/2020 12:52:10, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO_VERSION05.PDF / 0 - 22/05/2020 12:52:10, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO_VERSION06.PDF / 0 - 22/05/2020 12:52:10, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO_VERSION01.PDF - 06/11/2018 10:49:15, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO_VERSION02.PDF - 06/11/2018 10:49:15, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO_VERSION05.PDF / 0 - 22/05/2020 12:52:10.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos y prospectos autorizados deberá figurar la leyenda: "ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD CERTIFICADO N°", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la norma legal vigente.

ARTÍCULO 4º.- Con carácter previo a la comercialización de la especialidad medicinal cuya inscripción se autoriza por la presente disposición, el titular deberá notificar a esta Administración Nacional la fecha de inicio de la elaboración del primer lote a comercializar a los fines de realizar la verificación técnica consistente en la constatación de la capacidad de producción y de control correspondiente.

ARTÍCULO 5º.- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 1º de la presente disposición será de cinco (5) años contados a partir de la fecha impresa en él.

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Inscríbese el nuevo producto en el Registro de Especialidades Medicinales. Notifíquese electrónicamente al interesado la presente disposición y los proyectos de rótulos y prospectos aprobados. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-2000-000362-18-4

Digitally signed by LIMERES Manuel Rodolfo
Date: 2020.07.13 17:01:37 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Manuel Limeres
Administrador Nacional
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA -GISE
Date: 2020.07.13 17:01:53 -0300

SIATEX
ETORICOXIB 60-90-120 MG
COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

PROYECTO DE PROSPECTO DE
INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

INFORMACION PARA EL PACIENTE

SIATEX ETORICOXIB 60-90-120 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

Industria Argentina

Venta bajo receta

Lea todo el prospecto detenidamente antes de comenzar a tomar este medicamento.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, **CONSULTE A SU MÉDICO Y/O FARMACÉUTICO.**
- Este medicamento se le ha recetado a usted sólo para su problema médico actual. No se lo recomiende a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarlo.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

¿QUE ES SIATEX Y PARA QUE SE UTILIZA?

SIATEX contiene el principio activo Etoricoxib y 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).

SIATEX ayuda a reducir el dolor y la inflamación en las articulaciones y músculos de personas de 16 años de edad y mayores con artrosis, artritis reumatoide, espondilitis anquilosante y gota.

SIATEX también se utiliza para el tratamiento a corto plazo del dolor moderado tras cirugía dental en personas de 16 años de edad y mayores.

¿Que es la artrosis?

La artrosis es una enfermedad de las articulaciones. Provoca la ruptura gradual del cartilago que amortigua los extremos de los huesos. Esto provoca hinchazón, dolor, sensibilidad, rigidez e incapacidad.

¿Que 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.

¿Que es la gota?

La gota es una enfermedad de ataques repentinos y recurrentes de inflamación muy dolorosa y enrojecimiento de las articulaciones. Esta causada por depósitos de cristales minerales en la articulación.

¿Que es la espondilitis anquilosante?

La espondilitis anquilosante es una enfermedad inflamatoria de la columna vertebral y de las articulaciones largas.

ANTES DE USAR SIATEX:

Es importante que utilice la dosis mas baja que alivie el dolor y no debe tomar este medicamento más tiempo del necesario para controlar sus síntomas.

No tome SIATEX si usted:

- Es alérgico a etoricoxib o a alguno de los demás componentes de este medicamento.
- Es alérgico a los fármacos antiinflamatorios no esteroideos (AINEs), incluyendo la aspirina y los inhibidores de la COX-2.
- Actualmente tiene una úlcera o hemorragia de estómago o duodenal.
- Tiene una enfermedad grave de hígado.
- Tiene una enfermedad grave de riñón.
- Está o puede estar embarazada, o está dando el pecho a su hijo.
- Tiene menos de 16 años de edad.
- Tiene enfermedad inflamatoria intestinal, como la enfermedad de Crohn, colitis ulcerosa o colitis.
- Tiene presión arterial alta que no ha sido controlada con el tratamiento (consulte con su médico o enfermera si no está seguro de si su presión arterial está controlada adecuadamente).
- Su médico le ha diagnosticado problemas cardiacos incluyendo insuficiencia cardiaca (de tipo moderado o grave), angina de pecho (dolor torácico).
- 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)
- Ha tenido 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 cree hallarse en alguno de estos casos, no tome los comprimidos hasta que lo haya consultado con su médico.

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar SIATEX 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 cardíaca o cualquier otra forma de enfermedad cardíaca.
- Tiene antecedentes de presión arterial alta. SIATEX puede aumentar la presión arterial en algunas personas, especialmente en dosis altas, y su médico querrá comprobar su presión arterial de vez en cuando.
- Tiene antecedentes de enfermedad de hígado o de riñón.
- Está siendo tratado por una infección. SIATEX puede enmascarar o encubrir la fiebre, que es un signo de infección.
- Tiene diabetes, colesterol alto, o es fumador, ya que estos pueden aumentar su riesgo de sufrir una enfermedad cardíaca.
- Es una mujer intentando quedarse embarazada.
- Es mayor de 65 años.

Si no está seguro de si alguna de las situaciones anteriores le afecta a usted, **hable con su médico antes de tomar SIATEX** para comprobar si este medicamento es apropiado para usted.

SIATEX funciona igual de bien en pacientes adultos y jóvenes. Si es mayor de 65 años, su médico querrá mantener un control adecuado de usted. No es necesario ajustar la dosis en los pacientes mayores de 65 años.

Uso de otros medicamentos:

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

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o pudiera tener que utilizar cualquier otro medicamento, incluso los adquiridos sin receta.

- 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).
- Ciclosporina o Tacrolimus (medicamentos utilizados para suprimir el sistema inmune).
- Litio (un medicamento utilizado para tratar algunos tipos de depresión)
- Medicamentos utilizados para ayudar a controlar la presión arterial alta y la insuficiencia cardíaca denominados inhibidores de la ECA y antagonistas del receptor de angiotensina, por ejemplo Enalapril y Ramipril, y Losartán y Valsartán.
- Diuréticos (comprimidos para orinar).
- Digoxina (un medicamento para la insuficiencia cardíaca 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 (la combinación puede aumentar su riesgo de efectos adversos).
- Terapia hormonal de sustitución (la combinación puede aumentar su riesgo de efectos adversos).
- Aspirina, el riesgo de úlceras en el estómago es mayor si toma SIATEX con Aspirina.

SIATEX 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.

Embarazo, lactancia y fertilidad:

Embarazo: Los comprimidos de SIATEX no deben tomarse durante el embarazo. No tome los comprimidos si está embarazada, si cree que puede estar embarazada o si tiene previsto quedar embarazada.

Si queda embarazada, deje de tomar los comprimidos y consulte a su médico.

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

Fertilidad: No se recomienda utilizar SIATEX en mujeres que estén intentando quedar embarazadas.

Conducción y uso de máquinas:

En algunos pacientes que toman SIATEX, se han comunicado mareos y somnolencia. No conduzca si experimenta mareos o somnolencia.

No utilice herramientas o máquinas si experimenta mareos o somnolencia.

Cómo tomar SIATEX?

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico.

Su médico le indicará la dosis y duración de su tratamiento con SIATEX.

No tome más de la dosis recomendada para su enfermedad.

En caso de duda, consulte nuevamente a su médico o farmacéutico.

SIATEX se administra por vía oral. Tome los comprimidos una vez al día.

SIATEX se puede tomar con o sin alimentos. El comienzo del efecto de SIATEX puede ser más rápido si se toma sin alimentos.

Es importante que utilice la dosis más baja que controla su dolor y no debe tomar SIATEX 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.

Consulte a su médico si tiene dudas o si necesita más información.

La dosis recomendada es:

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 60 mg una vez al día, aumentándose hasta un máximo de 90 mg una vez al día si es necesario.

Espondilitis anquilosante: La dosis recomendada es de 60 mg una vez al día, aumentándose hasta un máximo de 90 mg una vez al día si es necesario.

Gota: La dosis recomendada es de 120 mg una vez al día, 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.

Pacientes con problemas de hígado:

- Si tiene una enfermedad leve de hígado, no debe tomar más de 60 mg al día.
- Si tiene una enfermedad moderada de hígado, no debe tomar más de 30 mg al día.

Uso en niños y adolescentes: Niños o adolescentes menores de 16 años de edad no deben tomar los comprimidos de SIATEX.

Pacientes mayores de 65 años: No es necesario un ajuste de dosis en pacientes mayores de 65 años. Como con otros medicamentos, se debe tener precaución en pacientes de edad avanzada.

Si toma más SIATEX del que debe:

Nunca debe tomar más comprimidos que los que su médico le recomienda. Si toma demasiados comprimidos de SIATEX, busque atención médica inmediatamente.

Se recomienda llevar el envase y el prospecto del medicamento al profesional sanitario.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los centros de toxicología:

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247.

Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648/4658-7777.

Hospital de Pediatría Dr. Garrahan: (011) 4943-1455.

Si olvidó tomar SIATEX:

Es importante que tome SIATEX como su médico le haya indicado. Si olvida una dosis, límitese 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 medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

Posibles efectos indeseables:

Al igual que todos los medicamentos, este puede producir efectos indeseables, aunque no todas las personas los sufran.

Si desarrolla alguno de estos signos, deje de tomar SIATEX 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 de hígado
- 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.

Listado de posibles efectos adversos:

- dolor de estómago
- 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 cardíaco 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
- gastroenteritis (inflamación del tracto gastrointestinal que afecta tanto al estómago como al intestino delgado/catarro gástrico), resfriado, infección urinaria
- cambios en los resultados de laboratorio (número disminuido de glóbulos rojos, número disminuido de glóbulos blancos, descenso de plaquetas)
- hipersensibilidad (reacción alérgica incluyendo urticaria que puede ser o 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 cardíaco anómalo (fibrilación auricular), frecuencia cardíaca rápida, insuficiencia cardíaca, 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
- 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
- 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 de hígado (hepatitis)
- niveles bajos de sodio en sangre
- alteración del hígado, color amarillento de la piel y/o los ojos (ictericia)
- reacciones cutáneas graves

INFORMACION ADICIONAL:

Composición de los comprimidos recubiertos:

SIATEX 60

Comprimidos recubiertos de color blanco.

Ingrediente activo: Etoricoxib 60 miligramos.

Ingredientes inactivos: Fosfato dibasico de calcio anhidro; Celulosa microcristalina; Croscarmelos sódica; Laurilsulfato de sodio; Estearato de magnesio; HPMC 2910 15; Polietilenglicol; Talco; Dióxido de titanio.

SIATEX 90

Comprimidos de recubiertos color azul claro.

Ingrediente activo: Etoricoxib 90 miligramos.

Ingredientes inactivos: Fosfato dibasico de calcio anhidro; Celulosa microcristalina; Croscarmelos sódica; Laurilsulfato de sodio; Estearato de magnesio; HPMC 2910 15; Polietilenglicol; Talco; Dióxido de titanio; Indigo carmin laca aluminica.

SIATEX 120

Comprimidos recubiertos de color azul oscuro.

Ingrediente activo: Etoricoxib 120 miligramos.

Ingredientes inactivos: Fosfato dibasico de calcio anhidro; Celulosa microcristalina; Croscarmelos sódica; Laurilsulfato de sodio; Estearato de magnesio; HPMC 2910 15; Polietilenglicol; Talco; Dióxido de titanio; Índigo carmín laca aluminica; Oxido de hierro amarillo (CI N°77492).

¿Dónde puedo obtener más información?

- Su médico o farmacéutico le puede dar más información acerca de SIATEX, o puede comunicarse con **LABORATORIO** al teléfono **XXXXXX** o por mail: **XXXXXX**

Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente puede llamar a ANMAT responde 0800-333-1234 o llenar la ficha que está en la Página Web de la ANMAT: <http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp>.

PRESENTACIONES:

SIATEX 60: Envases conteniendo 7, 10, 14, 28 y 30 comprimidos recubiertos en blister Aluminio/Aluminio.

SIATEX 90: Envases conteniendo 7, 10, 14, 28 y 30 comprimidos recubiertos en blister Aluminio/Aluminio.

SIATEX 120: Envases conteniendo 10 comprimidos recubiertos en blister Aluminio/Aluminio.

CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO:

Conservar en su envase original, a temperatura ambiente (entre 15 °C y 30°C)

ESTE MEDICAMENTO DEBE SER USADO EXCLUSIVAMENTE BAJO PRESCRIPCIÓN Y VIGILANCIA MEDICA Y NO DEBE REPETIRSE SIN NUEVA RECETA

MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°:

Donato Zurlo & Cía SRL

Virgilio 844/56, CABA

Director Técnico: Farm. Néstor Álvarez -M.N. 14549

Elaborado en: Virgilio 844/56, CABA.

Fecha de última actualización:



DONATO ZURLO Y CIA S.R.L.
CUIT 30503381407
GERENCIA



ALVAREZ Nestor Eduardo
CUIL 20230989193



LIMERES Manuel Rodolfo
CUIL 20047031932

SIATEX
ETORICOXIB 60-90-120 MG
COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

PROYECTO DE PROSPECTO

Firmado digitalmente por: DONATO
ZURLO Y CIA S.R.L.
Fecha y hora: 11.03.2020 15:53:04

Firmado digitalmente por: ALVAREZ
Nestor Eduardo
Fecha y hora: 11.03.2020 15:44:58

PROYECTO DE PROSPECTO

SIATEX ETORICOXIB 60-90-120 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

Industria Argentina

Venta bajo receta

FÓRMULAS CUALICUANTITATIVAS

SIATEX 60 - Cada comprimido recubierto contiene:

Etoricoxib	60,000	mg
Fosfato de calcio dibasico anhidro	59,000	mg
Celulosa microcristalina	72,500	mg
Croscarmelosa sódica	4,500	mg
Laurilsulfato de sodio	2,000	mg
Estearato de magnesio	2,000	mg
HPMC 2910 15	3,803	mg
Polietilenglicol	1,483	mg
Talco	2,728	mg
Dióxido de titanio	1,986	mg

SIATEX 90 - Cada comprimido recubierto contiene:

Etoricoxib	90,000	mg
Fosfato de calcio dibasico anhidro	88,500	mg
Celulosa microcristalina	108,750	mg
Croscarmelosa sódica	6,750	mg
Laurilsulfato de sodio	3,000	mg
Estearato de magnesio	3,000	mg
HPMC 2910 15	5,628	mg
Polietilenglicol	2,195	mg
Talco	4,037	mg
Dióxido de titanio	2,939	mg
Índigo carmín laca aluminica (CI N°73015)	0,200	mg

SIATEX 120 - Cada comprimido recubierto contiene:

Etoricoxib	120,000	mg
Fosfato de calcio dibasico anhidro	118,000	mg
Celulosa microcristalina	145,000	mg
Croscarmelosa sódica	9,000	mg
Laurilsulfato de sodio	4,000	mg
Estearato de magnesio	4,000	mg
HPMC 2910 15	7,416	mg
Polietilenglicol	2,892	mg
Talco	5,319	mg
Dióxido de titanio	3,873	mg
Índigo carmin laca aluminica (CI N°73015)	0,200	mg
Oxido de hierro amarillo (CI N°77492)	0,3000	mg

ACCIÓN TERAPÉUTICA:

SIATEX (Etoricoxib) es un analgésico – antiinflamatorio de la clase denominada Coxibs. Etoricoxib es un inhibidor altamente selectivo de la ciclooxigenasa-2 (COX-2). Código ATC: M01AH05: Medicamentos antiinflamatorios, antirreumáticos no esteroides – Coxibs.

INDICACIONES:

SIATEX está indicado para el alivio sintomático de la artrosis u osteoartritis (OA), espondilitis anquilosante, artritis reumatoidea (AR), y para el dolor y los signos de inflamación asociados con la artritis gotosa aguda.

SIATEX también está indicado para el tratamiento a corto plazo del dolor moderado asociado a cirugía odontológica.

La decisión de prescribir un inhibidor selectivo de la COX-2 debe estar basada en una evaluación de los riesgos globales de cada paciente en particular (Ver Contraindicaciones y Precauciones Especiales).

ACCIÓN FARMACOLÓGICA:

Mecanismo de Acción:

Etoricoxib es un inhibidor por vía oral, selectivo de la ciclooxigenasa 2 (COX-2) dentro del intervalo de dosis terapéuticas.

Etoricoxib produce una inhibición dosis dependiente de la COX-2 sin inhibir la COX-1 a dosis de hasta 150 mg al día. Etoricoxib no inhibe la síntesis gástrica de prostaglandinas y no tiene efecto sobre la función plaquetaria.

La ciclooxigenasa es responsable de la síntesis de prostaglandinas. Se han identificado dos isoformas, la COX-1 y la COX-2. La COX-2 es la isoforma de la enzima que resulta inducida por los estímulos proinflamatorios y ha sido propuesta como principal responsable de la síntesis de los mediadores prostanoides del dolor, la inflamación y la fiebre. La COX-2 también interviene en la ovulación, la implantación y el cierre del conducto arterioso, la regulación de la función renal y en las funciones del sistema nervioso central (inducción de la fiebre, percepción del dolor y función cognoscitiva). También puede intervenir en la cicatrización de la úlcera. Se ha identificado la COX-2 en los tejidos circundantes a las úlceras gástricas en el hombre, pero no se ha establecido su relevancia en la cicatrización de las úlceras.

Farmacocinética:

Absorción: Administrado por vía oral, Etoricoxib tiene una buena absorción. La biodisponibilidad absoluta es aproximadamente del 100 %. Tras administrar 120 mg una vez al día hasta alcanzar el estado estacionario, la concentración plasmática máxima (media geométrica $C_{m\acute{a}x}$ = 3,6 $\mu\text{g/ml}$) se observa aproximadamente 1 hora después de la administración a adultos en ayunas ($T_{m\acute{a}x}$). La media geométrica del área bajo la curva (ABC 0-24h) es de 37,8 $\mu\text{g}\cdot\text{hr/ml}$. La farmacocinética de Etoricoxib es lineal en el rango de dosis clínica. El índice de absorción se vio afectado, resultando en un descenso del 36% en la $C_{m\acute{a}x}$ y en un aumento en el $T_{m\acute{a}x}$ a las 2 horas. Estos datos no se consideran clínicamente significativos. Los ensayos clínicos efectuados con Etoricoxib la administración se realizó sin tener en consideración la ingesta de alimento. No se ha

observado efecto significativo sobre la absorción si Etoricoxib se suministra con alimentos ricos en grasas.

Distribución: Etoricoxib se une a las proteínas plasmáticas humanas en aproximadamente un 92 % en el rango de concentraciones de 0,05 a 5 µg/ml. El volumen de distribución (V_{dss}) en el estado estacionario es de unos 120 litros en seres humanos. Etoricoxib atraviesa la placenta en ratas y conejos, y la barrera hematoencefálica en ratas.

Metabolismo: Etoricoxib es intensamente metabolizado, de forma que < 1% de una dosis se recupera en orina como fármaco original. La principal vía metabólica para formar el 6'-hidroximetil derivado es la catalizada por las enzimas del CYP. La CYP3A4 parece contribuir al metabolismo de Etoricoxib *in vivo*. Los estudios *in vitro* indican que la CYP2D6, CYP2C9, CYP1A2 y CYP2C19 también pueden catalizar la principal vía metabólica, pero sus funciones no se han estudiado *in vivo*. Se han identificado cinco metabolitos en el hombre. El principal metabolito es el derivado de Etoricoxib ácido 6'-carboxílico, formado por la posterior oxidación del 6'-hidroximetil derivado.

Estos metabolitos principales no demuestran actividad, o son sólo débilmente activos como inhibidores de la COX-2. Ninguno de estos metabolitos inhibe la COX-1.

Eliminación: La eliminación de Etoricoxib se produce casi exclusivamente por su metabolismo, seguido por la eliminación renal. Las concentraciones de Etoricoxib alcanzan el estado estacionario en un plazo de siete días tras la administración de una dosis única diaria de 120 mg, con un cociente de acumulación de aproximadamente 2, que corresponde a una vida media de unas 22 horas.

Situaciones Clínicas Particulares (Poblaciones especiales):

Pacientes mayores a 65 años: La farmacocinética en pacientes mayores de 65 años es similar a la de sujetos jóvenes.

Insuficiencia Hepática: En pacientes con insuficiencia hepática leve que recibieron una dosis de 60 mg/día de Etoricoxib, se observó un aumento del 16% del ABC comparado con sujetos sanos. Mientras que en pacientes con insuficiencia hepática moderada que recibieron una dosis de 60 mg de Etoricoxib, cada dos días, se observó que el ABC es similar al de sujetos sanos que recibieron la misma dosis de Etoricoxib. Pacientes con insuficiencia hepática severa, no han sido estudiados.

Insuficiencia Renal: La farmacocinética de una dosis única de 120 mg de Etoricoxib en pacientes con insuficiencia renal moderada a severa y en pacientes con enfermedad renal en fase terminal tratados con hemodiálisis, no fue significativamente diferente de la correspondiente a sujetos sanos.

Pacientes Pediátricos: No se ha estudiado la farmacocinética de Etoricoxib en pacientes menores de 16 años.

POSOLOGÍA Y MODO DE ADMINISTRACIÓN:

SIATEX se administra por vía oral y se puede tomar con las comidas o alejado de las mismas.

El inicio de acción puede ser más rápido cuando se administra SIATEX alejado de las comidas. Esto deberá considerarse cuando se necesite un alivio sintomático rápido. Dado que los riesgos cardiovasculares de Etoricoxib pueden incrementarse con la dosis y

con la duración de la exposición, SIATEX debe emplearse durante el menor tiempo posible y con la dosis diaria efectiva mínima. Debe reevaluarse periódicamente la necesidad de alivio sintomático del paciente y la respuesta al tratamiento, especialmente en pacientes con osteoartritis. (Ver Contraindicaciones, Advertencias y Precauciones, Advertencias y Precauciones Especiales de Uso, Reacciones Adversas y Acción Terapéutica).

Osteoartritis: La dosis no debe exceder los 60 mg diarios.

Artritis reumatoidea: La dosis no debe exceder los 90 mg diarios.

Espondilitis anquilosante: La dosis no debe exceder los 90 mg diarios.

Artritis gotosa aguda: La dosis no debe exceder los 120 mg diarios, limitados a un máximo de 8 días de tratamiento.

Dolor agudo post-operatorio de cirugía odontológica: La dosis no debe exceder los 90 mg diarios, limitados a un máximo de 3 días. Algunos pacientes pueden requerir analgesia postoperatoria adicional. Las dosis superiores a las recomendadas para cada indicación o bien no demostraron eficacia adicional o no han sido estudiadas.

Poblaciones especiales:

Edad avanzada: No es necesario realizar ningún ajuste posológico en pacientes de edad avanzada. Así como con otros medicamentos, se debe tener precaución en pacientes de edad avanzada (Ver Advertencias y Precauciones Especiales de Uso).

Insuficiencia hepática: En pacientes con insuficiencia hepática leve (puntuación de Child-Pugh de 5 a 6), no se debe exceder la dosis de 60 mg una vez por día. En pacientes con insuficiencia hepática moderada (puntuación de Child-Pugh de 7 a 9), no debe excederse la dosis recomendada de 60 mg día por medio. Se aconseja actuar con precaución. El uso de SIATEX en pacientes con insuficiencia hepática severa (Child-Pugh \geq 19) está contraindicado. (Ver Contraindicaciones, Advertencias y Precauciones Especiales de Uso).

Insuficiencia renal: Para pacientes con un clearance de creatinina \geq 30 ml/min. no es necesario realizar ajustes en la dosis. Está contraindicado el uso de Etoricoxib en Pacientes con un clearance de creatinina $<$ 30 ml/min. (Ver Contraindicaciones, Advertencias y Precauciones Especiales de Uso).

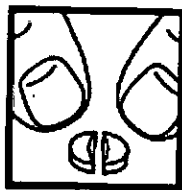
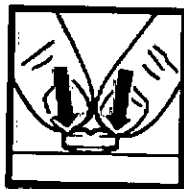
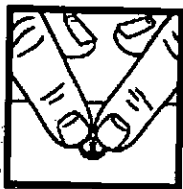
Uso Pediátrico: Etoricoxib está contraindicado en niños y adolescentes de menos de 16 años de edad (ver Contraindicaciones).

Instrucciones para fraccionar los comprimidos ranurados:

Si fuese necesario -por prescripción médica- fraccionar el comprimido, se recomienda el siguiente procedimiento:

Apoyar el comprimido sobre una superficie plana y rígida.

Ejercer presión con las yemas de los dedos de ambas manos, simultáneamente, sobre los laterales de la ranura hasta partirlo.



CONTRAINDICACIONES:

Etoricoxib está contraindicado en:

- Pacientes con hipersensibilidad conocida a Etoricoxib o a cualquiera de los componentes del producto.
- Pacientes con úlcera péptica activa o hemorragias gastrointestinales (GI).
- Pacientes que hayan experimentado broncoespasmo, rinitis aguda, pólipos nasales, edema angioneurótico, urticaria o reacciones de tipo alérgico luego de la administración de ácido acetilsalicílico o de otras drogas antiinflamatorias no esteroideas (AINEs) incluyendo inhibidores de la COX-2 (Ciclooxigenasa 2).
- Embarazo y lactancia (Ver Embarazo y Lactancia).
- Pacientes con disfunción hepática severa (albúmina sérica < 25 g/l o puntuación de Child-Pugh \geq 10).
- Pacientes con clearance de creatinina estimado <30 ml/min.
- Niños y adolescentes menores a 16 años de edad.
- Pacientes con enfermedad inflamatoria intestinal.
- Pacientes con Insuficiencia Cardíaca Congestiva (NYHA II-IV).
- Pacientes con hipertensión, cuya presión arterial se haya persistentemente por encima de los 140/90 mm Hg y no haya sido adecuadamente controlada.
- Cardiopatía isquémica, enfermedad arterial periférica y/o enfermedad cerebrovascular establecidas.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES ESPECIALES DE USO:

Efectos gastrointestinales:

En pacientes tratados con Etoricoxib, han ocurrido casos de complicaciones en el tracto gastrointestinal superior (pérforaciones, úlceras o hemorragias (PUH)), algunos de los cuales resultaron fatales.

Se aconseja precaución con el tratamiento de pacientes que se encuentren en riesgo de desarrollar una complicación gastrointestinal con AINEs, con los de edad avanzada, pacientes que estén utilizando otros AINEs o ácido acetilsalicílico concomitantemente o pacientes con antecedentes previos de enfermedad gastrointestinal, tal como ulceraciones o hemorragia GI.

Existe un riesgo incrementado de efectos adversos gastrointestinales (ulceración gastroduodenal u otras complicaciones gastrointestinales) cuando Etoricoxib es tomado concomitantemente con ácido acetilsalicílico (aún a dosis bajas). No se ha demostrado diferencia significativa en la seguridad gastrointestinal entre los inhibidores selectivos de la COX-2 + ácido acetilsalicílico vs. AINEs + ácido acetilsalicílico en estudios clínicos a largo plazo.

Efectos cardiovasculares:

Los estudios clínicos sugieren que la clase de los inhibidores selectivos de la COX-2 puede estar asociados con un riesgo de eventos tromboticos (especialmente Infarto de Miocardio (IAM) y Accidente Cerebrovascular (ACV)), en relación con placebo y a algunos AINEs. Dado que los riesgos cardiovasculares de Etoricoxib pueden incrementarse según la dosis y la duración de la exposición, deben emplearse durante

el menor tiempo posible y a la menor dosis efectiva diaria posible. Debe re-evaluarse periódicamente la necesidad de alivio sintomático del paciente y la respuesta al tratamiento, especialmente en pacientes con osteoartritis (Ver Posología y Forma de Administración, Contraindicaciones y Reacciones Adversas).

Los pacientes con factores de riesgo significativos para sufrir eventos cardiovasculares (ej. hipertensión, hiperlipidemia, diabetes, tabaquismo), sólo deben ser tratados con Etoricoxib después de una evaluación cuidadosa.

Los inhibidores selectivos de la COX-2 no constituyen un sustituto del ácido acetilsalicílico para la profilaxis de enfermedades tromboembólicas cardiovasculares, debido a su falta de efecto antiagregante plaquetario. Por lo tanto, no deben suspenderse las terapias antiplaquetarios (Ver Interacciones Medicamentosas y Otras Formas de Interacción).

Efectos renales:

Las prostaglandinas renales pueden desempeñar un papel compensatorio en el mantenimiento de la perfusión renal. Por lo tanto, bajo condiciones de perfusión renal comprometida, la administración de Etoricoxib puede provocar una reducción en la formación de prostaglandina y, en forma secundaria, en el flujo sanguíneo renal, deteriorando con ello la función renal. Los pacientes con un alto riesgo de presentar tal respuesta son aquellos con una función renal preexistente significativamente deteriorada, insuficiencia cardíaca descompensada, o cirrosis. En tales pacientes se debe considerar el monitoreo de la función renal.

Retención de líquidos, edema e hipertensión:

Tal como sucede con las demás drogas conocidas por inhibir la síntesis de prostaglandinas, se observó retención de líquidos, edema e hipertensión en algunos pacientes que recibieron Etoricoxib. Todas las drogas antiinflamatorias no esteroides (AINEs), incluyendo el Etoricoxib, pueden estar asociadas con la aparición de insuficiencia cardíaca congestiva nueva o recurrente. Se debe actuar con precaución en pacientes con antecedentes de insuficiencia cardíaca, disfunción ventricular izquierda, o hipertensión, y en pacientes con edema preexistente causado por cualquier otro motivo. Si existen pruebas clínicas de deterioro de la condición en este tipo de pacientes, se deben tomar las medidas apropiadas, las cuales incluirán la discontinuación de Etoricoxib.

Etoricoxib puede estar asociado con hipertensión más frecuente y severa que con algunos otros AINEs e inhibidores selectivos de la COX-2, particularmente a altas dosis. Por lo tanto, la hipertensión debe ser controlada antes del tratamiento con Etoricoxib (ver *Contraindicaciones*) y debe prestarse especial atención al monitoreo de la presión arterial durante el tratamiento con Etoricoxib. La presión sanguínea debe ser monitoreada durante dos semanas luego del inicio del tratamiento, y posteriormente, de forma periódica. Si la presión arterial se eleva significativamente, debe considerarse un tratamiento alternativo.

Efectos hepáticos:

En aproximadamente 1% de los pacientes que participaron en ensayos clínicos tratados hasta durante un año con Etoricoxib 30, 60 y 90 mg diarios se informaron

elevaciones del nivel de alanina aminotransferasa (ALT) y/o de aspartato aminotransferasa (AST) (aproximadamente de tres o más veces el límite superior normal).

Todo paciente con síntomas y/o signos que sugieran disfunción hepática, o en quien se haya detectado un análisis anómalo de la función hepática debe ser monitoreado. Si se producen signos de insuficiencia hepática o si se detectan análisis anómalos de la función hepática en forma persistente (3 veces el límite superior normal), Etoricoxib debe ser discontinuado.

Generalidades:

Si durante el tratamiento el estado de los pacientes se deteriora en cualquier función orgánica descrita anteriormente, se deben tomar las medidas apropiadas y considerar la suspensión del tratamiento con Etoricoxib. Se debe mantener una supervisión médica apropiada al utilizar Etoricoxib en personas de edad avanzada y en pacientes con disfunción renal, hepática, o cardíaca.

Se debe actuar con precaución al iniciar un tratamiento con Etoricoxib en pacientes deshidratados. Es aconsejable rehidratar al paciente antes de iniciar el tratamiento con Etoricoxib.

Se han comunicado muy raramente casos de reacciones cutáneas severas, algunas de ellas fatales, incluyendo dermatitis exfoliativa, síndrome de Stevens-Johnson y necrólisis epidérmica tóxica en asociación con el uso de AINEs, incluyendo algunos inhibidores de la COX-2, durante el seguimiento post-comercialización (ver Reacciones Adversas). El riesgo de producir estas reacciones parece ser mayor al inicio del tratamiento, particularmente dentro del primer mes. Se han reportado casos de reacciones de hipersensibilidad serias (como anafilaxia y angioedema) en pacientes en tratamiento con Etoricoxib (ver Reacciones Adversas). Se ha asociado el incremento del riesgo de reacciones en piel con algunos inhibidores selectivos de la COX-2, en pacientes con antecedentes de alergias a otras drogas. Debe discontinuarse el Etoricoxib ante la aparición inicial de rash, lesiones en las mucosas o ante cualquier otro signo de hipersensibilidad.

Etoricoxib puede enmascarar la fiebre y otros signos de inflamación. Debe tenerse precaución cuando se administra Etoricoxib concomitantemente con warfarina u otros anticoagulantes orales (ver Interacciones Medicamentosas y Otras Formas de Interacción).

El uso de Etoricoxib, al igual que cualquier otro producto farmacéutico que inhiba la ciclooxigenasa/ síntesis de prostaglandinas, no está recomendado en mujeres con intención de concebir (ver Embarazo).

INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS Y OTRAS FORMAS DE INTERACCIÓN:

Interacciones farmacodinámicas:

- Anticoagulantes orales: En sujetos estabilizados bajo tratamiento crónico con warfarina, la administración de Etoricoxib 120 mg diarios estuvo asociada con un incremento aproximado de 13% en el Rango Normalizado Internacional (RIN) del tiempo de protrombina. Por lo tanto, se debe monitorear muy estrechamente a aquellos pacientes que reciban anticoagulantes orales en cuanto a su RIN del tiempo de protrombina, particularmente durante los primeros días de iniciado el tratamiento con Etoricoxib, o

cuando se realice un cambio en la dosis de Etoricoxib (ver Advertencias y Precauciones Especiales de Uso).

- Diuréticos, antagonistas de la angiotensina II e inhibidores de la ECA: Los AINEs pueden reducir el efecto de los diuréticos y otras drogas antihipertensivas. En algunos pacientes con la función renal comprometida (por ejemplo, pacientes deshidratados o pacientes de edad avanzada con la función renal comprometida), la administración concomitante de un inhibidor de la ECA o de un antagonista de la angiotensina II con agentes que inhiben las ciclooxigenasas puede provocar un deterioro adicional de la función renal, incluyendo posibles fallas renales agudas, lo cual generalmente resulta reversible. Se deben considerar tales interacciones en pacientes que reciban Etoricoxib en forma concomitante con inhibidores de la ECA o con antagonistas de la angiotensina II. Por lo tanto, la combinación debe administrarse con precaución, especialmente en pacientes de edad avanzada. Los pacientes deben estar adecuadamente hidratados y se debe realizar el monitoreo de la función renal después del inicio de la terapia concomitante, y posteriormente en forma periódica.

- Ácido acetilsalicílico: En un estudio realizado en sujetos sanos en estado estable, Etoricoxib 120 mg una vez por día no tuvo ningún efecto sobre la actividad antiagregante del ácido acetilsalicílico (81 mg una vez por día). Etoricoxib puede ser utilizado en forma concomitante con el ácido acetilsalicílico a las dosis utilizadas como profilaxis cardiovascular (ácido acetilsalicílico a dosis bajas). Sin embargo, la administración concomitante de ácido acetilsalicílico a dosis bajas con Etoricoxib puede resultar en un aumento de la tasa de ulceración gastrointestinal, o en otras complicaciones, respecto al uso de Etoricoxib solo. No se recomienda la administración concomitante de Etoricoxib y dosis de ácido acetilsalicílico por encima de las administradas como profilaxis cardiovascular, o con otros AINEs. (Ver Advertencias y Precauciones Especiales de Uso).

- Ciclosporina y Tacrólimus: Si bien esta interacción no se estudió con Etoricoxib, la coadministración de Ciclosporina o tacrólimo con cualquier AINE puede incrementar el efecto nefrotóxico de la Ciclosporina o del Tacrólimus. Cuando se utilicen en combinación Etoricoxib y cualquiera de dichas drogas debe monitorearse la función renal.

Interacciones farmacocinéticas:

Efecto de Etoricoxib sobre la farmacocinética de otras drogas:

- Litio: los AINEs disminuyen la secreción renal de litio y, por lo tanto, incrementan los niveles plasmáticos de dicha droga. De ser necesario, se recomienda monitorear estrechamente el nivel de litio en sangre, ajustar la dosis de litio mientras se administre la combinación y cuando se retire el AINE.
- Metotrexato: dos estudios investigaron los efectos de Etoricoxib 60, 90, o 120 mg administrados una vez por día durante siete días en pacientes que recibían dosis de Metotrexato de 7,5 a 20 mg una vez por semana para la artritis reumatoidea. Etoricoxib a 60 y 90 mg no tuvo ningún efecto sobre las concentraciones plasmáticas de Metotrexato o el clearance renal. En un estudio, Etoricoxib 120 mg no tuvo ningún efecto, pero en el otro estudio, Etoricoxib 120 mg incrementó las concentraciones plasmáticas de Metotrexato en un 28% y redujo el clearance renal de Metotrexato en un 13%. Cuando se administren Etoricoxib y Metotrexato en forma concomitante, se

recomienda realizar un adecuado monitoreo en busca de toxicidad relacionada con Metotrexato.

- Anticonceptivos orales: la administración de Etoricoxib 60 mg con un anticonceptivo oral conteniendo 35 µg de Etinilestradiol (EE) y 0,5 a 1 mg de Noretindrona, durante 21 días incrementó el ABC 0-24 hs. del estado estacionario EE en un 37 %. Etoricoxib 120 mg administrado con el mismo anticonceptivo oral, ya sea en forma concomitante o con una separación de 12 horas, incrementó entre 50 y 60 % el ABC 0-24 hs en estado de equilibrio del EE. El incremento en la concentración de EE se debe tener en cuenta al seleccionar cualquier anticonceptivo oral para utilizar junto con Etoricoxib. Un aumento en la exposición a EE puede aumentar la incidencia de eventos adversos asociados con los anticonceptivos orales (por ejemplo, eventos tromboembólicos venosos en mujeres de riesgo).
- Terapia de reemplazo hormonal: la administración de Etoricoxib 120 mg con terapia de reemplazo hormonal basada en estrógenos conjugados durante 28 días, incrementó el estado de equilibrio medio del ABC 0-24 hs de la estrona (41 %), equilina (76 %), y el 17-β-estradiol (22 %) no conjugados. El efecto de la posología crónica recomendada de Etoricoxib (30, 60 y 90 mg) no fue estudiado. El efecto de Etoricoxib 120 mg en la exposición (ABC 0-24 hs) a los componentes estrogénicos, fue menor a la mitad del observado cuando los estrógenos conjugados fueron administrados solos y la dosis se incrementó de 0,625 a 1,25 mg. La relevancia clínica de estos incrementos es desconocida, y no fueron estudiadas dosis más elevadas de estrógenos conjugados en combinación con Etoricoxib. Estos incrementos en las concentraciones estrogénicas deben considerarse al seleccionar la terapia de reemplazo hormonal post-menopáusica a utilizar con Etoricoxib, ya que el incremento a la exposición ante estrógenos puede también incrementar el riesgo de reacciones adversas asociadas a la terapia de reemplazo hormonal.
- Prednisona/prednisolona: en estudios de interacción medicamentosa, Etoricoxib no tuvo efectos clínicamente importantes sobre la farmacocinética de prednisona/prednisolona.
- Digoxina: Etoricoxib 120 mg administrado una vez por día durante 10 días a voluntarios sanos no alteró el ABC 0-24 hs plasmática en estado estable, ni la eliminación renal de Digoxina. Se observó un incremento en la C_{máx} de Digoxina (aproximadamente de 33%). Tal aumento no resulta generalmente importante para la mayoría de los pacientes. Sin embargo, y cuando Etoricoxib y Digoxina se administren en forma concomitante, se debe monitorear a los pacientes de alto riesgo por toxicidad a la Digoxina.

Efecto de Etoricoxib sobre las drogas metabolizadas por las sulfotransferasas:

Etoricoxib es un inhibidor de la actividad de la sulfotransferasa humana, particularmente de SULT1E1, y demostró incrementar las concentraciones séricas de Etinilestradiol. Si bien el conocimiento actual sobre los efectos de las sulfotransferasas múltiples es limitado, y aunque se están investigando las consecuencias clínicas para varias drogas, puede resultar prudente actuar con cuidado al administrar Etoricoxib en forma concurrente con otras drogas metabolizadas primariamente por las sulfotransferasas humanas (por ejemplo, Salbutamol oral y Minoxidil).

Efecto de Etoricoxib sobre las drogas metabolizadas por las isoenzimas CYP:

De acuerdo a estudios in vitro, Etoricoxib no inhibe los citocromos P450 (CYP) 1A2, 2C9, 2C19, 2D6, 2E1, ni 3A4. En un estudio realizado en sujetos sanos, la administración diaria de Etoricoxib 120 mg no alteró la actividad de CYP3A4 hepática evaluada por la prueba de aliento de Eritromicina.

Efectos de otras drogas sobre la farmacocinética de Etoricoxib:

El camino principal del metabolismo de Etoricoxib depende de las enzimas CYP. La CYP3A4 parece contribuir al metabolismo de Etoricoxib in vivo. Los estudios in vitro indican que la CYP2D6, CYP2C9, CYP1A2 y CYP2C19 también pueden catalizar el camino metabólico principal, si bien sus contribuciones cuantitativas no se han estudiado in vivo.

- Ketoconazol: Ketoconazol, un inhibidor potente de CYP3A4, administrado a dosis de 400 mg una vez por día durante 11 días a voluntarios sanos no tuvo ningún efecto clínicamente importante sobre la farmacocinética de dosis únicas de Etoricoxib 60 mg (aumento de 43% en el ABC).
- Rifampicina: la coadministración de Etoricoxib con Rifampicina, un inductor potente de las enzimas CYP, produjo una disminución de 65% en las concentraciones plasmáticas de Etoricoxib. Tal interacción puede resultar en la recurrencia de los síntomas cuando se coadministre Etoricoxib con Rifampicina. Si bien esta información puede sugerir un incremento en la dosis, no se han estudiado dosis de Etoricoxib superiores a las enumeradas para cada indicación en combinación con Rifampicina y, por lo tanto, no se recomiendan (ver Posología y Forma de Administración).
- Antiácidos: los antiácidos no afectan la farmacocinética de Etoricoxib en un nivel clínicamente significativo.

Embarazo y Lactancia:

Embarazo: Tal como sucede con cualquier droga inhibidora de la COX-2, no se recomienda el uso de Etoricoxib en mujeres que intenten concebir.

No se dispone de datos clínicos sobre embarazos expuestos a Etoricoxib. Los estudios realizados en animales mostraron toxicidad en la reproducción. Se desconoce el potencial de riesgo humano en el embarazo. Etoricoxib, como cualquier otra droga que inhibe la síntesis de prostaglandinas, puede provocar inercia uterina y cierre prematuro del conducto arterioso durante el último trimestre. Etoricoxib está contraindicado en embarazo (ver Contraindicaciones). Si una mujer quedara embarazada durante el tratamiento, se debe discontinuar la administración de Etoricoxib.

Lactancia: Se desconoce si Etoricoxib es excretado o no en leche materna. Etoricoxib es excretado en la leche de ratas lactantes. Las mujeres que utilicen Etoricoxib no deben amamantar a sus bebés. (Ver Contraindicaciones).

Efectos sobre la capacidad de conducir y operar maquinarias:

No se realizaron estudios sobre el efecto de Etoricoxib en la capacidad de conducir o de operar maquinarias. Sin embargo, aquellos pacientes que experimenten mareos, vértigo, o somnolencia mientras reciban Etoricoxib no deben conducir ni operar maquinarias.

Reacciones adversas:

Tanto en estudios clínicos como en la experiencia post comercialización, se informaron las siguientes reacciones adversas con una incidencia superior a placebo en pacientes con osteoartritis, artritis reumatoidea, lumbalgia crónica o espondilitis anquilosante tratados con Etoricoxib 30 mg, 60 mg o 90 mg durante un máximo de 12 semanas.

[Muy comunes ($\geq 1/10$), Comunes ($\geq 1/100 < 1/10$) Poco comunes ($\geq 1/1.000, < 1/100$) Raras ($\geq 1/10.000 \leq 1/1.000$) Muy raras ($< 1/10.000$) no conocidas (no pueden ser estimadas con la información disponible)].

Infecciones e infestaciones:

Comunes: osteítis alveolar.

Poco comunes: gastroenteritis, infección de vías respiratorias superiores, infección del tracto urinario.

Trastornos de la sangre y del sistema linfático:

Poco comunes: anemia (principalmente asociada a hemorragia gastrointestinal), leucopenia, trombocitopenia.

Trastornos del sistema inmune:

Muy raras: reacciones de hipersensibilidad, incluyendo angioedema, reacciones anafilácticas/anafilactoides incluyendo shock.

Trastornos metabólicos y de nutrición:

Comunes: edema/retención de líquidos.

Poco comunes: aumento o disminución del apetito, aumento de peso.

Trastornos psiquiátricos:

Poco comunes: ansiedad, depresión, disminución de la agudeza mental.

Muy raras: confusión, alucinaciones.

No conocidas: nerviosismo

Trastornos del sistema nervioso:

Comunes: mareos, cefalea.

Poco comunes: disgeusia, insomnio, parestesia/ hipestesia, somnolencia.

Trastornos oculares:

Poco comunes: visión borrosa, conjuntivitis.

Trastornos del oído y laberínticos:

Poco comunes: tinnitus, vértigo.

Trastornos cardíacos:

Comunes: palpitaciones.

Poco comunes: fibrilación atrial, insuficiencia cardíaca congestiva, cambios no específicos en el electrocardiograma, angina de pecho, infarto de miocardio*.

No conocidas: taquicardia, arritmia.

Trastornos vasculares:

Comunes: hipertensión.

Poco comunes: rubor, accidente cerebrovascular *, ataque isquémico transitorio.

Muy raras: crisis hipertensiva.

Trastornos respiratorios, torácicos y mediastinales:

Poco comunes: tos, disnea, epistaxis.

Muy raros: broncoespasmo.

Trastornos gastrointestinales:

Comunes: trastornos gastrointestinales (por ejemplo, dolor abdominal, flatulencia, pirosis), diarrea, dispepsia, malestar epigástrico, náuseas.

Poco comunes: distensión abdominal, reflujo ácido, cambios en el patrón de movimientos intestinales, constipación, boca seca, úlcera gastroduodenal, síndrome de colon irritable, esofagitis, úlcera oral, vómitos, gastritis.

Muy raras: úlcera péptica incluyendo perforación y hemorragias gastrointestinales (predominante en pacientes de edad avanzada).

No conocidos: pancreatitis

Trastornos hepatobiliares:

Comunes: incremento en ALT, incremento en AST.

Muy raras: hepatitis.

Frecuencia no conocida: ictericia.

* En base al análisis de los estudios clínicos de largo plazo controlados con placebo y droga activa, se ha asociado a los inhibidores selectivos de la COX-2 con un incremento del riesgo de eventos tromboticos arteriales serios, incluyendo infarto de miocardio y accidente cerebrovascular.

El incremento del riesgo absoluto para estos eventos es improbable que exceda el 1% por año basado en los datos existentes (poco comunes).

Trastornos dermatológicos y del tejido subcutáneo:

Comunes: equimosis.

Poco comunes: edema facial, prurito, rash.

Rara: eritema

Muy raras: urticaria, síndrome de Stevens-Johnson, necrólisis epidérmica tóxica.

No conocida: exantema fijo medicamentoso.

Trastornos musculoesqueléticos, del tejido conectivo y óseo:

Poco comunes: calambres/ espasmos musculares, rigidez/ dolor musculoesquelético.

Trastornos renales y urinarios:

Poco comunes: proteinuria, incremento en los valores de creatinina sérica.

Muy raras: insuficiencia renal incluyendo fallo renal, habitualmente reversible ante la discontinuación del tratamiento (ver Advertencias y Precauciones Especiales de Uso).

Trastornos generales y condiciones del sitio de administración:

Comunes: astenia/ fatiga, enfermedad pseudogripal.

Poco comunes: dolor de pecho.

Pruebas de laboratorio:

Poco comunes: incremento en los niveles de nitrógeno ureico en sangre, incremento en el nivel de creatina fosfoquinasa, hipercalcemia, aumento del ácido úrico.

Raras: disminución de la concentración de sodio plasmático.

Las reacciones adversas serias que se enumeran a continuación se han informado asociadas al uso de AINEs y no se pueden descartar para Etoricoxib: nefrotoxicidad incluida nefritis intersticial y síndrome nefrótico, hepatotoxicidad, incluyendo insuficiencia hepática.

Sobredosificación:

En los estudios clínicos, la administración de dosis únicas de Etoricoxib de hasta 500 mg y de dosis múltiples de hasta 150 mg/día durante 21 días no mostró efectos de toxicidad significativos. Hubo reportes de sobredosificación aguda con Etoricoxib, aunque no se informaron experiencias adversas en la mayoría de los casos. Las reacciones adversas más frecuentemente observadas fueron consistentes con el perfil de seguridad del Etoricoxib (Ej. Eventos gastrointestinales, eventos cardiorrenales). En caso de sobredosis, resulta razonable emplear las medidas de soporte habituales, como por ejemplo, extraer el material no absorbido del tracto gastrointestinal, hacer monitoreo clínico, e instituir tratamientos de soporte, de ser necesarios. Etoricoxib no es dializable por hemodiálisis y se desconoce si es dializable por diálisis.

peritoneal.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los centros de toxicología:

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247.

Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648/4658-7777.

Hospital de Pediatría Dr. Garrahan: (011) 4943-1455.

PRESENTACIONES:

SIATEX 60: Envases conteniendo 7, 10, 14, 28 y 30 comprimidos recubiertos en blister Aluminio/Aluminio.

SIATEX 90: Envases conteniendo 7, 10, 14, 28 y 30 comprimidos recubiertos en blister Aluminio/Aluminio.

SIATEX 120: Envases conteniendo 10 comprimidos recubiertos en blister Aluminio/Aluminio.

CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO:

Conservar en su envase original, a temperatura ambiente (entre 15 °C y 30°C)

***ESTE MEDICAMENTO DEBE SER USADO EXCLUSIVAMENTE BAJO
PRESCRIPCIÓN Y VIGILANCIA MEDICA Y NO DEBE REPETIRSE SIN NUEVA
RECETA***

***MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS
NIÑOS.***

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°:

Donato Zurlo & Cía SRL

Virgilio 844/56, CABA

Director Técnico: Farm. Néstor Álvarez -M.N. 14549

Elaborado en: Virgilio 844/56, CABA.

Fecha de última actualización:



LIMERES Manuel Rodolfo
CUIL 20047031932

Firmado digitalmente por: ALVAREZ
Nestor Eduardo
Fecha y hora: 22.05.2020 08:42:30

Firmado digitalmente por:
LAMACCHIA Maria Soledad
Fecha y hora: 22.05.2020 08:53:05

**SIATEX 60
ETORICOXIB 60 MG
COMPRIMIDOS RECUBIERTOS**

**PROYECTO DE RÓTULO
ENVASE PRIMARIO**

PROYECTO DE ROTULO – ENVASE PRIMARIO

**SIATEX 60
ETORICOXIB 60 MG
COMPRIMIDOS RECUBIERTOS**

TEXTO EN BLISTER:

**SIATEX 60
ETORICOXIB 60 MG
LOTE:
VENCIMIENTO:
DONATO ZURLO & CÍA S.R.L.**



**LIMERES Manuel Rodolfo
CUIL 20047031932**

Firmado digitalmente por: ALVAREZ
Nestor Eduardo
Fecha y hora: 22.05.2020 08:42:35

Firmado digitalmente por:
LAMACCHIA Maria Soledad
Fecha y hora: 22.05.2020 08:53:10

**SIATEX 90
ETORICOXIB 90 MG
COMPRIMIDOS RECUBIERTOS**

**PROYECTO DE RÓTULO
ENVASE PRIMARIO**

PROYECTO DE ROTULO – ENVASE PRIMARIO

**SIATEX 90
ETORICOXIB 90 MG
COMPRIMIDOS RECUBIERTOS**

TEXTO EN BLISTER:

**SIATEX 90
ETORICOXIB 90 MG
LOTE:
VENCIMIENTO:
DONATO ZURLO & CÍA S.R.L.**



LIMERES Manuel Rodolfo
CUIL 20047031932

Firmado digitalmente por: ALVAREZ
Nestor Eduardo
Fecha y hora: 22.05.2020 08:48:48

Firmado digitalmente por:
LAMACCHIA Maria Soledad
Fecha y hora: 22.05.2020 08:53:15

**SIATEX 120
ETORICOXIB 120 MG
COMPRIMIDOS RECUBIERTOS**

**PROYECTO DE RÓTULO
ENVASE PRIMARIO**

PROYECTO DE ROTULO – ENVASE PRIMARIO

SIATEX 120
ETORICOXIB 120 MG
COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

TEXTO EN BLISTER:

SIATEX 120
ETORICOXIB 120 MG
LOTE:
VENCIMIENTO:
DONATO ZURLO & CÍA S.R.L.



LIMERES Manuel Rodolfo
CUIL 20047031932

**SIATEX 60
ETORICOXIB 60 MG
COMPRIMIDOS RECUBIERTOS**

**PROYECTO DE RÓTULO
ENVASE SECUNDARIO**

PROYECTO DE ROTULO – ENVASE SECUNDARIO

SIATEX 60 ETORICOXIB 60 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

Industria Argentina

Venta bajo receta

Cada comprimido recubierto contiene:

Etoricoxib	60,000	mg
Fosfato de calcio dibasico anhidro	59,000	mg
Celulosa microcristalina	72,500	mg
Croscarmelosa sódica	4,500	mg
Laurilsulfato de sodio	2,000	mg
Estearato de magnesio	2,000	mg
HPMC 2910 15	3,803	mg
Polietilenglicol	1,483	mg
Talco	2,728	mg
Dióxido de titanio	1,986	mg

Presentación: Envase conteniendo 7 comprimidos recubiertos en blister Aluminio-Aluminio (*).

Posología: Ver prospecto adjunto.

Lote:

Vencimiento:

Condiciones de conservación y almacenamiento: Conservar a temperatura ambiente, entre 15 °C y 30°C.

**ESTE MEDICAMENTO DEBE SER USADO EXCLUSIVAMENTE BAJO
PRESCRIPCIÓN Y VIGILANCIA MEDICA Y NO DEBE REPETIRSE SIN NUEVA
RECETA**

**MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS
NIÑOS.**

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°:

Donato Zurlo & Cía SRL

Virgilio 844/56, CABA

Director Técnico: Farm. Néstor Álvarez -M.N. 14549

LIMERES Manuel Rodolfo
CUIL 20047031932

Elaborado en: Virgilio 844/56, CABA.


DONATO ZURLO & CIA S.R.L.
CUIT 30503381407
GERENCIA

Rótulo válido para las presentaciones de 28 y 30 comprimidos


ALVAREZ Nestor Eduardo
CUIL 20230989193


28 y 30 comprimidos

**SIATEX 90
ETORICOXIB 90 MG
COMPRIMIDOS RECUBIERTOS**

**PROYECTO DE RÓTULO
ENVASE SECUNDARIO**

PROYECTO DE ROTULO – ENVASE SECUNDARIO

SIATEX 90 ETORICOXIB 90 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

Industria Argentina

Venta bajo receta

Cada comprimido recubierto contiene:

Etoricoxib	90,000	mg
Fosfato de calcio dibasico anhidro	88,500	mg
Celulosa microcristalina	108,750	mg
Croscarmelosa sódica	6,750	mg
Laurilsulfato de sodio	3,000	mg
Estearato de magnesio	3,000	mg
HPMC 2910 15	5,628	mg
Polietilenglicol	2,195	mg
Talco	4,037	mg
Dióxido de titanio	2,939	mg
Índigo carmín laca aluminica (CI N°73015)	0,200	mg

Presentación: Envase conteniendo 7 comprimidos recubiertos en blister Aluminio-Aluminio (*).

Posología: Ver prospecto adjunto.

Lote:

Vencimiento:

Condiciones de conservación y almacenamiento: Conservar a temperatura ambiente, entre 15 °C y 30°C.

**ESTE MEDICAMENTO DEBE SER USADO EXCLUSIVAMENTE BAJO
PRESCRIPCIÓN Y VIGILANCIA MEDICA Y NO DEBE REPETIRSE SIN NUEVA
RECETA**

**MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS
NIÑOS.**

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°:


Donato Zurlo & Cía SRL

Virgilio 844/56, CABA


Director Técnico: Farm. Néstor Álvarez -M.N. 14549

LIMERES Manuel Rodolfo
CUIL 20047031932

Elaborado en: Virgilio 844/56, CABA.


anmat
DONATO ZURLO Y CIA S.R.L.
CUIT 30503381407
GERENCIA


anmat
ALVAREZ Nestor Eduardo
CUIL 20230989193


anmat 28 y 30 comprimidos

Firmado digitalmente por: ALVAREZ
Nestor Eduardo
Fecha y hora: 22.05.2020 08:42:23

Firmado digitalmente por:
LAMACCHIA Maria Soledad
Fecha y hora: 22.05.2020 08:52:59

**SIATEX 120
ETORICOXIB 120 MG
COMPRIMIDOS RECUBIERTOS**

**PROYECTO DE RÓTULO
ENVASE SECUNDARIO**

PROYECTO DE ROTULO – ENVASE SECUNDARIO

SIATEX 120 ETORICOXIB 120 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

Industria Argentina

Venta bajo receta

Cada comprimido recubierto contiene:

Etoricoxib	120,000	mg
Fosfato de calcio dibasico anhidro	118,000	mg
Celulosa microcristalina	145,000	mg
Croscarmelosa sódica	9,000	mg
Laurilsulfato de sodio	4,000	mg
Estearato de magnesio	4,000	mg
HPMC 2910 15	7,416	mg
Polietilenglicol	2,892	mg
Talco	5,319	mg
Dióxido de titanio	3,873	mg
Índigo carmin laca aluminica (CI N°73015)	0,200	mg
Oxido de hierro amarillo (CI N°77492)	0,3000	mg

Presentación: Envase conteniendo 10 comprimidos recubiertos en blister Aluminio-Aluminio (*).

Posología: Ver prospecto adjunto.

Lote:

Vencimiento:

Condiciones de conservación y almacenamiento: Conservar a temperatura ambiente, entre 15 °C y 30°C.

**ESTE MEDICAMENTO DEBE SER USADO EXCLUSIVAMENTE BAJO
PRESCRIPCIÓN Y VIGILANCIA MEDICA Y NO DEBE REPETIRSE SIN NUEVA
RECETA**

**MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS
NIÑOS.**

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°:

Donato Zurlo & Cía SRL

Virgilio 844/56, CABA

Director Técnico: Farm. Néstor Álvarez -M.N. 14549

Elaborado en: Virgilio 844/56, CABA.

**ESTE TEXTO CORRESPONDE A LA PRESENT
comprimidos recubiertos en blister Aluminio-Alun**



LIMERES Manuel Rodolfo
CUIL 20047031932 /

ase conteniendo 10



Secretaría de
Gobierno de Salud



Ministerio de Salud y Desarrollo Social
Presidencia de la Nación

15 de Julio de 2020

DISPOSICIÓN N° 5082

**CERTIFICADO DE INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO
DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM)**

CERTIFICADO N° 59241

TROQUELES

EXPEDIENTE N° 1-0047-2000-000362-18-4

Datos Identificatorios Característicos de la Forma Farmacéutica

Troqueles

ETORICOXIB 60 mg - COMPRIMIDO RECUBIERTO

66190

ETORICOXIB 90 mg - COMPRIMIDO RECUBIERTO

66189

ETORICOXIB 120 mg - COMPRIMIDO RECUBIERTO

66191



SIERRAS Roberto Daniel
CUIL 20182858685

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1087AA), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AAI), CABA

Sede Central
Av. de Mayo 869
(C1084AAC), CAEA



Secretaría de
Gobierno de Salud



Ministerio de Salud y Desarrollo Social
Presidencia de la Nación

ANEXO

CERTIFICADO DE INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM)

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

1. DATOS DE LA EMPRESA TITULAR DEL CERTIFICADO

Razón Social: DONATO ZURLO Y CIA SRL

Nº de Legajo de la empresa: 6246

2. DATOS DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL

Nombre comercial: SIATEX 90

Nombre Genérico (IFA/s): ETORICOXIB

Concentración: 90 mg

Forma farmacéutica: COMPRIMIDO RECUBIERTO

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AAI), CABA

Sede Central
Av. de Mayo 865
(C1084AAD), CABA



Secretaría de
Gobierno de Salud



Ministerio de Salud y Desarrollo Social
Presidencia de la Nación

porcentual

Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)
--

ETORICOXIB 90 mg

Excipiente (s)

FOSFATO CALCICO DIBASICO ANHIDRO 88,5 mg NÚCLEO 1
CELULOSA MICROCRISTALINA 108,75 mg NÚCLEO 1
CROSCARMELOSA SODICA 6,75 mg NÚCLEO 1
LAURILSULFATO DE SODIO 3 mg NÚCLEO 1
ESTEARATO DE MAGNESIO 3 mg NÚCLEO 1
HIDROXIPROPILMETILCELULOSA 2910 15 5,628 mg CUBIERTA 1
POLIETILENGLICOL 2,195 mg CUBIERTA 1
TALCO 4,037 mg CUBIERTA 1
DIOXIDO DE TITANIO 2,939 mg CUBIERTA 1
INDIGO CARMIN LACA ALUMINICA 0,2 mg CUBIERTA 1

Origen y fuente del/de los Ingrediente/s Farmacéutico/s Activo/s: SINTÉTICO O SEMISINTÉTICO

Envase Primario: BLISTER ALU/ALU

Contenido por envase primario: BLISTER ALUMINIO/ALUMINIO CONTENIENDO 7 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

BLÍSTER ALUMINIO/ALUMINIO CONTENIENDO 10 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

Accesorios: No corresponde

Contenido por envase secundario: ENVASE CONTENIENDO 7, 10, 14, 28 Y 30 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS EN BLÍSTER ALUMINIO/ALUMINIO.

Presentaciones: 10, 14, 28, 7, 30

Período de vida útil: 24 MESES

Forma de conservación: Desde 15° C hasta 30° C

Otras condiciones de conservación: No corresponde

FORMA RECONSTITUIDA

Tiempo de conservación: No corresponde

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AAI), CABA

Sede Central
Av. de Mayo 569
(C1084AAD), CABA



Secretaría de
Gobierno de Salud



Ministerio de Salud y Desarrollo Social
Presidencia de la Nación

Forma de conservación, desde: No corresponde Hasta: No corresponde

Otras condiciones de conservación: No corresponde

Condición de expendio: BAJO RECETA

Código ATC: M01AH05

Acción terapéutica: SIATEX (Etoricoxib) es un analgésico - antiinflamatorio de la clase denominada Coxibs. Etoricoxib es un inhibidor altamente selectivo de la ciclooxigenasa-2 (COX-2).

Vía/s de administración: ORAL

Indicaciones: SIATEX está indicado para el alivio sintomático de la artrosis u osteoartritis (OA), espondilitis, artritis reumatoidea (AR), y para el dolor y los signos de inflamación asociados con la artritis gotosa aguda. SIATEX también está indicado para el tratamiento a corto plazo del dolor moderado asociado a cirugía odontológica. La asociación de prescribir un inhibidor selectivo de la COX-2 debe estar basada en una evaluación de los riesgos globales de cada paciente en particular.

3. DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S

Etapas de elaboración de la Especialidad Medicinal:

a) Elaboración hasta el granel y/o semielaborado:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
DONATO ZURLO & CÍA SRL	6919/12	VIRILIO 844	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPUBLICA ARGENTINA

b) Acondicionamiento primario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
DONATO ZURLO & CÍA SRL	6919/12	VIRILIO 844	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPUBLICA ARGENTINA

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AAI), CABA

Sede Central
Av. de Mayo 869
(C1084AAD), CABA



Secretaría de
Gobierno de Salud



Ministerio de Salud y Desarrollo Social
Presidencia de la Nación

c) Acondicionamiento secundario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
DONATO ZURLO & CIA SRL	6919/12	VIRGILIO 844	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPUBLICA ARGENTINA

Nombre comercial: SIATEX 60

Nombre Genérico (IFA/s): ETORICOXIB

Concentración: 60 mg

Forma farmacéutica: COMPRIMIDO RECUBIERTO

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)

ETORICOXIB 60 mg

Excipiente (s)

ESTEARATO DE MAGNESIO 2 mg NÚCLEO 1
FOSFATO CALCICO DIBASICO ANHIDRO 59 mg NÚCLEO 1
CELULOSA MICROCRISTALINA 72,5 mg NÚCLEO 1
CROSCARMELOSA SODICA 4,5 mg NÚCLEO 1
LAURILSULFATO DE SODIO 2 mg NÚCLEO 1
HIDROXIPROPILMETILCELULOSA 2910 15 3,803 mg CUBIERTA 1
POLIETILENGLICOL 1,483 mg CUBIERTA 1
TALCO 2,728 mg CUBIERTA 1
DIOXIDO DE TITANIO 1,986 mg CUBIERTA 1

Origen y fuente del/de los Ingrediente/s Farmacéutico/s Activo/s: SINTÉTICO O SEMISINTÉTICO

Envase Primario: BLISTER ALU/ALU

Contenido por envase primario: BLISTER DE ALUMINIO/ALUMINIO CONTENIENDO 7 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

BLISTER DE ALUMINIO/ALUMINIO CONTENIENDO 10 COMPRIMIDOS

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AA1), CABA

Sede Central
Av. de Mayo 869
(C1054AAD), CABA



Secretaría de
Gobierno de Salud



Ministerio de Salud y Desarrollo Social
Presidencia de la Nación

RECUBIERTOS.

Accesorios: No corresponde

Contenido por envase secundario: SIATEX 90: ENVASES CONTENIENDO 7, 10, 14, 28 Y 30 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS EN BLÍSTER DE ALUMINIO/ALUMINIO.

Presentaciones: 7, 10, 14, 28, 30

Período de vida útil: 24 MESES

Forma de conservación: Desde 15° C hasta 30° C

Otras condiciones de conservación: No corresponde

FORMA RECONSTITUIDA

Tiempo de conservación: No corresponde

Forma de conservación, desde: No corresponde Hasta: No corresponde

Otras condiciones de conservación: No corresponde

Condición de expendio: BAJO RECETA

Código ATC: M01AH05

Acción terapéutica: SIATEX (Etoricoxib) es un analgésico - antiinflamatorio de la clase denominada Coxibs. Etoricoxib es un inhibidor altamente selectivo de la ciclooxigenasa-2 (COX-2).

Vía/s de administración: ORAL

Indicaciones: SIATEX está indicado para el alivio sintomático de la artrosis u osteoartritis (OA), espondilitis anquilosante, artritis reumatoidea (AR), y para el dolor y los signos de inflamación asociados con la artritis gotosa aguda. SIATEX también está indicado para el tratamiento a corto plazo del dolor moderado asociado a cirugía odontológica. La decisión de prescribir un inhibidor selectivo de la COX-2 debe estar basada en una evaluación de los riesgos globales de cada paciente en particular.

3. DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S

Etapas de elaboración de la Especialidad Medicinal:

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AAI), CABA

Sede Central
Av. de Mayo 869
(C1084AAD), CABA



Secretaría de
Gobierno de Salud



Ministerio de Salud y Desarrollo Social
Presidencia de la Nación

a) Elaboración hasta el granel y/o semielaborado:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
DONATO ZURLO & CÍA SRL	6919/12	VIRGILIO 844	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA

b) Acondicionamiento primario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
DONATO ZURLO & CÍA SRL	6919/12	VIRGILIO 844	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA

c) Acondicionamiento secundario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
DONATO ZURLO & CÍA SRL	6919/12	VIRGILIO 844	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA

Nombre comercial: SIATEX 120

Nombre Genérico (IFA/s): ETORICOXIB

Concentración: 120 mg

Forma farmacéutica: COMPRIMIDO RECUBIERTO

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)

ETORICOXIB 120 mg

Excipiente (s)

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AAI), CABA

Sede Central
Av. de Mayo 669
(C1084AAD), CABA



Secretaría de
Gobierno de Salud



Ministerio de Salud y Desarrollo Social
Presidencia de la Nación

FOSFATO CALCICO DIBASICO ANHIDRO 118 mg NÚCLEO 1
CELULOSA MICROCRISTALINA 145 mg NÚCLEO 1
CROSCARMELOSA SODICA 9 mg NÚCLEO 1
LAURILSULFATO DE SODIO 4 mg NÚCLEO 1
ESTEARATO DE MAGNESIO 4 mg NÚCLEO 1
HIDROXIPROPILMETILCELULOSA 2910 15 7,416 mg CUBIERTA 1
POLIETILENGLICOL 2,892 mg CUBIERTA 1
TALCO 5,319 mg CUBIERTA 1
DIOXIDO DE TITANIO 3,873 mg CUBIERTA 1
INDIGO CARMIN LACA ALUMINICA 0,2 mg CUBIERTA 1
OXIDO DE HIERRO AMARILLO (CI N°77492) 0,3 mg CUBIERTA 1

Origen y fuente del/de los Ingrediente/s Farmacéutico/s Activo/s: SINTÉTICO O SEMISINTÉTICO

Envase Primario: BLISTER OPA/ALU/PVC-ALU/PVC

Contenido por envase primario: BLÍSTER ALUMINIO/ALUMINIO CONTENIENDO 10 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

Accesorios: No corresponde

Contenido por envase secundario: ENVASE CONTENIENDO 10 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS EN BLÍSTER ALUMINIO/ALUMINIO.

Presentaciones: 10

Período de vida útil: 24 MESES

Forma de conservación: Desde 15° C hasta 30° C

Otras condiciones de conservación: No corresponde

FORMA RECONSTITUIDA

Tiempo de conservación: No corresponde

Forma de conservación, desde: No corresponde Hasta: No corresponde

Otras condiciones de conservación: No corresponde

Condición de expendio: BAJO RECETA

Código ATC: M01AH05

Acción terapéutica: SIATEX (Etoricoxib) es un analgésico - antiinflamatorio de la clase denominada Coxibs. Etoricoxib es un inhibidor altamente selectivo de la

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AAT), CABA

Sede Central
Av. de Mayo 869
(C1084AAD), CABA

ciclooxigenasa-2 (COX-2).

Vía/s de administración: ORAL

Indicaciones: SIATEX está indicado para el alivio sintomático de la artrosis u osteoartritis (OA), espondilitis anquilosante, artritis reumatoidea (AR), y para el dolor y los signos de inflamación asociados con la artritis gotosa aguda. SIATEX también está indicado para el tratamiento a corto plazo del dolor moderado asociado a cirugía odontológica. La decisión de prescribir un inhibidor selectivo de la COX-2 debe estar basada en una evaluación de los riesgos globales de cada paciente en particular.

3. DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S

Etapas de elaboración de la Especialidad Medicinal:

a) Elaboración hasta el granel y/o semielaborado:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
DONATO ZURLO & CÍA SRL	6919/12	VIRGILIO 844	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA

b) Acondicionamiento primario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
DONATO ZURLO & CÍA SRL	6919/12	VIRGILIO 844	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA

c) Acondicionamiento secundario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
DONATO ZURLO & CÍA SRL	6919/12	VIRGILIO 844	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AAJ), CABA

Sede Central
Av. de Mayo 869
(C1034AAD), CABA



Secretaría de
Gobierno de Salud



Ministerio de Salud y Desarrollo Social
Presidencia de la Nación

El presente Certificado tendrá una validez de 5 años a partir de la fecha del mismo.

Expediente Nº: 1-0047-2000-000362-18-4

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AAI), CABA

Sede Central
Av. de Mayo 869
(C1084AAD), CABA