

## DISPOSICIÓN N° 12583



BUENOS AIRES, 09 DE NOVIEMBRE DE 2016.-

VISTO el Expediente N° 1-0047-2000-000177-16-4 del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA y

### CONSIDERANDO:

Que por las referidas actuaciones la firma LABORATORIOS BETA S.A. 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).

## DISPOSICIÓN N° 12583



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

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 GENERAL 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 los Decretos Nros. 1490/92 y 101 del 16 de diciembre de 2015.

Por ello,

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

DISPONE:

## DISPOSICIÓN N° 12583



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

ARTÍCULO 1º.- Autorízase a la firma LABORATORIOS BETA S.A. 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 COXAL y nombre/s genérico/s ETORICOXIB , la que será elaborada en la República Argentina según los Datos Identificatorios Característicos incluidos en el Certificado que, como Anexo, forma parte integrante de la presente disposición.

ARTÍCULO 2º.-Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de prospecto/s que obran en los documentos denominados: INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE\_VERSION04.PDF / 0 - 19/09/2016 12:03:05, PROYECTO DE PROSPECTO\_VERSION04.PDF / 0 - 19/09/2016 12:03:05, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO\_VERSION01.PDF - 08/06/2016 15:12:20, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO\_VERSION02.PDF - 08/06/2016 15:12:20, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO\_VERSION03.PDF - 08/06/2016 15:12:20, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO\_VERSION10.PDF / 0 - 19/09/2016 12:03:05, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO\_VERSION11.PDF / 0 - 19/09/2016 12:03:05, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO\_VERSION12.PDF / 0 - 19/09/2016 12:03:05 .

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos y prospectos autorizados deberá figurar la leyenda: "ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD

## DISPOSICIÓN N° 12583



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

CERTIFICADO N°", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la norma legal vigente.

ARTÍCULO 4°.- 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 5°.- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 1° de la presente disposición será de cinco (5) años contados a partir de la fecha impresa en él.

ARTÍCULO 6°.- Regístrese. Inscribáse 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° 1-0047-2000-000177-16-4



CHIALE Carlos Alberto  
CUIL 20120911113

GET /DevMgmt/DiscoveryTree.xml HTTP/1.1  
Host: 127.0.0.1:8080

## PROYECTO DE INFORMACION PARA EL PACIENTE

### COXAL ETORICOXIB Comprimidos recubiertos

Venta bajo receta

Industria Argentina

#### FORMULAS

##### 60 mg

Cada comprimido recubierto contiene:

Etoricoxib	60 mg	
Fosfato bicálcico dihidrato, croscarmelosa sódica, celulosa microcristalina, estearato de magnesio, povidona, hidroxipropilmetilcelulosa, dióxido de titanio, polietilenglicol, polisorbato 80, óxido de hierro amarillo y óxido de hierro rojo		c.s.

##### 90 mg

Cada comprimido recubierto contiene:

Etoricoxib	90 mg	
Fosfato bicálcico dihidrato, croscarmelosa sódica, celulosa microcristalina, estearato de magnesio, povidona, hidroxipropilmetilcelulosa, dióxido de titanio, polietilenglicol, polisorbato 80, óxido de hierro amarillo y óxido de hierro rojo		c.s.

##### 120 mg

Cada comprimido recubierto contiene:

Etoricoxib	120 mg	
Fosfato bicálcico dihidrato, croscarmelosa sódica, celulosa microcristalina, estearato de magnesio, povidona, hidroxipropilmetilcelulosa, dióxido de titanio, polietilenglicol, polisorbato 80, óxido de hierro amarillo y óxido de hierro rojo		c.s.

#### **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 y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarles.

## Contenido

1. Qué es COXAL y para qué se utiliza
2. Antes de tomar COXAL
3. Cómo debe tomar COXAL
4. Posibles efectos adversos
5. Información adicional

### 1. Qué es COXAL y para qué se utiliza

- COXAL contiene como principio activo etoricoxib, una droga que pertenece a un grupo de medicamentos denominados inhibidores selectivos de la COX-2. Estos pertenecen a una familia de medicamentos llamados fármacos antiinflamatorios no esteroides (AINEs).
- COXAL ayuda a reducir el dolor y la hinchazón (inflamación) en las articulaciones y músculos de personas con artrosis, artritis reumatoidea, espondilitis anquilosante y gota.
- COXAL también se utiliza para el tratamiento a corto plazo del dolor moderado tras cirugía dental.

#### ¿Qué es la artrosis?

La artrosis es una enfermedad de las articulaciones. Provoca daño progresivo del cartílago que está presente en los extremos de los huesos, a nivel de las articulaciones. Esto provoca hinchazón (inflamación), dolor, sensibilidad, rigidez e incapacidad.

#### ¿Qué es la artritis reumatoidea?

La artritis reumatoidea es una enfermedad inflamatoria de las articulaciones de larga evolución. Causa dolor, rigidez, hinchazón y pérdida progresiva de movilidad en las articulaciones afectadas. También causa inflamación en otras áreas del organismo.

#### ¿Qué es la gota?

La gota es una enfermedad de origen metabólico, caracterizada por ataques repentinos y recurrentes de dolor e inflamación en una o más articulaciones (por ejemplo dedo gordo del pie, tobillo, rodilla). Está causada por depósitos de ácido úrico en la articulación.

#### ¿Qué es la espondilitis anquilosante?

La espondilitis anquilosante es una enfermedad inflamatoria crónica de la columna vertebral, que puede afectar también otras articulaciones (cadera, rodilla, hombro) que causa dolor y endurecimiento paulatino.

### 2. Antes de tomar COXAL

Es importante que utilice la dosis más baja de COXAL que logre aliviar/controlar el dolor. No debe tomar este medicamento más tiempo del necesario para controlar sus síntomas.

#### **No tome COXAL sin consultar a su médico si Ud. presenta alguna de las siguientes circunstancias:**

- Si es alérgico (hipersensible) a etoricoxib o a cualquiera de los demás componentes del medicamento
- Si es alérgico a los fármacos antiinflamatorios no esteroides (AINEs), incluyendo la aspirina y los inhibidores de la COX-2
- Si actualmente tiene una úlcera o hemorragia de estómago o duodenal, o bien ha padecido estas afecciones
- Si tiene una enfermedad grave de hígado
- Si tiene una enfermedad grave de riñón

- Si está o puede estar embarazada, o está dando el pecho a su hijo o está buscando quedar embarazada
- Si tiene menos de 16 años o más de 65 años de edad
- Si tiene enfermedad inflamatoria intestinal, como enfermedad de Crohn o colitis ulcerosa
- Si su médico le ha diagnosticado o ha padecido problemas cardíacos incluyendo insuficiencia cardíaca (de tipo moderado o grave), angina de pecho (dolor torácico), o si ha tenido un infarto de miocardio, revascularización quirúrgica, enfermedad arterial periférica (poca circulación en las piernas o los pies debido a arterias estrechas o bloqueadas) o cualquier tipo de accidente vascular cerebral (por ejemplo infarto, 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 estas afecciones
- Si tiene tensión arterial alta que no ha sido controlada con el tratamiento (consulte con su médico o enfermera si no está seguro si su tensión arterial está controlada adecuadamente). Etoricoxib puede aumentar la tensión arterial en algunas personas, especialmente en dosis altas
- Si está deshidratado, por ejemplo, como consecuencia de una enfermedad prolongada con vómitos o diarrea; o bien tiene edemas por retención de líquidos
- Si está siendo tratado de una infección. Etoricoxib tiene efecto antifebril y puede enmascarar o encubrir la fiebre, que es un signo de infección
- Si tiene diabetes, colesterol alto o es fumador, ya que estos pueden aumentar su riesgo de sufrir una enfermedad cardíaca

Etoricoxib actúa en forma similar en pacientes adultos jóvenes y ancianos. No es necesario ajustar la dosis en los pacientes ancianos.

### **Niños y adolescentes**

Este medicamento no se debe administrar a niños y adolescentes menores de 16 años de edad.

### **Uso de otros medicamentos**

Informe a su médico si está tomando o ha tomado recientemente cualquier otro medicamento, incluso los adquiridos sin receta (de venta libre).

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

- Anticoagulantes, como warfarina
- Rifampicina (un antibiótico)
- Metotrexato (un medicamento utilizado para suprimir el sistema inmune y a menudo usado en la artritis reumatoidea)
- Medicamentos utilizados para ayudar a controlar la tensión 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, entre otros)
- Litio (un medicamento utilizado para tratar el llamado síndrome bipolar o trastorno maniaco-depresivo)
- Diuréticos (medicamentos para orinar)
- Ciclosporina o tacrolimus (medicamentos utilizados para suprimir el sistema inmune)
- Digoxina (un medicamento para la insuficiencia cardíaca y para tratar el ritmo irregular del corazón)
- Minoxidil (un medicamento utilizado para tratar la tensión arterial alta y la caída del cabello)
- Comprimidos o solución oral de salbutamol (un medicamento para el asma)
- Anticonceptivos orales
- Terapia hormonal de reemplazo (para tratamiento de la menopausia)



- Aspirina, el riesgo de úlceras en el estómago es mayor si toma etoricoxib con aspirina. No obstante, COXAL puede tomarse con dosis bajas de aspirina. Si actualmente está tomando dosis bajas de aspirina para prevenir infartos de miocardio o un infarto cerebral, no debe dejar de tomar aspirina hasta que hable con su médico
- No tome dosis altas de aspirina u otros medicamentos antiinflamatorios mientras esté tomando COXAL

### **Embarazo y lactancia**

Etoricoxib no debe 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. Consulte a su médico si tiene dudas o si necesita más información. No se sabe si etoricoxib se elimina por la leche humana. Si está dando el pecho o tiene previsto hacerlo, consulte a su médico antes de tomar COXAL. Si está utilizando COXAL, no debe dar el pecho.

### **Conducción y uso de máquinas**

En algunos pacientes que toman etoricoxib se han comunicado mareos y somnolencia. No conduzca vehículos ni utilice herramientas o maquinarias si experimenta mareos o somnolencia.

### **COXAL contiene lactosa**

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

## **3. Cómo debe tomar COXAL**

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

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

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

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

No tome más de la dosis recomendada para su enfermedad. Es importante que utilice la dosis más baja que controla su dolor y que no tome COXAL más tiempo del necesario. Esto se debe a que el riesgo de infarto de miocardio e infarto cerebral podría aumentar con un tratamiento prolongado, especialmente con dosis altas.

### ***Artrosis***

La dosis recomendada es de 30 mg una vez al día, pudiéndose aumentar hasta un máximo de 60 mg una vez al día si es necesario.

### ***Artritis reumatoide***

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

### ***Espondilitis anquilosante***

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

### ***Situaciones de dolor agudo***

Etoricoxib sólo debe utilizarse durante el periodo de dolor agudo.

### ***Gota***

La dosis recomendada es de 120 mg una vez al día durante el periodo de dolor agudo, hasta un máximo de 8 días de tratamiento.

### ***Dolor postoperatorio tras cirugía dental***

La dosis recomendada es de 90 mg una vez al día, limitada a un máximo de 3 días de tratamiento.

#### **Personas con problemas hepáticos**

- Si tiene insuficiencia hepática leve, no debe tomar más de 60 mg al día.
- Si tiene insuficiencia hepática **moderada**, no debe tomar más de **30 mg al día**.

#### **Si olvidó tomar COXAL**

Es importante que tome COXAL 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 producto, pregunte a su médico o farmacéutico.

**En caso de sobredosis (dosis mayores a las recomendadas) o ingestión accidental en un niño, contacte a su médico, o consulte al hospital más cercano o a los siguientes Centros de Toxicología, indicando el medicamento y la cantidad tomada:**

#### **Hospital General de Niños “Dr. Ricardo Gutiérrez”**

Tel: (011) 4962-6666/2247.

#### **Hospital General de Niños “Dr. Pedro de Elizalde”**

Tel: (011) 4300-2115 / 4362-6063.

#### **Hospital Nacional “Prof. A. Posadas”**

Tel: (011) 4654-6648 / 4658-7777.

#### **Hospital de Pediatría “Sor María Ludovica”**

Tel: (0221) 451-5555.

#### **4. Posibles efectos adversos**

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

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

- Dolor a nivel del estómago intenso o continuo o materia fecal de color negruzco
- Una reacción alérgica – que puede incluir reacciones en la piel o hinchazón de la cara, labios, lengua o garganta que puede causar dificultad al respirar
- Color amarillento de la piel y los ojos (ictericia) - éstos son signos de problemas hepáticos
- Dificultad para respirar, dolor torácico o hinchazón de piernas, o empeoramiento de cuadros anteriores de este tipo

La frecuencia de los posibles efectos adversos incluidos a continuación se define de la siguiente forma:

Muy frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas)

Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas)

Poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas)

Raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas)

Muy raros (pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas)

Los siguientes efectos adversos pueden producirse durante el tratamiento con etoricoxib:

#### **Frecuentes:**

- Malestar abdominal (dispepsia), dolor, ardor o molestias de estómago, acidez, náuseas, diarrea
- Osteítis 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)

- Tensión arterial elevada
- Dificultad para respirar por espasmo en los bronquios (broncoespasmo)
- Cambios en los análisis de sangre relacionados con su hígado
- Hematomas
- Debilidad y fatiga, enfermedad tipo gripe

**Poco frecuentes:**

- Gastroenteritis (inflamación del tracto gastrointestinal que afecta tanto al estómago como al intestino delgado), resfriado, infección urinaria
- Número disminuido de glóbulos rojos, número disminuido de glóbulos blancos, descenso de plaquetas
- Aumentos o descensos del apetito, ganancia de peso
- Ansiedad, depresión, disminución de la agudeza mental
- Alteración del gusto, entumecimiento u hormigueo, insomnio o somnolencia
- Visión borrosa, irritación y enrojecimiento ocular
- Zumbidos en los oídos, vértigo (sensación de giro estando parado)
- Fibrilación auricular (alteración del ritmo cardíaco, usualmente con palpitaciones), 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, constipación o diarrea, 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, inflamación del esófago, úlcera oral, vómitos
- Hinchazón de la cara, erupción o picazón cutánea, enrojecimiento de la piel
- Calambre/espasmo muscular, dolor/rigidez muscular
- Niveles elevados de potasio en sangre, cambios en los análisis de sangre o de orina relacionados con daño renal
- Dolor torácico

**Raros:**

- Enrojecimiento de la piel
- Disminución del sodio en el análisis de sangre

**Muy raros:**

- Reacción alérgica, incluyendo urticaria (que puede requerir atención médica inmediata)
- Confusión, nerviosismo, alucinaciones (ver, sentir u oír cosas que no existen)
- 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) y reacciones anafilácticas/anafilactoides incluyendo shock (reacción alérgica grave con caída de la presión arterial que requiere atención médica inmediata)
- Daño hepático (hepatitis), en algunos casos con color amarillento de la piel y/o los ojos (ictericia)
- Daño renal (insuficiencia renal)
- Reacciones cutáneas graves

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

## 5. Información adicional

### Fecha de vencimiento

NO ADMINISTRAR DESPUES DE LA FECHA DE VENCIMIENTO QUE APARECE EN EL ENVASE.

La fecha de vencimiento corresponde al último día del mes que se indica.

### CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO

Conservar en su envase original, a temperaturas inferiores a los 30 °C. Proteger de la humedad.

**MANTENGA ESTE MEDICAMENTO FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.**

### PRESENTACIONES

**COXAL 60 mg:** envases conteniendo 7, 14, 15, 28 y 30 comprimidos recubiertos. UHE: 100 comprimidos recubiertos.

**COXAL 90 mg:** envases conteniendo 7, 14, 15, 28 y 30 comprimidos recubiertos. UHE: 100 comprimidos recubiertos.

**COXAL 120 mg:** envases conteniendo 7 comprimidos recubiertos. UHE: 100 comprimidos recubiertos.

Este medicamento ha sido prescripto sólo para su problema médico actual. No lo recomiende a otras personas.

Para más información, el Prospecto para Prescripción está disponible en: <http://www.laboratoriosbeta.com.ar>

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

### LABORATORIOS BETA S.A.

Avenida San Juan 2266 (C1232AAR) – CABA.

Director Técnico: Gustavo R. Potes – Farmacéutico.

Elaborado en Ruta 5 N° 3753 – Parque Industrial – La Rioja.

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD.  
Certificado N°:

Fecha de la última revisión:



CHIALE Carlos Alberto  
CUIL 20120911113

ANMAT  
Laboratorios Beta S.A.  
CUIT 30501521880  
Presidencia

## PROYECTO DE PROSPECTO

### COXAL ETORICOXIB Comprimidos recubiertos

Venta bajo receta

Industria Argentina

#### FORMULAS

##### 60 mg

Cada comprimido recubierto contiene:

Etoricoxib 60 mg

Fosfato bicálcico dihidrato, croscarmelosa sódica, celulosa microcristalina, estearato de magnesio, povidona, hidroxipropilmetilcelulosa, dióxido de titanio, polietilenglicol, polisorbato 80, óxido de hierro amarillo y óxido de hierro rojo

c.s.

##### 90 mg

Cada comprimido recubierto contiene:

Etoricoxib 90 mg

Fosfato bicálcico dihidrato, croscarmelosa sódica, celulosa microcristalina, estearato de magnesio, povidona, hidroxipropilmetilcelulosa, dióxido de titanio, polietilenglicol, polisorbato 80, óxido de hierro amarillo y óxido de hierro rojo

c.s.

##### 120 mg

Cada comprimido recubierto contiene:

Etoricoxib 120 mg

Fosfato bicálcico dihidrato, croscarmelosa sódica, celulosa microcristalina, estearato de magnesio, povidona, hidroxipropilmetilcelulosa, dióxido de titanio, polietilenglicol, polisorbato 80, óxido de hierro amarillo y óxido de hierro rojo

c.s.

#### ACCION TERAPEUTICA

Antiinflamatorio antirreumático no esteroide, coxib. Código ATC: M01AH05.

#### INDICACIONES

Alivio sintomático de la artrosis, la Artritis Reumatoidea (AR), la espondilitis anquilosante y el dolor y signos de inflamación asociados a la artritis gotosa aguda.

Tratamiento a corto plazo del dolor moderado asociado a cirugía dental.

La decisión de prescribir un inhibidor selectivo de la COX-2 debe basarse en una valoración individual de los riesgos globales del paciente.

## CARACTERISTICAS FARMACOLOGICAS

### Acción farmacológica

Etoricoxib es un inhibidor, por vía oral, selectivo de la ciclooxigenasa 2 (COX-2) dentro del intervalo de dosis terapéuticas. En estudios clínicos de farmacología, etoricoxib produjo una inhibición dosis dependiente de la COX-2 sin inhibir la COX-1 a dosis de hasta 150 mg al día. Etoricoxib no inhibió la síntesis gástrica de prostaglandinas y no tuvo 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. Se ha demostrado que 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 prostanoideos 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 cognitiva). También puede intervenir en la cicatrización de las úlceras. Se ha identificado la COX-2 en los tejidos que rodean 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 se absorbe bien. 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 observó aproximadamente 1 hora después de la administración a adultos en ayunas ( $T_{m\acute{a}x}$ ). La media geométrica del área bajo la curva ( $AUC_{0-24h}$ ) fue de  $37,8 \mu\text{g}\cdot\text{h/ml}$ . La farmacocinética de etoricoxib es lineal en el rango de dosis clínica.

Los alimentos (una comida rica en grasas) no tuvieron efecto sobre el grado de absorción de etoricoxib después de la administración de una dosis de 120 mg. 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 2 horas. Estos datos no se consideran clínicamente significativos. En ensayos clínicos, etoricoxib se administró sin tener en consideración la ingesta de alimentos.

#### Distribución

Etoricoxib se une a proteínas plasmáticas humanas en aproximadamente un 92% en el rango de concentraciones de 0,05 a 5  $\mu\text{g/ml}$ . 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. CYP3A4 parece contribuir al metabolismo de etoricoxib *in vivo*. Los estudios *in vitro* indican que CYP2D6, CYP2C9, CYP1A2 y CYP2C19 también pueden catalizar la principal vía metabólica, pero cuantitativamente 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 medible, o son sólo débilmente activos como inhibidores de la COX-2. Ninguno de estos metabolitos inhibe la COX-1.

### **Eliminación**

Tras la administración por vía intravenosa de una dosis radiomarcada de 25 mg de etoricoxib a sujetos sanos, se recuperó el 70% de la radiactividad en orina y el 20% en heces, principalmente como metabolitos. Menos del 2% se recuperó como fármaco sin metabolizar.

La eliminación de etoricoxib se produce casi exclusivamente por el metabolismo, seguido por la excreción renal. Las concentraciones de etoricoxib alcanzan el estado estacionario en un plazo de 7 días tras la administración de una dosis única diaria de 120 mg, con un cociente de acumulación de aproximadamente 2, que corresponde a una semivida de unas 22 horas. Se calcula que el aclaramiento plasmático después de una dosis intravenosa de 25 mg es de aproximadamente unos 50 ml/min.

### **POSOLOGIA Y MODO DE ADMINISTRACION**

COXAL se administra por vía oral y se puede tomar con las comidas o alejado de las mismas. El inicio de la acción de la droga puede ser más rápido si COXAL se administra alejado de las comidas. Esto se deberá considerarse cuando se necesita un rápido alivio sintomático.

Dado que los riesgos cardiovasculares de etoricoxib pueden incrementarse con la dosis y la duración del tratamiento, debe utilizarse la dosis diaria eficaz más baja durante el menor tiempo posible. Debe reevaluarse periódicamente la necesidad de alivio sintomático y la respuesta al tratamiento del paciente, especialmente en pacientes con artrosis.

#### **Artrosis**

La dosis recomendada es de 30 mg una vez al día. En algunos pacientes con insuficiente alivio de los síntomas, incrementar la dosis a 60 mg una vez al día puede aumentar la eficacia. En ausencia de un aumento en el beneficio terapéutico, deben considerarse otras opciones terapéuticas.

#### **Artritis reumatoidea**

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

#### **Espondilitis anquilosante**

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

#### **Artritis gotosa aguda**

La dosis recomendada es de 120 mg una vez al día. 120 mg de etoricoxib se deben utilizar únicamente para el período sintomático agudo. En ensayos clínicos de artritis gotosa aguda, se administró etoricoxib durante 8 días.

#### **Dolor postoperatorio tras cirugía dental**

La dosis recomendada es de 90 mg una vez al día, limitada a un máximo de 3 días. Algunos pacientes pueden necesitar analgesia postoperatoria adicional.

Dosis mayores a las recomendadas para cada indicación no han demostrado eficacia adicional o no han sido estudiadas.

Por lo tanto:

La dosis para artrosis no debe superar los 60 mg al día.

La dosis para artritis reumatoidea y para espondilitis anquilosante no debe superar los 90 mg al día.

La dosis para gota aguda no debe superar los 120 mg al día, limitada a un máximo de 8 días de tratamiento.

La dosis para dolor agudo postoperatorio tras cirugía dental no debe superar los 90 mg al día, limitada a un máximo de 3 días.

## **Poblaciones especiales**

### ***Ancianos***

No es necesario realizar ajuste de dosis en pacientes ancianos. Como ocurre con otros fármacos, se debe tener precaución en pacientes ancianos.

### ***Insuficiencia hepática***

Independientemente de la indicación, en pacientes con disfunción hepática leve (puntuación 5-6 en la clasificación de Child-Pugh), no debe superarse la dosis de 60 mg una vez al día. En pacientes con disfunción hepática moderada (puntuación 7-9 en la clasificación de Child-Pugh), independientemente de la indicación, no debe superarse la dosis de 60 mg día por medio. También puede considerarse la administración de 30 mg una vez al día.

La experiencia clínica es limitada principalmente en pacientes con disfunción hepática moderada y se recomienda precaución. No hay experiencia clínica en pacientes con disfunción hepática grave (puntuación  $\geq 10$  en la clasificación de Child-Pugh); por tanto, su uso está contraindicado en estos pacientes.

### ***Insuficiencia renal***

No es necesario realizar ajuste de dosis en los pacientes con aclaramiento de creatinina  $> 30$  ml/min. El uso de etoricoxib está contraindicado en pacientes con aclaramiento de creatinina  $< 30$  ml/min.

### ***Pacientes pediátricos***

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

## **CONTRAINDICACIONES**

Hipersensibilidad conocida a etoricoxib o a cualquiera de los componentes del producto.

Úlcera péptica activa o hemorragia gastrointestinal (GI) activa.

Pacientes que hayan experimentado broncoespasmo, rinitis aguda, pólipos nasales, edema angioneurótico, urticaria o reacciones de tipo alérgico después de tomar ácido acetil salicílico o AINEs, incluyendo inhibidores de la COX-2.

Embarazo y lactancia.

Disfunción hepática grave (albúmina sérica  $< 25$  g/l o puntuación de Child-Pugh  $\geq 10$ ).

Clearance de creatinina estimado  $< 30$  ml/min.

Niños y adolescentes menores de 16 años de edad.

Enfermedad inflamatoria intestinal.

Insuficiencia cardíaca congestiva (NYHA II-IV).

Pacientes con hipertensión cuya presión arterial esté constantemente elevada por encima de 140/90 mm de Hg y no haya sido controlada adecuadamente.

Cardiopatía isquémica, enfermedad arterial periférica y/o enfermedad cerebrovascular establecidas.

## **PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS**

### **Efectos gastrointestinales**

En pacientes tratados con etoricoxib, se han producido complicaciones del tracto gastrointestinal superior [perforaciones, úlceras o hemorragias (PUH)]; algunas de ellas tuvieron resultados mortales. Se recomienda precaución en el tratamiento de pacientes con elevado riesgo de desarrollar una complicación gastrointestinal con AINEs, ancianos, pacientes que utilizan cualquier otro AINE o ácido acetil salicílico concomitantemente; o pacientes con antecedentes previos de



enfermedad gastrointestinal, como úlcera y hemorragia GI. Hay un aumento adicional del riesgo de efectos adversos gastrointestinales (úlceras gastroduodenales u otras complicaciones gastrointestinales) cuando etoricoxib se toma concomitantemente con ácido acetil salicílico (incluso a dosis bajas). En estudios clínicos a largo plazo, no se ha demostrado una diferencia significativa en la seguridad gastrointestinal entre los inhibidores selectivos de la COX-2 + ácido acetil salicílico frente a AINEs + ácido acetil salicílico.

#### **Efectos cardiovasculares**

Los ensayos clínicos sugieren que la clase de fármacos inhibidores selectivos de la COX-2 puede asociarse con un riesgo de acontecimientos trombóticos (principalmente infarto de miocardio (IM) y accidente cerebrovascular), en relación a placebo y a algunos AINEs. Dado que los riesgos cardiovasculares de etoricoxib pueden aumentar con la dosis y la duración del tratamiento, debe utilizarse la dosis diaria eficaz más baja durante el menor tiempo posible. Debe reevaluarse periódicamente la necesidad del paciente de obtener alivio sintomático y la respuesta al tratamiento, especialmente en pacientes con artrosis. Los pacientes con factores de riesgo significativos para eventos cardiovasculares (por ejemplo hipertensión, hiperlipidemia, diabetes, tabaquismo), sólo deben ser tratados con etoricoxib después de una evaluación cuidadosa. Los inhibidores selectivos de la COX-2 no son sustitutos del ácido acetil salicílico en la profilaxis de enfermedades cardiovasculares tromboembólicas debido a su falta de efecto antiagregante plaquetario. Por tanto, no deben interrumpirse los tratamientos antiagregantes plaquetarios.

#### **Efectos renales**

Las prostaglandinas renales pueden desempeñar una función compensatoria en el mantenimiento de la perfusión renal. Por eso, en condiciones de perfusión renal comprometida la administración de etoricoxib puede producir una reducción de la formación de prostaglandinas y secundariamente, una reducción del flujo sanguíneo renal, y en consecuencia una alteración de la función renal. Los pacientes con mayor riesgo de presentar esta respuesta son los que padecen alteraciones significativas de la función renal, insuficiencia cardíaca descompensada o cirrosis. En estos pacientes se debe considerar el monitoreo de la función renal.

#### **Retención de líquidos, edema e hipertensión**

Como ocurre con otros medicamentos con capacidad conocida para inhibir la síntesis de prostaglandinas, se ha observado retención de líquidos, edema e hipertensión en pacientes tratados con etoricoxib. Todos los antiinflamatorios no esteroideos (AINEs), incluido etoricoxib, pueden asociarse con insuficiencia cardíaca congestiva de nueva aparición o recurrente. Debe tenerse cuidado en los pacientes con antecedentes de insuficiencia cardíaca, disfunción ventricular izquierda o hipertensión y en los que presentan edema preexistente por cualquier otra causa. Si hay evidencia clínica de deterioro en el estado de estos pacientes, se deben tomar las medidas apropiadas, incluso suspender el tratamiento con etoricoxib.

Etoricoxib puede asociarse con hipertensión más frecuente y severa que la asociada a algunos otros AINEs e inhibidores selectivos de la COX-2, especialmente a dosis altas. Por tanto, antes de empezar el tratamiento con etoricoxib debe controlarse la hipertensión y se debe prestar especial atención al control de la presión arterial durante el tratamiento con etoricoxib. Se debe vigilar la presión arterial durante las dos semanas luego de iniciar el tratamiento y después periódicamente. Si la presión arterial aumenta significativamente, deberá considerarse un tratamiento alternativo.

### **Efectos hepáticos**

Se han comunicado elevaciones de la alanina aminotransferasa (ALT) y/o la aspartato aminotransferasa (AST) (aproximadamente tres o más veces el límite superior de la normalidad) en aproximadamente el 1% de los pacientes tratados en ensayos clínicos durante hasta un año con etoricoxib 30, 60 y 90 mg al día.

Cualquier paciente con síntomas y/o signos que sugieran disfunción hepática o del que se haya obtenido una prueba funcional hepática anómala, debe ser vigilado. Si aparecen signos de insuficiencia hepática o si se detectan pruebas funcionales hepáticas anómalas persistentes (tres veces el límite superior de la normalidad), se debe interrumpir el tratamiento con etoricoxib.

### **Generales**

Si durante el tratamiento, los pacientes empeoran en cualquiera de las funciones orgánicas descritas anteriormente, se deberán tomar las medidas apropiadas y se deberá considerar la interrupción del tratamiento con etoricoxib. Debe mantenerse la adecuada supervisión médica cuando etoricoxib se utiliza en ancianos y en pacientes con disfunción renal, hepática o cardíaca.

Se debe tener precaución cuando se inicie el tratamiento con etoricoxib en pacientes con deshidratación. Es aconsejable rehidratar a los pacientes antes de empezar el tratamiento con etoricoxib.

Se han comunicado muy raramente reacciones cutáneas graves, algunas de ellas mortales, incluyendo dermatitis exfoliativa, síndrome de Stevens-Johnson y necrólisis epidérmica tóxica en asociación con el uso de AINEs y algunos inhibidores selectivos de la COX-2, durante el seguimiento postcomercialización. Parece ser que los pacientes tienen más riesgo de sufrir estas reacciones al inicio del tratamiento; la mayoría de los casos aparecen durante el primer mes de tratamiento. Se han comunicado reacciones de hipersensibilidad graves (como anafilaxia y angioedema) en pacientes que recibían etoricoxib. Se ha asociado a algunos inhibidores selectivos de la COX-2 con un mayor riesgo de reacciones cutáneas en pacientes con antecedentes de alergia a otras drogas. Etoricoxib debe dejar de administrarse a la primera aparición de erupción cutánea, lesiones en las mucosas o cualquier signo de hipersensibilidad.

Etoricoxib puede enmascarar la fiebre y otros signos de inflamación.

Se debe tener precaución cuando se administra concomitantemente etoricoxib con warfarina u otros anticoagulantes orales.

No se recomienda el uso de etoricoxib, como el de cualquier otra droga con capacidad conocida para inhibir la ciclooxigenasa/síntesis de prostaglandinas, en mujeres que intenten concebir.

### **Interacciones medicamentosas**

#### **Interacciones farmacodinámicas**

*Anticoagulantes orales:* en sujetos estabilizados con un tratamiento crónico con warfarina, la administración de 120 mg diarios de etoricoxib se asoció a un aumento aproximado del 13% del índice de tiempo de protrombina RIN (Razón Internacional Normalizada). Por consiguiente, en los pacientes tratados con anticoagulantes orales debe monitorearse minuciosamente el tiempo de protrombina, especialmente en los primeros días tras el inicio de tratamiento con etoricoxib o tras el cambio de dosis de etoricoxib.

*Diuréticos, inhibidores de la ECA y antagonistas de la angiotensina II:* los AINEs pueden reducir el efecto de los diuréticos y de otras drogas antihipertensivas. En algunos pacientes con función renal comprometida (por ejemplo, pacientes deshidratados o pacientes ancianos con la función renal comprometida), la administración conjunta de un inhibidor de la ECA o un antagonista de los

receptores de la angiotensina II y agentes que inhiben la ciclooxigenasa puede dar lugar a un mayor deterioro de la función renal, incluyendo una posible insuficiencia renal aguda, que es generalmente reversible. Estas interacciones se deben considerar en pacientes que toman etoricoxib concomitantemente con inhibidores de la ECA o antagonistas de los receptores de la angiotensina II. Por tanto, la combinación debe administrarse con precaución, especialmente en ancianos. Los pacientes deben estar adecuadamente hidratados y debe considerarse la vigilancia de la función renal después de iniciar el tratamiento concomitante, y posteriormente en forma periódica.

*Acido acetil salicílico:* en un estudio en sujetos sanos, en el estado estacionario, etoricoxib 120 mg una vez al día no tuvo efecto sobre la actividad antiplaquetaria del ácido acetil salicílico (81 mg una vez al día). Etoricoxib puede utilizarse concomitantemente con ácido acetil salicílico a las dosis utilizadas para la profilaxis cardiovascular (dosis baja de ácido acetil salicílico). Sin embargo, la administración concomitante de dosis bajas de ácido acetil salicílico con etoricoxib puede dar lugar a un mayor número de úlceras gastrointestinales u otras complicaciones en comparación con el uso de etoricoxib solo. No se recomienda la administración concomitante de etoricoxib con dosis de ácido acetil salicílico superiores a las administradas para profilaxis cardiovascular, o con otros AINEs.

*Ciclosporina y tacrolimus:* aunque esta interacción no se ha estudiado con etoricoxib, la administración conjunta de ciclosporina o tacrolimus con cualquier AINE puede aumentar el efecto nefrotóxico de ciclosporina o tacrolimus. Debe monitorearse la función renal cuando etoricoxib y cualquiera de dichas drogas se usan en combinación.

#### **Interacciones farmacocinéticas**

##### ***Efecto de etoricoxib sobre la farmacocinética de otros fármacos***

*Litio:* los AINEs disminuyen la excreción renal de litio y por lo tanto aumentan los niveles plasmáticos de litio. Puede ser necesario vigilar estrechamente el litio sanguíneo y ajustar la dosis de litio mientras se esté tomando la combinación y cuando se interrumpa el AINE.

*Metotrexato:* dos estudios investigaron los efectos de 60, 90 o 120 mg, administrado una vez al día durante siete días en pacientes que recibían dosis de metotrexato de 7,5 a 20 mg una vez a la semana para la artritis reumatoidea. Etoricoxib en dosis de 60 y 90 mg no tuvo efecto sobre las concentraciones plasmáticas de metotrexato o el clearance renal. En un estudio, etoricoxib 120 mg no tuvo efecto, pero en el otro estudio, etoricoxib 120 mg aumentó las concentraciones plasmáticas de metotrexato en un 28% y redujo el clearance renal de metotrexato en un 13%. Se recomienda monitorear adecuadamente la toxicidad relacionada con metotrexato cuando se administra concomitantemente etoricoxib y metotrexato.

*Anticonceptivos orales:* la administración concomitantemente de 60 mg de etoricoxib con un anticonceptivo oral que contenía 35 microgramos de etinilestradiol (EE) y 0,5 a 1 mg de noretisterona durante 21 días aumentó el AUC<sub>0-24h</sub> del estado estacionario del EE en un 37%. La administración de 120 mg de etoricoxib con el mismo anticonceptivo oral, concomitantemente o separados por un intervalo de 12 horas, aumentó el AUC<sub>0-24h</sub> del estado estacionario del EE del 50 al 60%. Debe considerarse este aumento en la concentración de EE cuando se elija un anticonceptivo oral para utilizar con etoricoxib. Un aumento en la exposición de EE puede incrementar la incidencia de eventos adversos asociados con los anticonceptivos orales (por ejemplo, eventos tromboembólicos venosos en mujeres de riesgo).

*Terapia Hormonal de Reemplazo (THR):* la administración de 120 mg de etoricoxib con terapia hormonal de reemplazo que contenía estrógenos conjugados (0,625 mg) durante 28 días, aumentó

el AUC<sub>0-24h</sub> medio del estado estacionario de la estrona (41%), equilina (76%) y 17-β-estradiol (22%) no conjugados. No se ha estudiado el efecto de las dosis crónicas recomendadas de etoricoxib (30, 60 y 90 mg). Los efectos de 120 mg de etoricoxib sobre la exposición (AUC<sub>0-24h</sub>) a estos componentes estrogénicos fue menos de la mitad de la observada cuando se administraron los estrógenos solos, y la dosis se aumentó de 0,625 a 1,25 mg. Se desconoce el significado clínico de estos aumentos y no se estudiaron dosis superiores de estrógenos conjugados en combinación con etoricoxib. Se deben tener en consideración estos aumentos de la concentración estrogénica al elegir terapia hormonal postmenopáusica para usar con etoricoxib, porque el aumento en la exposición estrogénica podría aumentar el riesgo de eventos adversos asociados a la terapia hormonal de reemplazo.

**Prednisona/prednisolona:** en estudios de interacción farmacológica, etoricoxib no tuvo efectos clínicamente importantes en la farmacocinética de prednisona/prednisolona.

**Digoxina:** 120 mg de etoricoxib administrado una vez al día durante 10 días a voluntarios sanos no alteró el AUC<sub>0-24h</sub> en plasma en el estado estacionario o la eliminación renal de digoxina. Hubo un aumento en la C<sub>máx</sub> de digoxina (aproximadamente del 33%). Este aumento no es generalmente importante para la mayoría de los pacientes. Sin embargo, los pacientes con un alto riesgo de presentar toxicidad por digoxina deben ser monitoreados cuando se administren concomitantemente etoricoxib y digoxina.

#### **Efecto de etoricoxib sobre fármacos metabolizados por sulfotransferasas**

Etoricoxib es un inhibidor de la actividad de la sulfotransferasa humana, particularmente la SULT1E1; y se ha demostrado que aumenta las concentraciones séricas de etinilestradiol. Mientras que el conocimiento sobre los efectos de múltiples sulfotransferasas es actualmente limitado, y las consecuencias clínicas para muchos fármacos todavía están siendo investigadas, puede ser prudente tener precaución cuando se administre etoricoxib concomitantemente con otras drogas metabolizadas principalmente por sulfotransferasas humanas (por ejemplo, salbutamol oral y minoxidil).

#### **Efecto de etoricoxib sobre fármacos metabolizados por isoenzimas del CYP**

Según los estudios *in vitro*, no cabe esperar que etoricoxib inhiba los citocromos P450 (CYP) 1A2, 2C9, 2C19, 2D6, 2E1 o 3A4. En un estudio en sujetos sanos, la administración diaria de 120 mg de etoricoxib no alteró la actividad del CYP3A4 hepático, determinada por la prueba del aliento con eritromicina.

#### **Efectos de otros fármacos sobre la farmacocinética de etoricoxib**

La vía principal del metabolismo de etoricoxib es dependiente de las enzimas CYP. El CYP3A4 parece contribuir al metabolismo de etoricoxib *in vivo*. Los estudios *in vitro* indican que el CYP2D6, CYP2C9, CYP1A2 y CYP2C19 también pueden catalizar la principal vía metabólica, pero, cuantitativamente, sus funciones no se han estudiado *in vivo*.

**Ketoconazol:** ketoconazol, un inhibidor potente del CYP3A4, administrado a voluntarios sanos, a dosis de 400 mg una vez al día durante 11 días, no tuvo ningún efecto clínicamente importante en la farmacocinética de la dosis única de 60 mg de etoricoxib (aumento del AUC del 43%).

**Voriconazol y Miconazol:** la administración conjunta de voriconazol oral o gel oral de miconazol para uso tópico, inhibidores potentes del CYP3A4, con etoricoxib, causó un ligero aumento en la exposición a etoricoxib, pero no se considera clínicamente significativo según los datos publicados.

**Rifampicina:** la administración conjunta de etoricoxib con rifampicina, un inductor potente de las enzimas del CYP, produjo una disminución del 65% en las concentraciones plasmáticas de

etoricoxib. Esta interacción podría producir la reaparición de los síntomas cuando etoricoxib se administra conjuntamente con rifampicina. Si bien esta información podría sugerir un aumento de la dosis, no se han estudiado dosis de etoricoxib superiores a las mencionadas para cada indicación en combinación con rifampicina, y por tanto no se recomiendan.

*Antiácidos:* los antiácidos no afectan a la farmacocinética de etoricoxib de forma clínicamente relevante.

#### **Embarazo**

No se recomienda el uso de etoricoxib, ni el de cualquier fármaco con capacidad conocida para inhibir la COX-2, en mujeres que intenten concebir.

No se dispone de datos clínicos sobre embarazos expuestos a etoricoxib. Los estudios en animales han demostrado toxicidad sobre la reproducción. Se desconocen los riesgos potenciales en humanos durante el embarazo. Etoricoxib, al igual que otras especialidades farmacéuticas que inhiben la síntesis de prostaglandinas, puede causar inercia uterina y cierre prematuro del conducto arterioso durante el último trimestre. Etoricoxib está contraindicado en el embarazo. Si una mujer queda embarazada durante el tratamiento, se debe interrumpir el tratamiento con etoricoxib.

#### **Lactancia**

Se desconoce si etoricoxib se excreta por la leche humana. Etoricoxib se excreta en la leche de ratas lactantes. No se recomienda el uso de etoricoxib durante la lactancia.

#### **Conducción y uso de máquinas**

Los pacientes que presenten mareo, vértigo o somnolencia mientras toman etoricoxib deben evitar la conducción de vehículos y el manejo de maquinaria.

### **REACCIONES ADVERSAS**

La seguridad de etoricoxib fue evaluada en ensayos clínicos incluyendo pacientes con artrosis, artritis reumatoidea, lumbalgia crónica o espondilitis anquilosante (algunos pacientes con artrosis o artritis reumatoidea fueron tratados durante un año o más). En estudios clínicos, el perfil de reacciones adversas fue similar en pacientes con artrosis o artritis reumatoidea tratados con etoricoxib durante 1 año o más. En un estudio clínico de artritis gotosa aguda, se administró a los pacientes 120 mg de etoricoxib una vez al día durante ocho días. El perfil de eventos adversos en este estudio fue similar en términos generales al comunicado en los estudios combinados de artrosis, AR y lumbalgia crónica. En un programa de seguridad cardiovascular de los datos agrupados de tres ensayos controlados con un comparador activo, pacientes con artrosis o artritis reumatoidea recibieron tratamiento con etoricoxib (60 o 90 mg) durante un periodo medio de aproximadamente 18 meses. En ensayos clínicos en dolor dental agudo postoperatorio los pacientes fueron tratados con 90 o 120 mg de etoricoxib, el perfil de eventos adversos en estos ensayos fue generalmente similar al comunicado en los ensayos combinados de artrosis, AR y lumbalgia crónica.

En estudios clínicos realizados en pacientes tratados con 30 mg, 60 mg o 90 mg de etoricoxib, hasta la dosis recomendada, durante un período de hasta 12 semanas; durante un periodo de hasta tres años y medio; en estudios a corto plazo en dolor agudo durante un periodo de hasta 7 días; o en la experiencia tras la comercialización, se comunicaron las siguientes reacciones adversas, con una incidencia mayor que placebo en pacientes con artrosis, artritis reumatoidea, lumbalgia crónica o espondilitis anquilosante:

[Muy comunes ( $\geq 1/10$ ); comunes ( $\geq 1/100$  a  $< 1/10$ ); poco comunes ( $\geq 1/1.000$  a  $< 1/100$ ); raras ( $\geq 1/10.000$  a  $< 1/1.000$ ); muy raras ( $< 1/10.000$ ); desconocida (no puede ser estimada con la información disponible)]

### **Infecciones e infestaciones**

*Comunes:* osteítis alveolar.

*Poco comunes:* gastroenteritis, infección respiratoria alta, 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.

*Desconocida:* nerviosismo.

### **Trastornos del sistema nervioso**

*Comunes:* mareo, cefalea.

*Poco comunes:* disgeusia, insomnio, parestesias/hiperestesia, somnolencia.

### **Trastornos oculares**

*Poco comunes:* visión borrosa, conjuntivitis.

### **Trastornos del oído y laberínticos**

*Poco comunes:* acúfenos, vértigo.

### **Trastornos cardíacos**

*Comunes:* palpitaciones.

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

*Desconocida:* taquicardia, arritmia.

### **Trastornos vasculares**

*Comunes:* hipertensión.

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

*Muy raras:* crisis hipertensiva.

### **Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos**

*Poco comunes:* tos, disnea, epistaxis.

*Muy raras:* broncoespasmo.

### **Trastornos gastrointestinales**

*Comunes:* alteraciones 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).

*Desconocida:* pancreatitis.

#### **Trastornos hepatobiliares**

*Comunes:* incremento de ALT, incremento de AST.

*Muy raras:* hepatitis.

*Desconocida:* ictericia.

#### **Trastornos dermatológicos y del tejido subcutáneo**

*Comunes:* equimosis.

*Poco comunes:* edema facial, prurito, rash.

*Raras:* eritema.

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

*Desconocida:* 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 de los valores de creatinina sérica.

*Muy raras:* insuficiencia renal incluyendo fallo renal, habitualmente reversible ante la discontinuación del tratamiento.

#### **Trastornos generales y condiciones del sitio de administración**

*Comunes:* astenia/fatiga, enfermedad pseudogripal.

*Poco comunes:* dolor de pecho.

#### **Pruebas de laboratorio**

*Poco comunes:* incremento de los niveles de nitrógeno ureico en sangre, incremento del nivel de creatinafosfoquinasa, hiperkalemia, aumento del ácido úrico.

*Raras:* disminución de la concentración de sodio plasmático.

\*Sobre la base del análisis de los estudios clínicos a largo plazo controlados con placebo y droga activa, los inhibidores selectivos de la COX-2 han sido asociados con un incremento del riesgo de eventos trombóticos arteriales serios, incluyendo infarto de miocardio y accidente cerebrovascular. El incremento absoluto del riesgo de estos eventos es improbable que exceda el 1% por año (poco comunes) según los datos disponibles.

Se han comunicado las siguientes reacciones adversas graves asociadas con el uso de AINEs y no pueden ser excluidas para etoricoxib: nefrotoxicidad incluyendo nefritis intersticial y síndrome nefrótico.

#### **SOBREDOSIFICACION**

En 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 produjo toxicidad significativa. Ha habido informes de sobredosis aguda con etoricoxib, aunque en la mayoría de los casos las experiencias adversas no se comunicaron. Las experiencias adversas observadas con más frecuencia, fueron coherentes con el perfil de seguridad de etoricoxib (por ejemplo, eventos gastrointestinales, eventos cardiorrenales).

En caso de sobredosis es razonable emplear las medidas de soporte habituales, por ejemplo, extraer el medicamento no absorbido del tracto GI, monitorear clínicamente e instaurar tratamiento de soporte si es necesario.

Etoricoxib no es dializable por hemodiálisis; se desconoce si puede serlo por diálisis peritoneal.

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

**Hospital General de Niños “Dr. Ricardo Gutiérrez”**

Tel: (011) 4962-6666/2247.

**Hospital General de Niños “Dr. Pedro de Elizalde”**

Tel: (011) 4300-2115 / 4362-6063.

**Hospital Nacional “Prof. A. Posadas”**

Tel: (011) 4654-6648 / 4658-7777.

**Hospital de Pediatría “Sor María Ludovica”**

Tel: (0221) 451-5555.

**PRESENTACIONES**

**COXAL 60 mg:** envases conteniendo 7, 14, 15, 28 y 30 comprimidos recubiertos. UHE: 100 comprimidos recubiertos.

**COXAL 90 mg:** envases conteniendo 7, 14, 15, 28 y 30 comprimidos recubiertos. UHE: 100 comprimidos recubiertos.

**COXAL 120 mg:** envases conteniendo 7 comprimidos recubiertos. UHE: 100 comprimidos recubiertos.

**CONDICIONES DE CONSERVACION Y ALMACENAMIENTO**

Conservar en su envase original, a temperaturas inferiores a los 30 °C. Proteger de la humedad.

**MANTENGA ESTE MEDICAMENTO FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS**

**LABORATORIOS BETA S.A.**

Avenida San Juan 2266 (C1232AAR) – CABA

Director Técnico: Gustavo R. Potes – Farmacéutico

Elaborado en Ruta 5 N° 3753 – Parque Industrial – La Rioja

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD.

Certificado N°:

Fecha de la última revisión:



CHIALE Carlos Alberto  
CUIL 20120911113



Laboratorios Beta S.A.  
CUIT 30501521880  
Presidencia



**PROYECTO DE ROTULO (envase primario)**

**COXAL  
ETORICOXIB 60 mg**

Lote N°:  
Fecha de vencimiento:

**LABORATORIOS BETA S.A.**



Laboratorios Beta S.A.  
CUIT 30501521880  
Presidencia



CHIALE Carlos Alberto  
CUIL 20120911113

**PROYECTO DE ROTULO (envase primario)**

**COXAL  
ETORICOXIB 90 mg**

Lote N°:  
Fecha de vencimiento:

**LABORATORIOS BETA S.A.**



Laboratorios Beta S.A.  
CUIT 30501521880  
Presidencia



CHIALE Carlos Alberto  
CUIL 20120911113

**PROYECTO DE ROTULO (envase primario)**

**COXAL  
ETORICOXIB 120 mg**

Lote N°:  
Fecha de vencimiento:

**LABORATORIOS BETA S.A.**



Laboratorios Beta S.A.  
CUIT 30501521880  
Presidencia



CHIALE Carlos Alberto  
CUIL 20120911113

**PROYECTO DE ROTULO (envase secundario)**

**COXAL  
ETORICOXIB  
Comprimidos recubiertos**

Venta bajo receta

Industria Argentina

**Contenido:** 7 comprimidos recubiertos.

**FÓRMULA**

Cada comprimido recubierto contiene:

Etoricoxib 60,00 mg

Fosfato bicálcico dihidrato, croscarmelosa sódica,  
celulosa microcristalina, estearato de magnesio,  
povidona, hidroxipropilmetilcelulosa, dióxido de  
titanio, polietilenglicol, polisorbato 80, óxido de  
hierro amarillo y óxido de hierro rojo

c.s.

**Posología:** ver prospecto adjunto.

Lote N°:

Fecha de vencimiento:

**CONDICIONES DE CONSERVACION Y ALMACENAMIENTO**

Conservar en su envase original, a temperaturas inferiores a los 30 °C. Proteger de la humedad.

**MANTENGA ESTE MEDICAMENTO FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.**

**LABORATORIOS BETA S.A.**

Avenida San Juan 2266 (C1232AAR) - CABA.

Director Técnico: Gustavo R. Potes - Farmacéutico.

Elaborado en Ruta 5 N° 3753 - Parque Industrial - La Rioja.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°:

**NOTA:** el mismo proyecto de rótulo es para 14, 15, 28 y 30 comprimidos recubiertos.

**PROYECTO DE ROTULO (envase secundario)**

**COXAL  
ETORICOXIB  
Comprimidos recubiertos**

Venta bajo receta

Industria Argentina

**Contenido:** 100 comprimidos recubiertos.

**FÓRMULA**

Cada comprimido recubierto contiene:

Etoricoxib

60,00 mg

Fosfato bicálcico dihidrato, croscarmelosa sódica,  
celulosa microcristalina, estearato de magnesio,  
povidona, hidroxipropilmetilcelulosa, dióxido de  
titanio, polietilenglicol, polisorbato 80, óxido de  
hierro amarillo y óxido de hierro rojo

**Posología:** ver prospecto adjunto.

Lote N°:

Fecha de vencimiento:

**CONDICIONES DE CONSERVACION Y ALMACENAMIENTO**

Conservar en su envase original, a temperaturas inferiores a los 30 °C. Proteger de la humedad.

**MANTENGA ESTE MEDICAMENTO FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.**

**LABORATORIOS BETA S.A.**

Avenida San Juan 2266 (C1232AAR) - CABA.

Director Técnico: Gustavo R. Potes - Farmacéutico.

Elaborado en Ruta 5 N° 3753 - Parque Industrial - La Rioja.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud

Certificado N°:



CHIALE Carlos Alberto  
CUIL 20120911113



Laboratorios Beta S.A.  
CUIT 30501521880  
Presidencia

**PROYECTO DE ROTULO (envase secundario)**

**COXAL  
ETORICOXIB  
Comprimidos recubiertos**

Venta bajo receta

Industria Argentina

**Contenido:** 7 comprimidos recubiertos.

**FÓRMULA**

Cada comprimido recubierto contiene:

Etoricoxib	90,00 mg
Fosfato bicálcico dihidrato, croscarmelosa sódica, celulosa microcristalina, estearato de magnesio, povidona, hidroxipropilmetilcelulosa, dióxido de titanio, polietilenglicol, polisorbato 80, oxido de hierro amarillo y óxido de hierro rojo	c.s.

**Posología:** ver prospecto adjunto.

Lote N°:

Fecha de vencimiento:

**CONDICIONES DE CONSERVACION Y ALMACENAMIENTO**

Conservar en su envase original, a temperaturas inferiores a los 30 °C. Proteger de la humedad.

**MANTENGA ESTE MEDICAMENTO FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.**

**LABORATORIOS BETA S.A.**

Avenida San Juan 2266 (C1232AAR) - CABA.

Director Técnico: Gustavo R. Potes - Farmacéutico.

Elaborado en Ruta 5 N° 3753 - Parque Industrial - La Rioja.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°:

**NOTA:** el mismo proyecto de rótulo es para 14, 15, 28 y 30 comprimidos recubiertos.

**PROYECTO DE ROTULO (envase secundario)**

**COXAL  
ETORICOXIB  
Comprimidos recubiertos**

Venta bajo receta

Industria Argentina

**Contenido:** 100 comprimidos recubiertos.

**FÓRMULA**

Cada comprimido recubierto contiene:

Etoricoxib

90,00 mg

Fosfato bicálcico dihidrato, croscarmelosa sódica, celulosa microcristalina, estearato de magnesio, povidona, hidroxipropilmetilcelulosa, dióxido de titanio, polietilenglicol, polisorbato 80, óxido de hierro amarillo y óxido de hierro rojo

**Posología:** ver prospecto adjunto.

Lote N°:

Fecha de vencimiento:

**CONDICIONES DE CONSERVACION Y ALMACENAMIENTO**

Conservar en su envase original, a temperaturas inferiores a los 30 °C. Proteger de la humedad.

**MANTENGA ESTE MEDICAMENTO FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.**

**LABORATORIOS BETA S.A.**

Avenida San Juan 2266 (C1232AAR) - CABA.

Director Técnico: Gustavo R. Potes - Farmacéutico.

Elaborado en Ruta 5 N° 3753 - Parque Industrial - La Rioja.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°:



CHIALE Carlos Alberto  
CUIL 20120911113



Laboratorios Beta S.A.  
CUIT 30501521880  
Presidencia

**PROYECTO DE ROTULO (envase secundario)**

**COXAL  
ETORICOXIB  
Comprimidos recubiertos**

Venta bajo receta

Industria Argentina

**Contenido:** 7 comprimidos recubiertos.

**FÓRMULA**

Cada comprimido recubierto contiene:

Etoricoxib	120,00 mg
Fosfato bicálcico dihidrato, croscarmelosa sódica, celulosa microcristalina, estearato de magnesio, povidona, hidroxipropilmetilcelulosa, dióxido de titanio, polietilenglicol, polisorbato 80, oxido de hierro amarillo y óxido de hierro rojo	c.s.

**Posología:** ver prospecto adjunto.

Lote N°:

Fecha de vencimiento:

**CONDICIONES DE CONSERVACION Y ALMACENAMIENTO**

Conservar en su envase original, a temperaturas inferiores a los 30 °C. Proteger de la humedad.

**MANTENGA ESTE MEDICAMENTO FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.**

**LABORATORIOS BETA S.A.**

Avenida San Juan 2266 (C1232AAR) - CABA.

Director Técnico: Gustavo R. Potes - Farmacéutico.

Elaborado en Ruta 5 N° 3753 - Parque Industrial - La Rioja.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°:



**PROYECTO DE ROTULO (envase secundario)**

**COXAL  
ETORICOXIB  
Comprimidos recubiertos**

Venta bajo receta

Industria Argentina

**Contenido:** 100 comprimidos recubiertos.

**FÓRMULA**

Cada comprimido recubierto contiene:

Etoricoxib 120,00 mg  
Fosfato bicálcico dihidrato, croscarmelosa sódica,  
celulosa microcristalina, estearato de magnesio,  
povidona, hidroxipropilmetilcelulosa, dióxido de  
titanio, polietilenglicol, polisorbato 80, óxido de  
hierro amarillo y óxido de hierro rojo  
e.s.

**Posología:** ver prospecto adjunto.

Lote N°:

Fecha de vencimiento:

**CONDICIONES DE CONSERVACION Y ALMACENAMIENTO**

Conservar en su envase original, a temperaturas inferiores a los 30 °C. Proteger de la humedad.

**MANTENGA ESTE MEDICAMENTO FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.**

**LABORATORIOS BETA S.A.**

Avenida San Juan 2266 (C1232AAR) - CABA.

Director Técnico: Gustavo R. Potes - Farmacéutico.

Elaborado en Ruta 5 N° 3753 - Parque Industrial - La Rioja.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°:



CHIALE Carlos Alberto  
CUIL 20120911113



Laboratorios Beta S.A.  
CUIT 30501521880  
Presidencia



10 de noviembre de 2016

**DISPOSICIÓN N° 12583**

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

**CERTIFICADO N° 58190**

**TROQUELES**

**EXPEDIENTE N° 1-0047-2000-000177-16-4**

Datos Identificatorios Característicos de la Forma Farmacéutica	Troquel
ETORICOXIB 60 mg - COMPRIMIDO RECUBIERTO	643997
ETORICOXIB 90 mg - COMPRIMIDO RECUBIERTO	644000
ETORICOXIB 120 mg - COMPRIMIDO RECUBIERTO	644013

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

Tecnología Médica  
Av. Belgrano 1480

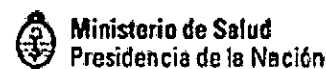
INAME  
Av. Caballito 2492

INAL  
Estados Unidos 25

Edificio Central  
Av. de Mayo 869



SORANNA SANTIAGO Matias  
Horacio  
CUIL 20345159798



Buenos Aires, 09 DE NOVIEMBRE DE 2016.-

**DISPOSICIÓN N° 12583**

**ANEXO**

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

**CERTIFICADO N° 58190**

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: LABORATORIOS BETA S.A.

Representante en el país: No corresponde.

N° de Legajo de la empresa: 6034

**2. DATOS DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL**

Nombre comercial: COXAL

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

Tecnología Médica  
Av. Belgrano 1480  
(C1093AAP), CABA

INAME  
Av. Caseros 2161  
(C1264AAD), CABA

INAL  
Estados Unidos 25  
(C1101AAA), CABA

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



porcentual

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

ETORICOXIB 90 mg

**Excipiente (s)**

FOSFATO BICALCICO DIHIDRATADO 45 mg NÚCLEO 1  
CROSCARMELOSA SODICA 6 mg NÚCLEO 1  
CELULOSA MICROCRISTALINA 141 mg NÚCLEO 1  
ESTEARATO DE MAGNESIO 3 mg NÚCLEO 1  
POVIDONA 15 mg NÚCLEO 1  
DIOXIDO DE TITANIO 2,8125 mg CUBIERTA 1  
HIDROXIPROPILMETILCELULOSA 5,3775 mg CUBIERTA 1  
POLIETILENGLICOL 0,72 mg CUBIERTA 1  
POLISORBATO 80 0,09 mg CUBIERTA 1  
OXIDO DE HIERRO AMARILLO (CI N°77492) 0,3 mg CUBIERTA 1  
OXIDO DE HIERRO ROJO (CI=77491) 0,06 mg CUBIERTA 1

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

Envase Primario: BLISTER ALU/PVC-PVDC INACTÍNICO

Contenido por envase primario: 7 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS POR BLÍSTER

14 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS POR BLÍSTER

15 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS POR BLÍSTER

Accesorios: No corresponde

Contenido por envase secundario: PRESENTACIÓN POR 7 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS: 1 BLISTER POR 7 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS EN ESTUCHE DE CARTULINA JUNTO CON PROSPECTO.

PRESENTACIÓN POR 14 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS: 1 BLISTER POR 14 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS EN ESTUCHE DE CARTULINA JUNTO CON PROSPECTO.

PRESENTACIÓN POR 15 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS: 1 BLISTER POR 15 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS EN ESTUCHE DE CARTULINA JUNTO CON PROSPECTO.

PRESENTACIÓN POR 28 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS: 2 BLISTERS POR 14

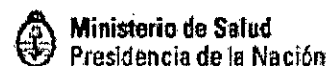
Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

**Tecnología Médica**  
Av. Belgrano 1480  
(C1093AAP), CABA

**INAME**  
Av. Caberós 2161  
(C1264AAD), CABA

**INAL**  
Estados Unidos 25  
(C1101AAA), CABA

**Edificio Central**  
Av. de Mayo 869  
(C1084AAD), CABA



COMPRIMIDOS RECUBIERTOS EN ESTUCHE DE CARTULINA JUNTO CON PROSPECTO.

PRESENTACIÓN POR 30 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS: 2 BLISTERS POR 15 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS EN ESTUCHE DE CARTULINA JUNTO CON PROSPECTO.

Presentaciones: 7, 14, 15, 28, 30, 100 DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO

Período de vida útil: 24 MESES

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

Otras condiciones de conservación: PROTEGER DE LA HUMEDAD.

FORMA RECONSTITUIDA

Tiempo de conservación: No corresponde

Forma de conservación: No corresponde

Otras condiciones de conservación: No corresponde

Condición de expendio: BAJO RECETA

Código ATC: M01AH05

Acción terapéutica: PRODUCTOS ANTIINFLAMATORIOS Y ANTIRREUMÁTICOS

Vía/s de administración: ORAL

Indicaciones: Alivio sintomático de la artrosis, la Artritis Reumatoidea (AR), la espondilitis anquilosante y el dolor y signos de inflamación asociados a la artritis gotosa aguda. Tratamiento a corto plazo del dolor moderado asociado a cirugía dental. La decisión de prescribir un inhibidor selectivo de la COX-2 debe basarse en una valoración individual de los riesgos globales del paciente.

### 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

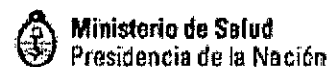
Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Tecnología Médica  
Av. Belgrano 1480  
(C1093AAP), CABA

INAME  
Av. Caseros 2161  
(C1264AAD), CABA

INAL  
Estados Unidos 25  
(C1101AAA), CABA

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



LABORATORIOS BETA S.A.	4243/02 2642/05	RUTA 5 N° 3753	LA RIOJA - LA RIOJA	REPÚBLICA ARGENTINA
------------------------	-----------------	----------------	---------------------	---------------------

**b) Acondicionamiento primario:**

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIOS BETA S.A.	4243/02 2642/05	RUTA 5 N° 3753	LA RIOJA - LA RIOJA	REPÚBLICA ARGENTINA

**c) Acondicionamiento secundario:**

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIOS BETA S.A.	4243/02 2642/05	AV. SAN JUAN 2266	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA
LABORATORIOS BETA S.A.	4243/02 2642/05	RUTA 5 N° 3753	LA RIOJA - LA RIOJA	REPÚBLICA ARGENTINA

Nombre comercial: COXAL

Nombre Genérico (IFA/s): ETORICOXIB

Concentración: 60 mg

Forma farmacéutica: COMPRIMIDO RECUBIERTO

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

<b>Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)</b>
ETORICOXIB 60 mg

<b>Excipiente (s)</b>
-----------------------

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

Tecnología Médica  
Av. Belgrano 1480  
(C1093AAP), CABA

INAME  
Av. Caseros 2161  
(C1264AAD), CABA

INAL  
Estados Unidos 25  
(C1101AAA), CABA

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

FOSFATO BICALCICO DIHIDRATADO 30 mg NÚCLEO 1  
CROSCARMELOSA SODICA 4 mg NÚCLEO 1  
CELULOSA MICROCRISTALINA 94 mg NÚCLEO 1  
ESTEARATO DE MAGNESIO 2 mg NÚCLEO 1  
POVIDONA 30 10 mg NÚCLEO 1  
DIOXIDO DE TITANIO 1,875 mg CUBIERTA 1  
HIDROXIPROPILMETILCELULOSA 3,585 mg CUBIERTA 1  
POLIETILENGLICOL 0,48 mg CUBIERTA 1  
POLISORBATO 80 0,06 mg CUBIERTA 1  
OXIDO DE HIERRO AMARILLO (CI Nº77492) 0,2 mg CUBIERTA 1  
OXIDO DE HIERRO ROJO (CI=77491) 0,04 mg CUBIERTA 1

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

Envase Primario: BLISTER ALU/PVC-PVDC INACTÍNICO

Contenido por envase primario: 7 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS POR BLÍSTER

14 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS POR BLÍSTER

15 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS POR BLÍSTER

Accesorios: No corresponde

Contenido por envase secundario: PRESENTACIÓN POR 7 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS: 1 BLISTER POR 7 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS EN ESTUCHE DE CARTULINA JUNTO CON PROSPECTO.

PRESENTACIÓN POR 14 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS: 1 BLISTER POR 14 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS EN ESTUCHE DE CARTULINA JUNTO CON PROSPECTO.

PRESENTACIÓN POR 15 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS: 1 BLISTER POR 15 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS EN ESTUCHE DE CARTULINA JUNTO CON PROSPECTO.

PRESENTACIÓN POR 28 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS: 2 BLISTERS POR 14 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS EN ESTUCHE DE CARTULINA JUNTO CON PROSPECTO.

PRESENTACIÓN POR 30 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS: 2 BLISTERS POR 15 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS EN ESTUCHE DE CARTULINA JUNTO CON PROSPECTO.

Presentaciones: 7, 14, 15, 28, 30, 100 DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO

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

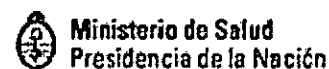
**Tecnología Médica**  
Av. Belgrano 1480  
(C1093AAP), CABA

**INAME**  
Av. Caseros 2161  
(C1264AAD), CABA

**INAL**  
Estados Unidos 25  
(C1101AAA), CABA

**Edificio Central**  
Av. de Mayo 869  
(C1084AAD), CABA





Período de vida útil: 24 MESES

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

Otras condiciones de conservación: PROTEGER DE LA HUMEDAD.

FORMA RECONSTITUIDA

Tiempo de conservación: No corresponde

Forma de conservación: No corresponde

Otras condiciones de conservación: No corresponde

Condición de expendio: BAJO RECETA

Código ATC: M01AH05

Acción terapéutica: PRODUCTOS ANTIINFLAMATORIOS Y ANTIRREUMÁTICOS

Vía/s de administración: ORAL

Indicaciones: Alivio sintomático de la artrosis, la Artritis Reumatoidea (AR), la espondilitis anquilosante y el dolor y signos de inflamación asociados a la artritis gotosa aguda. Tratamiento a corto plazo del dolor moderado asociado a cirugía dental. La decisión de prescribir un inhibidor selectivo de la COX-2 debe basarse en una valoración individual de los riesgos globales del paciente.

### 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
LABORATORIOS BETA S.A.	4243/02 2642/05	RUTA 5 Nº 3753	LA RIOJA - LA RIOJA	REPÚBLICA ARGENTINA

##### b) Acondicionamiento primario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País

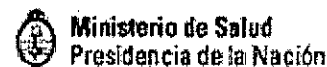
Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Tecnología Médica  
Av. Belgrano 1480  
(C1093AAP), CABA

INAME  
Av. Caseros 2161  
(C1264AAD), CABA

INAL  
Estados Unidos 25  
(C1101AAA), CABA

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



LABORATORIOS BETA S.A.	4243/02 2642/05	RUTA 5 Nº 3753	LA RIOJA - LA RIOJA	REPÚBLICA ARGENTINA
------------------------	-----------------	----------------	---------------------	---------------------

**c) Acondicionamiento secundario:**

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIOS BETA S.A.	4243/02 2642/05	AV. SAN JUAN 2266	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA
LABORATORIOS BETA S.A.	4243/02 2642/05	RUTA 5 Nº 3753	LA RIOJA - LA RIOJA	REPÚBLICA ARGENTINA

Nombre comercial: COXAL

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)**

FOSFATO BICALCICO DIHIDRATADO 60 mg NÚCLEO 1  
CROSCARMELOSA SODICA 8 mg NÚCLEO 1  
CELULOSA MICROCRISTALINA 188 mg NÚCLEO 1  
ESTEARATO DE MAGNESIO 4 mg NÚCLEO 1  
POVIDONA 20 mg NÚCLEO 1  
DIOXIDO DE TITANIO 3,75 mg CUBIERTA 1  
HIDROXIPROPILMETILCELULOSA 7,17 mg CUBIERTA 1  
POLIETILÉNGLICOL 0,96 mg CUBIERTA 1  
POLISORBATO 80 0,12 mg CUBIERTA 1  
OXIDO DE HIERRO AMARILLO (CI Nº77492) 0,4 mg CUBIERTA 1  
OXIDO DE HIERRO ROJO (CI=77491) 0,08 mg CUBIERTA 1

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

Envase Primario: BLISTER ALU/PVC-PVDC INACTÍNICO

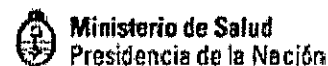
Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Tecnología Médica  
Av. Belgrano 1480  
(C1093AAP), CABA

INAME  
Av. Caseros 2161  
(C1264AAD), CABA

INAL  
Estados Unidos 25  
(C1101AAA), CABA

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



Contenido por envase primario: 7 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS POR BLÍSTER

Accesorios: No corresponde

Contenido por envase secundario: PRESENTACIÓN POR 7 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS: 1 BLISTER POR 7 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS EN ESTUCHE DE CARTULINA JUNTO CON PROSPECTO.

Presentaciones: 7, 100 DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO

Período de vida útil: 24 MESES

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

Otras condiciones de conservación: PROTEGER DE LA HUMEDAD.

FORMA RECONSTITUIDA

Tiempo de conservación: No corresponde

Forma de conservación: No corresponde

Otras condiciones de conservación: No corresponde

Condición de expendio: BAJO RECETA

Código ATC: M01AH05

Acción terapéutica: PRODUCTOS ANTIINFLAMATORIOS Y ANTIRREUMÁTICOS

Vía/s de administración: ORAL

Indicaciones: Alivio sintomático de la artrosis, la Artritis Reumatoidea (AR), la espondilitis anquilosante y el dolor y signos de inflamación asociados a la artritis gotosa aguda. Tratamiento a corto plazo del dolor moderado asociado a cirugía dental. La decisión de prescribir un inhibidor selectivo de la COX-2 debe basarse en una valoración individual de los riesgos globales del paciente.

### 3. DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S

#### Etapas de elaboración de la Especialidad Medicinal:

##### a)Elaboración hasta el granel y/o semielaborado:

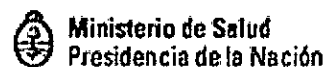
Tel (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Tecnología Médica  
Av. Belgrano 1480  
(C1093AAP), CABA

INAME  
Av. Caseros 2161  
(C1264AAD), CABA

INAL  
Estados Unidos 25  
(C1101AAA), CABA

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



Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIOS BETA S.A.	4243/02 2642/05	RUTA 5 Nº 3753	LA RIOJA - LA RIOJA	REPÚBLICA ARGENTINA

**b) Acondicionamiento primario:**

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIOS BETA S.A.	4243/02 2642/05	RUTA 5 Nº 3753	LA RIOJA - LA RIOJA	REPÚBLICA ARGENTINA

**c) Acondicionamiento secundario:**

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIOS BETA S.A.	4243/02 2642/05	AV. SAN JUAN 2266	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA
LABORATORIOS BETA S.A.	4243/02 2642/05	RUTA 5 Nº 3753	LA RIOJA - LA RIOJA	REPÚBLICA ARGENTINA

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

Expediente Nº: 1-0047-2000-000177-16-4



CHIALE Carlos Alberto  
CUIL 20120911113

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

Tecnología Médica  
Av. Belgrano 1480  
(C1093AAP), CABA

INAME  
Av. Caseros 2161  
(C1264AAD), CABA

INAL  
Estados Unidos 25  
(C1101AAA), CABA

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