



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** EX-2022-90750761-APN-DGA#ANMAT

---

VISTO, el EX-2022-90750761-APN-DGA#ANMAT del Registro de esta Administración Nacional; y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO BALIARDA S.A., solicita se autorice una nueva Forma Farmacéutica para la especialidad medicinal denominada DOLOCOX CB 90 y DOLOCOX CB 120 /ETORICOXIB, forma farmacéutica CAPSULAS BLANDAS, autorizada por Certificado N° 58.333.

Que las actividades de elaboración, producción, fraccionamiento, importación, exportación, comercialización y depósito en jurisdicción nacional o con destino al comercio interprovincial de especialidades medicinales se encuentran regidas por la Ley 16.463 y los Decretos N° 9.763/94, 150/92 y sus modificatorios N° 1890/92 y 177/93.

Que la presente solicitud se encuadra en los términos legales de los Artículos 3° del Decreto N° 150/92 modificado por los Decretos N° 1890/92 y 177/93 y las Reglamentaciones adjuntas N° 470/92 y 268/92.

Que como surge de la información aportada la firma recurrente ha cumplido con los requisitos exigidos por la normativa aplicable.

Que el Instituto Nacional de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello,

LA ADMINISTRADORA NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1°- Autorízase a la firma LABORATORIO BALIARDA S.A la nueva Forma Farmacéutica de ETORICOXIB 90mg y 120mg, en la forma farmacéutica CAPSULAS BLANDAS, para la especialidad medicinal que se denominará DOLOCOX CB 90 Y DOLOCOX CB 120; para ETORICOXIB 90 mg la composición para los excipientes será: POLIETILENGLICOL 400 397,50 mg, POVIDONA K-30 13,50 mg, PROPILENGLICOL 34,50 mg, AGUA PURIFICADA 34,50 mg. Para la Composición de la cascarilla de gelatina de ETORICOXIB 90mg; GELATINA 161,9287 mg, GLICERINA 76,8602 mg, VERDE FD&C3 (CI 42.053) 0,0037 mg, AMARILLO DE QUINOLEÍNA (CI 47.005) 0,0149 mg, DIÓXIDO DE TITANIO 1,4925 mg Agua purificada 26,700 mg, ACEITE DE COCO TRAZAS mg, LECITINA DE SOJA TRAZAS mg. Para ETORICOXIB 120 mg la composición para los excipientes será: POLIETILENGLICOL 400 530,0000 mg, POVIDONA K-30 18,0000 mg, PROPILENGLICOL 46,0000 mg, AGUA PURIFICADA 46,0000 mg. Para la Composición de la cascarilla de gelatina de ETORICOXIB 120 mg; GELATINA 164,4691 mg, GLICERINA 75,8149 mg, VERDE SÓLIDO FCF (CI 42.053) 0,0008 mg, DIÓXIDO DE TITANIO 0,0152 mg, AGUA PURIFICADA 26,7000 mg, ACEITE DE COCO TRAZAS mg, LECITINA DE SOJA TRAZAS mg.

Efectuándose la elaboración en el establecimiento DROMEX S.R.L (Canelones y Puente del Inca Lote 35, Carlos Spegazzini, Polo Industrial Ezeiza , Ezeiza, Provincia de Buenos Aires) para fraccionamiento, elaboración del granel, acondicionamiento primario, acondicionamiento secundario; y Laboratorio BALIARDA S.A. (Saavedra 1234/36/42/48/54/60/62/68/70, Ciudad Autónoma de Buenos Aires), control analítico del Granel y Producto Terminado; con la condición de expendio de venta BAJO RECETA y un período de vida útil de VEINTICUATRO (24) MESES, conservar a temperatura ambiente hasta 25°C. Proteger de la humedad.

ARTICULO 2°- Acéptense los rótulos primarios para dosis de 90 mg según GEDOS N° IF-2022-109038369-APN-DERM#ANMAT, para dosis de 120 mg según GEDOS N° IF-2022-109037975-APN-DERM#ANMAT, rótulos secundarios para dosis de 90 mg según GEDOS N° IF-2022-109037443-APN-DERM#ANMAT, para dosis de 120 mg según GEDOS N° IF-2022-109037132-APN-DERM#ANMAT, prospectos según GEDO N° IF-2022-109038640-APN-DERM#ANMAT e Información para el paciente GEDO N° IF-2022-109038935-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 3°- Extiéndase por la Dirección de Gestión de Información Técnica, el Certificado actualizado N° 58.333, consignando lo autorizado por el/los artículo/s precedente/s, cancelándose la versión anterior.

ARTICULO 4°- Inscríbase la nueva concentración autorizada en el Registro Nacional de Especialidades medicinales.

ARTICULO 5°- Regístrese, por Mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente disposición junto con los proyectos de rótulos, prospecto e información para el paciente autorizado, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos.

Cumplido, archívese.

EX-2022-90750761-APN-DGA#ANMAT

ae

Digitally signed by PEARSON Enriqueta Maria  
Date: 2024.02.08 11:33:38 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL  
ELECTRONICA - GDE  
Date: 2024.02.08 11:33:40 -03:00



**BALIARDA S.A.**

Proyecto de Rótulo de Envase Secundario

**DOLOCOX CB 120**

Cápsulas blandas

Expendio bajo receta

Industria Argentina

Contenido: 10 cápsulas blandas

**FÓRMULA**

Cada cápsula blanda contiene:

Etoricoxib 120,0 mg

Excipientes: polietilenglicol 400, povidona K-30, propilenglicol, agua purificada, c.s.p. 1 cápsula blanda.

Composición de la cascarilla de gelatina: gelatina, glicerina, verde FD&C3 (CI 42.053), dióxido de titanio, agua purificada, aceite de coco, lecitina de soja.

**POSOLOGÍA**

Según prospecto interno.

***Mantener los medicamentos fuera del alcance de los niños.***

*Conservación:* Mantener a temperatura no superior a 25°C. Proteger de la humedad.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado Nro.: 58.333

Lote Nro.:

Vto:

Director Técnico: Alejandro Herrmann, Farmacéutico.

Baliarda S.A. Saavedra 1260/62 - Buenos Aires.

*Igual rótulo para el envase conteniendo: 15,30 y 60 cápsulas blandas.*

**Dra. Estela Ferreyra**  
Apoderada

Dr. Alejandro E. Herrmann  
Director Técnico  
M.N. 10553



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
Las Malvinas son argentinas

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:**

**Referencia:** ROTULO 2º DOLOCOX CB 120 EX-2022-90750761- -APN-DGA%ANMAT

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica  
Date: 2022.10.13 14:08:35 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2022.10.13 14:08:36 -03:00



**BALIARDA S.A.**

Proyecto de Rótulo de Envase Secundario

**DOLOCOX CB 90**

Cápsulas blandas

Expendio bajo receta

Industria Argentina

Contenido: 10 cápsulas blandas

**FÓRMULA**

Cada cápsula blanda contiene:

Etoricoxib 90,0 mg

Excipientes: polietilenglicol 400, povidona K30, propilenglicol, agua purificada, c.s.p. 1 cápsula blanda.

Composición de la cascarilla de gelatina: gelatina, glicerina, verde FD&C3 (CI 42.053), amarillo de quinoleína (CI 47.005), dióxido de titanio, agua purificada, aceite de coco, lecitina de soja.

**POSOLOGÍA**

Según prospecto interno.

***Mantener los medicamentos fuera del alcance de los niños.***

*Conservación:* Mantener a temperatura no superior a 25°C. Proteger de la humedad.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado Nro.: 58.333

Lote Nro.:

Vto:

Director Técnico: Alejandro Herrmann, Farmacéutico.

Baliarda S.A. Saavedra 1260/62 - Buenos Aires.

*Igual rótulo para el envase conteniendo: 15,30 y 60 cápsulas blandas.*

**Dra. Estela Ferreyra**  
Apoderada

Dr. Alejandro E. Herrmann  
Director Técnico  
M.N. 10553



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
Las Malvinas son argentinas

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:**

**Referencia:** ROTULO 2 DOLOCOX CB 90 EX-2022-90750761- -APN-DGA%ANMAT.

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica  
Date: 2022.10.13 14:09:03 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2022.10.13 14:09:03 -03:00



**BALIARDA S.A.**

---

Proyecto de Rótulo de Envase Primario

**DOLOCOX CB 120**  
**ETORICOXIB 120 mg**



**BALIARDA**

Lote Nro.:

Vto:

**Dra. Estela Ferreyra**  
Apoderada

**Dr. Alejandro E. Herrmann**  
Director Técnico  
M.N. 10553





República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
Las Malvinas son argentinas

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:**

**Referencia:** ROTULO 1º DOLOCOX CB 120 EX-2022-90750761- -APN-DGA%ANMAT.pdf

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica  
Date: 2022.10.13 14:09:49 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2022.10.13 14:09:50 -03:00



**BALIARDA S.A.**

---

Proyecto de Rótulo de Envase Primario

**DOLOCOX CB 90**  
**ETORICOXIB 90 mg**



**BALIARDA**

Lote Nro.:

Vto:

**Dra. Estela Ferreyra**  
Apoderada

**Dr. Alejandro E. Hermann**  
Director Técnico  
M.N. 10553



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
Las Malvinas son argentinas

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:**

**Referencia:** ROTULO 1º DOLOCOX CB 90 EX-2022-90750761- -APN-DGA%ANMAT

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica  
Date: 2022.10.13 14:10:20 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2022.10.13 14:10:20 -03:00



BALIARDA S.A.

Proyecto de Prospecto

**DOLOCOX 60 / 90 / 120**

**ETORICOXIB 60 / 90 / 120 mg**

Comprimidos recubiertos

**DOLOCOX CB 90 / 120**

**ETORICOXIB 90 / 120 mg**

Cápsulas blandas

Industria Argentina

Venta bajo receta

**FÓRMULA:**

**DOLOCOX 60**

Cada comprimido recubierto contiene:

Etoricoxib 60,0 mg

Excipientes: fosfato dibásico de calcio anhidro, celulosa microcristalina silicificada, croscarmelosa sódica, estearato de magnesio, hidroxipropilmetilcelulosa 15, talco, dióxido de titanio, polietilenglicol 6000, propilenglicol, povidona, c.s.p 1 comprimido.

**DOLOCOX 90**

Cada comprimido recubierto contiene:

Etoricoxib 90,0 mg

Excipientes: fosfato dibásico de calcio anhidro, celulosa microcristalina silicificada, croscarmelosa sódica, estearato de magnesio, hidroxipropilmetilcelulosa 15, talco, dióxido de titanio, polietilenglicol 6000, propilenglicol, povidona, c.s.p 1 comprimido.

**DOLOCOX 120**

Cada comprimido recubierto contiene:

Etoricoxib 120,0 mg

Excipientes: fosfato dibásico de calcio anhidro, celulosa microcristalina silicificada, croscarmelosa sódica, estearato de magnesio, hidroxipropilmetilcelulosa 15, talco, dióxido de titanio, polietilenglicol 6000, propilenglicol, povidona, c.s.p 1 comprimido.

**DOLOCOX CB 90**

Cada cápsula blanda contiene:

Etoricoxib 90,0 mg

Excipientes: polietilenglicol 400, povidona K30, propilenglicol, agua purificada, c.s.p. 1 cápsula blanda.

Composición de la cascarilla de gelatina: gelatina, glicerina, verde FD&C3 (CI 42.053), amarillo de quinoleína (CI 47.005), dióxido de titanio, agua purificada, aceite de coco, lecitina de soja.

**DOLOCOX CB 120**

Cada cápsula blanda contiene:

**Dra. Estela Ferreyra**  
Apoderada

**Dr. Alejandro E. Herrmann**  
Director Técnico  
M.N. 10553



BALIARDA S.A.

Etoricoxib 120,0 mg

Excipientes: polietilenglicol 400, povidona K-30, propilenglicol, agua purificada, c.s.p. 1 cápsula blanda.

Composición de la cascarilla de gelatina: gelatina, glicerina, verde FD&C3 (CI 42.053), dióxido de titanio, agua purificada, aceite de coco, lecitina de soja.

#### **ACCIÓN TERAPÉUTICA:**

Antiinflamatorio, antirreumático no esteroideo; coxib. (Cod ATC: M01AH05)

#### **INDICACIONES:**

Está indicado en adultos y adolescentes a partir de 16 años de edad para:

-Alivio sintomático de osteoartritis (OA), artritis reumatoide (AR), espondilitis anquilosante, dolor y signos de inflamación asociados a la artritis gotosa aguda.

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

#### **CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS / PROPIEDADES**

##### **ACCIÓN FARMACOLÓGICA**

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

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 que resulta ser inducida por los estímulos proinflamatorios y es la principal responsable de la síntesis de los mediadores prostanoideos del dolor, la inflamación y la fiebre. Asimismo, 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). 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 mismas.

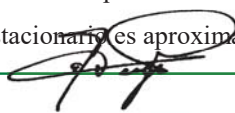
En estudios clínicos, etoricoxib produjo una inhibición dosis dependiente de la COX-2 sin inhibir la COX-1 con dosis de hasta 150 mg / día. Etoricoxib no inhibe la síntesis gástrica de prostaglandinas y no tiene efecto sobre la función plaquetaria.

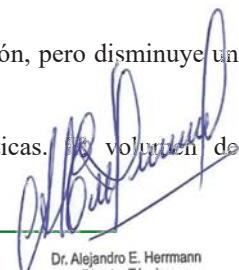
##### **FARMACOCINÉTICA**

*Absorción:* etoricoxib se absorbe bien por vía oral. La biodisponibilidad absoluta es aproximadamente del 100%. Tras la administración de 120 mg una vez al día, la  $C_{máx}$  se alcanza aproximadamente 1 hora después de la toma y el ABC es de 37,8  $\mu\text{g}\cdot\text{hr} / \text{ml}$ . En condiciones de ayuno, la farmacocinética de etoricoxib es lineal dentro del rango de dosis clínica.

Al administrar etoricoxib junto con alimentos, no se observa efecto sobre la absorción, pero disminuye un 36% la  $C_{máx}$  y aumenta el  $T_{máx}$  a 2 horas.

*Distribución:* etoricoxib se une aproximadamente un 92% a proteínas plasmáticas. El volumen de distribución en el estado estacionario es aproximadamente 120 L.

  
**Dra. Estela Ferreyra**  
Apoderada

  
Dr. Alejandro E. Herrmann  
Director Técnico  
M.N. 10553



BALIARDA S.A.

*Metabolismo:* etoricoxib es metabolizado principalmente a través de las enzimas del CYP. Se han identificado 5 metabolitos, siendo el principal, el derivado de etoricoxib ácido 6'-carboxílico, formado por la posterior oxidación del 6'-hidroximetil derivado. Los metabolitos son débilmente activos como inhibidores de la COX-2 e inactivos como inhibidores de la COX-1.

*Eliminación:* la eliminación de etoricoxib ocurre predominantemente bajo la forma de metabolitos, seguido de eliminación renal. Luego de una dosis intravenosa de 25 mg de etoricoxib, aproximadamente un 20% se excreta en heces y un 70 % en orina. Menos del 2% se recupera como droga sin metabolizar. El clearance plasmático es aproximadamente 50 ml / min. La vida media de eliminación es de aproximadamente 22 horas.

*Situaciones clínicas particulares:*

*Pacientes mayores de 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:**

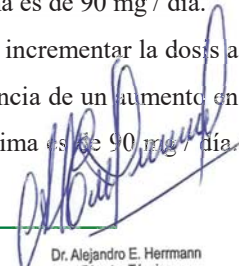
Dado que los riesgos cardiovasculares de etoricoxib se pueden incrementar con la dosis y la duración del tratamiento, se debe utilizar la dosis diaria efectiva más baja durante el menor tiempo posible. Se debe evaluar periódicamente la necesidad de alivio sintomático y la respuesta al tratamiento del paciente, especialmente en pacientes con osteoartritis.

*Osteoartritis:* la dosis recomendada es de 30 mg una vez al día. Se puede incrementar la dosis a 60 mg en aquellos pacientes donde el alivio de los síntomas sea insuficiente. En ausencia de un aumento en el beneficio terapéutico, se puede considerar otra alternativa terapéutica. La dosis máxima es de 60 mg / día.

*Artritis reumatoide:* la dosis recomendada es de 60 mg una vez al día. Se puede incrementar la dosis a 90 mg en aquellos pacientes donde el alivio de los síntomas sea insuficiente. En ausencia de un aumento en el beneficio terapéutico, se puede considerar otra alternativa terapéutica. La dosis máxima es de 90 mg / día.

*Espondilitis anquilosante:* la dosis recomendada es de 60 mg una vez al día. Se puede incrementar la dosis a 90 mg en aquellos pacientes donde el alivio de los síntomas sea insuficiente. En ausencia de un aumento en el beneficio terapéutico, se debe considerar otra alternativa terapéutica. La dosis máxima es de 90 mg / día.

  
**Dra. Estela Ferreyra**  
Apoderada

  
Dr. Alejandro E. Herrmann  
Director Técnico  
M.N. 10553



BALIARDA S.A.

*Artritis gotosa aguda:* la dosis recomendada es de 120 mg una vez al día y no debe superar los 8 días de tratamiento.

*Dolor postoperatorio tras cirugía dental:* la dosis recomendada es de 90 mg una vez al día, durante un máximo de 3 días. Algunos pacientes pueden requerir otra analgesia postoperatoria adicional.

*Poblaciones especiales:*

*Pacientes mayores de 65 años:* no es necesario realizar un ajuste de la dosis en pacientes mayores de 65 años.

*Pacientes con insuficiencia hepática:* en pacientes con insuficiencia hepática leve, no se debe superar la dosis de 60 mg una vez al día. En pacientes con insuficiencia hepática moderada, no se debe superar la dosis de 30 mg una vez al día o de 60 mg día cada dos días.

No hay experiencia clínica en pacientes con insuficiencia hepática severa, por lo tanto, su uso está contraindicado.

*Pacientes con insuficiencia renal:* no es necesario realizar un ajuste de la dosis en pacientes con clearance de creatinina  $\geq 30$  ml / min. El uso de etoricoxib está contraindicado en pacientes con insuficiencia renal severa.

*Población pediátrica:* etoricoxib está contraindicado en niños y adolescentes menores de 16 años de edad.

*Modo de administración:*

Los comprimidos y las cápsulas blandas pueden administrarse con o fuera de las comidas.

En casos donde se requiera un rápido alivio de los síntomas, se recomienda ingerir los comprimidos sin alimentos.

#### **CONTRAINDICACIONES:**


Hipersensibilidad a etoricoxib o a cualquiera de los componentes del producto. Úlcera péptica activa o hemorragia gastrointestinal activa. Pacientes con antecedentes de broncoespasmo, rinitis aguda, pólipos nasales, edema angioneurótico, urticaria o reacciones de tipo alérgico luego de la administración de ácido acetilsalicílico o de AINEs (incluyendo inhibidores de la COX-2). Embarazo. Lactancia. Insuficiencia hepática severa. Insuficiencia renal severa. Niños y adolescentes menores de 16 años. Enfermedad inflamatoria intestinal. Insuficiencia cardíaca congestiva (NYHA II-IV). Pacientes con hipertensión, cuya presión arterial se encuentre por encima de 140/90 mmHg y no haya sido controlada adecuadamente. Cardiopatía isquémica, enfermedad arterial periférica y/o enfermedad cerebrovascular establecidas.

#### **ADVERTENCIAS:**

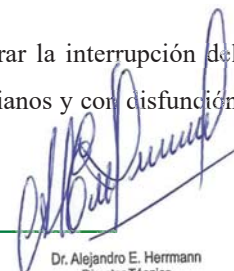
*Generales:* la acción analgésica y antiinflamatoria de etoricoxib puede enmascarar los signos diagnósticos de una infección (fiebre e inflamación).

Si durante el tratamiento con etoricoxib los pacientes empeoran, se deberá considerar la interrupción del tratamiento. Asimismo, se debe realizar un cuidadoso monitoreo de los pacientes ancianos y con disfunción renal, hepática o cardíaca.

---



**Dra. Estela Ferreyra**  
Apoderada



**Dr. Alejandro E. Herrmann**  
Director Técnico  
M.N. 10553



BALIARDA S.A.

*Eventos cardiovasculares trombóticos:* en estudios clínicos se ha observado una asociación de los inhibidores selectivos de la COX-2 con riesgo de padecer eventos trombóticos (como infarto de miocardio y accidente cerebrovascular), en relación a placebo y a algunos AINEs. A fin de minimizar este riesgo, los pacientes deben ser tratados con la menor dosis efectiva, durante el tiempo más breve posible. Se debe monitorear periódicamente la respuesta al tratamiento, especialmente en pacientes con osteoartritis.

En pacientes con factores de riesgo de eventos cardiovasculares (como hipertensión, hiperlipidemia, diabetes, tabaquismo) se debe considerar el tratamiento con etoricoxib, luego de una cuidadosa evaluación.

Debido a que los inhibidores selectivos de la COX-2 no poseen efecto antiagregante, no es necesario interrumpir el tratamiento de ácido acetilsalicílico para la profilaxis de enfermedades cardiovasculares tromboembólicas.

*Efectos gastrointestinales:* se han reportado complicaciones del tracto gastrointestinal superior (como perforaciones, úlceras o hemorragias) en pacientes tratados con etoricoxib, algunas de las cuales resultaron fatales.

Se recomienda precaución en el tratamiento de pacientes propensos a desarrollar una complicación gastrointestinal con AINEs, pacientes de edad avanzada, pacientes que estén bajo tratamiento con otro AINE o ácido acetilsalicílico o con antecedentes previos de enfermedad gastrointestinal (como úlcera, hemorragia gastrointestinal).


Hay un aumento del riesgo de efectos adversos gastrointestinales (úlceras gastroduodenales u otras complicaciones gastrointestinales) cuando etoricoxib se administra conjuntamente con ácido acetilsalicílico (inclusive 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 acetilsalicílico, frente a AINEs + ácido acetilsalicílico.

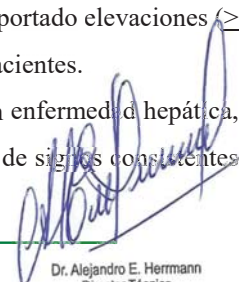
*Reacciones de hipersensibilidad cutánea:* se han reportado casos de reacciones adversas cutáneas serias incluyendo, dermatitis exfoliativa, síndrome de Stevens-Johnson y necrólisis epidérmica tóxica, con la asociación de AINEs e inhibidores selectivos de la COX-2. Estos eventos adversos ocurrieron mayormente durante el primer mes de tratamiento. Asimismo, se han reportado reacciones de hipersensibilidad graves (como anafilaxia y angioedema) con el uso de inhibidores selectivos de la COX-2, incluyendo etoricoxib.

Se ha asociado el incremento del riesgo de reacciones cutáneas serias con ciertos inhibidores selectivos de la COX-2 en pacientes con antecedentes de alergias a otras drogas. Por lo tanto, se debe discontinuar el tratamiento de etoricoxib ante la primera aparición de erupción cutánea, lesiones en las mucosas o cualquier otro signo de hipersensibilidad.

*Efectos hepáticos:* en estudios clínicos, en pacientes tratados con etoricoxib, se han reportado elevaciones ( $\geq 3$  veces el límite superior normal) de ALT o AST en aproximadamente el 1% de los pacientes.

Se deben monitorear a los pacientes que presenten signos y síntomas consistentes con enfermedad hepática, o del que se haya obtenido una prueba funcional hepática anómala. Ante la aparición de signos consistentes

  
**Dra. Estela Ferreyra**  
Apoderada

  
Dr. Alejandro E. Herrmann  
Director Técnico  
M.N. 10553





BALIARDA S.A.

con insuficiencia hepática, o ante pruebas funcionales hepáticas anómalas persistentes ( $\geq 3$  veces el LSN) se debe discontinuar el tratamiento con etoricoxib.

**PRECAUCIONES:**

*Efectos renales:* las prostaglandinas renales ejercen un rol compensatorio en el mantenimiento de la perfusión renal. Por lo tanto, en pacientes con alteraciones de la función renal (tales como reducción del flujo renal), insuficiencia cardíaca no compensada o cirrosis, la administración de etoricoxib resulta en un descenso en la síntesis de prostaglandinas y secundariamente en la reducción del flujo plasmático renal, lo cual puede precipitar una descompensación renal, cuya recuperación puede requerir la discontinuación del tratamiento. En estos pacientes, se debe considerar el monitoreo de la función renal.

No se deberá iniciar el tratamiento con etoricoxib si el paciente está deshidratado. Se recomienda rehidratar al paciente previamente.

*Insuficiencia cardíaca congestiva y edema:* se reportó retención de fluidos y edema en pacientes tratados con AINEs. Por lo tanto, etoricoxib deberá ser usado con precaución en pacientes con antecedentes de insuficiencia cardíaca, hipertensión, disfunción ventricular izquierda y otras condiciones que predispongan a la retención de líquidos. Si se evidenciara deterioro en estos pacientes, se considerará la suspensión del tratamiento.


*Hipertensión:* etoricoxib, al igual que otros AINEs e inhibidores selectivos de la COX-2 (particularmente a altas dosis), puede provocar hipertensión o empeorar la hipertensión preexistente, lo cual puede incrementar la incidencia de eventos cardiovasculares. Por lo tanto, se deberá monitorear cuidadosamente la presión arterial al inicio y durante el tratamiento con etoricoxib. Si la presión arterial aumenta significativamente, se deberá considerar una terapia alternativa.

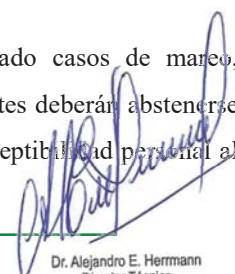
*Embarazo:* no se dispone de estudios adecuados y bien controlados en embarazadas. Durante el último trimestre de gestación, los inhibidores de la síntesis de prostaglandinas, incluyendo etoricoxib, pueden provocar el cierre prematuro del conducto arterioso. Por lo tanto, se debe evitar la administración del producto durante el embarazo (Véase **CONTRAINDICACIONES**).

*Lactancia:* se desconoce si esta droga se excreta en la leche humana. No obstante, en estudios en animales se ha observado que la droga se excreta en la leche de ratas lactantes. Dado que numerosas drogas pasan a la leche materna y debido al potencial de reacciones adversas en lactantes, dependiendo de la importancia de etoricoxib para la madre que amamanta se decidirá respecto a interrumpir la lactancia o interrumpir el tratamiento (Véase **CONTRAINDICACIONES**).

*Mujeres en edad reproductiva:* el uso de etoricoxib, así como cualquier otro producto que inhiba la COX-2, no está recomendado en mujeres con intención de concebir.

*Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas:* se han notificado casos de mareo, somnolencia y vértigo durante el tratamiento con etoricoxib. Por lo tanto, los pacientes deberán abstenerse de operar maquinarias peligrosas o conducir automóviles hasta que conozcan su susceptibilidad personal al producto.

  
**Dra. Estela Ferreyra**  
Apoderada

  
Dr. Alejandro E. Herrmann  
Director Técnico  
M.N. 10553



BALIARDA S.A.

***Interacciones medicamentosas:***

*Anticoagulantes orales:* la administración de 120 mg de etoricoxib, una vez al día, en pacientes que se encuentran bajo tratamiento con warfarina, puede producir un aumento del tiempo de protrombina (TP). En consecuencia, se debe monitorear el TP (especialmente durante los primeros días de tratamiento), en pacientes bajo tratamiento con anticoagulantes orales.

No se recomienda la administración concomitante de etoricoxib con warfarina y otros anticoagulantes orales, ya que puede aumentar el riesgo de hemorragia.

*Diuréticos, inhibidores de la enzima convertidora de angiotensina y antagonistas del receptor de angiotensina II:* los AINEs pueden disminuir el efecto de los diuréticos así como el de otras drogas antihipertensivas, posiblemente por inhibición de la síntesis de prostaglandinas renales.

La administración concomitante de inhibidores de la COX-2 con inhibidores de la enzima convertidora de la angiotensina o antagonistas del receptor de angiotensina, puede producir un incremento del deterioro de la función renal, incluyendo insuficiencia renal aguda, en pacientes con función renal comprometida. Por lo tanto, el tratamiento deberá administrarse con precaución, especialmente en pacientes deshidratados o de edad avanzada y se deberá monitorear periódicamente la función renal.


*Ácido acetilsalicílico:* en un estudio en voluntarios sanos, la administración de 120 mg de etoricoxib, una vez al día, no tuvo efecto sobre la actividad antiplaquetaria del ácido acetilsalicílico (81 mg una vez al día). Por lo tanto, etoricoxib puede utilizarse concomitantemente con dosis bajas de ácido acetilsalicílico usadas para la profilaxis cardiovascular. La administración conjunta de etoricoxib con altas dosis de ácido acetilsalicílico u otros AINEs, se asocia a un incremento significativo en la incidencia de eventos gastrointestinales (como úlceras gastrointestinales y otras complicaciones). Por lo tanto, se desaconseja la administración de etoricoxib con dosis de ácido acetilsalicílico superiores a las de profilaxis cardiovascular.

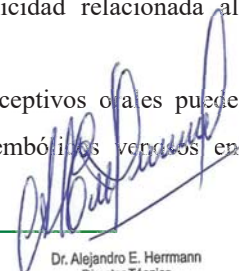
*Ciclosporina y tacrolimus:* si bien la interacción con etoricoxib no ha sido estudiada, la administración concomitante de ciclosporina o tacrolimus con cualquier AINEs puede potenciar el efecto nefrotóxico de éstas. Por lo tanto, se debe monitorear la función renal cuando se administre etoricoxib en combinación con cualquiera de estas drogas.

*Litio:* los AINEs aumentan los niveles plasmáticos de litio como consecuencia de la disminución de la excreción renal de éste. Por lo tanto, se aconseja controlar los niveles de litio al comenzar, modificar o suspender la administración del producto.

*Metotrexato:* la administración concomitante de etoricoxib con metotrexato puede elevar las concentraciones plasmáticas y reducir el clearance de este último y en consecuencia, aumentar la toxicidad del metotrexato. Por lo tanto, se recomienda monitorear adecuadamente la toxicidad relacionada al metotrexato cuando se administra concomitantemente con etoricoxib.

*Anticonceptivos orales:* la administración concomitante de etoricoxib con anticonceptivos orales puede aumentar la incidencia de efectos adversos, incluyendo acontecimientos tromboembólicos venosos en mujeres con factores de riesgo.

  
**Dra. Estela Ferreyra**  
Apoderada

  
Dr. Alejandro E. Herrmann  
Director Técnico  
M.N. 10553



BALIARDA S.A.

*Terapia hormonal sustitutiva (THS):* el aumento en la exposición a estrógenos puede incrementar el riesgo de efectos adversos asociados a la terapia hormonal sustitutiva. En consecuencia, se deben considerar los aumentos de la concentración estrogénica al elegir terapia hormonal post-menopáusica para la administración concomitante con etoricoxib.

*Prednisona/ prednisolona:* no se han observado interacciones farmacocinéticas de importancia clínica.

*Digoxina:* la administración concomitante de etoricoxib con digoxina puede provocar un aumento en la concentración plasmática máxima de ésta última. Por lo tanto, se deberán monitorear aquellos pacientes con alto riesgo de presentar toxicidad por digoxina.

*Efecto de etoricoxib sobre fármacos metabolizados por sulfotransferasas:* se recomienda precaución cuando se administre etoricoxib concomitantemente con fármacos que sean metabolizados por sulfotransferasas humanas (como salbutamol oral, minoxidil), debido a que aumenta la concentración plasmática de etinil estradiol.

*Efecto de etoricoxib sobre fármacos metabolizados por isoenzimas del CYP:* según estudios *in vitro*, etoricoxib no inhibió los citocromos P450 (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 hepática del CYP3A4, determinada por la prueba del aliento con eritromicina.

*Ketoconazol:* no se han observado interacciones farmacocinéticas de importancia clínica.

*Rifampicina:* la administración concomitante de etoricoxib con rifampicina produce una disminución del 65% en la C<sub>máx</sub> de etoricoxib. En consecuencia, puede provocar la reaparición de síntomas. No se han estudiado dosis de etoricoxib superiores a las mencionadas para cada indicación en combinación con rifampicina, por lo tanto, no se recomiendan.

*Antiácidos:* no se han observado interacciones farmacocinéticas de importancia clínica.

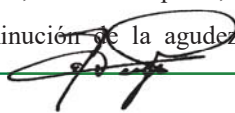
*Voriconazol y miconazol:* la administración concomitante de etoricoxib con voriconazol o miconazol para uso tópico, provocó un leve aumento en la concentración plasmática de etoricoxib, sin embargo, no se considera clínicamente significativo.

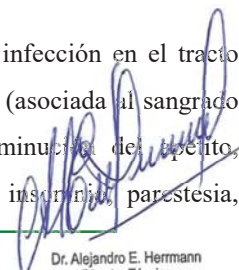
#### **REACCIONES ADVERSAS:**

La seguridad de etoricoxib se evaluó en más de 7000 voluntarios que incluyeron pacientes con osteoartritis, artritis reumatoidea, dolor crónico o espondilitis anquilosante.

Las reacciones adversas reportadas con mayor frecuencia fueron: dolor abdominal, broncoespasmo, osteítis alveolar, edema, retención de líquido, cefaleas, cefalea, arritmia, palpitaciones, hipertensión, constipación, flatulencia, gastritis, reflujo ácido, diarrea, dispepsia, náuseas, vómitos, esofagitis, úlceras bucales, incremento en las enzimas hepáticas, equimosis, astenia, fatiga, gripe.

Otras reacciones adversas reportadas con menor frecuencia fueron: gastroenteritis, infección en el tracto urinario (proteinuria, incremento de la creatinina sérica), insuficiencia renal, anemia (asociada al sangrado gastrointestinal), leucopenia, trombocitopenia, aumento de peso, aumento o disminución del apetito, ansiedad, depresión, disminución de la agudeza mental, alucinaciones, disgeusia, insomnio, parestesia,

  
**Dra. Estela Ferreyra**  
Apoderada

  
Dr. Alejandro E. Herrmann  
Director Técnico  
M.N. 10553



BALIARDA S.A.

somnolencia, visión borrosa, conjuntivitis, tinnitus, vértigo, fibrilación atrial, taquicardia, insuficiencia cardíaca congestiva, cambios en electrocardiograma, angina de pecho, infarto de miocardio, crisis hipertensiva, vasculitis, dolor de pecho, accidente cerebrovascular, rubefacción, accidente isquémico transitorio, crisis hipertensiva, vasculitis, enrojecimiento, tos, disnea, epistaxis, dolor torácico distensión abdominal, boca seca, cambios en el tránsito intestinal, úlcera gastroduodenal, úlcera péptica (incluyendo perforación y sangrado), síndrome de colon irritable, pancreatitis, edema facial, hipersensibilidad, eritema, urticaria, prurito, rash, calambre muscular, dolor musculoesquelético, nitrógeno ureico elevado en sangre, incremento de la creatina fosfoquinasa, hipercalemia, incremento del ácido úrico, confusión, inquietud, hepatitis, insuficiencia hepática, ictericia, síndrome de Stevens-Johnson, necrólisis epidérmica toxica, erupciones, sodio disminuido en sangre.

#### **SOBREDOSIFICACION:**

En estudios clínicos, la administración de dosis únicas de hasta 500 mg de etoricoxib y dosis múltiples de hasta 150 mg por día, durante 21 días, no produjo toxicidad significativa.

*Sintomatología:* las reacciones adversas observadas con mayor frecuencia, fueron eventos gastrointestinales, cardiovasculares y renales.

*Tratamiento:* en caso de sobredosificación se deberá emplear medidas habituales como evacuación gástrica y tratamiento de soporte general.

La hemodiálisis no es de utilidad para eliminar etoricoxib.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o consultar a los centros toxicológicos del Hospital Posadas (011) 4654-6648/4658-7777 y del Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez (011) 4962-2247/6666.

#### **PRESENTACIÓN:**

**DOLOCOX 60:** envases con 15 y 30 comprimidos recubiertos.

**DOLOCOX 90:** envases con 15 y 30 comprimidos recubiertos.

**DOLOCOX 120:** envases con 10 comprimidos recubiertos.

Comprimidos color blanco.

**DOLOCOX CB 90:** envases con 10, 15, 30 y 60 cápsulas blandas.

Cápsulas blandas color verde claro.

**DOLOCOX CB 120:** envases con 10, 15, 30 y 60 cápsulas blandas.

Cápsulas blandas color verde.

*Mantener los medicamentos fuera del alcance de los niños.*

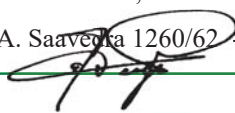
*Conservación:* Mantener a temperatura entre 15°C y 30°C. Proteger de la luz y de la humedad.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado Nro. 58.333

Director Técnico: Alejandro Herrmann, Farmacéutico.

Elaborado por: Baliarda S.A. Saavedra 1260/62 - Buenos Aires.

  
**Dra. Estela Ferreyra**  
Apoderada

  
Dr. Alejandro E. Herrmann  
Director Técnico  
M.N. 10553



**BALIARDA S.A.**

---

*Última revisión.../.../...*

**Dra. Estela Ferreyra**  
Apoderada

**Dr. Alejandro E. Herrmann**  
Director Técnico  
M.N. 10553



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
Las Malvinas son argentinas

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:**

**Referencia:** PROSPECTO DOLOCOX CB 90-DOLOCOX CB 120-DOLOCOX 60- DOLOCOX 90-DOLOCOX  
120 EX-2022-90750761- -APN-DGA%ANMAT

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 10 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica  
Date: 2022.10.13 14:10:41 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2022.10.13 14:10:41 -03:00



BALIARDA S.A.

### Proyecto

Información para el paciente

**DOLOCOX 60 / 90 / 120**

**ETORICOXIB 60 / 90 / 120 mg**

Comprimidos recubiertos

**DOLOCOX CB 90 / 120**

**ETORICOXIB 90 / 120 mg**

Cápsulas blandas

Industria Argentina

Venta bajo receta

Antes de comenzar a tomar el producto, lea detenidamente esta información.

Si tiene alguna duda CONSULTE A SU MÉDICO.

Este medicamento ha sido indicado sólo para su problema médico actual. No lo recomiende a otras personas, aún si poseen su mismo problema, ya que puede perjudicarlas.

Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si tiene cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, INFÓRMELO INMEDIATAMENTE A SU MÉDICO.

#### ¿Que contiene DOLOCOX – DOLOCOX CB?

Contiene *etoricoxib*, un antiinflamatorio, antirreumático no esteroideo perteneciente al grupo de medicamentos denominados inhibidores selectivos de la ciclooxigenasa tipo 2.

#### ¿En qué pacientes está indicado el uso de DOLOCOX - DOLOCOX CB?

DOLOCOX- DOLOCOX CB está indicado en adultos y adolescentes a partir de 16 años de edad para:

-Alivio sintomático de osteoartritis (OA), artritis reumatoidea (AR), espondilitis anquilosante, dolor y signos de inflamación asociados a la artritis gotosa aguda.

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

#### ¿En qué casos no debo tomar DOLOCOX - DOLOCOX CB?

No debe tomarlo si usted:

-Es alérgico (hipersensible) a etoricoxib o a cualquiera de los componentes del producto (ver "Información adicional").

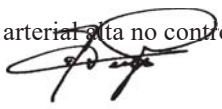
-Tiene úlcera péptica ó hemorragia gastrointestinal activa.


-Tiene antecedentes de broncoespasmo, rinitis aguda (inflamación de la mucosa de la nariz por un breve tiempo), pólipos nasales (formaciones carnosas en el interior de la nariz debido a alergia), angioedema (hinchazón de la cara, ojos, labios o lengua, o dificultad para respirar), urticaria (erupción en la piel) o reacciones de tipo alérgico, luego de haber tomado aspirina u otro antiinflamatorio no esteroideo (AINE).

-Está embarazada o amamantando.

-Presenta severos problemas cardíacos, renales o hepáticos.

-Presenta tensión arterial alta no controlada.

  
Dra. Estela Ferreyra  
Apoderada

  
Dr. Alejandro E. Herrmann  
Director Técnico  
M.N. 10553



-Padece Enfermedad de Crohn o colitis ulcerosa (enfermedad inflamatoria crónica del intestino).

No debe ser administrado en menores de 16 años.

**¿Debo informarle a mi médico si padezco algún otro problema de salud?**

Sí, usted debe informarle si:

-Padece osteoartritis (dolor en las articulaciones).

-Presenta factores de riesgo de eventos cardiovasculares (como niveles altos de colesterol, diabetes, tabaquismo).

-Padece o tiene antecedentes de perforación, úlceras o hemorragia en esófago, estómago o intestino.

-Se encuentra bajo tratamiento con ácido acetilsalicílico (aspirina) u otro AINE.

-Presenta reacciones de hipersensibilidad en la piel (como descamación, erupción severa, ampollas o lesiones exfoliativas, generalizadas en la piel).

-Está deshidratado o presenta una hidratación insuficiente.

-Presenta edema (hinchazón, debida a retención de líquidos).

-Padece alguna enfermedad cardiovascular (como hipertensión, disfunción ventricular izquierda, insuficiencia cardíaca, infarto de miocardio, accidente cerebrovascular).

**¿Debo informarle a mi médico si estoy embarazada o podría estarlo?**

Sí, debe informarle si está embarazada o presume estarlo, como asimismo si planea quedar embarazada.

**¿Debo informarle a mi médico si estoy amamantando?**

Sí, debe informarle.

**¿Debo informarle a mi médico si estoy tomando otros medicamentos?**

Sí, incluyendo todos aquellos de venta libre, vitaminas o suplementos dietarios. En especial debe informarle si está bajo tratamiento con: anticoagulantes (como warfarina, heparinas, acenocumarol), diuréticos (como furosemida, hidroclorotiazida), inhibidores de la enzima convertidora de angiotensina (como enalapril, lisinopril, ramipril), antagonistas del receptor de angiotensina II (como valsartan, losartan), otros AINEs o salicilatos (como ibuprofeno, naproxeno, aspirina), ciclosporina, tacrolímus, litio, metotrexato, anticonceptivos orales (como etinil estradiol, linestrenol, levonorgestrel), terapia hormonal de sustitución (como combinaciones de estradiol con noretindrona o drospirenona), digoxina, salbutamol, minoxidil, rifampicina, voriconazol, miconazol, ketoconazol.

**¿Qué dosis debo tomar de DOLOCOX - DOLOCOX CB y por cuánto tiempo?**

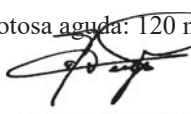
Debe tomar la dosis exacta y durante el tiempo que su médico le ha indicado.

Para su información, de acuerdo a las diferentes indicaciones, las dosis orientativas son:

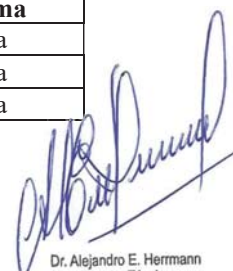
Indicación	Dosis inicial	Dosis máxima
Osteoartritis	30 mg / día	60 mg / día
Artritis reumatoide	60 mg / día	90 mg / día
Espondilitis anquilosante	60 mg / día	90 mg / día

Dolor agudo:

- Artritis gotosa aguda: 120 mg / día, durante un máximo de 8 días.



**Dra. Estela Ferreyra**  
Apoderada



Dr. Alejandro E. Herrmann  
Director Técnico  
M.N. 10553





BALIARDA S.A.

- Dolor postoperatorio tras cirugía dental: 90 mg / día, durante un máximo de 3 días.

**¿Si padezco problemas de riñón, es necesario modificar la dosis de DOLOCOX - DOLOCOX CB?**

No, no es necesario modificar la dosis si usted padece insuficiencia renal leve a moderada. Si usted padece insuficiencia renal severa, el uso de DOLOCOX - DOLOCOX CB no está recomendado.

**¿Si padezco problemas de hígado, es necesario modificar la dosis de DOLOCOX - DOLOCOX CB?**

Si usted padece insuficiencia hepática leve a moderada, posiblemente su médico le indicará una dosis entre 60 mg y 30 mg / día, respectivamente.

Si usted padece insuficiencia hepática severa, el uso de etoricoxib no está recomendado.

**¿En los pacientes de edad avanzada es necesario modificar la dosis de DOLOCOX - DOLOCOX CB?**

No, en los pacientes de edad avanzada no es necesario modificar la dosis de DOLOCOX - DOLOCOX CB.

**¿Cómo debo tomar DOLOCOX - DOLOCOX CB?**

Los comprimidos de DOLOCOX y las cápsulas blandas de DOLOCOX CB pueden ingerirse con o fuera de las comidas.

**¿Qué debo hacer si necesito interrumpir el tratamiento de DOLOCOX - DOLOCOX CB?**

Si usted necesita interrumpir el tratamiento de DOLOCOX - DOLOCOX CB, su médico le indicará como proceder de manera segura.

**¿Qué debo hacer si olvido tomar una dosis de DOLOCOX - DOLOCOX CB?**

Si usted olvidó tomar una dosis, tómela tan pronto como lo recuerde; en caso de alcanzar el horario de la siguiente toma, no ingiera más que una dosis.

**¿Qué debo hacer si tomo una dosis de DOLOCOX - DOLOCOX CB mayor a la indicada por mi médico?**

Si toma más de la cantidad indicada de DOLOCOX - DOLOCOX CB, consulte inmediatamente a su médico.


En caso de sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o consultar a los centros toxicológicos del Hospital Posadas (011) 4654-6648/4658-7777 o del Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez (011) 4962-2247/6666.

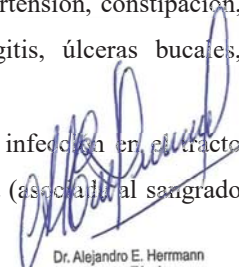
**¿Cuáles son las reacciones adversas que puede ocasionarme el tratamiento con DOLOCOX - DOLOCOX CB?**

Como todos los medicamentos, DOLOCOX - DOLOCOX CB puede causar reacciones adversas en algunos pacientes.

Las reacciones adversas reportadas con mayor frecuencia fueron: dolor abdominal, broncoespasmo, osteítis alveolar, edema, retención de líquido, cefaleas, cefalea, arritmia, palpitaciones, hipertensión, constipación, flatulencia, gastritis, reflujo ácido, diarrea, dispepsia, náuseas, vómitos, esofagitis, úlceras bucales, incremento en las enzimas hepáticas, equimosis, astenia, fatiga, gripe.

Otras reacciones adversas reportadas con menor frecuencia fueron: gastroenteritis, infección en el tracto urinario (proteinuria, incremento de la creatinina sérica), insuficiencia renal, anemia (asociada al sangrado

  
Dra. Estela Ferreyra  
Apoderada

  
Dr. Alejandro E. Herrmann  
Director Técnico  
M.N. 10553



BALIARDA S.A.

gastrointestinal), leucopenia, trombocitopenia, aumento de peso, aumento o disminución del apetito, ansiedad, depresión, disminución de la agudeza mental, alucinaciones, disgeusia, insomnio, parestesia, somnolencia, visión borrosa, conjuntivitis, tinnitus, vértigo, fibrilación atrial, taquicardia, insuficiencia cardíaca congestiva, cambios en electrocardiograma, angina de pecho, infarto de miocardio, crisis hipertensiva, vasculitis, dolor de pecho, accidente cerebrovascular, rubefacción, accidente isquémico transitorio, crisis hipertensiva, vasculitis, enrojecimiento, tos, disnea, epistaxis, dolor torácico distensión abdominal, boca seca, cambios en el tránsito intestinal, úlcera gastroduodenal, úlcera péptica (incluyendo perforación y sangrado), síndrome de colon irritable, pancreatitis, edema facial, hipersensibilidad, eritema, urticaria, prurito, rash, calambre muscular, dolor musculoesquelético, nitrógeno ureico elevado en sangre, incremento de la creatina fosfoquinasa, hipercalemia, incremento del ácido úrico, confusión, inquietud, hepatitis, insuficiencia hepática, ictericia, síndrome de Stevens-Johnson, necrólisis epidérmica toxica, erupciones, sodio disminuido en sangre.

Si usted presenta cualquier otro efecto adverso no mencionado aquí, consulte a su médico.

#### **¿Cómo debo conservar DOLOCOX - DOLOCOX CB?**

Debe conservarse a una temperatura no superior a 25°C, preferentemente en su envase original y protegido de la humedad.

No utilice DOLOCOX - DOLOCOX CB después de su fecha de vencimiento.

Mantenga este y todo otro medicamento fuera del alcance de los niños.

#### **INFORMACIÓN ADICIONAL**

##### **DOLOCOX 60**

Cada comprimido recubierto contiene:

Etoricoxib 60,0 mg

Excipientes: fosfato dibásico de calcio anhidro, celulosa microcristalina silicificada, croscarmelosa sódica, estearato de magnesio, hidroxipropilmetilcelulosa 15, talco, dióxido de titanio, polietilenglicol 6000, propilenglicol, povidona, c.s.p 1 comprimido.

##### **DOLOCOX 90**

Cada comprimido recubierto contiene:

Etoricoxib 90,0 mg

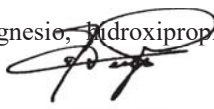
Excipientes: fosfato dibásico de calcio anhidro, celulosa microcristalina silicificada, croscarmelosa sódica, estearato de magnesio, hidroxipropilmetilcelulosa 15, talco, dióxido de titanio, polietilenglicol 6000, propilenglicol, povidona, c.s.p 1 comprimido.


##### **DOLOCOX 120**

Cada comprimido recubierto contiene:

Etoricoxib 120,0 mg

Excipientes: fosfato dibásico de calcio anhidro, celulosa microcristalina silicificada, croscarmelosa sódica, estearato de magnesio, hidroxipropilmetilcelulosa 15, talco, dióxido de titanio, polietilenglicol 6000,

  
Dra. Estela Ferreira  
Apoderada

  
Dr. Alejandro E. Herrmann  
Director Técnico  
M.N. 10553



BALIARDA S.A.

propilenglicol, povidona, c.s.p 1 comprimido.

#### **DOLOCOX CB 90**

Cada cápsula blanda contiene:

Etoricoxib 90,0 mg

Excipientes: polietilenglicol 400, povidona K30, propilenglicol, agua purificada, c.s.p. 1 cápsula blanda.

Composición de la cascarilla de gelatina: gelatina, glicerina, verde FD&C3 (CI 42.053), amarillo de quinoleína (CI 47.005), dióxido de titanio, agua purificada, aceite de coco, lecitina de soja.

#### **DOLOCOX CB 120**

Cada cápsula blanda contiene:

Etoricoxib 120,0 mg

Excipientes: polietilenglicol 400, povidona K-30, propilenglicol, agua purificada, c.s.p. 1 cápsula blanda.

Composición de la cascarilla de gelatina: gelatina, glicerina, verde FD&C3 (CI 42.053), dióxido de titanio, agua purificada, aceite de coco, lecitina de soja.

#### **Contenido del envase**

**DOLOCOX 60:** envases con 15 y 30 comprimidos recubiertos.

**DOLOCOX 90:** envases con 15 y 30 comprimidos recubiertos.

**DOLOCOX 120:** envases con 10 comprimidos recubiertos.

Comprimidos color blanco.

**DOLOCOX CB 90:** envases con 10, 15, 30 y 60 cápsulas blandas.

Cápsulas blandas color verde claro.

**DOLOCOX CB 120:** envases con 10, 15, 30 y 60 cápsulas blandas.

Cápsulas blandas color verde.

*Si necesitara mayor información sobre reacciones adversas, interacciones con otros medicamentos, contraindicaciones, precauciones o cualquier otro aspecto, podrá consultar el prospecto de DOLOCOX - DOLOCOX CB en la página web de Baliarda: [www.baliarda.com.ar](http://www.baliarda.com.ar)*

Ante cualquier inconveniente con el producto, 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

**Si lo desea, puede comunicarse con Baliarda S.A. vía email a [farmacovigilancia@baliarda.com.ar](mailto:farmacovigilancia@baliarda.com.ar) o con nuestro centro de atención telefónica: 4122-5818.**

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado Nro. 58.333

Director Técnico: Alejandro Herrmann, Farmacéutico.

Elaborado por: Baliarda S.A. Saavedra 1260/62 - Buenos Aires.

Última revisión: .../.../...

  
Dra. Estela Ferreyra  
Apoderada

  
Dr. Alejandro E. Herrmann  
Director Técnico  
M.N. 10553



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
Las Malvinas son argentinas

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:**

**Referencia:** INFORMACION PARA EL PACIENTE DOLOCOX CB 90-DOLOCOX CB 120-DOLOCOX 60-DOLOCOX 90-DOLOCOX 120 EX-2022-90750761- -APN-DGA%ANMAT.

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 5 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica  
Date: 2022.10.13 14:11:05 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2022.10.13 14:11:05 -03:00