



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

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** EX-2024-07386405-APN-DGA#ANMAT

---

VISTO el EX-2024-07386405-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma IVAX ARGENTINA S.A. solicita la aprobación de nuevos proyectos de prospectos e información para el paciente para la Especialidad Medicinal denominada KINALGIN ETO / ETORICOXIB Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS / ETORICOXIB 60 mg, 90 mg y 120 mg; aprobada por Certificado N° 58.041.

Que los proyectos presentados se encuadran dentro de los alcances de las normativas vigentes, Ley de Medicamentos 16.463, Decreto 150/92 y la Disposición N°: 5904/96 y Circular N° 4/13.

Que por Disposición A.N.M.A.T. N° 680/13 se adoptó el SISTEMA DE GESTION ELECTRONICA CON FIRMA DIGITAL para el trámite de SOLICITUD DE INSCRIPCION EN EL REGISTRO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM) encuadrada en el Decreto N° 150/92 (t.o. 1993) para ingredientes activos (IFA'S) de origen sintético y semisintético, otorgándose certificados firmados digitalmente.

Que la Dirección de Investigación Clínica y Gestión del Registro 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 modificatorias.

Por ello:

LA ADMINISTRADORA NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE

## MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º. – Autorízase a la firma IVAX ARGENTINA S.A. propietaria de la Especialidad Medicinal denominada KINALGIN ETO / ETORICOXIB Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS / ETORICOXIB 60 mg, 90 mg y 120 mg; el nuevo proyecto de prospecto obrante en el documento IF-2024-13366574-APN-DERM#ANMAT; e información para el paciente obrante en el documento IF-2024-13366978-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 2º. – Extiéndase por la Dirección de Gestión de Información Técnica, el Certificado actualizado N° 58.041, consignando lo autorizado por el/los artículo/s precedente/s, cancelándose la versión anterior.

ARTICULO 3º. - Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición y prospectos e información para el paciente. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos.

Cumplido, archívese.

EX-2024-07386405-APN-DGA#ANMAT

Js

ae

Digitally signed by PEARSON Enriqueta María  
Date: 2024.02.20 16:34:53 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL  
ELECTRÓNICA - GDE  
Date: 2024.02.20 16:34:55 -03:00



## PROYECTO DE PROSPECTO

### **KINALGIN ETO ETORICOXIB Comprimidos recubiertos**

Industria Argentina

Venta Bajo Receta

#### **FORMULA**

##### **ETORICOXIB 60 mg**

Cada comprimido recubierto contiene:

Etoricoxib	60,0 mg
Fosfato bicalcico anhidro	76,4 mg
Celulosa microcristalina PH 101	21,8 mg
Celulosa microcristalina PH 102	21,8 mg
Crospovidona	12,0 mg
Povidona (K25)	6,0 mg
Estearato de magnesio	2,0 mg
Hidroxipropilmetilcelulosa (*)	3,00 mg
Hidroxipropilcelulosa (*)	0,30 mg
Talco (*)	0,66 mg
Trigliceridos de cadena media (*)	0,30 mg
Dióxido de titanio (*)	1,20 mg
Laca aluminica azul brillante (*)	0,12 mg
Laca aluminica azul índigo carmín (*)	0,12 mg
Oxido de hierro amarillo (*)	0,24 mg
Oxido de hierro negro (*)	0,06 mg

(\*) Bajo el nombre comercial AquaPolish P Green 074.23 MS

##### **ETORICOXIB 90 mg**

Cada comprimido recubierto contiene:

Etoricoxib	90,0 mg
Fosfato bicalcico	114,6 mg
Celulosa microcristalina PH 101	32,7 mg
Celulosa microcristalina PH 102	32,7 mg
Crospovidona	18,0 mg
Povidona (K25)	9,0 mg
Estearato de magnesio	3,0 mg
Hidroxipropilmetilcelulosa (*)	4,50 mg
Hidroxipropilcelulosa (*)	0,45 mg
Talco (*)	1,35 mg
Triglicéridos de cadena media (*)	0,45 mg
Dióxido de titanio (*)	2,25 mg

(\*) Bajo el nombre comercial AquaPolish P White 014.44 MS



## **ETORICOXIB 120 mg**

Cada comprimido recubierto contiene

Etoricoxib	120,0 mg
Fosfato bicalcico	152,8 mg
Celulosa microcristalina PH 101	43,6 mg
Celulosa microcristalina PH 102	43,6 mg
Crospovidona	24,0 mg
Povidona (K25)	12,0 mg
Estearato de magnesio	4,0 mg
Hidroxipropilmetilcelulosa (*)	6,000 mg
Hidroxipropilcelulosa (*)	0,600 mg
Talco (*)	1,818 mg
Triglicéridos de cadena media (*)	0,600 mg
Dióxido de titanio (*)	2,760 mg
Oxido de hierro amarillo (*)	0,102 mg
Oxido de hierro negro (*)	0,048 mg
Azul brillante (*)	0,024 mg
Laca aluminica azul índigo carmín (*)	0,400 mg

(\*) Bajo el nombre comercial AquaPolish P Green 074.25 MS

**CLASIFICACION ATC** : M01AH05.

### **ACCION TERAPEUTICA**

Etoricoxib es un inhibidor por vía oral, selectivo de la ciclooxigenasa 2 (COX-2) dentro del intervalo de dosis terapéuticas. Según código ATC se clasifica como: Medicamentos antiinflamatorios, antirreumáticos no esteroides- Coxibs-M01 AH05

### **INDICACIONES**

Para el alivio sintomático de la osteoartritis (OA), la artritis reumatoide (AR), la espondiloartritis anquilosante y el dolor y signos de inflamación asociados a la artritis gotosa aguda en adultos y adolescentes de 16 años de edad en adelante.

También está indicado para el dolor moderado asociado a cirugía odontológica en adultos y adolescentes de 16 años de edad en adelante. La decisión de prescribir un inhibidor selectivo de la COX-2 debe basarse en una valoración individual de los riesgos globales del paciente (ver CONTRAINDICACIONES Y PRECAUCIONES ESPECIALES)

### **MECANISMO DE ACCION**

Etoricoxib es un inhibidor por vía oral, 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 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 cognoscitiva). También puede intervenir en la cicatrización de la úlcera. 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.

## **FARMACOCINETICA**

### *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  $C_{max}$  = 3,6  $\mu\text{g/ml}$ ) se observó aproximadamente 1 hora después de la administración a adultos en ayunas ( $T_{max}$ ). La media geométrica del área bajo la curva (AUC<sub>0-24h</sub>) fue de 37,8  $\mu\text{g}\cdot\text{hr/ml}$ .

La farmacocinética de etoricoxib es lineal en el rango de dosis clínica. Dosis con 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  $C_{max}$  y en un aumento en el  $T_{max}$  a las 2 horas. Estos datos no se consideran clínicamente significativos. En ensayos clínicos, etoricoxib se administró sin tener en consideración la ingesta de alimento. 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. La CYP3A4 parece contribuir al metabolismo de etoricoxib in vivo. Los estudios in vitro indican que la CYP2D6, CYP2C9, CYP1A2 y CYP2C19 también pueden catalizar la principal vía metabólica, pero 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 eliminación renal. Las concentraciones de etoricoxib alcanzan el estado estacionario en un plazo de siete días tras la administración de una dosis única diaria de 120 mg, con un cociente de acumulación de aproximadamente 2, que corresponde a una 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 FORMA DE ADMINISTRACION**

Etoricoxib se administra por vía oral y puede tomarse con o sin alimentos. La aparición del efecto del medicamento puede ser más rápida si se administra sin alimentos. Esto se debe tener en cuenta cuando se necesita un alivio sintomático rápido.



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 OA (véanse CONTRAINDICACIONES; ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES ESPECIALES DE USO; REACCIONES ADVERSAS Y ACCION TERAPEUTICA).

**Osteoartritis:** 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 reumatoide:** La dosis recomendada es de 60 mg una vez al día. En algunos pacientes con insuficiente alivio de los síntomas, incrementar la dosis a 90 mg una vez al día puede aumentar la eficacia. Una vez que el paciente se estabilice clínicamente, puede ser adecuado un ajuste descendente de la dosis a 60 mg una vez al día. En ausencia de un aumento en el beneficio terapéutico, deben considerarse otras opciones terapéuticas.

#### **Espondilitis anquilosante**

La dosis recomendada es de 60 mg una vez al día. En algunos pacientes con insuficiente alivio de los síntomas, incrementar la dosis a 90 mg una vez al día puede aumentar la eficacia. Una vez que el paciente se estabilice clínicamente, puede ser adecuado un ajuste descendente de la dosis a 60 mg una vez al día. En ausencia de un aumento en el beneficio terapéutico, deben considerarse otras opciones terapéuticas.

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

En las situaciones de dolor agudo, únicamente se debe utilizar etoricoxib durante el periodo sintomático agudo.

**Artritis gotosa aguda:** La dosis recomendada es de 120 mg una vez al día. En ensayos clínicos de artritis gotosa aguda, se administró etoricoxib durante 8 días.

**Dolor post-operatorio a la cirugía odontológica:** La dosis recomendada es de 90 mg una vez por día, limitada a un máximo de 3 días. Algunos pacientes pueden requerir analgesia post-operatoria adicional.

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

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

La dosis para artritis reumatoide y para espondiloartritis 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 post-operatorio de cirugía odontológica no debe exceder los 90 mg diarios, limitados a un máximo de 3 días.

#### **Poblaciones especiales**

**Edad avanzada:** No es necesario realizar ajuste de dosis en pacientes con edad avanzada. Como ocurre con otros fármacos, se debe tener precaución en pacientes con edad avanzada (ver PRECAUCIONES ESPECIALES DE USO Y ADVERTENCIAS).

**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 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 (véase CONTRAINDICACIONES, ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES ESPECIALES DE USO).

**Insuficiencia renal:** No es necesario realizar ajuste de dosis en los pacientes con aclaramiento de creatinina de > 30 ml/min. El uso de etoricoxib está contraindicado en pacientes con aclaramiento de creatinina < 30 ml/min. (véase CONTRAINDICACIONES, ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES ESPECIALES DE USO).

**Pacientes pediátricos:** Etoricoxib está contraindicado en niños y adolescentes menores de 16 años de edad (véase CONTRAINDICACIONES).

## **CONTRAINDICACIONES**

Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes.

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 (ciclooxigenasa-2).

Embarazo y lactancia (ver EMBARAZO Y LACTANCIA).

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

Aclaramiento de creatinina renal 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.

## **ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES ESPECIALES DE USO**

### ***Efectos gastrointestinales***

En pacientes tratados con etoricoxib, se han producido complicaciones del tracto gastrointestinal superior [perforaciones, úlceras o hemorragias (PUHs)]; algunas de ellas tuvieron resultados mortales. Se recomienda precaución en el tratamiento de pacientes con elevado riesgo de desarrollar una complicación gastrointestinal con AINEs; personas de edad avanzada, pacientes que utilizan cualquier otro AINE o ácido acetil salicílico concomitantemente, o pacientes con antecedentes previos de enfermedad gastrointestinal, como úlcera y hemorragia GI. Existe 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 OA (ver POSOLOGÍA Y



## FORMA DE ADMINISTRACION, CONTRAINDICACIONES Y REACCIONES ADVERSAS).

Los pacientes con factores de riesgo significativos para acontecimientos cardiovasculares (p. ej. hipertensión, hiperlipidemia, diabetes, tabaquismo), sólo deben ser tratados con etoricoxib después de una cuidadosa valoración.

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 (véanse INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS Y OTRAS FORMAS DE INTERACCION).

### ***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 de antemano alteraciones significativas de la función renal, insuficiencia cardiaca no compensada o cirrosis. En estos pacientes se debe considerar la monitorización 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 fármacos antiinflamatorios no esteroideos (AINEs), incluido etoricoxib, pueden asociarse con insuficiencia cardiaca congestiva de nueva aparición o recurrente.

Debe tenerse cuidado en los pacientes con historia de insuficiencia cardiaca, 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 grave 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 (ver CONTRAINDICACIONES) 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 después 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 alanino 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 en ensayos clínicos tratados hasta durante 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.

### ***General***

Si durante el tratamiento, los pacientes empeoran en cualquiera de las funciones del organismo 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 pacientes de edad avanzada 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 (ver REACCIONES ADVERSAS). Parece ser que los pacientes tienen más riesgo de sufrir estos acontecimientos al inicio del tratamiento, con la aparición del acontecimiento produciéndose a lo largo del primer mes de tratamiento, en la mayoría de los casos.

Se han comunicado reacciones de hipersensibilidad graves (como anafilaxia y angioedema) en pacientes recibiendo etoricoxib (véase REACCIONES ADVERSAS). 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 cualquier fármaco. 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 (véase INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS Y OTRAS FORMAS DE INTERACCION).

No se recomienda el uso de etoricoxib, como el de cualquier especialidad farmacéutica con capacidad conocida para inhibir la ciclooxigenasa/síntesis de prostaglandina, en mujeres que intenten concebir (ver EMBARAZO).

## **INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS Y OTRAS FORMAS DE INTERACCION**

### ***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 INR (International Normalised Ratio). Por consiguiente, en los pacientes tratados con anticoagulantes orales debe monitorizarse minuciosamente el tiempo de protrombina INR, 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 otros fármacos antihipertensivos. En algunos pacientes con función renal comprometida (p. ej., 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, en lo sucesivo, periódicamente.



#### *Ácido 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 y dosis de ácido acetilsalicílico superiores a las de la profilaxis cardiovascular o con otros AINE (ver ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES ESPECIALES DE USO).

#### *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 monitorizarse la función renal cuando etoricoxib y cualquiera de estos fármacos se usan en combinación.

### **Interacciones farmacocinéticas**

#### *Litio:*

Los AINEs disminuyen la excreción renal de litio y por 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 etoricoxib 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 reumatoide. Etoricoxib a 60 y 90 mg no tuvo efecto sobre las concentraciones plasmáticas de metotrexato o el aclaramiento 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 aclaramiento renal de metotrexato en un 13%. Se recomienda monitorizar adecuadamente la toxicidad relacionada con metotrexato cuando se administra concomitantemente etoricoxib y metotrexato.

#### *Anticonceptivos orales:*

Etoricoxib 60 mg administrado concomitantemente 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 0-24h del estado estacionario del EE en un 37%. Etoricoxib 120 mg administrado con el mismo anticonceptivo oral, concomitantemente o separados por un intervalo de 12 horas, aumentó el AUC0-24h 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 acontecimientos adversos asociados a anticonceptivos orales (p. ej., acontecimientos tromboembólicos venosos en mujeres de riesgo).

#### *Terapia hormonal sustitutiva (THS):*

La administración de etoricoxib 120 mg con terapia hormonal sustitutiva que contenía estrógenos conjugados durante 28 días, aumentó el AUC 0-24h medio del estado estacionario de la estrona (41%), equilina (76%) y 17- $\beta$ -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 etoricoxib 120 mg sobre la exposición (AUC<sub>0-24h</sub>) a estos componentes estrogénicos fue menos de la mitad de la observada cuando se administró solo, 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 post-menopáusica para usar con etoricoxib, porque el aumento en la exposición estrogénica podría aumentar el riesgo de acontecimientos adversos asociados a la terapia hormonal sustitutiva.

*Prednisona/prednisolona:*

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

*Digoxina:*

Etoricoxib 120 mg administrado una vez al día durante 10 días a voluntarios sanos no alteró el AUC<sub>0-24h</sub> plasmático del estado estacionario o la eliminación renal de digoxina. Hubo un aumento en la C<sub>max</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 monitorizados 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 otros fármacos que sean metabolizados principalmente por sulfotransferasas humanas (p. ej., 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 etoricoxib 120 mg 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:* 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 de gel oral de miconazol para uso tópico —inhibidores potentes de la CYP3A4— con etoricoxib provocó un ligero aumento de la exposición al etoricoxib, pero esto no se considera que sea 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. Mientras que 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 (véase POSOLOGIA Y FORMA DE ADMINISTRACION)

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

## **EMBARAZO Y LACTANCIA**

**Embarazo:** 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.

Durante el tercer trimestre del embarazo, etoricoxib, al igual que otros fármacos inhibidores de la síntesis de prostaglandinas pueden:

exponer al feto a:

- toxicidad cardiopulmonar (constricción/cierre prematuro del conducto arterioso e hipertensión pulmonar);
- disfunción renal

exponer a la madre y el recién nacido, al final del embarazo, a:

- posible prolongación del tiempo de hemorragia, efecto antiagregante que puede aparecer incluso a dosis muy bajas.
- inhibición de las contracciones uterinas que provocan un parto retrasado o prolongado.

Etoricoxib está contraindicado en el embarazo (véase CONTRAINDICACIONES). Si una mujer se 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. Debe interrumpirse la lactancia durante el tratamiento con etoricoxib (ver CONTRAINDICACIONES).

## **Fertilidad**

No se recomienda el uso de etoricoxib, al igual que cualquier fármaco del que se sepa que inhibe la COX-2, en mujeres que intenten quedarse embarazadas.

## **EFFECTOS SOBRE LA CAPACIDAD DE CONDUCIR Y OPERAR MAQUINARIAS**

No se han realizado estudios de los efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas. Sin embargo, los pacientes que presenten mareo, vértigo o somnolencia mientras toman etoricoxib deben evitar la conducción de vehículos y el manejo de maquinarias.



## REACCIONES ADVERSAS

La seguridad de etoricoxib fue evaluada en ensayos clínicos en 9.245 individuos, incluyendo 6.757 pacientes con OA, AR, lumbago crónico o espondiloartritis anquilosante (aproximadamente 600 pacientes con OA o AR fueron tratados durante un año o más).

En estudios clínicos, el perfil de reacciones adversas fue similar en pacientes con OA o AR tratados con etoricoxib durante 1 año o más.

En un estudio clínico de artritis gotosa aguda, se administró a los pacientes etoricoxib 120 mg una vez al día durante ocho días. El perfil de acontecimientos adversos en este estudio fue similar en términos generales al comunicado en los estudios combinados de osteoartritis, AR y lumbago crónico.

En un programa de resultados sobre la seguridad cardiovascular de los datos agrupados obtenidos a partir de tres ensayos clínicos controlados con un comparador activo, se trató a 17.412 pacientes con OA o AR con etoricoxib (60 mg o 90 mg) durante un período medio de 18 meses aproximadamente.

En los ensayos clínicos llevados a cabo sobre el dolor posquirúrgico odontológico agudo, que incluyeron a 614 pacientes tratados con etoricoxib (90 mg o 120 mg), el perfil de acontecimientos adversos en estos estudios fue por lo general semejante al comunicado en los estudios combinados sobre OA, AR y lumbago crónico.

Clasificación de reacciones adversas:

En estudios clínicos realizados en pacientes tratados con 30 mg, 60 mg o 90 mg de etoricoxib durante un período de hasta 12 semanas, en los estudios del Programa MEDAL o en la experiencia tras la comercialización, se comunicaron las siguientes reacciones adversas, con una incidencia mayor que placebo en pacientes con OA, AR, lumbago crónico o espondiloartritis anquilosante:

**[Muy frecuentes ( $\geq 1/10$ ) Frecuentes ( $\geq 1/100$  a  $< 1/10$ ) Poco frecuentes ( $\geq 1/1.000$  a  $< 1/100$ ) Raras ( $\geq 1/10.000$  a  $< 1/1.000$ ) Muy raras ( $< 1/10.000$ ) frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)]**

**Infecciones e infestaciones:** Frecuentes: osteítis alveolar. Poco frecuentes: gastroenteritis, infección de vías respiratorias altas, infección urinaria.

**Trastornos de la sangre y del sistema linfático:** Poco frecuentes: anemia (principalmente asociada a sangrado gastrointestinal), leucopenia, trombocitopenia.

**Trastornos del sistema inmunológico:** Poco frecuentes: hipersensibilidad<sup>βφ</sup> Raras: angioedema, reacciones anafilácticas/anafilactoides, incluyendo shock<sup>φ</sup>.

**Trastornos del metabolismo y de la nutrición:** Frecuentes: edema/retención de líquidos. Poco frecuentes: aumento o descenso del apetito, aumento de peso.

**Trastornos psiquiátricos:** Poco frecuentes: ansiedad, depresión, disminución de la agudeza mental, alucinaciones. Raras: confusión, inquietud. <sup>φ</sup>

**Trastornos del sistema nervioso:** Frecuentes: mareos, cefalea. Poco frecuentes: disgeusia, insomnio, parestesia/hipoestesia, somnolencia.

**Trastornos oculares:** Poco frecuentes: visión borrosa, conjuntivitis.

**Trastornos del oído y del laberinto:** Poco frecuentes: tinnitus, vértigo.

**Trastornos cardiacos:** Frecuentes: palpitaciones, arritmia. <sup>φ</sup> Poco frecuentes: fibrilación atrial, taquicardia<sup>φ</sup>, insuficiencia cardiaca congestiva, cambios no específicos del ECG, angina de pecho<sup>φ</sup>, infarto de miocardio<sup>φ</sup>.

**Trastornos vasculares:** Frecuentes: hipertensión. Poco frecuentes: rubefacción, accidente cerebrovascular<sup>φ</sup>, accidente isquémico transitorio, crisis hipertensivas<sup>φ</sup>, vasculitis<sup>φ</sup>.

**Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos:** Frecuentes: broncoespasmo<sup>φ</sup>. Poco frecuentes: tos, disnea, epistaxis.



**Trastornos gastrointestinales:** Muy frecuentes: dolor abdominal. Frecuentes: estreñimiento, flatulencia, gastritis, diarrea, dispepsia, molestias epigástricas, náuseas, vómitos, esofagitis, úlcera bucal. Poco frecuentes: distensión abdominal, cambio en el patrón del movimiento intestinal, boca seca, úlcera gastroduodenal, úlceras pépticas (incluso perforación y hemorragia gastrointestinal), síndrome de colon irritable, pancreatitis<sup>φ</sup>.

**Trastornos hepatobiliares:** Frecuentes: incremento en ALT y AST, Raras: hepatitis<sup>φ</sup>. Muy raras\*: insuficiencia hepática<sup>φ</sup>, ictericia<sup>φ</sup>

**Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo:** Frecuentes: equimosis. Poco frecuentes: edema facial, prurito, erupción, eritema<sup>V</sup>, urticaria<sup>φ</sup>. Raras: Síndrome de Stevens-Johnson<sup>φ</sup>, necrólisis epidérmica tóxica<sup>φ</sup>, erupción fija medicamentosa<sup>φ</sup>.

**Trastornos musculoesqueléticos, del tejido conjuntivo y óseos:** Poco frecuentes: calambre/espasmo muscular, artromialgias/rigidez musculoesquelética.

**Trastornos renales y urinarios:** Poco frecuentes: proteinuria, incremento en los valores de creatinina sérica, insuficiencia renal, incluyendo fallo renal<sup>φ</sup> (véase ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES ESPECIALES DE USO).

**Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración:** Frecuentes: astenia/fatiga, síndrome seudogripal. Poco frecuentes: dolor torácico.

**Exploraciones complementarias:** Poco frecuentes: aumento del nitrógeno ureico en sangre, aumento de la creatinina fosfoquinasa, hiperpotasemia, aumento del ácido úrico. Raras: disminución del sodio en sangre.

<sup>φ</sup> Esta reacción adversa se identificó a través de la farmacovigilancia poscomercialización. Su frecuencia notificada se ha calculado según la frecuencia más alta observada en los datos de los ensayos clínicos agrupados por indicación y por dosis autorizada.

<sup>β</sup> La hipersensibilidad incluye los términos «alergia», «alergia medicamentosa», «hipersensibilidad medicamentosa», «hipersensibilidad», «hipersensibilidad NEOM», «reacción de hipersensibilidad» y «alergia no especificada».

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

Mediante el análisis de los estudios clínicos a largo plazo, controlados con placebo y con tratamiento activo, se ha asociado a los inhibidores selectivos de la COX-2 con un mayor riesgo de acontecimientos arteriales y trombóticos graves, incluyendo infarto de miocardio y accidente cerebrovascular. Según datos existentes, el aumento absoluto del riesgo para estos acontecimientos es poco probable que supere el 1% al año (poco frecuente).

#### Notificación de sospechas de reacciones adversas

Es importante notificar sospechas de reacciones adversas al medicamento, ya que permite una supervisión continua de la relación beneficio-riesgo del mismo. Se invita a los profesionales de la salud a notificar las sospechas de efectos adversos al laboratorio IVAX Argentina S.A., miembro del Grupo Teva, a través del 0800-666-3342 o de [Safety.Argentina@teva.com.ar](mailto:Safety.Argentina@teva.com.ar). También pueden comunicarse con el Sistema Nacional de Farmacovigilancia llamando al (+54-11) 4340-0866 o ingresando a <https://www.argentina.gob.ar/anmat/farmacovigilancia>.



Ante cualquier inconveniente con el producto usted puede llenar la ficha que está en la página web de la ANMAT:

<http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp>

ó llamar a ANMAT responde 0-800-333-1234

### **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.

Hubo reportes 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 (p. ej., acontecimientos gastrointestinales, acontecimientos cardiorenales).

En caso de sobredosis es razonable emplear las medidas de apoyo habituales, p. ej., retirar el medicamento no absorbido del tracto GI, monitorizar 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 de Niños Dr. Ricardo Gutiérrez: Tel. (011) 4962-6666/2247.

Hospital Dr. Juan P. Garrahan: Tel (011) 4941-6191/6012.

Hospital Dr. Juan A. Fernández: Tel. (011) 4801-5555.

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

### **PRESENTACIONES:**

**Comprimidos recubiertos de 60 mg:** Envases conteniendo 15, 30, 60, 120, 500 y 1000 comprimidos recubiertos, siendo los dos últimos para uso exclusivo hospitalario.

**Comprimidos recubiertos de 90 mg:** Envases conteniendo 15, 30, 60, 120, 500 y 1000 comprimidos recubiertos, siendo los dos últimos para uso exclusivo hospitalario.

**Comprimidos recubiertos de 120 mg:** Envases conteniendo 10, 20, 30, 60, 500 y 1000 comprimidos recubiertos, siendo los dos últimos para uso exclusivo hospitalario.

### **CONDICIONES DE CONSERVACION Y ALMACENAMIENTO**

Conservar en su envase original a temperatura no mayor de 30° C y protegido de la luz.

### **MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS**

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud

Certificados N° 58.041

Directora Técnica: Rosana B. Colombo (Farmacéutica)

IVAX ARGENTINA S.A.

Suipacha 1111 – Piso 18 – (1008) Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Fecha última revisión:

Logo

**COLOMBO**

**Rosana Beatriz**

Digitally signed by COLOMBO Rosana Beatriz

DN: serialNumber=CUIL 27184764712, c=AR, cn=COLOMBO Rosana Beatriz

Date: 2024.01.22 10:46:50 -03'00'



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

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

**Número:**

**Referencia:** EX-2024-07386405 PROSP

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 13 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
Date: 2024.02.06 12:30:07 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL  
ELECTRONICA - GDE  
Date: 2024.02.06 12:30:08 -03:00



## PROSPECTO DE INFORMACION PARA EL PACIENTE

### **KINALGIN ETO ETORICOXIB Comprimidos recubiertos**

Industria Argentina

Venta Bajo Receta

#### **FORMULA**

#### **ETORICOXIB 60 mg**

Cada comprimido recubierto contiene:

**Etoricoxib** 60,0 mg

**Excipientes:** Fosfato bicalcico anhidro, Celulosa microcristalina PH 101, Celulosa microcristalina PH 102, Crospovidona, Povidona (K25), Estearato de magnesio, Hidroxipropilmetilcelulosa\*, Hidroxipropilcelulosa\*, Talco\*, Trigliceridos de cadena media\*, Dióxido de titanio\*, Laca alumínica azul brillante\*, Laca alumínica azul índigo carmín\*, Oxido de hierro amarillo\*, Oxido de hierro negro\*, c.s.p.

(\*) Bajo el nombre comercial AquaPolish P White

#### **ETORICOXIB 90 mg**

Cada comprimido recubierto contiene:

**Etoricoxib** 90,0 mg

**Excipientes:** Fosfato bicalcico anhidro, Celulosa microcristalina PH 101, Celulosa microcristalina PH 102, Crospovidona, Povidona (K25), Estearato de magnesio, Hidroxipropilmetilcelulosa\*, Hidroxipropilcelulosa\*, Talco\*, Trigliceridos de cadena media\*, Dióxido de titanio\*, c.s.p.

(\*) Bajo el nombre comercial AquaPolish P White

#### **ETORICOXIB 120 mg**

Cada comprimido recubierto contiene

**Etoricoxib** 120,0 mg

**Excipientes:** Fosfato bicalcico anhidro, Celulosa microcristalina PH 101, Celulosa microcristalina PH 102, Crospovidona, Povidona (K25), Estearato de magnesio, Hidroxipropilmetilcelulosa, Hidroxipropilcelulosa\*, Talco\*, Trigliceridos de cadena media\*, Dióxido de titanio\*, oxido de hierro amarillo\*, oxido de hierro negro\*, azul brillante\*, Laca alumínica azul índigo carmín\* c.s.p.

(\*) Bajo el nombre comercial AquaPolish P White

**Lea atentamente este prospecto antes de usar este medicamento y conserve el prospecto por si necesita leerlo nuevamente. Esta información no reemplaza la información brindada por su médico. Ante cualquier duda consulte a su médico.**

**Si presenta algún efecto adverso descrito o efecto adverso no reportado, CONSULTE E INFORMESEO A SU MEDICO.**

**Si se encuentra consumiendo otros medicamentos, DEBE CONSULTAR E INFORMAR A SU MEDICO.**

#### **1. QUÉ ES Y PARA QUÉ SE UTILIZA ESTE PRODUCTO**



ETORICOXIB pertenece a un grupo de medicamentos denominados inhibidores selectivos de la COX-2. Éstos pertenecen a una familia de medicamentos llamados fármacos antiinflamatorios no esteroideos (AINEs).

ETORICOXIB ayuda a reducir el dolor y la hinchazón (inflamación) en las articulaciones y músculos de personas con osteoartritis (OA), artritis reumatoide (AR), espondiloartritis anquilosante y gota.

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

#### **¿Qué es la osteoartritis?**

La osteoartritis es una enfermedad de las articulaciones. Provoca la ruptura gradual del cartílago que amortigua los extremos de los huesos. Esto provoca hinchazón (inflamación), dolor, sensibilidad, rigidez e incapacidad.

#### **¿Qué es la artritis reumatoide?**

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

#### **¿Qué es la gota?**

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

#### **¿Qué es la espondiloartritis anquilosante?**

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

## **2. QUE ES LO QUE DEBO SABER ANTES DE TOMAR ETORICOXIB Y DURANTE EL TRATAMIENTO**

### **No tome ETORICOXIB:**

- Si es alérgico (hipersensible) a etoricoxib o a cualquiera de los demás componentes de KINALGIN ETO
- Si es alérgico a los fármacos antiinflamatorios no esteroideos (AINEs), incluyendo la aspirina y los inhibidores de la COX-2 (véase Posibles efectos adversos)
- Si actualmente tiene una úlcera o hemorragia de estómago o duodenal
- 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 (véase "Embarazo y lactancia")
- Si tiene menos de 16 años de edad
- Si tiene enfermedad inflamatoria intestinal, como la enfermedad de Crohn, colitis ulcerosa o colitis
- Si su médico le ha diagnosticado 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 infarto cerebral (incluyendo un accidente cerebral transitorio o un accidente isquémico transitorio). Etoricoxib puede aumentar ligeramente su riesgo de infarto de miocardio y de infarto cerebral, y por esto no debe usarse en aquellos pacientes que ya hayan tenido problemas de corazón o un infarto cerebral
- Si tiene tensión arterial alta que no ha sido controlada con el tratamiento (consulte con su médico o enfermera si no está seguro de si su tensión arterial está controlada adecuadamente)



- Si cree hallarse en alguno de estos casos, no tome los comprimidos hasta que lo haya consultado con su médico.

**Tenga especial cuidado con ETORICOXIB:**

Si alguna de las siguientes situaciones le afecta, ETORICOXIB puede no ser adecuado para usted o puede que necesite ser controlado regularmente mientras lo esté tomando:

- Tiene antecedentes de úlceras o hemorragia de estómago.
- Está deshidratado, por ejemplo, como consecuencia de una enfermedad prolongada con vómitos o diarrea.
- Tiene hinchazón debido a retención de líquidos.
- Tiene antecedentes de insuficiencia cardíaca, infarto de miocardio o cualquier otra forma de enfermedad cardíaca.
- Tiene antecedentes de infarto cerebral o de accidente cerebral transitorio.
- Tiene antecedentes de tensión arterial alta. ETORICOXIB puede aumentar la tensión arterial en algunas personas, especialmente en dosis altas, y su médico querrá comprobar su tensión arterial de vez en cuando.
- Tiene antecedentes de enfermedad de hígado o de riñón.
- Está siendo tratado de una infección. ETORICOXIB puede enmascarar o encubrir la fiebre, que es un signo de infección.
- Es una mujer intentando quedar embarazada.
- Es una persona mayor (por ej. más de 65 años).
- Tiene diabetes, colesterol alto, o es fumador, ya que estos pueden aumentar su riesgo de sufrir una enfermedad cardíaca.

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

ETORICOXIB funciona igual de bien en pacientes adultos jóvenes y ancianos. Si es anciano (p. ej. mayor de 65 años), su médico querrá mantener un control adecuado de usted. No es necesario ajustar la dosis en los pacientes de edad avanzada.

**Niños y adolescentes:**

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

**Toma de otros medicamentos**

Informe a su médico acerca de todos los medicamentos que toma. Ello incluye los medicamentos bajo receta, medicamentos de venta libre y suplementos a base de hierbas.

En particular si está utilizando alguno de los siguientes medicamentos, puede que su médico quiera controlarle para comprobar que sus medicamentos funcionan adecuadamente una vez que empiece a tomar ETORICOXIB:

- Medicamentos que hacen su sangre menos espesa (anticoagulantes), como warfarina
- Rifampicina (un antibiótico)
- Metotrexato (un medicamento utilizado para suprimir el sistema inmune y a menudo usado en la artritis reumatoide)
- 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
- Litio (un medicamento utilizado para tratar algunos tipos de depresión)
- Diuréticos (comprimidos para orinar)
- Ciclosporina o tacrolimus (medicamentos utilizados para suprimir el sistema inmune)
- Digoxina (un medicamento para la insuficiencia cardíaca y el ritmo irregular del corazón)



- Minoxidil (un medicamento utilizado para tratar la tensión arterial alta)
- Comprimidos o solución oral de salbutamol (un medicamento para el asma)
- Anticonceptivos orales
- Terapia hormonal de sustitución
- Aspirina. El riesgo de úlceras en el estómago es mayor si toma ETORICOXIB con aspirina. ETORICOXIB 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 ETORICOXIB.

#### **Embarazo y lactancia**

Los comprimidos recubiertos de ETORICOXIB no deben tomarse durante el embarazo. No tome este medicamento 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 alimentando a su hijo al pecho o tiene previsto hacerlo, consulte a su médico antes de tomar ETORICOXIB. Si está utilizando ETORICOXIB no debe amamantar.

#### **Conducción y uso de máquinas**

En algunos pacientes que toman ETORICOXIB se han comunicado mareos y somnolencia.

No conduzca si experimenta mareos o somnolencia.

No utilice herramientas o máquinas si experimenta mareos o somnolencia.

### **3. CÓMO DEBO TOMAR KINALGIN ETO**

Siga exactamente las instrucciones de administración de ETORICOXIB indicadas por su médico.

Consulte a su médico o farmacéutico si tiene dudas.

Niños o adolescentes menores de 16 años de edad no deben tomar este medicamento.

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

No tome más de la dosis recomendada para su enfermedad. Su médico querrá hablar de su tratamiento de vez en cuando. Es importante que utilice la dosis más baja que controla su dolor y no debe tomar ETORICOXIB más tiempo del necesario. Esto se debe a que el riesgo de infartos de miocardio e infartos cerebrales podría aumentar después de un tratamiento prolongado, especialmente con dosis altas.

#### **OA:**

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

#### **AR:**

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

#### **Espondilitis anquilosante**

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

#### **Procesos que cursan con dolor agudo**

Únicamente se debe usar etoricoxib durante el período de dolor agudo.

#### **Gota:**



La dosis recomendada es de 120 mg una vez al día que sólo debe utilizarse durante el periodo de dolor agudo, limitada a un máximo de 8 días de tratamiento.

*Dolor post-operatorio a la cirugía odontológica*

La dosis recomendada es de 90 mg una vez por día, limitada a un máximo de 3 días. Algunos pacientes pueden requerir analgesia post-operatoria adicional.

#### **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.

#### **Qué debo hacer en caso de sobredosis**

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

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

Hospital de Niños Dr. Ricardo Gutiérrez: Tel. (011) 4962-6666/2247.

Hospital Dr. Juan P. Garrahan: Tel (011) 4941-6191/6012.

Hospital Dr. Juan A. Fernández: Tel. (011) 4801-5555.

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

#### **Qué debo hacer si dejo de tomar una dosis**

Es importante que tome ETORICOXIB 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.

#### **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 ETORICOXIB y hable con su médico inmediatamente:**

- Dificultad para respirar, dolor torácico o hinchazón de tobillo, o si éstos empeoran
- Color amarillento de la piel y los ojos (ictericia) - éstos son signos de problemas hepáticos
- Dolor de estómago intenso o continuo o si sus heces adquieren un color negro
- Una reacción alérgica – que puede incluir problemas en la piel como úlceras o formación de ampollas, o hinchazón de la cara, labios, lengua o garganta que puede causar dificultad al respirar.

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

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

- dolor de estómago

#### ***Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas)***

- alvéolo seco (inflamación y dolor tras una extracción dental)
- hinchazón de las piernas o los pies por una retención de líquidos (edema)
- mareo, cefalea
- palpitaciones (latido del corazón rápido o irregular), ritmo cardíaco irregular (arritmia)
- presión arterial elevada



- sibilancias o respiración difícil (broncoespasmo)
- estreñimiento, gases (flatulencia), gastritis (inflamación de la mucosa del estómago)
- ardor de estómago, diarrea, indigestión (dispepsia)/malestar de estómago, náuseas, sensación de mareo (vómitos), inflamación del esófago, úlceras bucales
- variaciones de los resultados de los análisis de sangre relacionados con el hígado
- hematomas
- debilidad y fatiga, síntomas pseudogripales

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

- gastroenteritis (inflamación del tracto gastrointestinal que afecta tanto al estómago como al intestino delgado/catarro gástrico), infección de las vías respiratorias altas, infección urinaria
- cambios en los resultados de laboratorio (número disminuido de glóbulos rojos, número disminuido de glóbulos blancos, descenso de plaquetas)
- hipersensibilidad (una reacción alérgica que incluye la aparición de habones, que puede ser lo suficientemente grave como para precisar asistencia médica inmediata)
- apetito aumentado o disminuido, ganancia de peso
- ansiedad, depresión, disminución de la agudeza mental; ver, sentir u oír cosas que no existen (alucinaciones)
- alteración del gusto, incapacidad para dormir, entumecimiento u hormigueo, somnolencia
- visión borrosa, irritación y enrojecimiento ocular
- acúfenos, vértigo (sensación de estar girando mientras se está quieto)
- ritmo cardíaco anómalo (fibrilación auricular), frecuencia cardíaca rápida, insuficiencia cardíaca, sensación de opresión, presión o pesadez en el pecho (angina de pecho), infarto de miocardio
- rubefacción, ictus, accidente isquémico transitorio, aumento grave de la tensión arterial, inflamación de los vasos sanguíneos
- tos, dificultad respiratoria, hemorragia nasal
- distensión abdominal, cambios en los hábitos intestinales, boca seca, úlcera de estómago
- inflamación de la mucosa del estómago que puede llegar a ser grave y que puede producir hemorragias
- síndrome de colon irritable, inflamación del páncreas
- hinchazón de la cara, erupción o picor cutáneos, enrojecimiento de la piel
- calambres o espasmos musculares, dolor o rigidez musculares
- concentraciones elevadas de potasio en sangre, variaciones de los resultados de los análisis de sangre u orina relacionados con los riñones, trastornos renales graves
- dolor torácico

### **Raras (pueden afectar hasta 1 de cada 1000 personas)**

- angioedema (una reacción alérgica acompañada de hinchazón de la cara, los labios, la lengua o la garganta que puede provocar dificultad respiratoria o para tragar, que puede ser lo suficientemente grave como para precisar asistencia médica inmediata, reacciones anafilácticas o anafilactoides, incluso shock (una reacción alérgica grave que precisa asistencia médica inmediata)
- confusión, inquietud
- problemas de hígado (hepatitis)
- concentraciones sanguíneas bajas de sodio
- insuficiencia hepática; amarilleamiento de la piel y los ojos (ictericia)



- reacciones cutáneas graves

Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

#### Comunicación de efectos adversos:

Si experimentás cualquier posible efecto adverso, ya sea que aparezca o no en el prospecto, consultá a tu médico.

Te alentamos a comunicar las reacciones adversas al laboratorio IVAX Argentina S.A., miembro del Grupo Teva, a través del 0800-666-3342 o de [Safety.Argentina@teva.com.ar](mailto:Safety.Argentina@teva.com.ar). También, podés comunicarte con el Sistema Nacional de Farmacovigilancia llamando al (+54-11) 4340-0866 o ingresando a <https://www.argentina.gob.ar/anmat/farmacovigilancia>.

Ante cualquier inconveniente con el producto usted puede llenar la ficha que está en la página web de la ANMAT:

<http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp> ó llamar a ANMAT responde 0-800-333-1234

#### **5. COMO DEBO CONSERVAR ESTE MEDICAMENTO**

Conservar en su envase original a temperatura no mayor de 30° C y protegido de la luz.

Mantener fuera del alcance y de la vista de los niños.

No utilice KINALGIN ETO después de la fecha de vencimiento que aparece en el envase.

La fecha de vencimiento es el último día del mes que se indica.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma ayudará a proteger el medio ambiente.

#### **6. RECORDATORIO**

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

#### **7. PRESENTACIONES**

**Comprimidos recubiertos de 60 mg:** Envases conteniendo 15, 30, 60, 120, 500 y 1000 comprimidos recubiertos, siendo los dos últimos para uso exclusivo hospitalario.

**Comprimidos recubiertos de 90 mg:** Envases conteniendo 15, 30, 60, 120, 500 y 1000 comprimidos recubiertos, siendo los dos últimos para uso exclusivo hospitalario.

**Comprimidos recubiertos de 120 mg:** Envases conteniendo 10, 20, 30, 60, 500 y 1000 comprimidos recubiertos, siendo los dos últimos para uso exclusivo hospitalario.

#### **MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS**

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud  
Certificados N°

Directora Técnica: Rosana B. Colombo (Farmacéutica)



IVAX ARGENTINA S.A.  
Suipacha 1111 – Piso 18 – (1008) Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Fecha última revisión:  
Logo

COLOMBO

Rosana Beatriz

Digitally signed by COLOMBO Rosana  
Beatriz

DN: serialNumber=CUIL 27184764712,

c=AR, cn=COLOMBO Rosana Beatriz

Date: 2024.01.22 10:46:28 -03'00'



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

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

**Número:**

**Referencia:** EX-2024-07386405 INF PTE

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 8 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
Date: 2024.02.06 12:30:38 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL  
ELECTRONICA - GDE  
Date: 2024.02.06 12:30:39 -03:00