



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** EX-2022-71867018-APN-DGA#ANMAT

---

VISTO el EX-2022-71867018-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma CRAVERI S.A.I.C. solicita la aprobación de nuevos proyectos de prospectos e información para el paciente para la Especialidad Medicinal denominada ETOREX / ETORICOXIB, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS / ETORICOXIB 60 mg, 90 mg y 120 mg; aprobada por Certificado N° 55.104.

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 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 modificatorios.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. – Autorízase a la firma CRAVERI S.A.I.C. propietaria de la Especialidad Medicinal denominada ETOREX / 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-2023-64904467-APN-DERM#ANMAT e información para el paciente obrante en el documento IF-2023-64904841-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 2º. – Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 55.104, cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

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-2022-71867018-APN-DGA#ANMAT

Js

ab

Digitally signed by GARAY Valéria Teresa  
Date: 2023.06.27 21:22:23 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2023.06.27 21:22:26 -03:00



## PROSPECTO CON INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

### ETOREX

ETORICOXIB 60 mg

ETORICOXIB 90 mg

ETORICOXIB 120 mg

### COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

INDUSTRIA ARGENTINA

VENTA BAJO RECETA

**Por favor lea atentamente este recuadro porque contiene información importante para usted**

Este producto sólo se puede obtener mediante venta bajo receta. Por lo tanto, usted debe consultar con su médico antes de comprarlo o utilizarlo.

- No pierda esta información porque podría necesitar volver a leerla.
- Ante cualquier duda debe consultar con su médico y/o farmacéutico.
- Consulte con su médico se considera que el medicamento le está generando algún tipo de malestar o daño.
- Si tiene dudas sobre el producto y su médico no pudo resolverlas por favor llame a CRAVERI SAIC: 0800-666-1026 o llame a ANMAT responde: 0800-333-1234. Alternativamente puede completar la ficha de consulta de la página de ANMAT: <http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp>

Farm. Carolina Spizzirri  
Directora Técnica - Mat. 12.041  
Apoderada  
CRAVERI S.A.I.C.

**Índice de la Información contenida en este prospecto:**

1. ¿Qué es y qué contiene ETOREX?
2. ¿Para qué se usa ETOREX?
3. ¿Cuándo no debería tomar ETOREX?
4. ¿Cómo tengo que tomar ETOREX?
5. ¿Cuándo debería dejar de tomar ETOREX?
6. Cuáles son las posibles reacciones secundarias o efectos no deseados que podrían pasarme con el uso de ETOREX?
7. ¿Cómo debo guardar o almacenar ETOREX?
8. ¿Qué debo hacer en caso de intoxicación o en caso de haber tomado una cantidad mayor a la indicada por el médico?

**1. ¿Qué es y qué contiene ETOREX?**

**ETOREX** es un medicamento que se comercializa en forma de comprimidos recubiertos. Contiene:

**Etoricoxib ..... 60 mg**

Excipientes: Celulosa Microcristalina pH 101 56 mg, Fosfato dibásico de calcio anhidro 60 mg, Povidona K30 10 mg, Lauril sulfato de sodio 2 mg, Croscarmelosa sódica 10 mg, Estearato de magnesio 2 mg, Opadry II/A (\*) 6 mg.

(\*)Componentes que conforman el insumo Opadry II/A (Hipromelosa 42%, Dióxido de Titanio E171 5%, Triacetina 11% y Lactosa Monohidrato 42%).

**Etoricoxib ..... 90 mg**

Excipientes: Celulosa Microcristalina pH 101 84 mg, Fosfato dibásico de calcio anhidro 90 mg, Povidona K30 15 mg, Lauril sulfato de sodio 3 mg, Croscarmelosa

sódica 15 mg, Estearato de magnesio 3 mg, Índigo Carmín LA 0,05 mg, Opadry II/A (\*)  
9 mg.

(\*)Componentes que conforman el insumo Opadry II/A (Hipromelosa 42%, Dióxido de Titanio E171 5%, Triacetina 11% y Lactosa Monohidrato 42%).

**Etoricoxib ..... 120 mg**

Excipientes: Celulosa Microcristalina pH 101 112 mg, Fosfato dibásico de calcio anhidro 12 mg, Povidona K30 20 mg, Lauril sulfato de sodio 4 mg, Croscarmelosa sódica 20 mg, Estearato de magnesio 4 mg, Óxido de hierro amarillo 0,1 mg, Opadry II/A (\*) 12 mg.

(\*)Componentes que conforman el insumo Opadry II/A (Hipromelosa 42%, Dióxido de Titanio E171 5%, Triacetina 11% y Lactosa Monohidrato 42%).

**ETOREX** se comercializa en envases conteniendo:

60 mg envases conteniendo 28 comprimidos recubiertos.


90 mg envases conteniendo 14 y 28 comprimidos recubiertos.

120 mg envases conteniendo 7 comprimidos recubiertos.

## 2. ¿Para qué se usa ETOREX?

**ETOREX** contiene como principio activo etoricoxib, una droga que 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).

**ETOREX** ayuda a reducir el dolor y la hinchazón (inflamación) en las articulaciones y músculos de personas con artrosis, artritis reumatoidea, espondilitis anquilosante y



Farm. Carolina Spizzirri  
Directora Técnica - Mat. 12.041  
Apoderada  
CRAVERI S.A.I.C.

gota.

ETOREX también se utiliza para el tratamiento a corto plazo del dolor moderado tras cirugía dental.

¿Qué es la artrosis?

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

¿Qué es la artritis reumatoidea?

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

¿Qué es la gota?

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

¿Qué es la espondilitis anquilosante?

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



### 3. ¿Cuándo no debería tomar ETOREX?

#### No tome ETOREX:

- Si es alérgico (hipersensible) a etoricoxib o a cualquiera de los demás componentes del medicamento como por ejemplo LACTOSA,
- Si es alérgico a los fármacos antiinflamatorios no esteroides (AINEs), incluyendo la aspirina y los inhibidores de la COX-2,
- Si actualmente tiene una úlcera o hemorragia de estómago o duodenal, o bien ha padecido estas afecciones,
- Si tiene algún tipo de enfermedad del hígado o del riñón,
- Si usted es mujer y está o puede estar embarazada, o está dando el pecho a su hijo o está buscando quedar embarazada,
- Si tiene menos de 16 años o más de 65 años de edad
- Si tiene enfermedad inflamatoria intestinal, como enfermedad de Crohn o colitis ulcerosa,
- Si su médico le ha diagnosticado o ha padecido problemas cardíacos incluyendo insuficiencia cardíaca (de tipo moderado o grave), angina de pecho (dolor torácico), o si ha tenido un infarto de miocardio, revascularización quirúrgica, enfermedad arterial periférica (poca circulación en las piernas o los pies debido a arterias estrechas o bloqueadas) o cualquier tipo de accidente vascular cerebral (por ejemplo, infarto, accidente isquémico transitorio). Etoricoxib puede aumentar ligeramente su riesgo de infarto de miocardio y de infarto cerebral, y por esto no debe usarse en aquellos pacientes que ya hayan tenido estas afecciones,
- Si tiene tensión arterial alta que no ha sido controlada con el tratamiento

(consulte con su médico o enfermera si no está seguro si su tensión arterial está controlada adecuadamente). Etoricoxib puede aumentar la tensión arterial en algunas personas, especialmente en dosis altas

- Si está deshidratado, por ejemplo, como consecuencia de una enfermedad prolongada con vómitos o diarrea; o bien tiene edemas por retención de líquidos
- Si está siendo tratado de una infección. Etoricoxib tiene efecto antifebril y puede enmascarar o encubrir la fiebre, que es un signo de infección
- Si tiene diabetes, colesterol alto o es fumador, ya que estos pueden aumentar su riesgo de sufrir una enfermedad cardíaca

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

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

#### **NO use ETOREX junto con otros medicamentos**

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

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

- Anticoagulantes, como warfarina,
- Rifampicina (un antibiótico),
- Metotrexato (un medicamento utilizado para suprimir el sistema inmune y a menudo usado en la artritis reumatoidea),

  
Fanny Carolina Spizzirri  
Directora Técnica - Mat. 12.041  
Apoderada  
CRAVERI S.A.I.C.



- Medicamentos utilizados para ayudar a controlar la tensión arterial alta y la insuficiencia cardíaca denominados inhibidores de la ECA y antagonistas del receptor de angiotensina (por ejemplo, enalapril y ramipril; y losartán y valsartán, entre otros),
- Litio (un medicamento utilizado para tratar el llamado síndrome bipolar o trastorno maníaco-depresivo),
- Diuréticos (medicamentos para orinar),
- Ciclosporina o tacrolimus (medicamentos utilizados para suprimir el sistema inmune),
- Digoxina (un medicamento para la insuficiencia cardíaca y para tratar el ritmo irregular del corazón),
- Minoxidil (un medicamento utilizado para tratar la tensión arterial alta y la caída del cabello),
- Comprimidos o solución oral de salbutamol (un medicamento para el asma),
- Anticonceptivos orales,
- Terapia hormonal de reemplazo (para tratamiento de la menopausia).
- Aspirina, el riesgo de úlceras en el estómago es mayor si toma etoricoxib con aspirina. 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.

**No tome nunca ETOREX sin haber previamente consultado con un médico.**

**No tome nunca una dosis mayor a la recomendada ni por un tiempo mayor al indicado por el profesional médico.**

**No tome ASPIRINA EN DOSIS ALTAS.**

**No tome Etores si es alérgico a la LACTOSA.**

**No tome Etores si tiene enfermedad ulcerosa o hipersecreción ácida estomacal.**

#### 4. ¿Cómo debo tomar ETOREX?

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

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

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

No tome más de la dosis recomendada para su enfermedad. Es importante que utilice la dosis más baja que controla su dolor y que no tome **ETOREX** más tiempo del necesario.

Las siguientes son sólo dosis orientativas, recuerde que no debe tomar este medicamento sin haber consultado antes con su médico.

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

Artritis reumatoide: la dosis recomendada es de 90 mg una vez al día.

Espondilitis anquilosante: la dosis recomendada es de 90 mg una vez al día.

Situaciones de dolor agudo: Etoricoxib sólo debe utilizarse durante el periodo de dolor agudo.

Dolor postoperatorio tras cirugía dental: la dosis recomendada es de 90 mg una vez al día, limitada a un máximo de 3 días de tratamiento.

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

**RECUERDE:**

**TOME SÓLO UN COMPRIMIDO POR DÍA.**

**SIGA LAS RECOMENDACIONES EN RELACIÓN A LA DOSIS A UTILIZAR Y AL TIEMPO DE TRATAMIENTO.**

**5. ¿Cuándo debo dejar de tomar ETOREX?**

Usted debe dejar de tomar **ETOREX** cuando haya desaparecido el dolor o cuando así se lo indique su médico de cabecera.

También es importante que deje de tomar el medicamento si usted nota o le parece que el medicamento le está produciendo alguna cosa rara o molestia. Consulte inmediatamente con su médico.

**6. Cuáles son las posibles reacciones secundarias o efectos no deseados que podrían pasarme con el uso de ETOREX?**

Al igual que con cualquier otro medicamento, es posible que ocurran reacciones o

situaciones no deseadas con el uso de **ETOREX**.

Las reacciones secundarias o cosas no deseadas más frecuentes que le pueden pasar luego de la ingesta de **ETOREX** son: malestar abdominal (dispepsia), dolor, ardor o molestias de estómago, acidez, náuseas, diarrea, osteítis alveolar (inflamación y dolor tras la extracción de un diente), hinchazón de las piernas y/o los pies debido a la retención de líquidos (edema), mareo, dolor de cabeza, palpitaciones (latido del corazón rápido o irregular), tensión arterial elevada, dificultad para respirar por espasmo en los bronquios (broncoespasmo), cambios en los análisis de sangre relacionados con su hígado, hematomas, debilidad y fatiga, enfermedad tipo gripe.

**Otras reacciones secundarias raras y de mayor importancia son:**

Sangrado, Reacciones alérgicas, incluyendo urticaria (que puede requerir atención médica inmediata); Confusión, nerviosismo, alucinaciones (ver, sentir u oír cosas que no existen); Angioedema (reacción alérgica con hinchazón de la cara, labios, lengua y/o garganta que puede causar dificultad para respirar o tragar, que puede ser lo suficientemente grave para requerir atención médica inmediata) y reacciones anafilácticas/anafilactoides incluyendo shock (reacción alérgica grave con caída de la presión arterial que requiere atención médica inmediata); Daño hepático (hepatitis), en algunos casos con color amarillento de la piel y/o los ojos (ictericia); Daño renal (insuficiencia renal).

**Si alguna de estas reacciones más raras se presentara, se debe suspender inmediatamente el medicamento y consultar con un servicio de urgencias médicas.**



**7. ¿Cómo debo guardar o almacenar ETOREX?**

El medicamento no requiere de condiciones especiales de guardado o almacenado, pero se recomienda un mantener en un lugar seco, a temperatura no superior a 25°C, lejos del alcance de los niños.

Recuerde que este medicamento no puede ser usado luego de la fecha de vencimiento. La fecha de vencimiento del envase hace referencia al último día del mes de vencimiento y sólo hasta ese día se puede consumir el medicamento.

**8. ¿Qué debo hacer en caso de intoxicación o en caso de haber tomado una cantidad mayor a la indicada por el médico?**

En cualquiera de los casos debe consultar inmediatamente con su médico o dirigirse a alguno de los centros especializados en el manejo de intoxicaciones que se mencionan a continuación:

**Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez:** (011) 4962-6666 /2247 // 0800-444-8694

**Hospital Posadas:** (011) 4654-6648/4658-7777 // 0800-333-0160

**Hospital de Niños Pedro de Elizalde:** (011) 4300-2115.

**Hospital Fernández:** (011) 4808-2655 / 4801-7767

Optativamente, otros centros de intoxicaciones.

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

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

**- Este medicamento debe ser usado exclusivamente bajo prescripción médica y no puede repetirse sin una nueva receta.**



Fanny Carolina Spizzirri  
Directora Técnica - Mat. 12.041  
Apoderada  
CRAVERI S.A.I.C.





- No utilizar el medicamento luego de la fecha de vencimiento.
- Ante cualquier duda consulte con su médico y/o farmacéutico.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud - ANMAT.

Certificado N° 55.104

Directora Técnica: Andrea Carolina Spizzirri. Farmacéutica.

CRAVERI S.A.I.C.

Arengreen 830 (C1405CYH) Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Tel: 5453-4555

[www.craveri.com.ar](http://www.craveri.com.ar) e-mail: [etorex@craveri.com.ar](mailto:etorex@craveri.com.ar)

**FARMACOVIGILANCIA: 0800-666-1026 // [farmacovigilancia@craveri.com.ar](mailto:farmacovigilancia@craveri.com.ar)**



Farm. Carolina Spizzirri  
Directora Técnica - Mat. 12.041  
Apoderada  
CRAVERI S.A.I.C.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

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

**Número:**

**Referencia:** EX-2022-71867018 INF PTE

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 12 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica  
Date: 2023.06.06 17:30:49 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2023.06.06 17:30:50 -03:00



PROYECTO DE PROSPECTO

**ETOREX**

ETORICOXIB 60 mg

ETORICOXIB 90 mg

ETORICOXIB 120 mg

**COMPRIMIDOS RECUBIERTOS**

INDUSTRIA ARGENTINA

VENTA BAJO RECETA

**FÓRMULA UNITARIA**

**Cada comprimido recubierto de Etores (60 mg) contiene:**

Etoricoxib ..... 60 mg


Excipientes: Celulosa Microcristalina pH 101 56 mg, Fosfato dibásico de calcio anhidro 60 mg, Povidona K30 10 mg, Lauril sulfato de sodio 2 mg, Croscarmelosa sódica 10 mg, Estearato de magnesio 2 mg, Opadry II/A (\*) 6 mg.

(\*) Componentes que conforman el insumo Opadry II/A (Hipromelosa 42%, Dióxido de Titanio E171 5%, Triacetina 11% y Lactosa Monohidrato 42%).

**Cada comprimido recubierto de Etores (90 mg) contiene:**

Etoricoxib ..... 90 mg

Excipientes: Celulosa Microcristalina pH 101 84 mg, Fosfato dibásico de calcio anhidro 90 mg, Povidona K30 15 mg, Lauril sulfato de sodio 3 mg, Croscarmelosa sódica 15 mg, Estearato de magnesio 3 mg, Índigo Carmín LA 0,05 mg, Opadry II/A (\*) 9 mg.

  
Farr, Carolina Spizzirri  
Directora Técnica - Mat. 12.041  
Apoderada  
CRAVERI S.A.I.C.



(\*) Componentes que conforman el insumo Opadry II/A (Hipromelosa 42%, Dióxido de Titanio E171 5%, Triacetina 11% y Lactosa Monohidrato 42%).

**Cada comprimido recubierto de Etores (120 mg) contiene:**

Etoricoxib ..... 120 mg

Excipientes: Celulosa Microcristalina pH 101 112 mg, Fosfato dibásico de calcio anhidro 12 mg, Povidona K30 20 mg, Lauril sulfato de sodio 4 mg, Croscarmelosa sódica 20 mg, Estearato de magnesio 4 mg, Óxido de hierro amarillo 0,1 mg, Opadry II/A (\*) 12 mg.

(\*) Componentes que conforman el insumo Opadry II/A (Hipromelosa 42%, Dióxido de Titanio E171 5%, Triacetina 11% y Lactosa Monohidrato 42%).

**Código ATC: MH01AH05**

**CLASE TERAPÉUTICA**

ETOREX es un miembro de una clase de medicaciones para la artritis / analgesia, denominada Coxibs es un inhibidor altamente selectivo de la ciclooxygenasa-2 (COX-2).

**INDICACIONES**

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

ETOREX puede ser utilizado para el tratamiento a corto plazo del dolor moderado asociado a una cirugía dental.

La decisión de prescribir un inhibidor selectivo de la COX-2 debe estar basada en una evaluación de los riesgos globales de cada paciente en particular. (ver CONTRAINDICACIONES Y PRECAUCIONES ESPECIALES).

  
Farm. Carolina Spizzirri  
Directora Técnica - Mat. 12.041  
Apostada  
CRAVERI S.A.I.C.

## POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN

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

- Osteoartritis

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

- Artritis reumatoidea

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

- Artritis gotosa aguda

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

- Dolor postoperatorio tras cirugía dental

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


Algunos pacientes pueden necesitar otra analgesia postoperatoria además de etoricoxib durante el periodo de tres días de tratamiento.

Las dosis diarias superiores a las recomendadas para cada indicación o bien no demostraron eficacia adicional o no se estudiaron. Por lo tanto, la dosis para cada indicación constituye la dosis máxima recomendada.

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

La dosis para Artritis Reumatoidea no debe exceder los 90 mg diarios.

La dosis para Gota Aguda no debe exceder los 120 mg diarios, limitados a un máximo de 8 días de tratamiento.



Fanny Carolina Spizzirri  
Directora Técnica - Mat. 12.041  
Apoderada  
CRAVERI S.A.I.C.





La dosis para tratamiento del dolor agudo postoperatorio tras cirugía dental no debe superar los 90 mg por día y por no más de 3 días consecutivos.

En todos los pacientes debe evaluarse el riesgo/beneficio de extender el tiempo de tratamiento conforme a patología, tolerancia y grado de eficacia obtenida.

Dado que los riesgos cardiovasculares de Etoricoxib pueden incrementarse con la dosis y con la duración de la exposición, debe emplearse durante el menor tiempo posible y con la dosis diaria efectiva mínima. Debe re-evaluarse periódicamente la necesidad de alivio sintomático del paciente y la respuesta al tratamiento, especialmente en pacientes con Osteoartritis.

**Edad avanzada, género, raza:**

No es necesario realizar ningún ajuste posológico en pacientes de edad avanzada.

**Insuficiencia hepática:**

En pacientes con insuficiencia hepática leve (puntuación de Child-Pugh de 5 a 6), no se debe exceder la dosis de 60 mg una vez por día. En pacientes con insuficiencia hepática moderada (puntuación de Child-Pugh de 7 a 9) no debe excederse la dosis recomendada de 60 mg día por medio. La experiencia clínica resulta limitada, particularmente en pacientes con insuficiencia hepática moderada, en quienes se aconseja actuar con precaución. No existe experiencia clínica en pacientes con insuficiencia hepática severa (puntuación de Child-Pugh  $\geq 10$ ). Por lo tanto, su uso está contraindicado en tales pacientes (ver Contraindicaciones, Precauciones y Advertencias).

**Insuficiencia renal:**

Para pacientes con un clearance de creatinina 30 ml/min no resultó necesario realizar ajustes en la dosis. Está contraindicado el uso de etoricoxib en pacientes con un clearance de creatinina < 30 ml/min. (ver Contraindicaciones y Precauciones).

  
Farm. Carolina Spizzirri  
Directora Técnica - Mat. 12.041  
Apoderada  
CRAVERI S.A.I.C.



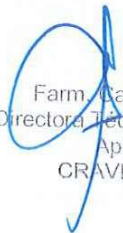
### Uso Pediátrico:

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

### CONTRAINDICACIONES:

Etoricoxib está contraindicado en:

- Pacientes con hipersensibilidad conocida a Etoricoxib o a cualquiera de los componentes de este producto medicinal.
- Pacientes con úlcera péptica activa o hemorragias gastrointestinales (GI).
- Pacientes que desarrollaron signos de broncoespasmo, rinitis aguda, pólipos nasales, edema angioneurótico, urticaria o reacciones de tipo alérgico luego de la administración de ácido acetilsalicílico o de otras drogas antiinflamatorias no esteroides (AINEs) incluyendo inhibidores de la COX-2 (ciclooxigenasa 2).
- Embarazo y lactancia (ver Embarazo y Lactancia)
- Pacientes con disfunción hepática severa (albúmina sérica  $< 25$  g/l o puntuación de Child-Pugh  $\geq 10$ )
- Pacientes con clearance de creatinina estimado  $< 30$  ml/min.
- Niños y adolescentes de menos de 16 años de edad.
- Pacientes con enfermedad inflamatoria intestinal.
- Pacientes con insuficiencia cardíaca congestiva (NYHA II-IV)
- Pacientes con hipertensión, cuya presión arterial no haya sido adecuadamente controlada.

  
Farm. Carolina Spizzirri  
Directora Técnica - Mat. 12.041  
Apoderada  
CRAVERI S.A.I.C.



- Cardiopatía isquémica, cardiopatía periférica y/o enfermedad cerebrovascular establecidas (incluyendo pacientes que recientemente hayan sido sometidos a bypass de la arteria coronaria o angioplastia).

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

- Efectos gastrointestinales


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

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

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

- Efectos cardiovasculares

Los estudios clínicos sugieren que la clase de los inhibidores selectivos de la COX-2 puede estar asociada con un riesgo de eventos trombóticos (especialmente IM y ACV), en relación a placebo y a algunos AINES. Dado que los riesgos cardiovasculares de etoricoxib pueden incrementarse según la dosis y la duración de la exposición, deben

  
Fam. Carolina Spizzirri  
Directora Técnica - Mat. 12.041  
Apoderada  
CRAVERI S.A.I.C.



emplearse durante el menor tiempo posible y a la menor dosis efectiva diaria posible. Debe re-evaluarse periódicamente la necesidad de alivio sintomático del paciente y la respuesta al tratamiento, especialmente en pacientes con osteoartritis.

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

Los inhibidores selectivos de la COX-2 no constituyen un sustituto del ácido acetilsalicílico para la profilaxis de enfermedades tromboembólicas cardiovasculares, debido a su falta de efecto antiplaquetario. Por lo tanto, no deben suspenderse las terapias antiplaquetarias.

- Efectos renales

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

- Retención de líquidos, edema e hipertensión.

Tal como sucede con las demás drogas conocidas por inhibir la síntesis de prostaglandinas en pacientes que recibieron Etoricoxib se observaron retención de líquidos, edema e hipertensión. Se debe actuar con precaución en pacientes con antecedentes de insuficiencia cardíaca, disfunción ventricular izquierda, o hipertensión,

y en pacientes con edema preexistente causado por cualquier motivo. Si existen pruebas clínicas de deterioro de la condición en este tipo de pacientes, se deben tomar las medidas apropiadas, las cuales incluirán la discontinuación de Etoricoxib.

Etoricoxib puede estar asociado con hipertensión más frecuente y severa que con algunos otros AINES e inhibidores selectivos de la COX-2, particularmente a altas dosis. Por lo tanto, debe prestarse especial atención al monitoreo de la presión arterial durante el tratamiento con Etoricoxib. Si la presión arterial se eleva significativamente, debe considerarse un tratamiento alternativo.

- Efectos hepáticos

Se informaron elevaciones del nivel de alanina aminotransferasa (ALT) y de aspartato aminotransferasa (AST) (aproximadamente de tres o más veces el límite superior normal) en aproximadamente 1% de los pacientes que participaron en ensayos clínicos tratados hasta durante un año con Etoricoxib 60 y 90 mg diarios.

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

- Generalidades

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





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


Se han reportado casos de reacciones cutáneas severas, algunas de ellas fatales, incluyendo dermatitis exfoliativa, síndrome de Stevens-Johnson y necrólisis epidérmica tóxica en asociación con el uso de AINES y algunos inhibidores selectivos de la COX-2 (ciclooxigenasa 2), durante la farmacovigilancia post-comercialización. Los pacientes parecen estar en un mayor riesgo de estas reacciones en la primera etapas del curso del tratamiento: el comienzo de la reacción ocurre en la mayoría de los casos dentro del primer mes de tratamiento. Se han reportado casos de reacciones severas de hipersensibilidad (anafilaxia, angioedema) en pacientes en tratamiento con Etoricoxib. Algunos inhibidores selectivos de la COX-2 han estado asociados con un aumento del riesgo de reacciones cutáneas en pacientes con antecedentes de alergia a cualquier droga. Etoricoxib debe discontinuarse al primer signo de rash cutáneo, lesiones en las mucosas o cualquier otro signo de hipersensibilidad.

Etoricoxib puede enmascarar la fiebre y demás signos de inflamación o infección.

Debe tenerse precaución cuando se administra Etoricoxib concomitantemente con warfarina u otros anticoagulantes orales.

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

Los comprimidos de Etoricoxib contienen lactosa. Los pacientes con problemas hereditarios de intolerancia a la galactosa, deficiencia de Lapp lactasa o malabsorción de glucosa-galactosa no deben tomar esta medicación.

  
Farm. Carolina Spizzirri  
Directora Técnica - Mat. 12.041  
Apoderada  
CRAVERI S.A.I.C.



## INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS Y OTRAS FORMAS DE INTERACCIÓN

### Interacciones farmacodinámicas:

- Anticoagulantes orales:

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

- Diuréticos, antagonistas de la angiotensina II e inhibidores de la ECA:

Los reportes sugieren que los AINEs, incluyendo los inhibidores selectivos de la COX-2, pueden reducir el efecto antihipertensivo de los diuréticos, los inhibidores de la ECA y los antagonistas de la angiotensina II. Esta interacción debe ser tomada en consideración en pacientes que estén tomando concomitantemente con estos productos.

En algunos pacientes con la función renal comprometida (es decir, pacientes deshidratados o pacientes de edad avanzada con la función renal comprometida), la administración concomitante de un inhibidor de la ECA o de un antagonista de la angiotensina II con agentes que inhiben las ciclooxigenasas puede provocar un deterioro adicional de la función renal, incluyendo posible insuficiencia renal aguda. Estos efectos generalmente resultan reversibles. Se deben considerar tales interacciones en pacientes que reciban Etoricoxib en forma concomitante con inhibidores de la ECA o con antagonistas de la angiotensina II, especialmente en pacientes de edad avanzada.

- Ácido acetilsalicílico:

Farma Carolina Spizzirri  
Directora Técnica - Mat. 12.041  
Apoderada  
CRAVERI S.A.I.C.



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

- Ciclosporina y tacrolimus:

Si bien esta interacción no se estudió con Etoricoxib, la co-administración de ciclosporina o tacrolimus con cualquier AINE puede incrementar el efecto nefrotóxico de la ciclosporina o del tacrolimus. Cuando se utilicen en combinación Etoricoxib y cualquiera de dichas drogas debe monitorearse la función renal.

**Interacciones farmacocinéticas:**

Efecto de Etoricoxib sobre la farmacocinética de otras drogas:

- Litio:

Los AINEs disminuyen la secreción renal de litio y, por lo tanto, incrementan los niveles plasmáticos de dicha droga. De ser necesario se recomienda monitorizar estrechamente el nivel de litio en sangre, ajustar la dosis de litio mientras se administre la combinación y cuando se retire el AINE.

- Metotrexato:

Farm. Carolina Spizzirri  
Directora Técnica - Mat. 12.041  
Apoderada  
CRAVERI S.A.I.C.





Dos estudios investigaron los efectos de Etoricoxib 60, 90, o 120 mg administrados una vez por día durante siete días en pacientes que recibían dosis de metotrexato de 7,5 a 20 mg una vez por semana para la artritis reumatoidea. Etoricoxib a 60 y 90 mg no tuvo ningún efecto sobre las concentraciones plasmáticas de metotrexato o el clearance renal. En un estudio, Etoricoxib 120 mg no tuvo ningún efecto, pero en el otro estudio, Etoricoxib 120 mg incrementó las concentraciones plasmáticas de metotrexato en un 28% y redujo el clearance renal de metotrexato en un 13%. Cuando se administren Etoricoxib y metotrexato en forma concomitante, se recomienda realizar un adecuado monitoreo en busca de toxicidad relacionada con metotrexato.

- Anticonceptivos orales:

La administración de Etoricoxib 120 mg con un anticonceptivo oral conteniendo 35 mg de etinilestradiol (EE) y 0,5 a 1 mg de noretindrona, durante 21 días, ya sea en forma concomitante o con una separación de 12 horas, incrementó entre 50 y 60% el ABC 0-24 hs en estado de equilibrio de EE; sin embargo, las concentraciones de noretindrona generalmente no se vieron incrementadas a un grado clínicamente relevante. Tal incremento en la concentración de EE se debe tener en cuenta al seleccionar cualquier anticonceptivo oral para utilizar junto con Etoricoxib. Un aumento en la exposición a EE puede aumentar la incidencia de eventos adversos asociados con los anticonceptivos orales (por ejemplo, eventos tromboembólicos venosos en mujeres de riesgo).

- Prednisona/prednisolona:

En estudios de interacción medicamentosa, Etoricoxib no tuvo efectos clínicamente importantes sobre la farmacocinética de prednisona/prednisolona.

- Digoxina:

Farm. Carolina Spizzirri  
Directora Técnica - Mat. 12.041  
Aprobada  
CRAVERI S.A.I.C.



Etoricoxib 120 mg administrado una vez por día durante 10 días a voluntarios sanos no alteró el ABC

0-24 hs plasmática en estado estable, ni la eliminación renal de digoxina. Se observó un incremento en la Cmax de digoxina (aproximadamente de 33%). Tal aumento no resulta generalmente importante para la mayoría de los pacientes. Sin embargo, y cuando Etoricoxib y digoxina se administren en forma concomitante, se debe monitorear a los pacientes de alto riesgo por toxicidad a la digoxina.

- Efecto de etoricoxib sobre las drogas metabolizadas por las sulfotransferasas:


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

- Efecto de etoricoxib sobre las drogas metabolizadas por las isoenzimas CYP:

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

#### **Efectos de otras drogas sobre la farmacocinética de etoricoxib:**

El camino principal del metabolismo de etoricoxib depende de las enzimas CYP. La CYP3A4 parece contribuir al metabolismo de etoricoxib in vivo. Los estudios in vitro indican que la

  
Farm. Carolina Spizzirri  
Directora Técnica - Mat. 12.041  
Apoderada  
CRAVERI S.A.I.C.





CYP2D6, CYP2C9, CYP1A2 y CYP2C19 también pueden catalizar el camino metabólico principal, si bien sus contribuciones cuantitativas no se han estudiado in vivo.

- Ketoconazol:

Ketoconazol, un inhibidor potente de CYP3A4, administrado a dosis de 400 mg una vez por día durante 11 días a voluntarios sanos no tuvo ningún efecto clínicamente importante sobre la farmacocinética de dosis únicas de Etoricoxib 60 mg (aumento de 43% en el ABC).

- Rifampicina:

La co-administración de Etoricoxib con rifampicina, un inductor potente de las enzimas CYP, produjo una disminución de 65% en las concentraciones plasmáticas de Etoricoxib. Tal interacción puede resultar en la recurrencia de los síntomas cuando se coadministra Etoricoxib con rifampicina. Si bien esta información puede sugerir un incremento en la dosis, no se han estudiado dosis de Etoricoxib superiores a las enumeradas para cada indicación en combinación con rifampicina y, por lo tanto, no se recomiendan (ver Posología y Forma de Administración).

- Antiácidos:

Los antiácidos no afectan la farmacocinética de Etoricoxib en un nivel clínicamente significativo.

#### **EMBARAZO:**

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

No se dispone de datos clínicos sobre embarazos expuestos a Etoricoxib. Los estudios realizados en animales mostraron toxicidad en la reproducción. Se desconoce el potencial de



riesgo humano en el embarazo. Etoricoxib, como cualquier otra droga que inhibe la síntesis prostaglandínica, puede provocar inercia uterina y cierre prematuro del conducto arterioso durante el último trimestre. Etoricoxib está contraindicado en todos los trimestres del embarazo (ver Contraindicaciones).

Si una mujer quedara embarazada durante el tratamiento, se debe discontinuar la administración de Etoricoxib.

#### **LACTANCIA:**


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

#### **Efectos sobre la capacidad de conducir y de operar maquinaria:**

No se realizó ningún estudio sobre el efecto de Etoricoxib sobre la capacidad de conducir o de operar maquinarias. Sin embargo, aquellos pacientes que experimenten aturdimiento, vértigo, o somnolencia mientras reciban Etoricoxib no deben conducir ni operar maquinarias.

#### **REACCIONES ADVERSAS:**

En ensayos clínicos, Etoricoxib fue evaluado en cuanto a su seguridad en aproximadamente 4.800 personas, entre las que se incluyeron aproximadamente 3.400 pacientes con osteoartritis, artritis reumatoidea, o lumbalgia crónica (se trataron aproximadamente 600 pacientes con osteoartritis o artritis reumatoidea durante un año o más).

  
Farm. Carolina Spizzirri  
Directora Técnica - Mat. 12.041  
Apoderada  
CRAVERI S.A.I.C.



En estudios clínicos, el perfil de efectos indeseables fue similar en pacientes con osteoartritis o artritis reumatoidea tratados con Etoricoxib durante un año o más.

En un estudio clínico en pacientes con artritis gotosa aguda, los pacientes fueron tratados con Etoricoxib 120 mg una vez al día durante ocho días. El perfil de experiencias adversas en este estudio fue generalmente similar al reportado en los estudios combinados de osteoartritis, artritis reumatoidea y dolor lumbar crónico.

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

[Muy comunes (>1/10), Comunes (>1/100 <1/10) Poco comunes (>1/1.000, < 1/100) Raras (>1/10.000 <1/1.000) Muy raras (< 1/10.000) incluyendo casos aislados].

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

Trastornos del sistema inmunológico: Muy raras: reacciones de hipersensibilidad, incluyendo angioedema, reacciones anafilácticas/anafilactoides.


Trastornos metabólicos y de nutrición: Comunes: edema/retención de líquidos. Poco comunes: aumento o disminución del apetito, aumento de peso.

Trastornos psiquiátricos: Poco comunes: ansiedad, depresión, disminución de la agudeza mental. Muy raros: confusión alucinaciones

Trastornos del sistema nervioso: Comunes: aturdimiento, cefalea. Poco comunes: disgeusia, insomnio, parestesia/ hipestesia, somnolencia.

Trastornos oculares: Poco comunes: visión borrosa

Trastornos del oído y laberínticos: Poco comunes: tinnitus

  
Farm. Carolina Spizzirri  
Directora Técnica - Mat. 12.041  
Apoderada  
CRAVERI S.A.I.C.





Trastornos cardiacos: Poco comunes: insuficiencia cardiaca congestiva, cambios no específicos en el electrocardiograma. Muy raras: infarto de miocardio.

Trastornos vasculares: Comunes: hipertensión. Poco comunes: rubor. Muy raras: accidente cerebrovascular, crisis hipertensiva

Trastornos respiratorios, torácicos y mediastinales: Poco comunes: tos, disnea, epistaxis.

Trastornos gastrointestinales: Comunes: trastornos gastrointestinales (por ejemplo, dolor abdominal, flatulencia, pirosis), diarrea, dispepsia, malestar epigástrico, náuseas. Poco comunes: distensión abdominal, reflujo ácido, cambios en el patrón de movimientos intestinales, constipación, boca seca, úlcera gastroduodenal, síndrome de colon irritable, esofagitis, úlcera oral, vómitos. Muy raras: ulcera péptica incluyendo perforación y hemorragias gastrointestinales (predominante en pacientes de edad avanzada).

Trastornos dermatológicos y del tejido subcutáneo: Poco comunes: equimosis, edema facial, prurito, rash. Muy raras: urticaria

Trastornos musculoesqueléticos, del tejido conectivo y óseos: Poco comunes: calambres/ espasmos musculares, rigidez/ dolor musculoesquelético.

Trastornos renales y urinarios: Poco comunes: proteinuria. Muy raras: insuficiencia renal incluyendo fallo renal, habitualmente reversible ante la discontinuación del tratamiento.

Trastornos generales y condiciones del sitio de administración: Comunes: astenia/ fatiga, enfermedad pseudogripal. Poco comunes: dolor de pecho.

Pruebas de laboratorio:

Comunes: incremento en ALT, incremento en AST.

Poco comunes: incremento en los niveles de nitrógeno ureico en sangre, incremento en el nivel de creatina fosfoquinasa, disminución del hematocrito, disminución de la hemoglobina,





hipercalcemia, disminución en el nivel de leucocitos, disminución en el nivel de plaquetas, incremento en los valores de creatinina sérica y aumento del ácido úrico.

Las reacciones adversas serias que se enumeran a continuación se informaron asociadas al uso de AINEs y no se pueden descartar para Etoricoxib: nefrotoxicidad incluida nefritis intersticial y síndrome nefrótico, hepatotoxicidad, incluyendo insuficiencia hepática e ictericia; reacciones adversas cutánea/mucosas, y reacciones dermatológicas severas.

#### **SOBREDOSIFICACIÓN:**

Durante los ensayos clínicos no se informaron casos de sobredosis con Etoricoxib.

En los estudios clínicos, la administración de dosis únicas de Etoricoxib de hasta 500 mg y de dosis múltiples de hasta 150 mg/día durante 21 días no mostraron (mostró) efectos de toxicidad significativos.

En caso de sobredosis, resulta razonable emplear las medidas de soporte habituales, como, por ejemplo, extraer el material no absorbido del tracto gastrointestinal, hacer monitoreo clínico, e instituir tratamientos de mantenimiento, de ser necesarios.

Etoricoxib no es dializable por hemodiálisis y se desconoce si es dializable por diálisis peritoneal.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o consultar a los centros toxicológicos de:

Hospital de pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666 / 2247 / 0800-444-8694

Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648 / 4658-7777 / 0800-333-0160

Hospital de niños Pedro Elizalde: (011) 4-300-2115

Hospital Fernández: (011)4808-2655 / 4801-7767

Optativamente, otros Centros de Intoxicaciones.

  
Farm. Carolina Spizzirri  
Directora Técnica - Mat. 12.041  
Apoderada  
CRAVERI S.A.I.C.



## **PRESENTACIONES**

60 mg envases conteniendo 28 comprimidos recubiertos.

90 mg envases conteniendo 14 y 28 comprimidos recubiertos.

120 mg envases conteniendo 7 comprimidos recubiertos.

## **CONDICIONES DE CONSERVACIÓN:**

MANTENER EN LUGAR SECO, A TEMPERATURA NO SUPERIOR A 25°C.

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

“Este medicamento debe ser administrado bajo prescripción médica y no puede repetirse sin mediar una nueva receta médica.”

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD - ANMAT

Certificado N° 55.104

Directora Técnica: Andrea Carolina Spizzirri. Farmacéutica.

CRAVERI S.A.I.C.


Arengreen 830 (C1405CYH) Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Tel: 5453-4555

[www.craveri.com.ar](http://www.craveri.com.ar) e-mail: [etorex@craveri.com.ar](mailto:etorex@craveri.com.ar)

**FARMACOVIGILANCIA: 0800-666-1026 // [farmacovigilancia@craveri.com.ar](mailto:farmacovigilancia@craveri.com.ar)**

Última fecha de revisión: --/--/----

  
Farm. Carolina Spizzirri  
Directora Técnica - Mat. 12.041  
Apoderada  
CRAVERI S.A.I.C.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

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

**Número:**

**Referencia:** EX-2022-71867018 PROSP

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 19 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica  
Date: 2023.06.06 17:30:03 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2023.06.06 17:30:04 -03:00