



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

Disposición

Número:

Referencia: EX-2024-11162536-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2024-11162536-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma ROEMERS S.A.I.C.F., solicita la aprobación de nuevos proyectos de prospecto, información para el paciente y rótulos para la Especialidad Medicinal denominada DORICOXIB 60 - DORICOXIB 90 - DORICOXIB 120 / ETORICOXIB 60 mg - ETORICOXIB 90 mg - ETORICOXIB 120 mg, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS / ETORICOXIB 60 mg - ETORICOXIB 90 mg - ETORICOXIB 120 mg, aprobado por Certificado N° 58.253.

Que los proyectos presentados se adecuan a la normativa aplicable Ley 16.463, Decreto N° 150/92 y Disposiciones N°: 5904/96 y 2349/97, Circular N° 004/13.

Que la Dirección de Investigación Clínica y Gestión del Registro de Medicamentos, han tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma ROEMERS S.A.I.C.F., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada DORICOXIB 60 - DORICOXIB 90 - DORICOXIB 120 / ETORICOXIB 60 mg - ETORICOXIB 90

mg - ETORICOXIB 120 mg, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS / ETORICOXIB 60 mg - ETORICOXIB 90 mg - ETORICOXIB 120 mg; el nuevo proyecto de prospecto obrante en el documento: IF-2024-32548365-APN-DERM#ANMAT; el nuevo proyecto de información para el paciente obrantes en el documento: IF-2024-32548336-APN-DERM#ANMAT y los nuevos proyectos de rótulos obrantes en los documentos: IF-2024-32548400-APN-DERM#ANMAT, IF-2024-36216148-APN-DERM#ANMAT y IF-2024-32548414-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 58.253, cuando el mismo se presente acompañado de la presente disposición.

ARTICULO 3º.- Regístrese, notifíquese al interesado de la presente disposición conjuntamente, con los proyectos de prospecto, información para el paciente y rótulos. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EX-2024-11162536-APN-DGA#ANMAT

Flb

ab

Digitally signed by PEARSON Enriqueta María
Date: 2024.04.23 11:17:55 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.04.23 11:17:57 -03:00

PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

DORICOXIB
ETORICOXIB
Comprimidos recubiertos
Vía oral
VENTA BAJO RECETA

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

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

QUÉ ES DORICOXIB Y PARA QUÉ SE UTILIZA?

DORICOXIB contiene el principio activo etoricoxib y pertenece a un grupo de medicamentos denominados inhibidores selectivos de la COX-2. Éstos pertenecen a una familia de medicamentos llamados fármacos antiinflamatorios no esteroideos (AINEs).

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

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

¿Qué es la artrosis?

La artrosis es una enfermedad de las articulaciones. Provoca la ruptura gradual del cartílago que amortigua los extremos de los huesos. Esto provoca hinchazón, 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 espondilitis anquilosante?

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

ANTES DE USAR DORICOXIB

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

No tome DORICOXIB si usted:

- si es alérgico a etoricoxib o a alguno de los demás componentes de este medicamento
- si es alérgico a los fármacos antiinflamatorios no esteroideos (AINEs), incluyendo la aspirina y los inhibidores de la COX-2
- 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
- si tiene menos de 16 años de edad
- si tiene enfermedad inflamatoria intestinal, como la enfermedad de Crohn, colitis ulcerosa o colitis
- si tiene presión arterial alta que no ha sido controlada con el tratamiento (consulte con su médico o enfermera si no está seguro de si su presión arterial está controlada adecuadamente)
- si su médico le ha diagnosticado problemas cardíacos incluyendo insuficiencia cardíaca (de tipo moderado o grave), angina de pecho (dolor torácico)
- 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)

- si ha tenido cualquier tipo de infarto cerebral (incluyendo un accidente cerebral transitorio o un accidente isquémico transitorio). Etoricoxib puede aumentar ligeramente su riesgo de infarto de miocardio y de infarto cerebral, y por esto no debe usarse en aquellos pacientes que ya hayan tenido problemas de corazón o un infarto cerebral.

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

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar DORICOXIB si:

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

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

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

Uso de otros medicamentos:

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

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

- medicamentos que hacen su sangre menos espesa (anticoagulantes), como warfarina
- rifampicina (un antibiótico)
- metotrexato (un medicamento utilizado para suprimir el sistema inmune y a menudo usado en la artritis reumatoide)
- ciclosporina o tacrolimus (medicamentos utilizados para suprimir el sistema inmune)
- litio (un medicamento utilizado para tratar algunos tipos de depresión)
- medicamentos utilizados para ayudar a controlar la presión arterial alta y la insuficiencia cardíaca denominados inhibidores de la ECA y antagonistas del receptor de angiotensina, por ejemplo enalapril y ramipril, y losartán y valsartán
- diuréticos (comprimidos para orinar)
- digoxina (un medicamento para la insuficiencia cardíaca y el ritmo irregular del corazón)
- minoxidil (un medicamento utilizado para tratar la tensión arterial alta)
- comprimidos o solución oral de salbutamol (un medicamento para el asma)
- anticonceptivos orales (la combinación puede aumentar su riesgo de efectos adversos)
- terapia hormonal de sustitución (la combinación puede aumentar su riesgo de efectos adversos)
- aspirina, el riesgo de úlceras en el estómago es mayor si toma **DORICOXIB** con aspirina.

-aspirina para la prevención de infartos de miocardio o de infarto cerebral: **DORICOXIB** 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.

-aspirina y otros fármacos antiinflamatorios no esteroideos (AINEs): no tome **dosis altas** de aspirina u otros medicamentos antiinflamatorios mientras esté tomando **DORICOXIB**.

Embarazo, lactancia y fertilidad

Embarazo

Los comprimidos de **DORICOXIB** no deben tomarse durante el embarazo. No tome los comprimidos si está embarazada, si cree que puede estar embarazada o si tiene previsto quedar embarazada. Si queda embarazada, deje de tomar los comprimidos y consulte a su médico. Consulte a su médico si tiene dudas o si necesita más información.

Lactancia

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

Fertilidad

No se recomienda utilizar **DORICOXIB** en mujeres que estén intentando quedar embarazadas.

Conducción y uso de máquinas

En algunos pacientes que toman **DORICOXIB**, se han comunicado mareos y somnolencia.

No conduzca si experimenta mareos o somnolencia.

No utilice herramientas o máquinas si experimenta mareos o somnolencia.

CÓMO TOMAR DORICOXIB

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

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

No tome más de la dosis recomendada para su enfermedad.

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

DORICOXIB se administra por vía oral. Tome los comprimidos una vez al día. **DORICOXIB** se puede tomar con o sin alimentos. El comienzo del efecto de **DORICOXIB** puede ser más rápido si se toma sin alimentos.

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

La dosis recomendada es:

Artrosis

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

Artritis reumatoide

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

Espondilitis anquilosante

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

-Gota

La dosis recomendada es de 120 mg una vez al día, limitada a un máximo de 8 días de tratamiento.

-Dolor postoperatorio tras cirugía dental

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

Pacientes con problemas de hígado

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

Uso en niños y adolescentes

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

Pacientes mayores de 65 años

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

Si toma más DORICOXIB del que debe

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

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología: Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247, Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648/ 4658-7777.

Si olvidó tomar DORICOXIB

Es importante que tome **DORICOXIB** como su médico le haya indicado. Si olvida una dosis, límitese a reanudar el régimen habitual al día siguiente. No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

POSIBLES EFECTOS INDESEABLES

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

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

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

Listado de posibles efectos adversos

- dolor de estómago
- 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), ritmo cardiaco irregular (arritmia)
- tensión arterial elevada
- jadeo o dificultad para respirar (broncoespasmo)

- estreñimiento, gases (gas en exceso), gastritis (inflamación de la capa interna del estómago), ardor, diarrea, indigestión (dispepsia)/molestia de estómago, náuseas, vómitos, inflamación del esófago, úlceras bucales
- cambios en los análisis de sangre relacionados con su hígado
- hematomas
- debilidad y fatiga, enfermedad tipo gripe
- gastroenteritis (inflamación del tracto gastrointestinal que afecta tanto al estómago como al intestino delgado/catarro gástrico), resfriado, infección urinaria
- cambios en los resultados de laboratorio (número disminuido de glóbulos rojos, número disminuido de glóbulos blancos, descenso de plaquetas)
- hipersensibilidad (reacción alérgica incluyendo urticaria que puede ser lo suficientemente grave para requerir atención médica inmediata)
- aumentos o descensos del apetito, ganancia de peso
- ansiedad, depresión, disminución de la agudeza mental; ver, sentir u oír cosas que no existen (alucinaciones)
- alteración del gusto, incapacidad para dormir, entumecimiento u hormigueo, somnolencia
- visión borrosa, irritación y enrojecimiento ocular
- ruidos en los oídos, vértigo (sensación de giro estando parado)
- ritmo cardiaco anómalo (fibrilación auricular), frecuencia cardiaca rápida, insuficiencia cardiaca, sensación de tensión, presión o pesadez en el pecho (angina de pecho), infarto de miocardio
- enrojecimiento, infarto cerebral, mini infarto cerebral (ataque isquémico transitorio), aumento grave de la tensión arterial, inflamación de los vasos sanguíneos
- tos, falta de respiración, hemorragia nasal
- hinchazón de estómago, cambios en los hábitos del movimiento de su intestino, sequedad de boca, úlcera de estómago, inflamación de la capa interna del estómago que puede llegar a ser grave y puede producir hemorragias, síndrome de colon irritable, inflamación del páncreas
- hinchazón de la cara, erupción o picor cutáneo, enrojecimiento de la piel
- calambre/espasmo muscular, dolor/rigidez muscular
- niveles elevados de potasio en su sangre, cambios en los análisis de sangre o de orina relacionados con su riñón, problemas renales graves
- dolor torácico
- angioedema (reacción alérgica con hinchazón de la cara, labios, lengua, y/o garganta que puede causar dificultad para respirar o tragar, que puede ser lo suficientemente grave para requerir atención médica inmediata)/reacciones anafilácticas/anafilactoides incluyendo shock (reacción alérgica grave que requiere atención médica inmediata)
- confusión, nerviosismo
- problemas de hígado (hepatitis)
- niveles bajos de sodio en sangre

- alteración del hígado, color amarillento de la piel y/o los ojos (ictericia)
- reacciones cutáneas graves

INFORMACIÓN ADICIONAL

Composición de los comprimidos recubiertos

- Ingrediente activo: Etoricoxib 60 miligramos.
- Ingredientes inactivos: Fosfato dibásico de calcio anhidro; Celulosa microcristalina; Croscarmelosa sódica; Copovidona; Estearato de magnesio; Alcohol Polivinílico; Dióxido de titanio; Talco; Polietilenglicol 3000.
- Ingrediente activo: Etoricoxib 90 miligramos.
- Ingredientes inactivos: Fosfato dibásico de calcio anhidro; Celulosa microcristalina; Croscarmelosa sódica; Copovidona; Estearato de magnesio; Alcohol Polivinílico; Dióxido de titanio; Talco; Polietilenglicol 3000; Indigo carmín, laca alumínica.
- Ingrediente activo: Etoricoxib 120 miligramos.
- Ingredientes inactivos: Fosfato dibásico de calcio anhidro; Celulosa microcristalina; Croscarmelosa sódica; Copovidona; Estearato de magnesio; Alcohol Polivinílico; Dióxido de titanio; Talco; Polietilenglicol 3000; Indigo carmín, laca alumínica; Óxido de hierro amarillo.

PRESENTACIONES

DORICOXIB 60 comprimidos recubiertos: Envases conteniendo 10 y 30 comprimidos recubiertos.

DORICOXIB 90 comprimidos recubiertos: Envases conteniendo 10 y 30 comprimidos recubiertos.

DORICOXIB 120 comprimidos recubiertos: Envases conteniendo 5 y 10 comprimidos recubiertos.

RECORDATORIO

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

MODO DE CONSERVACIÓN

**Producto medicinal. Mantener fuera del alcance de los niños
Conservar en lugar seco a temperatura inferior a 30°C**

No utilice **DORICOXIB** después de la fecha de vencimiento que figura en el embalaje.

Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente puede llenar la ficha que está en la Página Web de la ANMAT:

- <http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp> o
- llamar a ANMAT responde 0800-333-1234

MEDICAMENTO AUTORIZADO POR EL MINISTERIO DE SALUD DE LA NACIÓN
CERTIFICADO N°: 58.253

Directora Técnica: Jorgelina D'Angelo - Farmacéutica

Elaborado en José E. Rodó 6424 – C1440AKJ – Capital Federal y/o Álvaro Barros 1113 – B1838CMC-Luis Guillón – Pcia. de Buenos Aires

Fecha de última actualización:

Información a profesionales y usuarios ☎ 0-800-333-5658
ROEMMERS S.A.I.C.F.
Fray J. Sarmiento 2350, B1636AKJ, Olivos, Pcia. de Buenos Aires
www.roemmers.com.ar



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-2024-11162536 inf pac

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

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.03.28 13:32:45 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.03.28 13:32:46 -03:00

PROYECTO DE PROSPECTO

INDUSTRIA ARGENTINA

VENTA BAJO RECETA

DORICOXIB
ETORICOXIB
Comprimidos recubiertos
Vía oral

FÓRMULAS

Doricoxib 60

Cada comprimido recubierto contiene: Etoricoxib 60,00 mg. Excipientes: Fosfato dibásico de calcio anhidro 42,50 mg; Celulosa microcristalina 67,50 mg; Croscarmelosa sódica 16,00 mg; Copovidona 12,00 mg; Estearato de magnesio 2,00 mg; Alcohol Polivinílico 3,60 mg; Dióxido de titanio 2,25 mg; Talco 1,33 mg; Polietilenglicol 3000 1,82 mg.

Doricoxib 90

Cada comprimido recubierto contiene: Etoricoxib 90,00 mg. Excipientes: Fosfato dibásico de calcio anhidro 63,75 mg; Celulosa microcristalina 101,25 mg; Croscarmelosa sódica 24,00 mg; Copovidona 18,00 mg; Estearato de magnesio 3,00 mg; Alcohol Polivinílico 5,12 mg; Dióxido de titanio 3,20 mg; Talco 1,89 mg; Polietilenglicol 3000 2,59 mg; Índigo carmín, laca alumínica 0,20 mg.

Doricoxib 120

Cada comprimido recubierto contiene: Etoricoxib 120,00 mg. Excipientes: Fosfato dibásico de calcio anhidro 85,00 mg; Celulosa microcristalina 135,00 mg; Croscarmelosa sódica 32,00 mg; Copovidona 24,00 mg; Estearato de magnesio 4,00 mg; Alcohol Polivinílico 7,00 mg; Dióxido de titanio 4,38 mg; Talco 2,59 mg; Polietilenglicol 3000 3,53 mg; Índigo carmín, laca alumínica 0,20 mg; Óxido de hierro amarillo 0,30 mg.

ACCIÓN TERAPÉUTICA

Antiinflamatorio, antirreumático no esteroideo.

Código ATC: M01 AH05.

INDICACIONES

Doricoxib está indicado en adultos y adolescentes mayores de 16 años de edad para el alivio sintomático de la artrosis, la artritis reumatoide (AR), la espondilitis anquilosante, el dolor y signos de inflamación asociados a la artritis gotosa aguda y para el tratamiento a corto plazo del dolor moderado asociado a cirugía dental.

ACCIÓN FARMACOLÓGICA

Doricoxib es un inhibidor selectivo de la ciclooxigenasa 2 (COX-2) por vía oral.

Inhibe en forma dosis dependiente a la COX-2 sin inhibir la COX-1. No inhibe la síntesis gástrica de prostaglandinas y no tiene efecto sobre la función plaquetaria.

La ciclooxigenasa es responsable de la síntesis de prostaglandinas. Se han identificado dos isoformas, la COX-1 y la COX-2. 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.

Farmacocinética

Absorción

Etoricoxib tiene buena absorción por vía oral. La biodisponibilidad absoluta es aproximadamente del 100%. Tras administrar 120 mg una vez al día hasta alcanzar el estado estacionario; la concentración plasmática máxima se observó aproximadamente 1 hora después de la administración a adultos en ayunas. El área bajo la curva es de 37,8 $\mu\text{g}\cdot\text{hr}/\text{ml}$. La farmacocinética de etoricoxib es lineal en el rango de dosis clínica.

Distribución

Etoricoxib se une a proteínas plasmáticas humanas en un 92% aproximadamente. Etoricoxib atraviesa la placenta y la barrera hematoencefálica en animales.

Metabolismo

Etoricoxib es intensamente metabolizado y < 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. 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 sólo son débilmente activos como inhibidores de la COX-2. Ninguno de estos metabolitos inhibe la COX-1.

Eliminación

Se elimina un 70% de la dosis por orina y un 20% mediante las heces, principalmente como metabolitos. Menos del 2% se recuperó como fármaco sin metabolizar. La eliminación de etoricoxib se produce casi exclusivamente por su metabolismo, seguido por la eliminación renal. Su concentración alcanza el estado estacionario en un plazo de siete días tras la administración de una dosis única diaria de 120mg. Su vida media es de 22 horas. Se calcula que el aclaramiento plasmático después de una dosis intravenosa de 25mg es de aproximadamente unos 50ml/min.

POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN

Debido a que los riesgos cardiovasculares de etoricoxib pueden aumentar con la dosis y la extensión del tratamiento, debe administrarse la dosis diaria eficaz más baja durante el menor tiempo posible.

Periódicamente, debe reevaluarse la necesidad de alivio sintomático y la respuesta al tratamiento, especialmente en pacientes con artrosis.

Artrosis

La dosis recomendada es de 30 mg una vez al día. Si no disminuyen 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.

Espondilitis anquilosante

La dosis recomendada es de 60 mg una vez al día. Si no disminuyen los síntomas, incrementar la dosis a 90 mg una vez al día puede aumentar la eficacia. Una vez logrado el alivio de los síntomas, puede ajustarse la dosis a 60 mg una vez al día. 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. Si no disminuyen los síntomas, incrementar la dosis a 90 mg una vez al día puede aumentar la eficacia. Una vez logrado el alivio de los síntomas, puede ajustarse la dosis a 60 mg una vez al día. En ausencia de un aumento en el beneficio terapéutico, deben considerarse otras opciones terapéuticas.

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.



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-2024-11162536 prospectos

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 3 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.03.28 13:32:57 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.03.28 13:32:58 -03:00

PROYECTO DE RÓTULO

INDUSTRIA ARGENTINA

CONTENIDO: Envases conteniendo 10 comprimidos recubiertos.

Doricoxib 60
Etoricoxib
Comprimidos recubiertos
Vía oral
VENTA BAJO RECETA

Fórmula:

Cada comprimido recubierto contiene: Etoricoxib 60,00 mg. Excipientes: Fosfato dibásico de calcio anhidro 42,50 mg; Celulosa microcristalina 67,50 mg; Croscarmelosa sódica 16,00 mg; Copovidona 12,00 mg; Estearato de magnesio 2,00 mg; Alcohol Polivinílico 3,60 mg; Dióxido de titanio 2,25 mg; Talco 1,33 mg; Polietilenglicol 3000 1,82 mg.

Posología: Ver prospecto interior.

**Producto medicinal. Mantener fuera del alcance de los niños
Conservar en lugar seco a temperatura inferior a 30°C**

MEDICAMENTO AUTORIZADO POR EL MINISTERIO DE SALUD DE LA NACIÓN
CERTIFICADO N°:

Directora Técnica: Jorgelina D'Angelo – Farmacéutica

Elaborado en José E. Rodó 6424 – C1440AKJ – Capital Federal y/o Álvaro Barros 1113 – B1838CMC-Luis Guillón – Pcia. de Buenos Aires

Información a profesionales y usuarios ☎ 0-800-333-5658

ROEMMERS S.A.I.C.F.

Fray J. Sarmiento 2350, B1636AKJ, Olivos, Pcia. de Buenos Aires

www.roemmers.com.ar



D'ANGELO Jorgelina

Fecha de vencimiento: 27/11/2016

Lote N°:

NOTA: Este mismo proyecto de rótulo se utilizará para los envases conteniendo 30 comprimidos recubiertos.



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-2024-11162536 rotulos DORICOXIB 60

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

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.03.28 13:33:09 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.03.28 13:33:09 -03:00

PROYECTO DE RÓTULO

INDUSTRIA ARGENTINA

CONTENIDO: Envases conteniendo 5 comprimidos recubiertos.

Doricoxib 120
Etoricoxib
Comprimidos recubiertos
Vía oral
VENTA BAJO RECETA

Fórmula:

Cada comprimido recubierto contiene: Etoricoxib 120,00 mg. Excipientes: Fosfato dibásico de calcio anhidro 85,00 mg; Celulosa microcristalina 135,00 mg; Croscarmelosa sódica 32,00 mg; Copovidona 24,00 mg; Estearato de magnesio 4,00 mg; Alcohol Polivinílico 7,00 mg; Dióxido de titanio 4,38 mg; Talco 2,59 mg; Polietilenglicol 3000 3,53 mg; Índigo carmín, laca aluminica 0,20 mg; Óxido de hierro amarillo 0,30 mg.

Posología: Ver prospecto interior.

**Producto medicinal. Mantener fuera del alcance de los niños
Conservar en lugar seco a temperatura inferior a 30°C**

MEDICAMENTO AUTORIZADO POR EL MINISTERIO DE SALUD DE LA NACIÓN
CERTIFICADO N°:

Directora Técnica: Jorgelina D'Angelo – Farmacéutica

Elaborado en José E. Rodó 6424 – C1440AKJ – Capital Federal y/o Álvaro Barros 1113 – B1838CMC-Luis Guillón – Pcia. de Buenos Aires

Información a profesionales y usuarios ☎ 0-800-333-5658

ROEMMERS S.A.I.C.F.

Fray J. Sarmiento 2350, B1636AKJ, Olivos, Pcia. de Buenos Aires

www.roemmers.com.ar

Fecha de Vencimiento:

Lote N°:

NOTA: Este mismo proyecto de rótulo se utilizará para los envases conteniendo 10 comprimidos recubiertos.



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-2024-11162536 rotulos DORICOXIB 120

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

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.03.28 13:33:22 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.03.28 13:33:23 -03:00

PROYECTO DE RÓTULO

INDUSTRIA ARGENTINA

CONTENIDO: Envases conteniendo 10 comprimidos recubiertos.

Doricoxib 90

Etoricoxib

Comprimidos recubiertos

Vía oral

VENTA BAJO RECETA

Fórmula:

Cada comprimido recubierto contiene: Etoricoxib 90,00 mg. Excipientes: Fosfato dibásico de calcio anhidro 63,75 mg; Celulosa microcristalina 101,25 mg; Croscarmelosa sódica 24,00 mg; Copovidona 18,00 mg; Estearato de magnesio 3,00 mg; Alcohol Polivinílico 5,12 mg; Dióxido de titanio 3,20 mg; Talco 1,89 mg; Polietilenglicol 3000 2,59 mg; Índigo carmín, laca aluminica 0,20 mg.

Posología: Ver prospecto interior.

**Producto medicinal. Mantener fuera del alcance de los niños
Conservar en lugar seco a temperatura inferior a 30°C**

MEDICAMENTO AUTORIZADO POR EL MINISTERIO DE SALUD DE LA NACIÓN
CERTIFICADO N°:

Directora Técnica: Jorgelina D'Angelo – Farmacéutica

Elaborado en José E. Rodó 6424 – C1440AKJ – Capital Federal y/o Álvaro Barros 1113 – B1838CMC-Luis Guillón – Pcia. de Buenos Aires

Información a profesionales y usuarios ☎ 0-800-333-5658

ROEMMERS S.A.I.C.F.

Fray J. Sarmiento 2350, B1636AKJ, Olivos, Pcia. de Buenos Aires

www.roemmers.com.ar

Fecha de Vencimiento:

Lote N°:

NOTA: Este mismo proyecto de rótulo se utilizará para los envases conteniendo 30 comprimidos recubiertos.



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-2024-11162536 rotulos DORICOXIB 90

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

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.04.10 13:04:18 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.04.10 13:04:18 -03:00