



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

Disposición

Número:

Referencia: EX-2024-20248983-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2024-20248983-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma MONTE VERDE S.A. solicita la aprobación de nuevos proyectos de prospecto e información para el paciente para la Especialidad Medicinal denominada XUMER / ETORICOXIB; forma farmacéutica y concentración: Cápsulas blandas / Comprimidos recubiertos, 60 mg – 90 mg – 120 mg para ambas formas farmacéuticas; aprobada por Certificado N° 58.102

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:

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

DISPONE:

ARTICULO 1°. – Autorízase a la firma MONTE VERDE S.A. propietaria de la Especialidad Medicinal

denominada XUMER / ETORICOXIB; forma farmacéutica y concentración: Cápsulas blandas / Comprimidos recubiertos, 60 mg – 90 mg – 120 mg para ambas formas farmacéuticas; el nuevo prospecto obrante en el documento IF-2024-39279505-APN-DERM#ANMAT e información para el paciente obrantes en el documento IF-2024-39280101-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 2º. – Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 58.102 cuando el mismo se presente acompañado de la copia de la presente disposición.

ARTICULO 3º. – Regístrese, notifíquese al interesado de la presente Disposición conjuntamente con el prospecto e información para el paciente. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EX-2024-20248983-APN-DGA#ANMAT

LG

ab

Digitally signed by PEARSON Enriqueta María
Date: 2024.04.24 19:28:33 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.04.24 19:28:34 -03:00

PROYECTO DE PROSPECTO

XUMER®
ETORICOXIB
60 mg – 90 mg – 120 mg
Comprimidos Recubiertos – Vía Oral

XUMER® CB
ETORICOXIB
60 mg – 90 mg – 120 mg
Cápsulas Blandas – Vía Oral

Industria Argentina

Venta Bajo Receta

FÓRMULA CUALICUANTITATIVA:

Cada comprimido recubierto de Etoricoxib 60 mg contiene:

Etoricoxib	60,0000	mg
Celulosa microcristalina	74,0000	mg
Fosfato dicálcico anhidro	60,0000	mg
Croscarmelosa sódica	4,0000	mg
Estearato de magnesio	2,0000	mg
Polisorbato 80	0,0800	mg
Hidroxipropilmetilcelulosa	4,7800	mg
Dióxido de titanio	2,5000	mg
Polietilenglicol 400	0,6400	mg

Cada comprimido recubierto de Etoricoxib 90 mg contiene:

Etoricoxib	90,0000	mg
Celulosa microcristalina	111,0000	mg
Fosfato dicálcico anhidro	90,0000	mg
Croscarmelosa sódica	6,0000	mg
Estearato de magnesio	3,0000	mg
Polisorbato 80	0,1200	mg
Hidroxipropilmetilcelulosa	7,1700	mg
Dióxido de titanio	3,7500	mg
Polietilenglicol 400	0,9600	mg



Cada comprimido recubierto de Etoricoxib 120 mg contiene:

Etoricoxib	120,0000	mg
Celulosa microcristalina	148,0000	mg
Fosfato dicálcico anhidro	120,0000	mg
Croscarmelosa sódica	8,0000	mg
Estearato de magnesio	4,0000	mg
Polisorbato 80	0,1600	mg
Hidroxipropilmetilcelulosa	9,5600	mg
Dióxido de titanio	5,0000	mg
Polietilenglicol 400	1,2800	mg

Cada cápsula blanda de Etoricoxib 60 mg contiene:

Etoricoxib	60,0000	mg
Polietilenglicol	265,0000	mg
Povidona	9,0000	mg
Propilenglicol	23,0000	mg
Agua purificada	43,0000	mg
Cascarilla: Gelatina, Glicerina, Verde FD Y C		
Nº3 (CI: 42053), Dióxido de titanio (CI: 77891)		

Cada cápsula blanda de Etoricoxib 90 mg contiene:

Etoricoxib	90,0000	mg
Polietilenglicol	397,5000	mg
Povidona	13,5000	mg
Propilenglicol	34,5000	mg
Agua purificada	64,5000	mg
Cascarilla: Gelatina, Glicerina, Verde FD Y C		
Nº3 (CI: 42053), Dióxido de titanio (CI: 77891)		

Cada cápsula blanda de Etoricoxib 120 mg contiene:

Etoricoxib	120,0000	mg
Polietilenglicol	530,0000	mg
Povidona	18,0000	mg
Propilenglicol	46,0000	mg
Agua purificada	86,0000	mg
Cascarilla: Gelatina, Glicerina, Verde FD Y C		
Nº3 (CI: 42053), Dióxido de titanio (CI: 77891)		



ACCIÓN TERAPÉUTICA

Antiinflamatorio y antirreumático no esteroideo, coxib.

Código ATC: M01AH05.

ACCIÓN FARMACOLÓGICA

Mecanismo de acción

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

En estudios clínicos de farmacología, etoricoxib produjo una inhibición dosis dependiente de la COX-2 sin inhibir la COX-1 a dosis de hasta 150 mg al día. Etoricoxib no inhibió la síntesis gástrica de prostaglandinas y no tuvo efecto sobre la función plaquetaria.

La ciclooxigenasa es responsable de la síntesis de prostaglandinas. Se han identificado dos isoformas, la COX-1 y la COX-2. Se ha demostrado que la COX-2 es la isoforma de la enzima que resulta inducida por los estímulos proinflamatorios y ha sido propuesta como principal responsable de la síntesis de los mediadores prostanoideos del dolor, la inflamación y la fiebre. La COX-2 también interviene en la ovulación, la implantación y el cierre del conducto arterioso, la regulación de la función renal y en las funciones del sistema nervioso central (inducción de la fiebre, percepción del dolor y función 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:

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) fue de 37,8 $\mu\text{g}\cdot\text{hr}/\text{ml}$. 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 $\mu\text{g}/\text{ml}$. El volumen de distribución (V_{dss}) en el estado estacionario es de unos 120 litros en seres humanos.

Etoricoxib atraviesa la placenta en ratas y conejos, y la barrera hematoencefálica en ratas.

Metabolismo:

Etoricoxib es intensamente metabolizado, de forma que < 1% de una dosis se recupera en orina como fármaco original. La principal vía metabólica para formar el 6'-hidroximetil derivado es la catalizada por las enzimas del CYP. CYP3A4 parece contribuir al metabolismo de etoricoxib *in vivo*. Los estudios *in vitro* indican que 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.

INDICACIONES

Etoricoxib está indicado en adultos y adolescentes a partir de los 16 años de edad, para el alivio sintomático de la artrosis, la artritis reumatoide (AR), la espondilitis anquilosante y el dolor y signos de inflamación asociados a la artritis gotosa aguda.

Etoricoxib está indicado en adultos y adolescentes a partir de los 16 años de edad, para el tratamiento a corto plazo del dolor moderado asociado a cirugía dental.

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

POSOLOGÍA Y MODO DE ADMINISTRACIÓN

Posología

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

Artrosis:

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

Artritis 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, etoricoxib sólo debe utilizarse 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 postoperatorio tras cirugía dental: La dosis recomendada es de 90 mg una vez al día, limitada a un máximo de 3 días. Algunos pacientes pueden necesitar otra analgesia postoperatoria además de etoricoxib durante el periodo de tres días de tratamiento.

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

- La dosis para artrosis no debe superar los 60 mg al día.
- La dosis para artritis reumatoide y para espondilitis anquilosante no debe superar los 90 mg al día.
- La dosis para gota aguda no debe superar los 120 mg al día, limitada a un máximo de 8 días de tratamiento.
- La dosis para dolor agudo postoperatorio tras cirugía dental no debe superar los 90 mg al día, limitada a un máximo de 3 días.

Posología en poblaciones especiales



Pacientes de edad avanzada:

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

Pacientes con 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 ≥ 10 en la clasificación de Child-Pugh); por tanto, su uso está contraindicado en estos pacientes.

Pacientes con 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.

Forma de administración

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

CONTRAINDICACIONES

- Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes del producto.
- Úlcera péptica activa o hemorragia gastrointestinal (GI) activa.
- Pacientes que, después de tomar ácido acetilsalicílico o AINEs, incluyendo inhibidores de la COX-2 (ciclooxigenasa-2), experimenten



broncoespasmo, rinitis aguda, pólipos nasales, edema angioneurótico, urticaria o reacciones de tipo alérgico.

- 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

Efectos gastrointestinales

En pacientes tratados con etoricoxib, se han producido complicaciones del tracto gastrointestinal superior (perforaciones, úlceras o hemorragias); 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 acetilsalicílico concomitantemente, o pacientes con antecedentes de enfermedad gastrointestinal, como úlcera y hemorragia GI.

Hay un aumento adicional del riesgo de efectos adversos gastrointestinales (úlceras gastroduodenales u otras complicaciones gastrointestinales) cuando etoricoxib se toma concomitantemente con ácido acetilsalicílico (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 acetilsalicílico frente a AINEs + ácido acetilsalicílico.

Efectos cardiovasculares



Los ensayos clínicos sugieren que la clase de fármacos inhibidores selectivos de la COX-2 puede asociarse con un riesgo de acontecimientos tromboticos (principalmente infarto de miocardio (IM) y accidente cerebrovascular), en relación a placebo y a algunos AINEs. Dado que los riesgos cardiovasculares de etoricoxib pueden aumentar con la dosis y la duración del tratamiento, debe utilizarse la dosis diaria eficaz más baja durante el menor tiempo posible. Debe reevaluarse periódicamente la necesidad del paciente de obtener alivio sintomático y la respuesta al tratamiento, especialmente en pacientes con artrosis.

Los pacientes con factores de riesgo significativos para 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 acetilsalicílico en la profilaxis de enfermedades cardiovasculares tromboembólicas debido a su falta de efecto antiagregante plaquetario. Por tanto, no deben interrumpirse los tratamientos antiagregantes plaquetarios.

Efectos renales

Las prostaglandinas renales pueden desempeñar una función compensatoria en el mantenimiento de la perfusión renal. Por eso, en condiciones de perfusión renal comprometida, la administración de etoricoxib puede producir una reducción de la formación de prostaglandinas y, secundariamente, una reducción del flujo sanguíneo renal, y en consecuencia una alteración de la función renal. Los pacientes con mayor riesgo de presentar esta respuesta son los que padecen 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 cardíaca, disfunción ventricular izquierda o hipertensión, y en los que presentan edema preexistente por cualquier otra causa. Si hay evidencia clínica de deterioro en el estado de estos pacientes, se deben tomar las medidas adecuadas, 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 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 algunos casos de elevaciones de la alanina aminotransferasa (ALT) y/o la aspartato aminotransferasa (AST) (aproximadamente tres o más veces el límite superior de la normalidad).

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.

PRECAUCIONES

General

Si durante el tratamiento, los pacientes empeoran en cualquiera de las funciones del organismo descritas anteriormente, se deberán tomar las medidas adecuadas y se deberá considerar la interrupción del tratamiento con etoricoxib. Debe mantenerse la adecuada supervisión médica cuando etoricoxib se utiliza en personas 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. 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. 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.

Al igual que con cualquier fármaco que se sepa que inhibe a la ciclooxigenasa o la síntesis de prostaglandinas, no se recomienda el uso de etoricoxib en mujeres que intenten quedarse embarazadas.

Interacciones

- Interacciones farmacodinámicas

Anticoagulantes orales: En los pacientes tratados con anticoagulantes orales debe monitorizarse minuciosamente el tiempo de protrombina RIN, 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 de edad avanzada 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 personas de edad avanzada. 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 acetilsalicílico: Etoricoxib puede utilizarse concomitantemente con ácido acetilsalicílico a las dosis utilizadas para la profilaxis cardiovascular (dosis baja de ácido acetilsalicílico). Sin embargo, la administración concomitante de dosis bajas de ácido acetilsalicílico con etoricoxib puede dar lugar a un mayor número de úlceras gastrointestinales u otras complicaciones en comparación con el uso de etoricoxib solo. No se recomienda la administración concomitante de etoricoxib con dosis de ácido acetilsalicílico superiores a las de la profilaxis cardiovascular o con otros AINEs.

Ciclosporina y tacrolimus: 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: Se recomienda monitorizar adecuadamente la toxicidad relacionada con metotrexato cuando se administra concomitantemente etoricoxib y metotrexato.



Anticonceptivos orales: Debe considerarse el aumento en la concentración plasmática de etinilestadiol (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): Se deben tener en consideración los aumentos de la concentración estrogénica al elegir terapia hormonal postmenopáusica para usar con etoricoxib, porque el aumento en la exposición estrogénica podría aumentar el riesgo de 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: Los pacientes con un alto riesgo de presentar toxicidad por digoxina deben ser monitorizados cuando se administren concomitantemente etoricoxib y digoxina.

Efecto del etoricoxib en 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 del etoricoxib en fármacos metabolizados por las isoenzimas del citocromo P450: Según los estudios *in vitro*, no cabe esperar que etoricoxib inhiba los citocromos P450 (CYP) 1A2, 2C9, 2C19, 2D6, 2E1 o 3A4.

- Efectos de otros fármacos en la farmacocinética del 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*.

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.

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

Embarazo

No se dispone de datos clínicos sobre embarazos expuestos a etoricoxib. Los estudios realizados en animales han mostrado toxicidad para la reproducción. Se desconocen los riesgos potenciales en humanos durante el embarazo.

Etoricoxib, al igual que otras especialidades farmacéuticas que inhiben la síntesis de prostaglandinas, puede causar inercia uterina y cierre prematuro del conducto arterioso e hipertensión pulmonar durante el último trimestre.

Si se utilizan durante el segundo o tercer trimestre del embarazo, los AINEs, incluyendo etoricoxib, pueden producir disfunción renal fetal que puede dar lugar a una reducción del volumen del líquido amniótico u oligohidramnios en los casos graves. Tales efectos pueden producirse poco después del inicio del tratamiento y generalmente son reversibles.

Al final del embarazo, todos los inhibidores de la síntesis de prostaglandinas pueden exponer a la madre y al neonato a una posible prolongación del tiempo de hemorragia, debido a un efecto de tipo antiagregante que puede ocurrir incluso a dosis muy bajas y a una posible



inhibición de las contracciones uterinas, que puede producir retraso o prolongación del parto.

Etoricoxib está contraindicado en el embarazo.

Si una mujer se queda embarazada durante el tratamiento, se debe interrumpir el tratamiento con etoricoxib.

Lactancia

Se desconoce si etoricoxib se excreta en la leche materna. Etoricoxib se excreta en la leche de ratas lactantes.

No se recomienda el uso de etoricoxib durante la lactancia

Fertilidad

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

Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

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

REACCIONES ADVERSAS

Las siguientes reacciones adversas fueron notificadas en distintos estudios clínicos con etoricoxib, para todas las dosis y las indicaciones propuestas.

Categoría de las frecuencias: definida para cada experiencia adversa según la incidencia notificada en la base de datos de ensayos clínicos: 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 ($< 1/10.000$).

Sistema de Clasificación de Órganos	Frecuencia	Reacciones adversas
Infecciones e	Frecuente	Osteítis alveolar



infestaciones	Poco frecuentes	Gastroenteritis, infección respiratoria alta, infección del tracto urinario
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*
	Raras	Angioedema/reacciones anafilácticas / anafilactoides incluyendo shock
Trastornos del metabolismo y de la nutrición	Frecuentes	Edema/retención de líquidos
	Poco frecuentes	Apetito aumentado o disminuido, ganancia de peso
Trastornos psiquiátricos	Poco frecuentes	Ansiedad, depresión, disminución de la agudeza mental, alucinaciones
	Raras	Confusión, inquietud
Trastornos del sistema nervioso	Frecuentes	Mareo, cefalea
	Poco frecuentes	Disgeusia, insomnio, parestesias/hipoestesia, somnolencia
Trastornos oculares	Poco frecuentes	Visión borrosa, conjuntivitis
Trastornos del oído y del laberinto	Poco frecuentes	Acúfenos, vértigo
Trastornos cardíacos	Frecuentes	Palpitaciones, arritmia
	Poco frecuentes	Fibrilación auricular, taquicardia, insuficiencia cardíaca congestiva, cambios inespecíficos en el ECG, angina de pecho, infarto de miocardio [§]
Trastornos vasculares	Frecuente	Hipertensión
	Poco frecuentes	Rubefacción, accidente cerebrovascular [§] , accidente isquémico transitorio, crisis hipertensiva, vasculitis
Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos	Frecuentes	Broncoespasmo
	Poco frecuentes	Tos, disnea, epistaxis
Trastornos gastrointestinales	Muy frecuente	Dolor abdominal
	Frecuentes	Estreñimiento, flatulencia, gastritis, ardor de estómago/reflujo ácido, diarrea, dispepsia/malestar epigástrico, náuseas, vómitos, esofagitis, úlcera bucal
	Poco frecuentes	Distensión abdominal, cambio en el patrón del movimiento intestinal, boca seca, úlcera gastroduodenal, úlceras pépticas incluyendo perforación y sangrado gastrointestinal, síndrome del intestino irritable, pancreatitis
Trastornos hepatobiliares	Frecuentes	ALT elevada, AST elevada
	Raras	Hepatitis, insuficiencia hepática, ictericia
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo	Frecuente	Equimosis
	Poco frecuentes	Edema facial, prurito, erupción, eritema, urticaria
	Raras	Síndrome de Stevens-Johnson, necrolisis epidérmica tóxica, erupción fija medicamentosa
Trastornos musculoesqueléticos y	Poco frecuentes	Calambre/espasmo muscular, dolor musculoesquelético/rigidez musculoesquelética



del tejido conjuntivo		
Trastornos renales y urinarios	Poco frecuentes	Proteinuria, creatinina elevada en suero, fallo renal/insuficiencia renal
Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración	Frecuentes	Astenia/ fatiga, enfermedad tipo gripal
	Poco frecuente	Dolor torácico
Exploraciones complementarias	Poco frecuentes	Nitrógeno ureico elevado en sangre, creatinfosfoquinasa aumentada, hiperpotasemia, ácido úrico aumentado
	Rara	Sodio disminuido en sangre

* Hipersensibilidad incluye los términos "alergia", "alergia a medicamentos", "hipersensibilidad a fármaco", "hipersensibilidad", "hipersensibilidad NEOM", "reacción de hipersensibilidad" y "alergia no especificada".

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

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.

Notificación de sospechas de reacciones adversas

Es importante notificar sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del Departamento de Farmacovigilancia del laboratorio vía email: fvigilancia@raffo.com.ar o a través de los teléfonos (011) 4509-7100/7367, y/o del Sistema Nacional de Farmacovigilancia al siguiente link:

http://sistemas.anmat.gov.ar/aplicaciones_net/applications/fvg_eventos_adversos_nuevo/index.html

SOBREDOSIS

En estudios clínicos, la administración de dosis únicas de etoricoxib de hasta 500 mg y de dosis múltiples de hasta 150 mg/día durante 21 días no produjo toxicidad significativa. Ha habido informes de sobredosis aguda con etoricoxib, aunque en la mayoría de los casos las experiencias adversas no se comunicaron. Las experiencias adversas observadas con más frecuencia, fueron coherentes con el perfil de seguridad de etoricoxib (p. ej. acontecimientos gastrointestinales, acontecimientos cardio-renales).



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 PEDIATRÍA RICARDO GUTIÉRREZ

TELÉFONO: (011) 4962-6666/2247

HOSPITAL A. POSADAS

TELÉFONO: (011) 4654-6648/4658-7777

CENTRO DE ASISTENCIA TOXICOLÓGICA DE LA PLATA

TELÉFONO: (0221) 451-5555

CONSERVACIÓN:

Conservar a temperatura ambiente, preferentemente entre 15° y 30° C.

PRESENTACIONES:

XUMER 60 mg:

Caja conteniendo 7 comprimidos recubiertos (1 blíster de 7 comprimidos recubiertos).

Caja conteniendo 14 comprimidos recubiertos (2 blísters de 7 comprimidos recubiertos).

Caja conteniendo 28 comprimidos recubiertos (4 blísters de 7 comprimidos recubiertos).

XUMER 90 mg:

Caja conteniendo 7 comprimidos recubiertos (1 blíster de 7 comprimidos recubiertos).

Caja conteniendo 14 comprimidos recubiertos (2 blísters de 7 comprimidos recubiertos).

Caja conteniendo 28 comprimidos recubiertos (4 blísters de 7 comprimidos recubiertos).



XUMER 120 mg:

Caja conteniendo 7 comprimidos recubiertos (1 blíster de 7 comprimidos recubiertos).

XUMER CB 60 mg:

Caja conteniendo 14 cápsulas blandas (2 blísteres de 7 cápsulas blandas).

Caja conteniendo 28 cápsulas blandas (4 blísteres de 7 cápsulas blandas).

XUMER CB 90 mg:

Caja conteniendo 14 cápsulas blandas (2 blísteres de 7 cápsulas blandas).

Caja conteniendo 28 cápsulas blandas (4 blísteres de 7 cápsulas blandas).

XUMER CB 120 mg:

Caja conteniendo 7 cápsulas blandas (1 blíster de 7 cápsulas blandas).

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Puede que algunas de las presentaciones no estén comercializadas.

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD.

CERTIFICADO N°: 58102

TITULAR: MONTE VERDE S.A.

DOMICILIO: Ruta Nacional N° 40 s/n° esq. Calle 8, Departamento de Pocito, Provincia de San Juan, República Argentina.

DIRECTORA TÉCNICA: Dra. Marina Lorena Manzur, Farmacéutica.

ELABORACION de cápsulas blandas en: Canelones y Puente del Inca, parcela 35, Polo Industrial Ezeiza, Provincia de Buenos Aries, Argentina.

ELABORACION de comprimidos recubiertos en: Ruta Nacional N° 40 s/n° esq. Calle 8, Departamento de Pocito, Provincia de San Juan, República Argentina

Fecha de última revisión: / /





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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: Prospectos EX-2024-20248983- -APN-DGA#ANMAT

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

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.04.17 16:37:02 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.04.17 16:37:03 -03:00

INFORMACIÓN PARA PACIENTE

XUMER®
ETORICOXIB
60 mg – 90 mg – 120 mg
Comprimidos Recubiertos – Vía Oral

XUMER® CB
ETORICOXIB
60 mg – 90 mg – 120 mg
Cápsulas Blandas – Vía Oral

Industria Argentina

Venta Bajo Receta

Lea todo el prospecto detenidamente antes de tomar el medicamento.

- Conserve este prospecto ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico.
- Este medicamento se le ha recetado a usted personalmente y no debe dársele a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarles.

Contenido del prospecto:

- 1- ¿Qué es y para qué se utiliza XUMER?
- 2- Antes de usar XUMER.
- 3- ¿Cómo utilizar XUMER?
- 4- Posibles eventos adversos.
- 5- Conservación del envase.
- 6- Información adicional.

1-¿QUÉ ES Y PARA QUÉ SE UTILIZA XUMER?

XUMER contiene etoricoxib. El 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).



XUMER ayuda a reducir el dolor y la hinchazón (inflamación) en las articulaciones y músculos de personas no menores de 16 años de edad con artrosis, artritis reumatoide, espondilitis anquilosante y gota.

XUMER también se utiliza para el tratamiento a corto plazo del dolor moderado tras cirugía dental en personas no menores de 16 años de edad.

2- ANTES DE USAR XUMER:

No tome XUMER:

- Si es alérgico (hipersensible) a etoricoxib o a cualquiera 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 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 su médico le ha diagnosticado problemas cardiacos incluyendo insuficiencia cardiaca (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).



XUMER 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.

Tenga especial cuidado:

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar XUMER 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 tensión arterial alta. XUMER 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. XUMER 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 XUMER para comprobar si este medicamento es apropiado para usted.

XUMER 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.

Tenga en cuenta que:



No se les debe administrar XUMER a niños y adolescentes menores de 16 años de edad.

Debe informar a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o podría tener que utilizar cualquier otro medicamento, incluso los adquiridos sin receta, suplementos vitamínicos o productos naturales.

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 XUMER:

- 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 tensión arterial alta y la insuficiencia cardiaca 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 cardiaca 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 XUMER con aspirina.



- Aspirina para la prevención de infartos de miocardio o de infarto cerebral: XUMER 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 XUMER.

El comienzo del efecto de XUMER puede ser más rápido si se toma sin alimentos.

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

Las cápsulas blandas de XUMER no deben tomarse durante el embarazo. No tome las cápsulas si está embarazada, si cree que puede estar embarazada o si tiene previsto quedarse embarazada. Si se queda embarazada, deje de tomar los cápsulas y consulte a su médico. Consulte a su médico si tiene dudas o si necesita más información.

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

En algunos pacientes que toman XUMER, 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 UTILIZAR XUMER?

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.



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 XUMER 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.

Hay diferentes dosis disponibles para este medicamento, y dependiendo de su enfermedad, su médico le prescribirá las cápsulas con la dosis que sea adecuada para usted.

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 90 mg una vez al día.

Espondilitis anquilosante

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

Situaciones de dolor agudo

Etoricoxib sólo debe utilizarse durante el periodo de dolor agudo.

Gota

La dosis recomendada es de 120 mg una vez al día que sólo debe utilizarse durante el periodo de dolor agudo, 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.

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.

Forma de administración

XUMER se administra por vía oral. Tome las cápsulas una vez al día. XUMER se puede tomar con o sin alimentos.

Si olvidó tomar XUMER:

Es importante que tome XUMER 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 toma más XUMER del que debe:

Nunca debe tomar más cápsulas que los que su médico le recomienda.

**ANTE LA EVENTUALIDAD DE UNA SOBREDOSIFICACIÓN,
CONCURRIR AL HOSPITAL MÁS CERCANO O COMUNICARSE
CON LOS CENTROS DE TOXICOLOGÍA:**

HOSPITAL DE PEDIATRÍA RICARDO GUTIERREZ

TELÉFONO: (011) 4962-6666/2247

HOSPITAL A. POSADAS

TELÉFONO: (011) 4654-6648/4658-7777

CENTRO DE ASISTENCIA TOXICOLÓGICA DE LA PLATA

TELÉFONO: (0221) 451-5555

4- POSIBLES EFECTOS ADVERSOS:

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

Si desarrolla alguno de estos signos, deje de tomar XUMER 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.

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

Muy frecuentes:

- Dolor de estómago.

Frecuentes:

- 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).
- Constipación, 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.

Poco frecuentes:



- 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.

Raros:



- 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.

Si considera que alguno de los eventos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en esta información informe a su médico o farmacéutico.

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

O puede comunicarse con el Departamento de Farmacovigilancia del laboratorio vía email: fvigilancia@raffo.com.ar, o a través de los teléfonos (011) 4509-7100/7367.

5- CONSERVACIÓN DEL ENVASE:

Conservar a temperatura ambiente, preferentemente entre 15° y 30° C.

Caducidad: No utilice XUMER cápsulas blandas después de la fecha de vencimiento.



6- INFORMACIÓN ADICIONAL:

Presentaciones:

XUMER 60 mg:

Caja conteniendo 7 comprimidos recubiertos (1 blíster de 7 comprimidos recubiertos).

Caja conteniendo 14 comprimidos recubiertos (2 blísters de 7 comprimidos recubiertos).

Caja conteniendo 28 comprimidos recubiertos (4 blísters de 7 comprimidos recubiertos).

XUMER 90 mg:

Caja conteniendo 7 comprimidos recubiertos (1 blíster de 7 comprimidos recubiertos).

Caja conteniendo 14 comprimidos recubiertos (2 blísters de 7 comprimidos recubiertos).

Caja conteniendo 28 comprimidos recubiertos (4 blísters de 7 comprimidos recubiertos).

XUMER 120 mg:

Caja conteniendo 7 comprimidos recubiertos (1 blíster de 7 comprimidos recubiertos).

XUMER CB 60 mg:

Caja conteniendo 14 cápsulas blandas (2 blísteres de 7 cápsulas blandas).

Caja conteniendo 28 cápsulas blandas (4 blísteres de 7 cápsulas blandas).

XUMER CB 90 mg:

Caja conteniendo 14 cápsulas blandas (2 blísteres de 7 cápsulas blandas).

Caja conteniendo 28 cápsulas blandas (4 blísteres de 7 cápsulas blandas).

XUMER CB 120 mg:

Caja conteniendo 7 cápsulas blandas (1 blíster de 7 cápsulas blandas).

Puede que algunas de las presentaciones no estén comercializadas.



Fórmula cualicuantitativa:

Cada comprimido recubierto de Etoricoxib 60 mg contiene:

Etoricoxib	60,0000	mg
Celulosa microcristalina	74,0000	mg
Fosfato dicálcico anhidro	60,0000	mg
Croscarmelosa sódica	4,0000	mg
Estearato de magnesio	2,0000	mg
Polisorbato 80	0,0800	mg
Hidroxipropilmetilcelulosa	4,7800	mg
Dióxido de titanio	2,5000	mg
Polietilenglicol 400	0,6400	mg

Cada comprimido recubierto de Etoricoxib 90 mg contiene:

Etoricoxib	90,0000	mg
Celulosa microcristalina	111,0000	mg
Fosfato dicálcico anhidro	90,0000	mg
Croscarmelosa sódica	6,0000	mg
Estearato de magnesio	3,0000	mg
Polisorbato 80	0,1200	mg
Hidroxipropilmetilcelulosa	7,1700	mg
Dióxido de titanio	3,7500	mg
Polietilenglicol 400	0,9600	mg

Cada comprimido recubierto de Etoricoxib 120 mg contiene:

Etoricoxib	120,0000	mg
Celulosa microcristalina	148,0000	mg
Fosfato dicálcico anhidro	120,0000	mg
Croscarmelosa sódica	8,0000	mg
Estearato de magnesio	4,0000	mg
Polisorbato 80	0,1600	mg
Hidroxipropilmetilcelulosa	9,5600	mg



Dióxido de titanio	5,0000 mg
Polietilenglicol 400	1,2800 mg

Cada cápsula blanda de Etoricoxib 60 mg, contiene:

Etoricoxib	60,0000 mg
Polietilenglicol	265,0000 mg
Povidona	9,0000 mg
Propilenglicol	23,0000 mg
Agua purificada	43,0000 mg
Cascarilla: Gelatina, Glicerina, Verde FD Y C	
Nº3 (CI: 42053), Dióxido de titanio (CI: 77891)	

Cada cápsula blanda de Etoricoxib 90 mg, contiene:

Etoricoxib	90,0000 mg
Polietilenglicol	397,5000 mg
Povidona	13,5000 mg
Propilenglicol	34,5000 mg
Agua purificada	64,5000 mg
Cascarilla: Gelatina, Glicerina, Verde FD Y C	
Nº3 (CI: 42053), Dióxido de titanio (CI: 77891)	

Cada cápsula blanda de Etoricoxib 120 mg, contiene:

Etoricoxib	120,0000 mg
Polietilenglicol	530,0000 mg
Povidona	18,0000 mg
Propilenglicol	46,0000 mg
Agua purificada	86,0000 mg
Cascarilla: Gelatina, Glicerina, Verde FD Y C	
Nº3 (CI: 42053), Dióxido de titanio (CI: 77891)	

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.



ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD.

CERTIFICADO N°: 58102

TITULAR: MONTE VERDE S.A.

DOMICILIO: Ruta Nacional N° 40 s/n° esq. Calle 8, Departamento de Pocito, Provincia de San Juan, República Argentina.

DIRECTORA TÉCNICA: Dra. Marina Lorena Manzur, Farmacéutica.

ELABORACION de cápsulas blandas en: Canelones y Puente del Inca, parcela 35, Polo Industrial Ezeiza, Provincia de Buenos Aries, Argentina.

ELABORACION de comprimidos recubiertos en: Ruta Nacional N° 40 s/n° esq. Calle 8, Departamento de Pocito, Provincia de San Juan, República Argentina.

Fecha de última revisión: / /



MASTANDREA Maria Del Carmen
CUIL 27928841370





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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: Información para el paciente EX-2024-20248983- -APN-DGA#ANMAT

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 14 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.04.17 16:38:07 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.04.17 16:38:08 -03:00