



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

Disposición

Número:

Referencia: EX-2024-08826822-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2024-08826822-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma QUIMICA MONTPELLIER S.A., solicita la aprobación de nuevos proyectos de prospecto e información para el paciente para la Especialidad Medicinal denominada TALGIAX 60 - TALGIAX 90 - TALGIAX 120 / ETORICOXIB, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS / TALGIAX 60 mg - 90 mg - 120 mg; aprobado por Certificado N° 59.114.

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 QUIMICA MONTPELLIER S.A., propietaria de la Especialidad

Medicinal denominada TALGIAX 60 - TALGIAX 90 - TALGIAX 120 / ETORICOXIB, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS / TALGIAX 60 mg - 90 mg - 120 mg; el nuevo proyecto de prospecto obrante en el documento: IF-2024-40299390-APN-DERM#ANMAT; y el nuevo proyecto de información para el paciente obrante en el documento: IF-2024-40299854-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 59.114, 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 e información para el paciente. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EX-2024-08826822-APN-DGA#ANMAT

Flb

ab

Digitally signed by PEARSON Enriqueta Maria
Date: 2024.04.26 11:53:07 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.04.26 11:53:24 -03:00

PROYECTO DE PROSPECTO

TALGIAX®

ETORICOXIB

Comprimidos recubiertos

Industria Argentina

Venta bajo receta

COMPOSICIÓN

Talgiax® 60

Cada comprimido recubierto contiene: etoricoxib 60 mg.

Excipientes: laurilsulfato de sodio 2,0 mg; fosfato dibásico de calcio anhidro 40,0 mg; povidona 8,0 mg; croscarmelosa sódica 4,0 mg; dióxido de silicio coloidal 2,0 mg; estearato de magnesio 2,4 mg; celulosa microcristalina c.s.p. 200,0 mg; alcohol polivinílico 2,4 mg; polietilenglicol 1,2 mg; talco 900 mcg; dióxido de titanio 1,5 mg; laca alumínica amarillo #10 136,5 mcg; laca alumínica Indigo carmín 73,5 mcg.

Talgiax® 90

Cada comprimido recubierto contiene: etoricoxib 90 mg.

Excipientes: laurilsulfato de sodio 3,0 mg; fosfato dibásico de calcio anhidro 60,0 mg; povidona 12,0 mg; croscarmelosa sódica 6,0 mg; dióxido de silicio coloidal 3,0 mg; estearato de magnesio 3,6 mg; celulosa microcristalina c.s.p. 300,0 mg; alcohol polivinílico 3,6 mg; polietilenglicol 1,8 mg; talco 1,35 mg; dióxido de titanio 2,25 mg; laca alumínica amarillo #10 204,75 mcg; laca alumínica Indigo carmín 110,25 mcg.

Talgiax® 120

Cada comprimido recubierto contiene: etoricoxib 120 mg.

Excipientes: laurilsulfato de sodio 4,0 mg; fosfato dibásico de calcio anhidro 80,0 mg; povidona 16,0 mg; croscarmelosa sódica 8,0 mg; dióxido de silicio coloidal 4,0 mg; estearato de magnesio 4,8 mg; celulosa microcristalina c.s.p. 400,0 mg; alcohol polivinílico 4,8 mg; polietilenglicol 2,4 mg; talco 1,8 mg; dióxido de titanio 3,0 mg; laca alumínica amarillo #0 273 mcg; laca alumínica Indigo carmín 147 mcg.

ACCIÓN TERAPÉUTICA

Antiinflamatorio, antirreumático no esteroideo.

Código ATC: M01 AH05.

QUÍMICA MONTEPELLIER S.A.

ROSARY LAURA KELMAN
APODERADA

QUÍMICA MONTEPELLIER S.A.

M. GUADALUPE ARROYO MOLAS
CO-DIRECTORA TÉCNICA

INDICACIONES

Talgiax® 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, 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.

CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

Acción farmacológica:

Talgiax® 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: 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 µg•hr/ml. La farmacocinética es lineal en el rango de dosis clínica.

Distribución: se une a proteínas plasmáticas humanas en un 92% aproximadamente. El etoricoxib atraviesa la placenta y la barrera hematoencefálica en animales.

Metabolismo: el 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 in vivo.

Se han identificado cinco metabolitos en el hombre. El principal 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 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 120 mg. Su vida media es de 22 horas. Se calcula que el aclaramiento plasmático después de una dosis intravenosa de 25 mg es de aproximadamente unos 50 ml/min.

Farmacocinética en poblaciones especiales:

- Pacientes de edad avanzada: la farmacocinética en la población de edad avanzada (65 años de edad y en adelante) se asemeja a la de personas jóvenes.
- Sexo: la farmacocinética del etoricoxib es similar en varones y mujeres.
- Insuficiencia hepática: los pacientes con disfunción hepática leve (puntuación de 5-6 en la escala de Child-Pugh) que recibieron una dosis diaria de 60 mg de etoricoxib presentaron un AUC media aproximadamente un 16% superior a la de los sujetos sanos a los que se les administró la misma dosis. Los pacientes con disfunción hepática moderada (puntuación de 7-9 en la escala de Child-Pugh) que recibieron una dosis de 60 mg de etoricoxib cada dos días presentaron un AUC media semejante a la de los sujetos sanos a los que se les administraron 60 mg de etoricoxib una vez al día; no se ha estudiado la dosis de 30 mg de etoricoxib una vez al día en esta población de pacientes. No se dispone de datos clínicos ni farmacocinéticos en pacientes con disfunción hepática grave (puntuación de ≥ 10 en la escala de Child-Pugh).
- Insuficiencia renal: la farmacocinética de una dosis única de 120 mg de etoricoxib en pacientes con una insuficiencia renal de moderada a grave y en pacientes con una enfermedad renal en fase terminal tratados con hemodiálisis, no difirió significativamente de la de los sujetos sanos. La hemodiálisis no contribuyó significativamente a la eliminación (aclaramiento con diálisis de 50 ml/min aproximadamente).
- Población pediátrica: no se ha estudiado la farmacocinética del etoricoxib en pacientes pediátricos (<12 años de edad).

Datos preclínicos sobre seguridad.

En los estudios preclínicos, se ha demostrado que el etoricoxib no es genotóxico. No fue carcinogénico en ratones. Las ratas desarrollaron adenomas hepatocelulares y de las células foliculares tiroideas con 2 veces la dosis diaria humana (90 mg), según la exposición

sistémica cuando se administraron diariamente durante dos años aproximadamente. Los adenomas hepatocelulares y de las células foliculares tiroideas observados en ratas se consideran una consecuencia del mecanismo específico de las ratas que está relacionado con la inducción de las enzimas hepáticas del CYP. No se ha demostrado que el etoricoxib provoque una inducción de la enzima hepática CYP3A en el ser humano.

En las ratas, la toxicidad gastrointestinal del etoricoxib aumentó con la dosis y el tiempo de exposición. En el estudio sobre toxicidad de 14 semanas de duración, el etoricoxib provocó úlceras gastrointestinales con exposiciones superiores a las observadas en el ser humano con la dosis terapéutica. En el estudio sobre toxicidad de 53 y 106 semanas de duración, también se observaron exposiciones comparables a las observadas en el ser humano con la dosis terapéutica. En perros se observaron anomalías renales y gastrointestinales con exposiciones elevadas.

El etoricoxib no fue teratógeno en los estudios sobre toxicidad para la reproducción realizados en ratas con 15 mg/kg/día (lo que representa aproximadamente 1,5 veces la dosis diaria en el ser humano [90 mg], según la exposición sistémica).

En conejos se observó un aumento relacionado con el tratamiento de malformaciones cardiovasculares con niveles de exposición inferiores a la exposición clínica con la dosis diaria humana (90 mg). No obstante, no se observaron malformaciones fetales externas o esqueléticas relacionadas con el tratamiento. En ratas y conejos se produjo un aumento dependiente de la dosis de abortos post-implantacionales con exposiciones superiores o iguales a 1,5 veces la exposición humana.

El etoricoxib se excreta en la leche de ratas lactantes con concentraciones de aproximadamente el doble de las plasmáticas. Tras la exposición de las crías a la leche de las madres lactantes a las que se les administró etoricoxib durante la lactancia se produjo un descenso del peso de las crías.

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.

Forma de administración: el etoricoxib se administra por vía oral y se puede tomar con o sin alimentos.

QUÍMICA MONTEPELLIER S.A.

ROSANA LAURA KELMAN
APODERADA

QUÍMICA MONTEPELLIER S.A.

M. GUADALUPE ARCOYO MOLAS
CO-DIRECTORA TÉCNICA

- **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.
- **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 Talgix® durante el período de tres días de tratamiento.

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

QUÍMICA MONTPELLIER S.A.

RESANA LAURA KELMAN
APODERADA

QUÍMICA MONTPELLIER S.A.

M. GUADALUPE ARROYO MOLAS
CO-DIRECTORA TÉCNICA

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 su uso en este grupo.
- 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. Se recomienda precaución debido a que la experiencia clínica es limitada principalmente en pacientes con disfunción hepática moderada. No hay evidencia clínica en pacientes con disfunción hepática grave (puntuación ≥ 10 en la clasificación de Child-Pugh); por lo 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.
- Población pediátrica: etoricoxib está contraindicado en niños y adolescentes menores de 16 años de edad.

CONTRAINDICACIONES

- Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes.
- 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 mmHg y no haya sido controlada adecuadamente.
- Cardiopatía isquémica, enfermedad arterial periférica y/o enfermedad cerebrovascular establecidas.

QUÍMICA MONTEPELLIER S. A.

ISSARA LAURA KELMAN
APODERADA

QUÍMICA MONTEPELLIER S. A.

M. GUADALUPE ARROYO MOLAS
CO-DIRECTORA TÉCNICA

ADVERTENCIAS

- Efectos cardiovasculares: los fármacos inhibidores selectivos de la cox-2 pueden asociarse con un riesgo de acontecimientos trombóticos (principalmente infarto de miocardio (IM) y accidente cerebrovascular). 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 (por 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 lo tanto, no deben interrumpirse los tratamientos antiagregantes plaquetarios.
Efectos hepáticos: se han observado elevaciones de enzimas hepáticas (aproximadamente tres o más veces el límite superior de la normalidad) en el 1% de los pacientes tratados hasta durante un año con etoricoxib 30, 60 y 90 mg al día. Cualquier paciente con síntomas y/o signos que sugieran disfunción hepática, o del que se haya obtenido una prueba funcional hepática anómala, debe ser vigilado. Si aparecen signos de insuficiencia hepática, o si se detectan pruebas funcionales hepáticas anómalas persistentes (tres veces el límite superior de la normalidad), se debe interrumpir el tratamiento con etoricoxib.
- 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 alteraciones significativas de la función renal, insuficiencia cardíaca no compensada o cirrosis. En estos pacientes se debe considerar la monitorización de la función renal.
- Con el uso de etoricoxib existe el riesgo de disfunción renal fetal.

PRECAUCIONES

- Efectos gastrointestinales: en pacientes tratados con etoricoxib, se han producido complicaciones del tracto gastrointestinal superior (perforaciones, úlceras o hemorragias); algunas de ellas fueron mortales. Se recomienda precaución en su

QUIMICA MONTPELLIER S.A.

ROSANA LAURA KELMAN
APROBADA

QUIMICA MONTPELLIER S.A.

M GUADALUPE ARROYO MOLAS
CO-DIRECTORA TECNICA

administración a pacientes con elevado riesgo de complicaciones gastrointestinales con AINEs; personas de edad avanzada, pacientes que utilizan cualquier otro AINE o ácido acetilsalicílico en conjunto, o pacientes con antecedentes de enfermedad gastrointestinal, como úlcera y hemorragia GI. Cuando etoricoxib se toma asociado a ácido acetilsalicílico aumenta el riesgo de efectos adversos gastrointestinales (úlceras gastroduodenales u otras complicaciones gastrointestinales), incluso a dosis bajas.

- 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 cardíaca congestiva de nueva aparición o recurrente. Se debe extremar la precaución 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. El 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. 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.
- 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. Parece ser que los pacientes tienen más riesgo de sufrir estos acontecimientos al inicio del tratamiento, a lo largo del primer mes de tratamiento, en la mayoría de los casos. Se han comunicado reacciones de hipersensibilidad graves (como anafilaxia y

QUÍMICA MONTPELLIER S. A.

ROSANA LAURA KELMAN
APODERADA

M. GUADALUPE ARROYO MOLAS
CO-DIRECTORA TÉCNICA

QUÍMICA MONTPELLIER S. A.

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. El etoricoxib debe dejar de administrarse a la primera aparición de erupción cutánea, lesiones en las mucosas o cualquier signo de hipersensibilidad.

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

INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS

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 (por 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 bajas 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.

QUÍMICA MONTPELLIER S.A.

ROSARÍA LAURA KELMAN
APODERADA

QUÍMICA MONTPELLIER S.A.

M. GUADALUPE ARROYO MOLAS
CO-DIRECTORA TÉCNICA

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: Aunque esta interacción no se ha estudiado con etoricoxib, la administración conjunta de ciclosporina o tacrolimus con cualquier AINE puede aumentar el efecto nefrotóxico de ciclosporina o tacrolimus. Debe monitorizarse la función renal cuando etoricoxib y cualquiera de estos fármacos se usan en combinación.
- 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: cuando se elija un anticonceptivo oral, debe considerarse que el uso concomitante de etoricoxib con anticonceptivos orales que contienen etinilestradiol (EE) aumenta la concentración de EE. Un aumento en la exposición de EE puede incrementar la incidencia de acontecimientos adversos asociados a anticonceptivos orales (por 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 post-menopáusica para usar con etoricoxib, porque el aumento en la exposición estrogénica podría aumentar el riesgo de acontecimientos adversos asociados a la terapia hormonal sustitutiva.
- Prednisona/prednisolona: no se observaron efectos clínicamente importantes en la cinética de prednisona/prednisolona cuando se asociaban a etoricoxib.
- Digoxina: los pacientes con un alto riesgo de presentar toxicidad por digoxina deben ser monitorizados cuando se administren concomitantemente etoricoxib y digoxina.
- Efecto de etoricoxib sobre fármacos metabolizados por sulfotransferasas: etoricoxib es un inhibidor de la actividad de la sulfotransferasa humana, particularmente la SULT1E1, y se ha demostrado que aumenta las concentraciones séricas de etinilestradiol. Mientras que el conocimiento sobre los efectos de múltiples sulfotransferasas es actualmente limitado, y las consecuencias clínicas para muchos fármacos todavía están siendo investigadas, puede ser prudente tener precaución cuando se administre etoricoxib concomitantemente con otros fármacos que sean metabolizados principalmente por sulfotransferasas humanas (por ej.: salbutamol oral y minoxidil).
- Efecto de etoricoxib sobre fármacos metabolizados por isoenzimas del CYP: según los estudios in vitro, no cabe esperar que el etoricoxib inhiba los citocromos P450 (CYP) 1A2,

QUÍMICA MONTPELLIER S.A.

ROSANA LAURA KELMAN
APODERADA

QUÍMICA MONTPELLIER S.A.

M GUADALUPE ARROYO MOLAS
CO-DIRECTORA TÉCNICA

2C9, 2C19, 2D6, 2E1 o 3A4. La administración diaria de etoricoxib 120 mg no alteró la actividad del CYP3A4 hepático.

- Efectos de otros fármacos sobre la farmacocinética de etoricoxib: la vía principal del metabolismo de etoricoxib es dependiente de las enzimas CYP. El CYP3A4 parece contribuir al metabolismo de etoricoxib in vivo. Los estudios in vitro indican que el CYP2D6, CYP2C9, CYP1A2 y CYP2C19 también pueden catalizar la principal vía metabólica, pero, cuantitativamente, sus funciones no se han estudiado in vivo.
- Ketoconazol: un inhibidor potente del CYP3A4, no tuvo ningún efecto clínicamente importante en la farmacocinética de etoricoxib.
- Voriconazol y miconazol: la administración conjunta de voriconazol oral o gel oral de miconazol para uso tópico, inhibidores potentes del CYP3A4, con etoricoxib causó un ligero aumento en la exposición a etoricoxib, pero no se considera clínicamente significativo según los datos publicados.
- Rifampicina: la administración conjunta de etoricoxib con rifampicina, un inductor potente de las enzimas del CYP, produjo una disminución 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.

ROSARI LAIRA KEMAN
APODERADA

QUÍMICA MONTPELLIER S. A.

Fertilidad, embarazo y lactancia.

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.

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

Con el uso de etoricoxib existe el riesgo de disfunción renal fetal.

El etoricoxib está contraindicado en el embarazo.

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

Lactancia: se desconoce si etoricoxib se excreta en la leche materna. Se excreta en la leche de ratas lactantes. No se recomienda el uso de etoricoxib durante la lactancia.

M. GUADALUPE ARROYO MOLAS
CO-DIRECTORA TÉCNICA

QUÍMICA MONTPELLIER S. A.

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 experimenten mareo, vértigo o somnolencia mientras tomen etoricoxib deben evitar la conducción de vehículos o el manejo de máquinas.

REACCIONES ADVERSAS

Las reacciones adversas siguientes se notificaron con una incidencia superior que con el placebo en los ensayos clínicos llevados a cabo en pacientes que padecían artrosis, AR, lumbago crónico o espondilitis anquilosante y que fueron tratados con 30 mg, 60 mg o 90 mg de etoricoxib, hasta la dosis recomendada, durante un período de hasta 12 semanas, en los estudios del Programa MEDAL durante un periodo máximo de tres años y medio, en los estudios a corto plazo realizados sobre el dolor agudo durante un periodo de 7 días como máximo o en la experiencia obtenida tras la comercialización.

Clasificación de órganos del sistema MedRA	Reacciones adversas	Categoría de la frecuencia*
Infecciones e infestaciones	osteitis alveolar	Frecuentes
	gastroenteritis, infección de las vías respiratorias altas, infección del tracto urinario	Poco frecuentes
Trastornos de la sangre y del sistema linfático	anemia (principalmente asociada a sangrado gastrointestinal), leucopenia, trombocitopenia	Poco frecuentes
Trastornos del sistema inmunológico	hipersensibilidad [‡] β	Poco frecuentes
	angioedema/reacciones anafilácticas/anafilactoides lo que incluye shock [‡]	Raras
Trastornos del metabolismo y de la nutrición	edema/retención de líquidos	Frecuentes
	apetito aumentado o disminuido, ganancia de peso	Poco frecuentes
Trastornos psiquiátricos	ansiedad, depresión, disminución de la agudeza mental, alucinaciones	Poco frecuentes
	confusión [‡] , inquietud [‡]	Raras

QUÍMICA MONTPELLIER S. A.

ROSANA LAURA KELMAN
 APROBADA

QUÍMICA MONTPELLIER S. A.

M. GUADALUPE ARROYO MOLAS
 CO-DIRECTORA TÉCNICA

Trastornos del sistema nervioso	mareo, cefalea	Frecuentes
	disgeusia, insomnio, parestesia/hipoestesia, somnolencia	Poco frecuentes
Trastornos oculares	visión borrosa, conjuntivitis	Poco frecuentes
Trastornos del oído y del laberinto	acúfenos, vértigo	Poco frecuentes
Trastornos cardíacos	palpitaciones, arritmia [‡]	Frecuentes
	fibrilación auricular, taquicardia [‡] , insuficiencia cardíaca congestiva, cambios inespecíficos en el ECG, angina de pecho [‡] , infarto de miocardio [§]	Poco frecuentes
Trastornos vasculares	hipertensión	Frecuentes
	rubefacción, accidente cerebrovascular [§] , accidente isquémico transitorio, crisis hipertensiva [‡] , vasculitis [‡]	Poco frecuentes
Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos	broncoespasmo [‡]	Frecuentes
	tos, disnea, epistaxis	Poco frecuentes
Trastornos gastrointestinales	dolor abdominal	Muy frecuentes
	estreñimiento, flatulencia, gastritis, ardor de estómago/reflujo ácido, diarrea, dispepsia/malestar epigástrico, náuseas, vómitos, esofagitis, úlcera bucal	Frecuentes
	distensión abdominal, cambio en el patrón del movimiento intestinal, bocaseca, úlcera gastroduodenal, úlceras pépticas (incluso perforación y hemorragia gastrointestinal), síndrome del intestino irritable, pancreatitis [‡]	Poco frecuentes
Trastornos	ALT elevada, AST elevada	Frecuentes

QUÍMICA MONTPELLIER S.A.

ROSMA LAIRA KELMAN
APODERADA

QUÍMICA MONTPELLIER S.A.

M. GUADALUPE ARROYO MOLAS
CO-DIRECTORA TÉCNICA

hepatobiliares	hepatitis [‡]	Raras
	insuficiencia hepática [‡] , ictericia [‡]	Raras [†]
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo	equimosis	Frecuentes
	edema facial, prurito, erupción, eritema [‡] , urticaria [‡]	Poco frecuentes
	síndrome de Stevens-Johnson [‡] , necrolisis epidérmica tóxica [‡] , erupción medicamentosa [‡]	Raras [†]
	calambres/espasmos musculares, dolor musculoesquelético/rigidez musculoesquelética	Poco frecuentes
Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo	calambres/espasmos musculares, dolor musculoesquelético/rigidez musculoesquelética	Poco frecuentes
Trastornos renales y urinarios	proteinuria, creatinina elevada en suero, fallo renal/insuficiencia renal [‡]	Poco frecuentes
Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración	astenia/ fatiga, síntomas pseudogripales	Frecuentes
	dolor torácico	Poco frecuentes
Exploraciones complementarias	nitrógeno uréico elevado en sangre, creatinfosfoquinasa aumentada, hiperpotasemia, aumento de la concentración de ácido úrico	Poco frecuentes
	sodio disminuido en la sangre	Raras

* Categoría de las frecuencias definidas en cada término de reacción 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 $< 1/1000$) y muy raras ($< 1/10.000$).

‡ Esta reacción adversa se identificó a través de la farmacovigilancia pos-comercialización. Su frecuencia notificada se ha calculado según la frecuencia más alta observada en los datos de los ensayos clínicos agrupados por indicación y por dosis autorizada.

† La categoría de la frecuencia «Raras» se definió según la guía sobre el Resumen de

QUÍMICA MONTPELLIER S.A.

ROSANA LAURA KELMAR
 APODERADA

QUÍMICA MONTPELLIER S.A.

M. GUADALUPE ARROYO MOLAS
 CO-DIRECTORA TÉCNICA

las Características del Producto (RCP) (rev. 2, septiembre de 2009) basándose en un límite superior estimado del intervalo de confianza del 95% para 0 acontecimientos dado el número de pacientes tratados con etoricoxib Vir en el análisis de los datos de la fase III agrupados por dosis e indicación (n = 15 470).

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

§ Según el análisis de los estudios clínicos a largo plazo, controlados con placebo y con tratamiento activo, los inhibidores selectivos de la COX-2 se han asociado a un aumento del riesgo de acontecimientos arteriales trombóticos graves, lo que incluye el infarto de miocardio y el ictus. Según los datos existentes, el aumento absoluto del riesgo de estos acontecimientos es poco probable que supere el 1% al año (poco frecuentes).

QUÍMICA MONTPELLIER S. A.

ROSANA LAURA KELMAN
APODERADA

Se han notificado las siguientes reacciones adversas graves asociadas con el uso de AINE que no pueden excluirse para etoricoxib: nefrotoxicidad incluyendo nefritis intersticial y síndrome nefrótico.

SOBREDOSIFICACIÓN

La administración de dosis únicas de etoricoxib de hasta 500 mg y dosis múltiples de hasta 150 mg durante 21 días no produjo toxicidad significativa.

Se han recibido notificaciones de sobredosis aguda de etoricoxib, aunque en la mayoría de los casos no se comunicaron las reacciones adversas. Las reacciones adversas observadas con mayor frecuencia coincidieron con el perfil de seguridad de etoricoxib (por ej.: acontecimientos gastrointestinales y cardiorrenales).

En caso de sobredosis es razonable emplear las medidas de apoyo habituales, como por ejemplo, retirar el medicamento no absorbido del tracto GI, monitorizar clínicamente al paciente e instaurar un tratamiento de soporte si fuera necesario.

El etoricoxib no es dializable por hemodiálisis, se desconoce si puede serlo por diálisis peritoneal.

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

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

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

Hospital Nacional Prof. Alejandro Posadas: (011) 4654-6648 / 4658-7777

QUÍMICA MONTPELLIER S. A.

M. GUADALUPE ARROYO MOLAS
CO-DIRECTORA TÉCNICA

PRESENTACIONES

Talgiax® 60: envases conteniendo 7, 10, 14, 15, 28 y 30 comprimidos recubiertos.

Talgiax® 90: envases conteniendo 7, 10, 14, 15, 28 y 30 comprimidos recubiertos.

Talgiax® 120: envases conteniendo 7, 10, 14, 15, 28 y 30 comprimidos recubiertos.

CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO:

Conservar a temperatura ambiente. Variación admitida entre 15°C y 30°C. No retirar del envase hasta el momento de su uso.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

QUIMICA MONTEPELLIER S.A.

Virrey Liniers 673 (C1220AAC) Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Directora Técnica: Rosana L. Kelman, Farmacéutica y Bioquímica

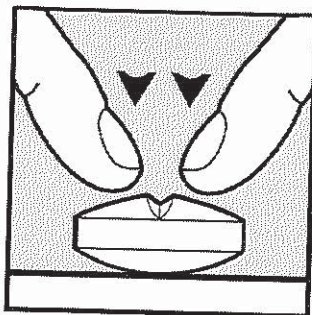
Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud

Certificado N°: 59.114

Fecha de última revisión: .../.../...

**ANTE LA PRESCRIPCIÓN
MÉDICA DE FRACCIONAR EL
COMPRIMIDO, PROCEDER DE
LA SIGUIENTE FORMA:**

Apoyar el comprimido sobre una superficie rígida y plana, y presionar a ambos lados de la ranura hasta lograr el corte.





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-2024-08826822 prospectos

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 16 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.04.19 15:42:46 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.04.19 15:42:47 -03:00

PROYECTO
INFORMACIÓN PARA PACIENTE
TALGIAX
ETORICOXIB

Comprimidos recubiertos
Industria Argentina
Venta bajo receta

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a utilizar **TALGIAX®**
Si tiene alguna duda, CONSULTE A SU MÉDICO Y/O FARMACÉUTICO.
"Este medicamento ha sido prescripto sólo para su problema médico actual.
No lo recomiende a otras personas"

COMPOSICIÓN

Talgiax® 60

Cada comprimido recubierto contiene: etoricoxib 60 mg.

Excipientes: laurilsulfato de sodio 2,0 mg; fosfato dibásico de calcio anhidro 40,0 mg; povidona 8,0 mg; croscarmelosa sódica 4,0 mg; dióxido de silicio coloidal 2,0 mg; estearato de magnesio 2,4 mg; celulosa microcristalina c.s.p. 200,0 mg; alcohol polivinílico 2,4 mg; polietilenglicol 1,2 mg; talco 900 mcg; dióxido de titanio 1,5 mg; laca alumínica amarillo #10 136,5 mcg; laca alumínica Indigo carmín 73,5 mcg.

Talgiax® 90

Cada comprimido recubierto contiene: etoricoxib 90 mg.

Excipientes: laurilsulfato de sodio 3,0 mg; fosfato dibásico de calcio anhidro 60,0 mg; povidona 12,0 mg; croscarmelosa sódica 6,0 mg; dióxido de silicio coloidal 3,0 mg; estearato de magnesio 3,6 mg; celulosa microcristalina c.s.p. 300,0 mg; alcohol polivinílico 3,6 mg; polietilenglicol 1,8 mg; talco 1,35 mg; dióxido de titanio 2,25 mg; laca alumínica amarillo #10 204,75 mcg; laca alumínica Indigo carmín 110,25 mcg.

Talgiax® 120

Cada comprimido recubierto contiene: etoricoxib 120 mg.

Excipientes: laurilsulfato de sodio 4,0 mg; fosfato dibásico de calcio anhidro 80,0 mg; povidona 16,0 mg; croscarmelosa sódica 8,0 mg; dióxido de silicio coloidal 4,0 mg; estearato de magnesio 4,8 mg; celulosa microcristalina c.s.p. 400,0 mg; alcohol polivinílico 4,8 mg; polietilenglicol 2,4 mg; talco 1,8 mg; dióxido de titanio 3,0 mg; laca alumínica amarillo #0 273 mcg; laca alumínica Indigo carmín 147 mcg.

QUÍMICA MONTEPELLIER S.A.

M. GUADALUPE ARROYO MOLAS
CO-DIRECTORA TÉCNICA

QUÍMICA MONTEPELLIER S.A.

ROSANA LAURA KELMAN
APODERADA

1.- ¿QUÉ ES TALGIAX® Y PARA QUÉ SE UTILIZA?

Talgiax® es un medicamento que contiene el principio activo etoricoxib. Pertenece al grupo denominado "antiinflamatorios no esteroideos (AINEs)" y se utiliza 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, 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.

2.- ANTES DE TOMAR TALGIAX®

No tome Talgiax®:

- Si es alérgico al etoricoxib o a alguno de los excipientes.
- Si es alérgico a los fármacos antiinflamatorios no esteroideos (AINEs), incluyendo la aspirina y los inhibidores de la COX-2.
- Si tiene una úlcera o hemorragia en el estómago o en el duodeno.
- Si tiene una enfermedad grave en el hígado.
- Si tiene una enfermedad grave en los riñones.
- Si está embarazada o en período de lactancia.
- Si tiene menos de 16 años de edad.
- Si tiene enfermedad inflamatoria intestinal, como la enfermedad de Crohn, colitis ulcerosa o colitis.
- Si tiene hipertensión arterial no controlada.
- Si tiene alguna enfermedad cardíaca.
- Si ha tenido un infarto de miocardio, le han practicado una revascularización quirúrgica, enfermedad arterial periférica (disminución de la circulación sanguínea en las piernas o en los pies debido a arterias estrechas o bloqueadas).
- Si ha tenido cualquier tipo de infarto cerebral. El etoricoxib puede aumentar el riesgo de infarto de miocardio o infarto cerebral.
- **Tenga especial cuidado con Talgiax® y ante cualquier duda consulte a su médico:** Si tiene antecedentes de úlcera o hemorragia en el estómago o en el duodeno.
- Si está deshidratado, por ejemplo, como consecuencia de una enfermedad prolongada con vómitos o diarrea.
- Si tiene retención de líquidos.
- Si tiene antecedentes de alguna enfermedad cardíaca, hipertensión arterial, enfermedad hepática o renal.
- Si está siendo tratado por una infección.
- Si tiene diabetes, colesterol elevado, o es fumador.
- Si está intentando quedar embarazada.

- SI es mayor de 65 años.

Toma o uso de otros medicamentos:

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta. Algunos medicamentos pueden influir sobre Talgjax® y viceversa; en especial:

- Anticoagulantes, como la warfarina.
- Rifampicina (antibiótico utilizado para tratar diversas infecciones).
- Metotrexato (utilizado para tratar la artritis reumatoide).
- Ciclosporina o Tacrolimus (utilizados para suprimir el sistema inmune).
- Litio (utilizado para tratar alteraciones del estado de ánimo).
- Enalapril, ramipril, losartán y valsartán (utilizados para tratar la hipertensión y la insuficiencia cardíaca).
- Diuréticos (utilizados para aumentar el volumen urinario).
- Digoxina (utilizada para tratar arritmias cardíacas).
- Minoxidil (utilizado para tratar la hipertensión).
- Salbutamol (utilizado para tratar el asma).
- Anticonceptivos orales.
- Terapia hormonal de sustitución.
- Aspirina.

Niños y adolescentes:

El uso de etoricoxib está contraindicado en menores de 16 años.

Embarazo y lactancia:

Si está embarazada o en período de lactancia; cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedar embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar este medicamento.

Pacientes con problemas en los riñones:

No es necesario modificar la dosis en caso de insuficiencia renal.

Pacientes con problemas en el hígado:

Es posible que su médico modifique la dosis en caso de insuficiencia hepática. **Pacientes de edad avanzada:**

No es necesario modificar la dosis.

Conducción y uso de máquinas:

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

3.- ¿CÓMO TOMAR TALGIAX®?

Tome siempre este medicamento exactamente como se describe en este prospecto o como su médico le haya indicado.

- 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.

Toma de Talgix® con los alimentos y bebidas:

Los alimentos y/o bebidas no interfieren con este medicamento.

Si toma más Talgix® del que debiera:

Consulte a su médico o farmacéutico inmediatamente.

Si olvidó tomar Talgix®:

Si olvidó tomar una dosis, tómela tan pronto como lo recuerde. No obstante, si se encuentra próximo a la siguiente toma, omita la dosis olvidada y continúe con el esquema habitual. No tome una dosis doble para compensar la dosis olvidada.

Si deja de tomar Talgix®:

No suspenda el tratamiento antes de lo indicado por su médico.

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

4.- POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

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

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

- Dificultad para respirar, dolor torácico o inflamación de los tobillos.

- Coloración amarillenta de la piel y de los ojos (ictericia).
- Dolor de estómago intenso o continuo.
- Coloración negruzca de las heces.
- Reacción alérgica, que puede incluir problemas en la piel como úlceras o formación de ampollas, inflamación de la cara, de los labios, de la lengua o de la garganta que puede causar dificultad para respirar.

Listado de posibles efectos adversos:

- Muy frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas): dolor de estómago.
- Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas): inflamación y dolor tras una extracción dental; inflamación de las piernas o de los pies por retención de líquidos (edema); mareo, cefalea; palpitaciones, ritmo cardíaco irregular (arritmia); aumento de la presión arterial; sibilancias o dificultad respiratoria (broncoespasmo); estreñimiento, gases (flatulencia), gastritis (inflamación de la mucosa del estómago); ardor de estómago, diarrea, alteraciones digestivas, náuseas, vómitos, inflamación del esófago, úlceras bucales; alteraciones hepáticas; hematomas; debilidad y fatiga, síntomas pseudogripales.
- Poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas): gastroenteritis (inflamación que afecta tanto al estómago como al intestino), infección de la vía respiratoria, infección urinaria; disminución de los glóbulos rojos, de los glóbulos blancos y de las plaquetas; hipersensibilidad (reacción alérgica que puede ser grave e incluir la aparición de ronchas); aumento o disminución del apetito, aumento de peso; ansiedad, depresión, confusión mental; ver, sentir u oír cosas que no existen (alucinaciones); alteración del gusto, dificultad para dormir, entumecimiento u hormigueo, somnolencia; visión borrosa, irritación y enrojecimiento ocular; acúfenos, vértigo; arritmia, aumento de la frecuencia cardíaca, insuficiencia cardíaca, sensación de opresión y/o dolor en el pecho, infarto de miocardio; rubefacción, infarto cerebral, aumento de la presión arterial, inflamación de los vasos sanguíneos; tos, dificultad respiratoria, hemorragia nasal; distensión abdominal, cambios en los hábitos intestinales, sequedad de la boca, úlcera de estómago; inflamación de la mucosa del estómago que puede producir hemorragias; síndrome de colon irritable, inflamación del páncreas; inflamación de la cara, erupción o picazón, enrojecimiento de la piel; calambres o espasmos musculares, dolor o rigidez muscular; aumento del potasio en la sangre, alteraciones en los análisis de sangre u orina relacionados con los riñones, trastornos renales graves; dolor torácico.
- Raras (pueden afectar hasta 1 de cada 1000 personas): angioedema (una reacción alérgica acompañada de inflamación de la cara, de los labios, de la lengua o de la

garganta que puede provocar dificultad respiratoria o para tragar, reacciones anafilácticas o anafilactoides, incluso shock (una reacción alérgica grave que requiere asistencia médica inmediata); confusión, inquietud; alteraciones en el hígado (hepatitis); disminución del sodio en la sangre; insuficiencia hepática; coloración amarillenta de la piel y de los ojos (ictericia); reacciones cutáneas graves.

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

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

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

Hospital Nacional Prof. Alejandro Posadas: (011) 4654-6648/4658-7777

5.- CONSERVACIÓN DE TALGIAX®:

Conservar a temperatura ambiente. Variación admitida entre 15°C y 30°C. No retirar del envase hasta el momento de su uso.

6.- PRESENTACIONES

Talgiax® 60: envases conteniendo 7, 10, 14, 15, 28 y 30 comprimidos recubiertos.

Talgiax® 90: envases conteniendo 7, 10, 14, 15, 28 y 30 comprimidos recubiertos.

Talgiax® 120: envases conteniendo 7, 10, 14, 15, 28 y 30 comprimidos recubiertos.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

"Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud"

"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".

Certificado N°: 59.114

Fecha de última revisión:/.../....

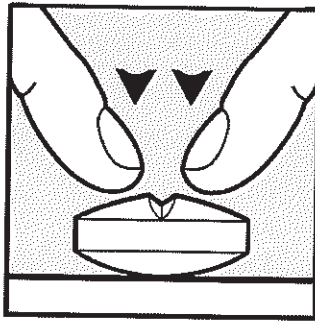
QUÍMICA MONTEPELLIER S.A.

Virrey Liniers 673 (C1220AAC), Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Directora Técnica: Rosana L. Kelman, Farmacéutica y Bioquímica.

**ANTE LA PRESCRIPCIÓN
MÉDICA DE FRACCIONAR EL
COMPRIMIDO, PROCEDER DE
LA SIGUIENTE FORMA:**

Apoyar el comprimido sobre una
superficie rígida y plana, y
presionar a ambos lados de la
ranura hasta lograr el corte.



QUIMICA MONTEPELLIER S. A.

M. GUADALUPE ARROYO MOLAS,
CO-DIRECTORA TÉCNICA

QUIMICA MONTEPELLIER S. A.

ROSANA LAURA KELMAN
APODERADA



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-2024-08826822 inf pac

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 7 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.04.19 15:43:29 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.04.19 15:43:30 -03:00