

## **PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL USUARIO**

### **ARCOXIA 90 mg comprimidos recubiertos con película**

Etoricoxib

#### **Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar el medicamento.**

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarles.
- Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

#### **Contenido del prospecto:**

1. Qué es ARCOXIA y para qué se utiliza
2. Antes de tomar ARCOXIA
3. Cómo tomar ARCOXIA
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de ARCOXIA
6. Información adicional

## **1. QUÉ ES ARCOXIA Y PARA QUÉ SE UTILIZA**

- ARCOXIA 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).
- ARCOXIA ayuda a reducir el dolor y la hinchazón (inflamación) en las articulaciones y músculos de personas con artrosis, artritis reumatoide, espondiloartritis anquilosante y gota.

#### **¿Qué es la artrosis?**

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

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

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

#### **¿Qué es la gota?**

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

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

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

## **2. ANTES DE TOMAR ARCOXIA**

### **No tome ARCOXIA:**

- si es alérgico (hipersensible) a etoricoxib o a cualquiera de los demás componentes de ARCOXIA (véase Información adicional, sección 6)
- si es alérgico a los fármacos antiinflamatorios no esteroideos (AINEs), incluyendo la aspirina y los inhibidores de la COX-2 (véase Posibles efectos adversos, sección 4)
- si actualmente tiene una úlcera o hemorragia de estómago o duodenal
- si tiene una enfermedad grave de hígado
- si tiene una enfermedad grave de riñón
- si está o puede estar embarazada, o está dando el pecho a su hijo (véase "Embarazo y lactancia")
- si tiene menos de 16 años de edad
- si tiene enfermedad inflamatoria intestinal, como la enfermedad de Crohn, colitis ulcerosa o colitis
- si su médico le ha diagnosticado problemas cardíacos incluyendo insuficiencia cardíaca (de tipo moderado o grave), angina de pecho (dolor torácico), o si ha tenido un infarto de miocardio, revascularización quirúrgica, enfermedad arterial periférica (poca circulación en las piernas o los pies debido a arterias estrechas o bloqueadas) o cualquier tipo de infarto cerebral (incluyendo un accidente cerebral transitorio o un accidente isquémico transitorio). Etoricoxib puede aumentar ligeramente su riesgo de infarto de miocardio y de infarto cerebral, y por esto no debe usarse en aquellos pacientes que ya hayan tenido problemas de corazón o un infarto cerebral
- si tiene tensión arterial alta que no ha sido controlada con el tratamiento (consulte con su médico o enfermera si no está seguro de si su tensión arterial esta controlada adecuadamente)

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

### **Tenga especial cuidado con ARCOXIA**

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

- Tiene antecedentes de úlceras o hemorragia de estómago.
- Está deshidratado, por ejemplo, como consecuencia de una enfermedad prolongada con vómitos o diarrea.
- Tiene hinchazón debido a retención de líquidos.
- Tiene antecedentes de insuficiencia cardíaca, infarto de miocardio o cualquier otra forma de enfermedad cardíaca.
- Tiene antecedentes de infarto cerebral o de accidente cerebral transitorio.
- Tiene antecedentes de tensión arterial alta. ARCOXIA 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. ARCOXIA puede enmascarar o encubrir la fiebre, que es un signo de infección.
- Es una mujer intentando quedarse embarazada.
- Es una persona mayor (por ej. más de 65 años).
- Tiene diabetes, colesterol alto, o es fumador, ya que estos pueden aumentar su riesgo de sufrir una enfermedad cardíaca.

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

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

### **Toma de otros medicamentos**

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta.

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 ARCOXIA:

- medicamentos que hacen su sangre menos espesa (anticoagulantes), como warfarina
- rifampicina (un antibiótico)
- metotrexato (un medicamento utilizado para suprimir el sistema inmune y a menudo usado en la artritis reumatoide)
- medicamentos utilizados para ayudar a controlar la tensión arterial alta y la insuficiencia cardíaca denominados inhibidores de la ECA y antagonistas del receptor de angiotensina, por ejemplo enalapril y ramipril, y losartán y valsartán
- litio (un medicamento utilizado para tratar algunos tipos de depresión)
- diuréticos (comprimidos para orinar)
- ciclosporina o tacrolimus (medicamentos utilizados para suprimir el sistema inmune)
- digoxina (un medicamento para la insuficiencia cardíaca y el ritmo irregular del corazón)
- minoxidil (un medicamento utilizado para tratar la tensión arterial alta)
- comprimidos o solución oral de salbutamol (un medicamento para el asma)
- anticonceptivos orales
- terapia hormonal de sustitución
- aspirina, el riesgo de úlceras en el estómago es mayor si toma ARCOXIA con aspirina.
  - ARCOXIA puede tomarse con dosis bajas de aspirina. Si actualmente está tomando dosis bajas de aspirina para prevenir infartos de miocardio o un infarto cerebral, no debe dejar de tomar aspirina hasta que hable con su médico
  - no tome dosis altas de aspirina u otros medicamentos antiinflamatorios mientras esté tomando ARCOXIA.

### **Embarazo y lactancia**

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

No se sabe si ARCOXIA se elimina por la leche humana. Si está alimentando a su hijo al pecho o tiene previsto hacerlo, consulte a su médico antes de tomar ARCOXIA. Si está utilizando ARCOXIA, no debe alimentar al pecho a su hijo.

### **Conducción y uso de máquinas**

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

No conduzca si experimenta mareos o somnolencia.

No utilice herramientas o máquinas si experimenta mareos o somnolencia.

### **Información importante sobre algunos de los componentes de ARCOXIA**

ARCOXIA contiene lactosa. Si su médico le ha indicado que no tolera ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento.

## **3. CÓMO TOMAR ARCOXIA**

Siga exactamente las instrucciones de administración de ARCOXIA indicadas por su médico. Consulte a su médico o farmacéutico si tiene dudas.

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

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

No tome más de la dosis recomendada para su enfermedad. Su médico querrá hablar de su tratamiento de vez en cuando. Es importante que utilice la dosis más baja que controla su dolor y no debe tomar ARCOXIA 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.

#### *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.

#### *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.

#### *Espondiloartritis anquilosante*

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

#### **Personas con problemas hepáticos**

- Si tiene insuficiencia hepática leve, no debe tomar más de 60 mg al día.
- Si tiene insuficiencia hepática **moderada**, no debe tomar más de 60 mg **cada dos días** o 30 mg al día.

#### **Si toma más ARCOXIA del que debiera**

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

En caso de sobredosis o ingestión accidental, también puede llamar al Servicio de Información Toxicológica, Tfno. 91 562 04 20.

#### **Si olvidó tomar ARCOXIA**

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

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

#### **4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS**

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

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

- dificultad para respirar, dolor torácico o hinchazón de tobillo, o si éstos empeoran
- color amarillento de la piel y los ojos (ictericia) - éstos son signos de problemas hepáticos
- dolor de estómago intenso o continuo o 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 ARCOXIA:

***Frecuentes (produciéndose en más de 1 de 100 y menos de 1 de 10 personas)***

Debilidad y fatiga, mareo, dolor de cabeza, enfermedad tipo gripe, diarrea, gases, náuseas, indigestión (dispepsia), molestia o dolor de estómago, ardor, cambios en los análisis de sangre relacionados con su hígado, hinchazón de las piernas y/o los pies debido a la retención de líquidos (edema), tensión arterial elevada, palpitaciones, hematomas.

***Poco frecuentes (produciéndose en más de 1 de 1.000 y menos de 1 de 100 personas)***

Hinchazón de estómago, dolor torácico, insuficiencia cardiaca, infarto de miocardio, infarto cerebral, mini infarto cerebral (ataque isquémico transitorio), ritmo cardiaco anómalo (fibrilación auricular), resfriado, niveles elevados de potasio en su sangre, cambios en los análisis de sangre o de orina relacionados con su riñón, cambios en los hábitos del movimiento de su intestino incluyendo estreñimiento, sequedad de boca, úlceras bucales, alteración del gusto, gastroenteritis, gastritis, úlcera de estómago, vómitos, síndrome de colon irritable, inflamación del esófago, visión borrosa, irritación y enrojecimiento ocular, hemorragia nasal, ruidos en los oídos, vértigo, aumentos o descensos del apetito, ganancia de peso, calambre/espasmo muscular, dolor/rigidez muscular, incapacidad para dormir, somnolencia, entumecimiento u hormigueo, ansiedad, depresión, disminución de la agudeza mental, falta de respiración, tos, hinchazón de la cara, enrojecimiento, erupción o picor cutáneo, infección urinaria.

***Raros (produciéndose en más de 1 de 10.000 y menos 1 de 1.000 personas)***

Niveles bajos de sodio en sangre.

***Muy raros (produciéndose en menos de 1 persona de 10.000)***

Reacciones alérgicas (que pueden ser muy graves y requerir atención médica inmediata) incluyendo urticaria, hinchazón de la cara, labios, lengua, y/o garganta que puede causar dificultad para respirar o tragar, broncoespasmo (jadeo o dificultad para respirar), reacciones cutáneas graves, inflamación de la capa interna del estómago o úlceras de estómago que pueden llegar a ser serias y pueden producir hemorragias, problemas hepáticos, problemas renales graves, aumento grave de la tensión arterial, confusión, ver, sentir u oír cosas que no existen (alucinaciones).

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

## **5. CONSERVACIÓN DE ARCOXIA**

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

No utilice ARCOXIA después de la fecha de caducidad que aparece en el envase. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Blisters: conservar en el envase original para protegerlo de la humedad.

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

## **6. INFORMACIÓN ADICIONAL**

### **Composición de ARCOXIA**

- El principio activo es etoricoxib. Cada comprimido recubierto con película contiene 90 mg de etoricoxib.

- Los demás componentes son:

Núcleo: fosfato de calcio hidrogenado (anhidro), croscarmelosa de sodio, estearato de magnesio, celulosa microcristalina.

Recubrimiento del comprimido: cera de carnauba, lactosa monohidrato, hipromelosa, dióxido de titanio (E171), triacetina.

### Aspecto del producto y contenido del envase

Comprimidos recubiertos con película de 90 mg, blancos, con forma de manzana, biconvexos, grabados con 'ARCOXIA 90' en una cara y '202' en la otra.

Tamaños de envase de 2, 5, 7, 10, 14, 20, 28, 30, 50, 84, 100 comprimidos o multi-envases conteniendo 98 (2 envases de 49) comprimidos en blisters.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

### Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

MERCK SHARP & DOHME DE ESPAÑA, S.A.	FROSST IBÉRICA, S.A.
C/ Josefa Valcárcel, 38	Vía Complutense, 140.
28027 MADRID	28805 Alcalá de Henares.
	Madrid
	España

### Este medicamento está autorizado en los estados miembros del Espacio Económico Europeo con los siguientes nombres:

Austria	Arcoxia 30 mg, 60 mg, 90 mg, 120 mg-Filmtabletten
Bélgica	Arcoxia 30 mg, 60 mg, 90 mg, 120 mg, comprimés pelliculés
Bulgaria	ARCOXIA 60mg, 90mg, 120mg филмирани таблетки
República Checa	ARCOXIA 30 mg, 60 mg, 90 mg, 120 mg
Chipre	Arcoxia 30, 60, 90, 120 mg
Dinamarca	Arcoxia
Estonia	Arcoxia
Finlandia	Arcoxia 30, 60, 90 ja 120 mg tabletti, kalvopäällysteinen
Francia	Arcoxia 30 mg, 60 mg, 90 mg, 120 mg, comprimés pelliculés
Alemania	ARCOXIA 30/60/90/120 mg Filmtabletten
Grecia	ARCOXIA 30mg, 60mg, 90mg, 120mg film-coated tablets
Hungría	Arcoxia 30 mg, 60 mg, 90 mg, 120 mg filmtabletta
Islandia	Arcoxia
Irlanda	Arcoxia 30, 60, 90 or 120 mg film-coated tablets
Italia	Arcoxia 30, 60, 90, 120 mg compresse rivestite con film
Letonia	Arcoxia 30 mg, 60 mg, 90 mg un 120 mg apvalkotās tablets
Lituania	Arcoxia 30, 60, 90, 120 mg plėvele dengtos tabletes
Luxemburgo	Arcoxia 30 mg, 60 mg, 90 mg, 120 mg, comprimés pelliculés
Malta	ARCOXIA 30, 60, 90 or 120 mg film-coated tablets
Países Bajos	Arcoxia 30 mg, 60 mg, 90 mg, 120 mg
Noruega	Arcoxia
Polonia	ARCOXIA 30 mg, 60 mg, 90 mg, 120 mg tabletki powlekane
Portugal	ARCOXIA 30 mg, 60 mg, 90 mg, 120 mg comprimidos revestidos por película
Rumania	ARCOXIA 30 mg, 60 mg, 90 mg, 120 mg, comprimate filmate
Eslovaquia	ARCOXIA 30 mg, 60 mg, 90 mg, 120 mg
Eslovenia	Arcoxia 30/60/90/120 mg filmsko obložene tablete
España	Arcoxia 30, 60, 90 y 120 mg comprimidos recubiertos con película
Suecia	Arcoxia 30 mg, 60 mg, 90 mg och 120 mg filmdragerade tabletter
Reino Unido	ARCOXIA 30, 60, 90 or 120 mg film-coated tablets

**Este prospecto ha sido aprobado en mayo de 2009.**