

Información de Balance para ARCOXIA® (etoricoxib)

(Basado en WPC-MK0663-T-022021)

Indicaciones

ARCOXIA ESTÁ INDICADO EN ADULTOS Y ADOLESCENTE MAYORES DE 16 AÑOS:

- Alivio sintomático de la osteoartritis (OA) y de la artritis reumatoide
- Alivio sintomático de la espondilitis anquilosante
- Para el dolor y los signos de inflamación asociados con la artritis gotosa aguda
- Tratamiento a corto plazo del dolor moderado asociado con cirugía odontológica

Dosis y Administración

Osteoartritis: La dosis recomendada es 30 una vez por día. En algunos pacientes con alivio insuficiente de los síntomas, un incremento de la dosis a 60 mg una vez al día puede incrementar la eficacia.

Artritis reumatoide y espondilitis anquilosante: La dosis recomendada es 60 o 90 mg una vez al día.

Dolor crónico: La dosis recomendada es 60 mg una vez al día.

Artritis gotosa aguda: La dosis recomendada es 120 mg una vez al día. En ensayos clínicos para artritis gotosa aguda, etoricoxib se administró durante 8 días.

Dolor postoperatorio a la cirugía odontológica: La dosis recomendada es 90 mg una vez al día, limitado a un máximo de 3 días.

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

Insuficiencia hepática: En pacientes con insuficiencia hepática leve (puntuación de Child-Pugh 5-6) no debe excederse la dosis de 60 mg. En los pacientes con insuficiencia hepática moderada (puntuación de Child-Pugh 7-9) se debe disminuir la dosificación; no se les debe administrar más de una dosis de 60 mg **cada tercer día**; también puede considerarse la administración de 30 mg una vez al día. No hay datos clínicos ni farmacocinéticos en pacientes con insuficiencia hepática severa (puntuación de Child-Pugh >9).

Insuficiencia renal: No se recomienda tratar con ARCOXIA a pacientes con depuración de creatinina <30 ml/min. No es necesario hacer ajuste de la dosis en pacientes con grados menores de insuficiencia renal (depuración de creatinina ≥30 mL/min).

Contraindicaciones

ARCOXIA está contraindicado en pacientes con:

- Hipersensibilidad conocida a etoricoxib o a cualquiera de los excipientes del producto enumerados en la sección de la fórmula
- Úlcera péptica activa o hemorragias gastrointestinales (GI)
- Pacientes que hayan experimentado broncoespasmo, rinitis aguda, pólipos nasales, edema angioneurótico, urticaria o reacciones de tipo alérgico luego de la administración de ácido acetilsalicílico o de otras drogas antiinflamatorias no esteroideas (AINEs) incluyendo inhibidores de la COX-2 (Ciclooxigenasa 2)

Información de Balance para ARCOXIA® (etoricoxib)

(Basado en WPC-MK0663-T-022021)

- Embarazo y lactancia (ver Fertilidad, embarazo y lactancia; Datos preclínicos sobre seguridad)
- Disfunción hepática severa (albúmina sérica <25 g/l ó puntuación de Child-Pugh ≥ 10)
- Clearance de creatinina estimado <30 ml/min
- Niños y adolescentes menores a 16 años de edad
- Enfermedad inflamatoria intestinal
- Insuficiencia Cardíaca Congestiva (NYHA II-IV)
- Pacientes con hipertensión, cuya presión arterial se haya persistentemente por encima de los 140/90 mm Hg y no haya sido adecuadamente controlada.
- Cardiopatía isquémica, enfermedad arterial periférica y/o enfermedad cerebrovascular establecidas.

Precauciones generales

Los estudios clínicos sugieren que la clase de los inhibidores selectivos de la COX-2 puede estar asociados con un riesgo de eventos tromboticos (especialmente Infarto de Miocardio (IAM) y Accidente Cerebrovascular (ACV)), en relación a placebo y a algunos AINEs. Dado que los riesgos cardiovasculares de etoricoxib pueden incrementarse según la dosis y la duración de la exposición, deben emplearse durante el menor tiempo posible y a la menor dosis efectiva diaria posible. Debe re-evaluarse periódicamente la necesidad de alivio sintomático del paciente y la respuesta al tratamiento, especialmente en pacientes con osteoartritis.

Los pacientes con factores de riesgo importantes para eventos cardiovasculares (p. ej., hipertensión, hiperlipidemia, diabetes, tabaquismo) sólo deben ser tratados con etoricoxib después de una evaluación cuidadosa.

El riesgo de reacciones adversas GI (úlceras u otras complicaciones gastrointestinales) para etoricoxib, otros coxibs o AINEs, es mayor cuando se coadministran con ácido acetilsalicílico (incluso a dosis bajas).

Los médicos deben tener en cuenta que algunos pacientes pueden desarrollar úlceras gastrointestinales superiores o sus complicaciones, independientemente del tratamiento que están recibiendo

La administración a largo plazo de AINES ha resultado en necrosis papilar renal y en otros daños renales. Si la perfusión renal está comprometida, ARCOXIA puede disminuir la formación de prostaglandinas y secundariamente, el flujo sanguíneo renal y deteriorar así la función renal. Los pacientes en mayor riesgo de sufrir este trastorno son los que tienen disminuida significativamente la función renal, insuficiencia cardíaca descompensada, o cirrosis. En esos pacientes considérese monitorear la función renal.

Se debe tener en cuenta la posibilidad de retención de líquidos, edema o hipertensión cuando se use ARCOXIA en pacientes con edema, hipertensión o insuficiencia cardíaca preexistentes. Etoricoxib se puede asociar con hipertensión más frecuente y grave que otros AINEs o coxibs, particularmente con dosis altas. Póngase atención especial al monitoreo de la presión arterial durante el tratamiento con etoricoxib; si aumenta significativamente, puede considerar otras alternativas de tratamiento.

En los estudios clínicos se han reportado aumentos de la ALT y/o de la AST (~3 o más veces el LSN) en aproximadamente 1% de los pacientes tratados hasta por un año con ARCOXIA 30, 60 y 90 mg/día.

Información de Balance para ARCOXIA® (etoricoxib)

(Basado en WPC-MK0663-T-022021)

En pacientes con síntomas y/o signos que sugieran disfunción hepática o que hayan tenido una prueba de funcionamiento hepático anormal, se debe investigar si persiste esa anormalidad. Si la anormalidad persiste (al triple o más del límite superior normal), se debe suspender ARCOXIA.

ARCOXIA se debe usar con precaución en pacientes con antecedentes de ataques asmáticos agudos, urticaria o rinitis precipitados por salicatos o inhibidores no selectivos de la ciclooxigenasa. Los médicos deben sopesar los beneficios potenciales de prescribir ARCOXIA contra los posibles riesgos.

Durante la comercialización de AINEs y algunos coxibs se han reportado muy raramente reacciones cutáneas graves, algunas fatales, incluyendo dermatitis exfoliativa, síndrome de Stevens-Johnson y necrólisis epidérmica tóxica. Se han reportado reacciones graves de hipersensibilidad (como anafilaxis y angioedema) con etoricoxib. Suspéndase ARCOXIA a la primera aparición de erupción cutánea, lesiones mucosas, o cualquier otro signo de hipersensibilidad.

Embarazo

Etoricoxib está contraindicado en embarazo.

Lactancia

Las mujeres que utilicen etoricoxib no deben amamantar a sus bebés.

Interacciones medicamentosas

En pacientes estabilizados bajo tratamiento crónico con warfarina, la administración de ARCOXIA 120 mg al día se asoció a un incremento aproximado del 13% en el rango internacional normalizado del tiempo de protrombina.

La co-administración de ARCOXIA con rifampicina disminuyó 65% el ABC de la concentración plasmática de etoricoxib. Considérese esta interacción cuando se co-administre ARCOXIA con rifampicina.

Se debe considerar el monitoreo de la toxicidad relacionada con el metotrexato cuando se empleen al mismo tiempo metotrexato y ARCOXIA a dosis mayores de 90 mg.

Diuréticos, iECAs y antagonistas de la angiotensina II: Los reportes sugieren que los AINEs, incluyendo los coxibs, pueden disminuir el efecto antihipertensivo de los diuréticos, iECAs y de los AAIIs. En algunos pacientes con función renal comprometida (por ejemplo, los pacientes de edad avanzada o los pacientes con depleción del volumen, incluyendo aquellos bajo tratamiento con diuréticos) que están siendo tratados con AINEs, incluyendo coxibs, la coadministración de iECAs o AAIIs puede deteriorar aún más la función renal, incluyendo posible insuficiencia renal aguda. Generalmente estos efectos son reversibles. Esta combinación debe administrarse con precaución, especialmente en pacientes de edad avanzada.

Ácido acetilsalicílico: ARCOXIA se puede emplear al mismo tiempo que dosis bajas de ácido acetilsalicílico empleadas como profilaxis cardiovascular. Sin embargo, esta coadministración aumenta la incidencia de úlceras gastrointestinales u otras complicaciones, en comparación con el uso de ARCOXIA solo.

Anticonceptivos orales: ARCOXIA aumentó el ABC_{0-24 horas} del etinilestradiol 35 mcg en el estado de equilibrio. Se debe tener en cuenta ese aumento de la concentración de etinilestradiol al escoger un anticonceptivo oral apropiado para emplearlo al mismo tiempo que etoricoxib. El incremento en la exposición de etinilestradiol puede aumentar la incidencia de eventos adversos asociados con los anticonceptivos orales (p. ej., eventos tromboembólicos venosos en mujeres en riesgo).

Información de Balance para ARCOXIA® (etoricoxib)

(Basado en WPC-MK0663-T-022021)

Reacciones secundarias

Los eventos adversos (EAs) relacionados con el medicamento reportados en estudios clínicos en pacientes con OA, AR o lumbalgia crónica tratados hasta por 12 semanas, que se presentaron en $\geq 1\%$ de los pacientes que recibieron ARCOXIA y con una incidencia mayor que con placebo fueron: astenia/fatiga, mareo, edema en los miembros inferiores, hipertensión, dispepsia, pirosis, náusea, cefalea, aumento de la ALT y aumento de la AST.

En el extenso estudio MEDAL de resultados CV en 23,504 pacientes con OA o AR las tasas de EAs graves cardiovasculares trombóticos confirmados fueron similares entre ARCOXIA y diclofenaco 150 mg. La incidencia de suspensiones del tratamiento por EAs relacionados con hipertensión fue menor al 3% en cada grupo de tratamiento; no obstante, ARCOXIA 60 y 90 mg tuvo tasas significativamente mayores de suspensión del tratamiento por estos eventos que diclofenaco. La incidencia de EAs de insuficiencia cardíaca congestiva (suspensiones del tratamiento y eventos graves) y la incidencia de suspensiones del tratamiento por edema se registraron con tasas similares con ARCOXIA 60 mg y con diclofenaco; sin embargo, la incidencia de estos eventos fue mayor con ARCOXIA 90 mg que con diclofenaco. La incidencia de suspensiones del tratamiento por fibrilación auricular también fue mayor con etoricoxib.

En un análisis combinado de estudios clínicos fase IIb a V de 4 semanas de duración o más (excluyendo los estudios del programa MEDAL), no hubo una diferencia discernible en la tasa de EAs serios cardiovasculares trombóticos confirmados entre los pacientes que recibieron etoricoxib ≥ 30 mg o AINEs no naproxeno. La tasa de estos eventos fue mayor en pacientes que tomaron etoricoxib *versus* los que recibieron naproxeno 500 mg dos veces al día.

Antes de prescribir ARCOXIA, consulte la información para prescribir completa.