

CIRCULAR DEL PRODUCTO

ARCOXIA®
(Etoricoxib)
Tabletas Recubiertas

I. CLASE TERAPÉUTICA

ARCOXIA® (etoricoxib), es un miembro de una clase de medicamentos antiartríticos/analgésicos llamados Coxibs. ARCOXIA® es un inhibidor altamente selectivo de la ciclooxigenasa-2 (COX-2).

II. INDICACIONES

ARCOXIA® está indicado en:

- Tratamiento de los signos y síntomas de la osteoartritis (OA) y de la artritis reumatoidea (AR).
- Tratamiento de la espondilitis anquilosante (EA).
- Tratamiento de la artritis gotosa aguda.
- Alivio del dolor lumbar
- Alivio del dolor agudo
- Tratamiento de la dismenorrea primaria.
- Tratamiento de dolor agudo post operatorio, moderado a severo, asociado a cirugía dental.
- Tratamiento de dolor agudo post operatorio, moderado a severo, asociado a cirugía abdominal ginecológica.

La decisión de prescribir inhibidores selectivos de la COX-2 debe basarse en una evaluación individual de los riesgos generales para el paciente (ver PRECAUCIONES).

III. DOSIS Y ADMINISTRACIÓN

ARCOXIA® se administra por vía oral. ARCOXIA® puede tomarse con o sin alimentos. ARCOXIA® debe ser administrado por el periodo mas corto de duración y con la más baja dosis diaria efectiva.

Osteoartritis

La dosis recomendada es 60 mg una vez al día.

Artritis reumatoidea

La dosis recomendada es de 60 mg o 90 mg una vez al día. La dosis mínima efectiva diaria es 60 mg una vez al día. En algunos pacientes, 90 mg una vez al día puede proporcionar un mayor beneficio terapéutico.

ARCOXIA®
(Etoricoxib)

LPC-OG0663-T- 062015

Espondilitis anquilosante

La dosis recomendada es 60 mg o 90 mg una vez al día. La dosis mínima efectiva diaria es 60 mg una vez al día. En algunos pacientes, 90 mg una vez al día puede proporcionar un mayor beneficio terapéutico.

Dolor Agudo

Para condiciones de dolor agudo, la dosis recomendada es 90 mg o 120 mg una vez al día. ARCOXIA® debe ser usado solamente para el periodo sintomático agudo hasta un máximo de 8 días.

Artritis gotosa aguda

La dosis recomendada es 120 mg una vez al día.

Dismenorrea primaria

La dosis recomendada es 120 mg una vez al día.

Dolor dental post-operatorio

La dosis recomendada es 90 mg una vez al día.

Dolor ginecológico post-operatorio

La dosis recomendada 90 mg una vez al día. La dosis inicial debe ser administrada poco antes de la cirugía. La dosis puede ser incrementada a un máximo de 120 mg una vez al día.

Las dosis mayores a las recomendadas para cada indicación no han demostrado tener mayor eficacia o no han sido estudiadas. Por lo tanto:

La dosis para Osteoartritis no debe exceder los 60 mg diarios

La dosis para Artritis Reumatoidea no debe exceder los 90 mg diarios.

La dosis para Espondilitis anquilosante no debe exceder los 90 mg diarios.

La dosis para Dolor agudo no debe exceder los 120 mg diarios.

La dosis para Dolor agudo y dismenorrea primaria no debe exceder los 120 mg diarios

La dosis para Dolor agudo postoperatorio por cirugía dental no debe exceder los 90 mg diarios.

La dosis para Dolor agudo postoperatorio por cirugía ginecológica no debe exceder los 120 mg diarios.

Ya que el riesgo cardiovascular de los inhibidores selectivos de la COX-2 puede aumentar con la dosis y la duración del tratamiento, debe usarse la menor duración posible y la menor dosis diaria efectiva. La necesidad de alivio sintomático del paciente y la respuesta a la terapia deben ser reevaluados periódicamente (ver PRECAUCIONES).

Edad avanzada, sexo, raza

No es necesario hacer ajuste de la dosis de ARCOXIA® en pacientes de edad avanzada, ni basado en sexo o raza.

Insuficiencia hepática

En los pacientes con insuficiencia hepática leve (puntuación de Child-Pugh de 5-6) no se debe exceder la dosis de 60 mg una vez al día. En los pacientes con insuficiencia hepática moderada (puntuación de Child-Pugh de 7-9) se debe disminuir la dosis; no se debe exceder una dosis de 60 mg **un día sí otro no**.

ARCOXIA®
(Etoricoxib)

LPC-OG0663-T- 062015

No hay datos clínicos ni farmacocinéticos en pacientes con insuficiencia hepática severa (puntuación de Child-Pugh >9.) (Ver PRECAUCIONES.)

Insuficiencia renal

No se recomienda tratar con ARCOXIA® a pacientes con enfermedad renal avanzada (depuración de creatinina <30 mL/min). No es necesario hacer ningún ajuste de la dosis en los pacientes con grados menores de insuficiencia renal (depuración de creatinina ≥30 mL/min.) (Ver PRECAUCIONES.)

IV. CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

ARCOXIA® está contraindicado en pacientes con:

- Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes.
- Broncoespasmo, rinitis aguda, pólipos nasales y edema angioneurótico.
- Reacciones alérgicas al Ácido Acetil Salicílico o AINES.
- Úlcera péptica, sangrado gastrointestinal y antecedente de enfermedad ácido péptica.
- Disfunción ventricular izquierda, hipertensión no controlada.
- Insuficiencia cardíaca congestiva (NIH II-IV).
- Enfermedad coronaria, enfermedad arterial periférica y/o Enfermedad cerebrovascular (incluyendo pacientes que han tenido recientemente cirugía de derivación arterial coronaria (bypass) o angioplastia).
- Disfunción hepática severa.

ADVERTENCIAS

- Tercer trimestre de embarazo y lactancia.
- Insuficiencia renal grave. (Depuración de creatinina <30 mL/min)
- Insuficiencia hepática moderada.
- Hiperlipidemia.
- Diabetes.
- Fumadores.
- Se recomienda iniciar tratamiento con las dosis mas bajas
- El uso concomitante con el Acido Acetil Salicílico (ASA) incrementa el riesgo de úlcera gastrointestinal y sus complicaciones.

V. PRECAUCIONES

Los estudios clínicos sugieren que la clase de medicamentos inhibidores selectivos de la COX-2 pueden estar asociados con un aumento en el riesgo de eventos trombóticos (especialmente IM y accidente cerebrovascular), comparado con placebo y algunos Aines (naproxeno). Como el riesgo cardiovascular de los inhibidores selectivos de la COX-2 puede aumentar con la dosis y la duración del tratamiento, debe usarse la menor duración posible y la menor dosis diaria efectiva. La necesidad de alivio sintomático del paciente y su respuesta a la terapia deben ser reevaluados periódicamente.

ARCOXIA®
(Etoricoxib)

LPC-OG0663-T- 062015

Los pacientes con factores de riesgo significativos para el desarrollo de eventos cardiovasculares (por ejemplo, hipertensión, hiperlipidemia, diabetes mellitus, tabaquismo) deben ser tratados con etoricoxib únicamente después de una consideración cuidadosa.

Los inhibidores selectivos de la COX-2 no son sustitutos de la aspirina para la profilaxis cardiovascular por su falta de efecto en las plaquetas. Ya que etoricoxib es un miembro de esta clase, no inhibe la agregación plaquetaria, y las terapias antiplaquetarias no deben ser descontinuadas.

Hay un aumento mayor en el riesgo de efectos adversos gastrointestinales (ulceración gastrointestinal u otra complicación gastrointestinal) con etoricoxib, otros inhibidores selectivos de la COX-2 y los AINEs cuando se usan concomitantemente con ácido acetilsalicílico (aun en dosis bajas). La diferencia relativa en seguridad gastrointestinal entre los inhibidores selectivos de la COX-2 + ácido acetilsalicílico vs. AINEs + ácido acetilsalicílico no ha sido evaluada adecuadamente en estudios clínicos de larga duración.

No se recomienda tratar con ARCOXIA® a pacientes con enfermedad renal avanzada. La experiencia clínica en pacientes con depuración de creatinina estimada en menos de 30 mL/min es muy limitada. Si se debe iniciar el tratamiento con ARCOXIA® en esos pacientes, es recomendable vigilar estrechamente su función renal.

Necrosis papilar renal entre otros daños renales ha resultado tras la administración a largo plazo de AINEs. Las prostaglandinas renales pueden tener un papel compensador en el mantenimiento de la perfusión renal. Por lo tanto, bajo condiciones de perfusión renal comprometida, la administración de ARCOXIA® puede disminuir la formación de prostaglandinas y secundariamente el flujo sanguíneo renal y deteriorar así la función renal. Los pacientes con mayor riesgo para esta respuesta son aquellos con disminución significativa de la función renal preexistente, insuficiencia cardíaca descompensada, o cirrosis hepática. En estos pacientes se debe considerar el monitoreo de la función renal.

Se debe tener precaución al iniciar el tratamiento con ARCOXIA® en pacientes con deshidratación considerable. Es recomendable rehidratar a esos pacientes antes de iniciar la terapia con ARCOXIA®.

Como con otros medicamentos que inhiben la síntesis de prostaglandinas, se ha observado retención de líquidos, edema e hipertensión en algunos pacientes tratados con ARCOXIA®. Se debe tener en cuenta la posibilidad de retención de líquidos, edema o hipertensión cuando se emplee ARCOXIA® en pacientes con edema, hipertensión o insuficiencia cardíaca preexistentes. Todos los fármacos antiinflamatorios no - esteroidales (AINEs), incluyendo Etoricoxib pueden ser asociados con la aparición o recurrencia de falla cardíaca (Ver efectos colaterales). Etoricoxib puede estar asociado con hipertensión más frecuente y severa que con otros AINEs e inhibidores selectivos de la COX-2, particularmente con dosis altas. Por lo tanto, se debe prestar atención especial al monitoreo de la presión arterial durante el tratamiento con etoricoxib. Si la presión sanguínea aumenta significativamente, se debe considerar un tratamiento alternativo.

Los médicos deben tener en cuenta que algunos pacientes pueden desarrollar úlceras gastrointestinales superiores o sus complicaciones independientemente del tratamiento. Aunque el riesgo de toxicidad gastrointestinal no se elimina con ARCOXIA®, en los resultados del programa MEDAL se demuestra que en los pacientes tratados con ARCOXIA®, el riesgo de toxicidad gastrointestinal con ARCOXIA® 60mg o 90mg es significativamente menor que con diclofenaco 150mg diarios. En estudios clínicos con ibuprofeno y naproxeno el riesgo de úlceras gastrointestinales superiores detectadas por endoscopia fue menor en

ARCOXIA®
(Etoricoxib)

LPC-OG0663-T- 062015

los pacientes tratados con ARCOXIA® 120 mg una vez al día que en los tratados con AINEs no selectivos. Aunque el riesgo de úlceras detectadas por endoscopia fue bajo en los pacientes tratados con ARCOXIA® 120 mg, fue mayor que en los que recibieron placebo. Han ocurrido úlceras gastrointestinales superiores o sus complicaciones en los pacientes tratados con ARCOXIA®. Estos eventos pueden ocurrir en cualquier momento durante su uso y sin síntomas de advertencia. Independientemente del tratamiento, se sabe que los pacientes con antecedentes de perforación, úlceras o sangrado (PUS) gastrointestinales y los pacientes mayores de 65 años tienen mayor riesgo de PUS.

En los estudios clínicos se han reportado aumentos de la alanina-aminotransferasa (ALT) y/o de la aspartato-aminotransferasa (AST) (aproximadamente tres o más veces el límite superior normal) en aproximadamente 1% de los pacientes en estudios clínicos tratados hasta por un año con ARCOXIA® 60 y 90 mg diarios. En los grupos de comparación de tratamientos activos de los estudios clínicos, la incidencia de estos aumentos de la ALT y la AST fue similar en los pacientes tratados con ARCOXIA® 60 y 90 mg diarios y en los tratados con naproxeno 1000mg diarios, pero notablemente menor que en los tratados con diclofenaco. Estos aumentos se resolvieron en los pacientes tratados con ARCOXIA®, solucionándose en aproximadamente la mitad de los casos mientras los pacientes continuaron con la terapia.

En un paciente con síntomas y/o signos que sugieran disfunción hepática o que haya tenido una prueba de función hepática anormal se debe investigar si persiste esta anormalidad. Si la anormalidad de la función hepática persiste (al triple o más del límite superior), se debe discontinuar ARCOXIA®.

ARCOXIA® debe ser empleado con precaución en pacientes que han experimentado previamente ataques asmáticos agudos, urticaria o rinitis, generados por salicilatos o inhibidores no selectivos de la ciclo – oxigenasa. Debido a que la fisiopatología de estas reacciones es desconocida, los médicos deberán evaluar los beneficios potenciales al prescribir ARCOXIA® Vs. los riesgos potenciales asociados.

Se debe mantener una supervisión médica apropiada cuando se utilice etoricoxib en pacientes de edad avanzada y en pacientes con disfunción renal, hepática y cardíaca. Si estos pacientes sufren deterioro durante el tratamiento se deben tomar medidas apropiadas incluyendo discontinuación de la terapia.

Asociadas al uso de AINES y de algunos inhibidores selectivos de la COX-2, durante la vigilancia post comercialización, se han reportado, muy raramente, serias reacciones cutáneas, algunas fatales, incluyendo dermatitis exfoliativa, síndrome de Stevens-Johnson y necrosis epidérmica tóxica (ver EFECTOS SECUNDARIOS). Parece que los pacientes están en mayor riesgo de estas reacciones temprano en el curso del tratamiento: el inicio de la reacción aparece en la mayoría de casos dentro del primer mes de tratamiento. Reacciones serias de hipersensibilidad (así como anafilaxis y edema angioneurótico) han sido reportadas en pacientes que reciben etoricoxib (ver EFECTOS SECUNDARIOS). Algunos inhibidores selectivos de la COX-2 han sido asociados con un aumento en el riesgo de reacciones cutáneas en pacientes con historial de alergias medicamentosas. Etoricoxib debe ser discontinuado en la primera señal de erupción cutánea, lesiones mucosas y cualquier otro síntoma de hipersensibilidad.

ARCOXIA® puede enmascarar la fiebre, la cual es un signo de infección. El Médico debe tener esto en cuenta al utilizar ARCOXIA® en pacientes que están siendo tratados por infecciones.

ARCOXIA®
(Etoricoxib)

LPC-OG0663-T- 062015

VI. EMBARAZO

Como con otros medicamentos que inhiben la síntesis de prostaglandinas, se debe evitar el uso de ARCOXIA® en el último período del embarazo, porque puede ocasionar el cierre prematuro del ductus arterioso.

Estudios de reproducción realizados en ratas han demostrado que no hay evidencia de anormalidades del desarrollo con dosis de hasta 15 mg/kg/día (aproximadamente 1.5 veces la dosis en los seres humanos [90 mg], basándose en la exposición sistémica). Con dosis aproximadamente 2 veces la exposición en humanos (90 mg), basándose en la exposición sistémica, una incidencia baja de malformaciones cardiovasculares y aumentos en pérdidas post-implantación se observaron en conejas tratadas con etoricoxib. No se vieron efectos en el desarrollo con exposición sistémica aproximadamente igual o menor a la dosis diaria en humanos (90mg). Sin embargo, los estudios de reproducción en animales no siempre son predictivos de la respuesta en seres humanos. No hay estudios adecuados y bien controlados en mujeres embarazadas. ARCOXIA® debe usarse durante los dos primeros trimestres del embarazo sólo si el beneficio potencial justifica el posible riesgo para el feto.

VII. MADRES EN PERÍODO DE LACTANCIA

Las ratas lactantes excretan etoricoxib con la leche. No se sabe si también es excretado con la leche humana. Debido a que muchos medicamentos son excretados con la leche humana y a los efectos adversos que los medicamentos inhibidores de la síntesis de prostaglandinas pueden tener en los lactantes, se debe decidir si se suspende la lactancia o la administración de este medicamento, teniendo en cuenta la importancia del medicamento para la madre.

VIII. USO PEDIÁTRICO

No se han determinado la seguridad y la eficacia del etoricoxib en pacientes pediátricos.

IX. USO EN ADULTOS MAYORES

La farmacocinética del etoricoxib es similar en pacientes adultos mayores (65 años o más) y en los jóvenes. En los estudios clínicos se observó una mayor incidencia de experiencias adversas en los pacientes de edad avanzada respecto a los más jóvenes; las diferencias relativas entre etoricoxib y los grupos control fueron similares en los pacientes adultos mayores y en los jóvenes. Sin embargo, no puede descartarse la mayor sensibilidad ocurrida en algunos individuos mayores.

X. INTERACCIONES CON OTROS MEDICAMENTOS

Warfarina: En pacientes estabilizados bajo tratamiento crónico con warfarina, la administración de 120 mg diarios de ARCOXIA® se asoció con un aumento de aproximadamente 13% en la Tasa Normalizada Internacional (INR, por sus siglas en inglés) del tiempo de protrombina. Cuando se inicia o se cambia el tratamiento con ARCOXIA® se debe efectuar el monitoreo estándar de los valores de la Tasa Normalizada Internacional del tiempo de protrombina, particularmente durante los primeros días, en los pacientes que reciban warfarina o medicamento similar.

ARCOXIA®
(Etoricoxib)

LPC-OG0663-T- 062015

Rifampicina: La coadministración de ARCOXIA® con rifampicina, un potente inductor del metabolismo hepático, disminuyó 65% el área bajo la curva (ABC) del etoricoxib plasmático. Se debe tener en cuenta esta interacción cuando se coadministre ARCOXIA® con rifampicina.

Metotrexato: En dos estudios se investigaron los efectos de la administración de 60, 90 ó 120 mg de ARCOXIA® una vez al día durante siete días en pacientes que estaban recibiendo dosis de 7.5 a 20 mg de metotrexato una vez por semana para artritis reumatoidea. Con las dosis de 60 y de 90 mg ARCOXIA® no hubo efecto sobre las concentraciones plasmáticas (medidas por el ABC) ni sobre la depuración renal del metotrexato. En un estudio ARCOXIA® 120 mg no tuvo efecto sobre las concentraciones plasmáticas (medidas por el ABC) ni sobre la depuración renal del metotrexato. En el otro estudio, ARCOXIA® 120 mg aumentó 28% la concentración plasmática de metotrexato (medida por el ABC) y disminuyó 13% la depuración renal del metotrexato. Se debe considerar el monitoreo de la toxicidad relacionada con el metotrexato cuando se empleen al mismo tiempo ARCOXIA® a dosis mayores de 90 mg y metotrexato.

Diuréticos, inhibidores de la enzima convertidora de la angiotensina (ECA) y antagonistas de la angiotensina II (AII): Los reportes sugieren que los AINEs incluyendo los inhibidores selectivos de la COX-2 pueden disminuir el efecto antihipertensivo de los diuréticos, inhibidores de la ECA y de los AII. Se debe tener en cuenta esta interacción en los pacientes que sean tratados concomitantemente con ARCOXIA® y uno de estos productos.

En algunos pacientes con función renal comprometida (por ejemplo, pacientes de edad avanzada o pacientes con el volumen sanguíneo empobrecido, incluyendo aquellos en terapia con diuréticos) tratados con antiinflamatorios no esteroideos, incluyendo los inhibidores selectivos de la COX-2, la coadministración de inhibidores de la ECA o de los AII puede resultar en un mayor deterioro de la función renal, incluyendo posible fallo renal agudo. Estos efectos son usualmente reversibles. Por lo que la combinación debe ser administrada con precaución, especialmente en los ancianos.

Litio: Los reportes sugieren que los AINEs no selectivos y los inhibidores selectivos de la COX-2 pueden aumentar las concentraciones plasmáticas de litio. Se debe tener en cuenta esta interacción en los pacientes que tomen ARCOXIA® concomitantemente con litio.

Aspirina: ARCOXIA® se puede usar concomitantemente con dosis bajas de aspirina en dosis de profilaxis cardiovascular. Sin embargo, la administración concomitante de dosis bajas de aspirina y ARCOXIA® genera en un aumento de la incidencia de úlceras gastrointestinales u otras complicaciones en comparación con el uso de ARCOXIA® solo. En el estado de equilibrio, la administración de 120 mg de etoricoxib una vez al día no tuvo efecto sobre la actividad antiplaquetaria de las dosis bajas de aspirina (81 mg una vez al día.) (Ver PRECAUCIONES.)

Anticonceptivos orales: La administración concomitante de ARCOXIA® 60 mg y un anticonceptivo oral que contiene 35 mcg de etinilestradiol (EE) y 0.5 a 1 mg de noretindrona durante 21 días aumentó 37% el ABC_{0-24hr} el EE en el estado de equilibrio. ARCOXIA® 120 mg administrado con el mismo anticonceptivo, ya fuese concomitantemente o por separado después de 12 horas, aumentó 50-60% el ABC_{0-24hr} de EE en el estado de equilibrio. Se debe tener en cuenta este aumento de la concentración de etinilestradiol al escoger un anticonceptivo oral apropiado para emplearlo con ARCOXIA®. Un aumento en la exposición a EE puede incrementar la incidencia de eventos adversos asociados con los anticonceptivos orales (por ejemplo, eventos tromboembólicos venosos en mujeres con riesgo).

ARCOXIA®
(Etoricoxib)

LPC-OG0663-T- 062015

Terapia de reemplazo hormonal: La administración de ARCOXIA® 120 mg con una terapia de reemplazo hormonal consistente de estrógenos conjugados (0.625 mg de PREMARIN®) durante 28 días, aumentó el ABC_{0-24hr} promedio en el estado de equilibrio de la estrona inconjugada (41%), equilin (76%) y 17-β- estradiol (22%). Los efectos de la dosis recomendada para uso crónico de ARCOXIA® (60 y 90 mg) no han sido estudiados. Los efectos de ARCOXIA® 120 mg sobre la exposición (ABC_{0-24hr}) a estos componentes estrogénicos de PREMARIN fueron menos de la mitad de los observados cuando PREMARIN se administró solo y la dosis se aumentó de 0.625 mg a 1.25 mg. La importancia clínica de este aumento es desconocida, y no se estudiaron dosis más elevadas de PREMARIN en combinación con ARCOXIA®. Estos aumentos en concentraciones estrogénicas deben ser tomados en cuenta cuando se seleccione una terapia hormonal posmenopáusica para emplear con ARCOXIA®.

Otros: En los estudios de interacción farmacológica ARCOXIA® no tuvo efectos clínicamente importantes sobre la farmacocinética de la prednisona/ prednisolona o la digoxina.

Los antiácidos y el ketoconazol (potente inhibidor de la enzima CYP3A4) no tuvieron efectos importantes clínicamente sobre la farmacocinética de ARCOXIA®.

XI. EFECTOS COLATERALES

En los estudios clínicos se evaluó la seguridad de ARCOXIA® en aproximadamente 9295 individuos, que incluyeron alrededor de 5774 pacientes con osteoartritis, artritis reumatoidea o dolor lumbar crónico (aproximadamente 600 pacientes con osteoartritis o artritis reumatoidea fueron tratados durante un año o más).

Las siguientes reacciones adversas relacionadas con el medicamento fueron reportadas en estudios clínicos en pacientes con osteoartritis, artritis reumatoidea o dolor lumbar crónico tratados hasta por 12 semanas. Estas reacciones adversas ocurrieron en ≥ 1% de los pacientes tratados con ARCOXIA® y con una incidencia mayor que con placebo: astenia/fatiga, mareo, edema de miembros inferiores, hipertensión, dispepsia, pirosis, náusea, cefalea, aumento de la ALT y aumento de la AST.

El perfil de reacciones adversas fue similar en los pacientes con osteoartritis o con artritis reumatoidea tratados con ARCOXIA® durante un año o más.

En el estudio MEDAL realizado en 23.504 pacientes, la seguridad de ARCOXIA® 60 o 90mg dosis diaria fue comparada con el diclofenaco 150mg dosis diaria en pacientes con osteoartritis o artritis reumatoidea (la duración media del tratamiento fue 20 meses). En este ensayo, solamente fueron registrados los eventos adversos serios y discontinuaciones debido a cualquier evento adverso. Las tasas confirmadas de eventos adversos cardiovasculares – trombóticos serios fueron similares entre ARCOXIA® y diclofenaco. La incidencia de las discontinuaciones por eventos adversos asociados con hipertensión fue menor al 3% en cada grupo de tratamiento; sin embargo, ARCOXIA® 60 y 90mg presentaron tasas significativamente superiores de discontinuación de estos eventos respecto al diclofenaco. La incidencia de eventos adversos asociados a la falla cardíaca congestiva (discontinuaciones y eventos serios) y la incidencia de discontinuaciones debido al edema ocurrido en tasas similares de ARCOXIA® 60mg comparado con diclofenaco; sin embargo, las incidencias de estos eventos fue superior para ARCOXIA® 90mg comparado con diclofenaco. La incidencia de discontinuaciones debido a la fibrilación atrial fue mayor para etoricoxib comparado con diclofenaco.

ARCOXIA®
(Etoricoxib)

LPC-OG0663-T- 062015

Los estudios EDGE y EDGE II compararon la tolerancia gastrointestinal (GI) de etoricoxib 90 mg una vez al día (1.5 veces más la dosis recomendada para OA) y diclofenaco 150 mg al día en 7111 pacientes con osteoartritis (OA) (estudio EDGE; duración media del tratamiento 9 meses) y 4086 pacientes con artritis reumatoidea (Estudios EDGE II, duración media del tratamiento 19 meses). El perfil de eventos adversos de ARCOXIA® fue generalmente similar al reportado en los estudios clínicos controlados con placebo de fase IIb/III; sin embargo, los eventos adversos de hipertensión y edema ocurrieron en una tasa superior con etoricoxib 90mg que con diclofenaco 150mg. La tasa de eventos cardiovasculares trombóticos serios que ocurrieron en los dos grupos de tratamiento fue similar.

En un análisis clínico combinado de fase IIb a V en estudios clínicos de 4 semanas de duración o más extensos (excluyendo los estudios del programa MEDAL), no hubo diferencia discernible en la tasa de eventos cardiovasculares trombóticos serios entre los pacientes recibiendo etoricoxib ≥ 30 mg o AINEs diferentes al naproxeno. La tasa de ocurrencia de estos eventos fue mayor en pacientes recibiendo etoricoxib comparado con aquellos que estaban recibiendo 500mg de naproxeno dos veces al día.

En un estudio clínico sobre espondilitis anquilosante, los pacientes fueron tratados con ARCOXIA® 90 mg una vez al día hasta por 1 año (N=126). En otro estudio clínico para espondilitis anquilosante (N=857) los pacientes fueron tratados con ARCOXIA® 60mg o 90mg una vez al día durante máximo 26 semanas. El perfil de experiencias adversas en estos estudios fue generalmente similar al reportado en los estudios crónicos sobre OA, AR y dolor lumbar crónico.

En un estudio clínico de artritis gotosa aguda se trató a los pacientes con 120 mg de ARCOXIA® una vez al día durante ocho días. El perfil de reacciones adversas fue generalmente similar al reportado en los estudios combinados sobre osteoartritis, artritis reumatoidea y dolor lumbar crónico.

En estudios clínicos iniciales sobre analgesia aguda se trató a los pacientes con 120 mg de ARCOXIA® una vez al día durante uno a siete días. El perfil de reacciones adversas fue generalmente similar al reportado en los estudios combinados sobre osteoartritis, artritis reumatoidea y dolor lumbar crónico.

En los estudios adicionales de dolor agudo postoperatorio asociado con cirugías dentales y ginecológicas abdominales, que incluyen 1222 pacientes tratados con ARCOXIA® (90 mg o 120 mg), el perfil de experiencias adversas fue similar al reportado en el estudio del dolor osteo-artrítico, reumatoideo y de la espalda baja.

En estudios combinados para dolor agudo post-operatorio dental, la incidencia de alveolitis después de extracción dental reportada en pacientes tratados con ARCOXIA® fue similar a la de los pacientes tratados con comparadores de activo.

Experiencias post comercialización

Las siguientes reacciones adversas se han reportado en experiencias post comercialización:

Trastornos del sistema linfático y sanguíneo: trombocitopenia.

Trastornos del sistema inmunológico: reacciones de hipersensibilidad, reacciones anafilácticas/anafilactoides incluyendo shock.

Trastornos del metabolismo y nutricionales: hipercalcemia.

ARCOXIA®
(Etoricoxib)

LPC-OG0663-T- 062015

Trastornos psiquiátricos: ansiedad, insomnio, confusión, alucinaciones, depresión y decaimiento.

Trastornos del sistema nervioso: disgeusia, somnolencia.

Trastornos visuales: visión borrosa.

Trastornos cardíacos: insuficiencia cardíaca congestiva, palpitaciones, angina, arritmia.

Trastornos vasculares: crisis hipertensiva

Trastornos respiratorios, torácicos y del mediastino: broncoespasmo.

Trastornos gastrointestinales: dolor abdominal, úlceras orales, úlceras pépticas incluyendo perforación y sangrado (principalmente en pacientes de edad avanzada), vómito, diarrea.

Trastornos hepatobiliares: hepatitis, ictericia, falla hepática.

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo: edema angioneurótico, prurito, eritema, rash, síndrome de Stevens-Johnson, necrosis epidérmica tóxica, urticaria, erupción fija causada por el medicamento.

Trastornos renales y urinarios: insuficiencia renal, incluyendo insuficiencia renal (Ver PRECAUCIONES).

XII. SOBREDOSIS

En los estudios clínicos, la administración de ARCOXIA® en dosis únicas de hasta 500 mg y de dosis múltiples de hasta 150 mg diarios durante 21 días no tuvo efectos tóxicos significativos. Se han reportado casos de sobredosis aguda con etoricoxib, aunque las experiencias adversas no fueron reportadas en la mayoría de los casos. Las experiencias adversas más frecuentemente observadas fueron consistentes con el perfil de seguridad para etoricoxib (por ejemplo eventos gastrointestinales, eventos reno- vasculares).

En caso de sobredosis, es razonable emplear las medidas de sostén usuales, por ejemplo extraer el medicamento aún no absorbido del aparato digestivo, el monitoreo clínico del paciente y establecer tratamiento de sostén si fueran necesario.

Etoricoxib no es dializable por hemodiálisis; se desconoce si es dializable por diálisis peritoneal.

XIII. DISPONIBILIDAD

ARCOXIA® 60 mg: Caja por 14 Tabletas Recubiertas Registro Sanitario INVIMA 2019 M- 0007161-R1.

ARCOXIA® 90 mg: Caja por 14 Tabletas Recubiertas Registro Sanitario INVIMA 2019 M-0007159-R1.

ARCOXIA® 120 mg: Caja por 7 Tabletas Recubiertas Registro Sanitario INVIMA 2020 M-0007160-R1.

Este documento fue revisado por última vez en Enero de 2023.