

Información de Balance para ARCOXIA® (etoricoxib)

(Basado en WPC-MK0663-T-022021)

Indicaciones

ARCOXIA ESTÁ INDICADO EN:

- Tratamiento para el alivio sintomático de la osteoartritis y de la artritis reumatoide en mayores de 16 años.
- Tratamiento de la espondilitis anquilosante en mayores de 16 años
- Tratamiento de la artritis gotosa aguda en mayores de 16 años
- Tratamiento a corto plazo del dolor moderado asociado con cirugía dental en mayores de 16 años.

Dosis y Administración

Osteoartritis: La dosis recomendada es 30 o 60 mg una vez al día.

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

Dolor agudo: Para condiciones de dolor agudo, etoricoxib debe ser usado solo para el periodo sintomático agudo.

Artritis gotosa aguda: La dosis recomendada es 120 mg una vez al día. ARCOXIA solo debe usarse para el periodo sintomático agudo por un máximo de 8 días.

Dolor dental postquirúrgico: La dosis recomendada es 90 mg una vez al día, limitado a un máximo de 3 días.

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) independientemente de la indicación, no se debe exceder la dosis 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: El uso de etoricoxib en pacientes con depuración de creatinina <30 ml/min está contraindicado. 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 a los componentes del producto.
- Ulceración péptica activa o hemorragia gastrointestinal (GI) activa.
- Uso en pacientes que después de haber tomado ácido acetilsalicílico o medicamentos antiinflamatorios no esteroideos (NSAIDs, por sus siglas en inglés) incluyendo inhibidores de COX-2 (ciclooxigenasa-2), han experimentado broncoespasmo, rinitis aguda, pólipos nasales, edema angioneurótico y urticaria, o reacciones tipo alérgicas.
- Embarazo y lactancia
- Disfunción hepática severa (albúmina sérica < 25 g/l o Puntaje Child-Pugh ≥ 10)
- Depuración de creatinina renal estimada < 30 mL/min.
- Niños y adolescentes menores de 16 años
- Enfermedad inflamatoria intestinal

Información de Balance para ARCOXIA® (etoricoxib)

(Basado en WPC-MK0663-T-022021)

- Insuficiencia cardíaca congestiva (clasificación II-IV de la NYHA)
- No prescribir etoricoxib en pacientes con hipertensión cuya presión arterial se eleva de manera persistente por encima de 140/90mmHg y no se ha controlado adecuadamente.
- Cardiopatía isquémica establecida, enfermedad arterial periférica y/o enfermedad vascular cerebral

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 mellitus, tabaquismo) sólo deben ser tratados con etoricoxib después de una consideración 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.

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 anomalía. Si la anomalía 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 salicilatos o inhibidores no selectivos de la ciclooxigenasa. Los médicos deben sopesar los beneficios potenciales de prescribir ARCOXIA contra los posibles riesgos.

Información de Balance para ARCOXIA® (etoricoxib)

(Basado en WPC-MK0663-T-022021)

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 y lactancia

ARCOXIA está contraindicado en ambos casos.

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).

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

Información de Balance para ARCOXIA® (etoricoxib)

(Basado en WPC-MK0663-T-022021)

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.