INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

EFFIREL®

Etoricoxib 30 mg - 60 mg – 90 mg – 120 mg

Comprimidos Recubiertos – Vía oral

VENTA BAJO RECETA

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- 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 solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver Posibles efectos adversos.

Contenido del prospecto

1. Qué es EFFIREL y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar EFFIREL
3. Cómo tomar EFFIREL
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de EFFIREL
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es EFFIREL y para qué se utiliza

¿Qué es EFFIREL?

- EFFIREL contiene el principio activo etoricoxib. EFFIREL 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).

¿Para qué se utiliza EFFIREL?

- EFFIREL ayuda a reducir el dolor y la hinchazón (inflamación) en las articulaciones y músculos de personas de 16 años de edad y mayores con osteoartritis, artritis reumatoidea, espondilitis anquilosante y gota.
- EFFIREL también se utiliza para el tratamiento a corto plazo del dolor moderado tras cirugía dental en personas de 16 años de edad y mayores.

¿Qué es la osteoartritis?

La osteoartritis 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 reumatoidea?

La artritis reumatoidea 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 espondilitis anquilosante?

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

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar EFFIREL

No tome EFFIREL:

- Si es alérgico (hipersensible) a etoricoxib o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en Contenido del envase e información adicional)
- Si es alérgico a los fármacos antiinflamatorios no esteroideos (AINEs), incluyendo la aspirina y los inhibidores de la COX-2 (ver Posibles efectos adversos)
- Si actualmente tiene una úlcera o hemorragia de estómago o intestinal.
- Si tiene una enfermedad grave de hígado
- Si tiene una enfermedad grave de riñón
- Si está o puede estar embarazada, o está amamantando a su hijo (ver "Embarazo, lactancia y fertilidad")
- Si tiene menos de 16 años de edad
- Si tiene enfermedad inflamatoria intestinal, como la enfermedad de Crohn, colitis ulcerosa o colitis
- 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 está controlada adecuadamente)
- Si su médico le ha diagnosticado problemas cardiacos incluyendo insuficiencia cardiaca (de tipo moderado o grave), angina de pecho (dolor torácico)
- 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)
- Si ha tenido 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 cree hallarse en alguno de estos casos, no tome los comprimidos hasta que lo haya consultado con su médico.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar EFFIREL si:

- Tiene antecedentes de úlceras o hemorragia de estómago.
- Está deshidratado, por ejemplo, como consecuencia de un episodio prolongado con vómitos o diarrea.

- Tiene hinchazón debido a retención de líquidos.
- Tiene antecedentes de insuficiencia cardiaca o cualquier otra forma de enfermedad cardiaca.
- Tiene antecedentes de tensión arterial alta. EFFIREL 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 por una infección. EFFIREL puede enmascarar o encubrir la fiebre, que es un signo de infección.
- Tiene diabetes, colesterol alto, o es fumador, ya que estos factores pueden aumentar su riesgo de sufrir una enfermedad cardiaca.
- Es una mujer intentando quedarse embarazada.
- Es mayor de 65 años.

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

EFFIREL funciona igual de bien en pacientes adultos y jóvenes. Si es mayor de 65 años, su médico querrá mantener un control adecuado de usted. No es necesario ajustar la dosis en los pacientes mayores de 65 años.

Niños y adolescentes
No administre este medicamento a niños y adolescentes menores de 16 años de edad.

Toma de EFFIREL con otros medicamentos
Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o pudiera tener que utilizar cualquier otro medicamento, 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 EFFIREL:
- 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 reumatoidea)
- Ciclosporina o tacrólimus (medicamentos utilizados para suprimir el sistema inmune)
- Litio (un medicamento utilizado para tratar algunos tipos de depresión)
- Medicamentos utilizados para ayudar a controlar la tensión arterial alta y la insuficiencia cardiaca denominados inhibidores de la ECA y antagonistas del receptor de angiotensina, por ejemplo enalapril y ramipril, y losartán y valsartán
- Diuréticos (comprimidos para orinar)
- Digoxina (un medicamento para la insuficiencia cardiaca 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 (la combinación puede aumentar su riesgo de efectos adversos)
- Terapia hormonal de sustitución (la combinación puede aumentar su riesgo de efectos adversos)

- Aspirina, el riesgo de úlceras en el estómago es mayor si toma EFFIREL con aspirina.
  - Aspirina para la prevención de infartos de miocardio o de infarto cerebral:
    EFFIREL 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
  - Aspirina y otros fármacos antiinflamatorios no esteroideos (AINEs):
    No tome **dosis altas** de aspirina u otros medicamentos antiinflamatorios mientras esté tomando EFFIREL.

Toma de EFFIREL con alimentos y bebidas

El comienzo del efecto de EFFIREL puede ser más rápido si se toma sin alimentos.

Embarazo, lactancia y fertilidad

Embarazo

Los comprimidos de EFFIREL 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.

Lactancia

No se sabe si EFFIREL se elimina por la leche humana. Si está amamantando o tiene previsto hacerlo, consulte a su médico antes de tomar EFFIREL. Si está utilizando EFFIREL, no debe amamantar.

Fertilidad

No se recomienda utilizar EFFIREL en mujeres que estén intentando quedarse embarazadas.

Conducción y uso de máquinas

En algunos pacientes que toman EFFIREL, se han comunicado mareos y somnolencia.
No conduzca si experimenta mareos o somnolencia.
No utilice herramientas o máquinas si experimenta mareos o somnolencia.

EFFIREL contiene lactosa

Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento.

3. Cómo tomar EFFIREL

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

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 EFFIREL 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.

Hay diferentes dosis disponibles para este medicamento, y dependiendo de su enfermedad, su médico le prescribirá el comprimido con la dosis que sea adecuada para usted.

La dosis recomendada es:

*Osteo*artritis

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 reumatoidea

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.

Situaciones de dolor agudo

Etoricoxib sólo debe utilizarse durante el periodo de dolor agudo.

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.

Dolor post-operatorio tras cirugía dental

La dosis recomendada es de 90 mg una vez al día, limitada a un máximo de 3 días de tratamiento.

Pacientes con problemas de hígado

- Si tiene una enfermedad leve de hígado, no debe tomar más de 60 mg al día.
- Si tiene una enfermedad **moderada** de hígado, no debe tomar más de **30 mg al día**.

Uso en niños y adolescentes

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

Pacientes mayores

No es necesario un ajuste de dosis en pacientes mayores. Como con otros medicamentos, se debe tener precaución en pacientes de edad avanzada.

Forma de administración

EFFIREL se administra por vía oral. Tome los comprimidos una vez al día. EFFIREL se puede tomar con o sin alimentos.

Si toma más EFFIREL del que debe

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

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los siguientes Centros de Toxicología:
Hospital de pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247, 0800-444-8694
Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648/4658-7777

Si olvidó tomar EFFIREL

Es importante que tome EFFIREL como su médico le haya indicado. Si olvida una dosis, limítese 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 medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

4. Posibles efectos adversos

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

Si desarrolla alguno de estos signos, deje de tomar EFFIREL y hable con su médico inmediatamente (ver 2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar EFFIREL):

- 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 de hígado
- 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

La frecuencia de los posibles efectos adversos incluidos a continuación se define según la siguiente convención:
Muy frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas)
Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas)
Poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas)
Raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1000 personas)
Muy raros (pueden afectar hasta 1 de cada 10000 personas)

Los siguientes efectos adversos pueden producirse durante el tratamiento con EFFIREL:

Muy frecuentes:

- Dolor de estómago

***Frecuentes*:**

- Osteítis alveolar (inflamación y dolor tras la extracción de un diente)
- Hinchazón de las piernas y/o los pies debido a la retención de líquidos (edema)

- Mareo, dolor de cabeza
- Palpitaciones (latido del corazón rápido o irregular), ritmo cardiaco irregular (arritmia)
- Tensión arterial elevada
- Jadeo o dificultad para respirar (broncoespasmo)
- Estreñimiento, gases (gas en exceso), gastritis (inflamación de la capa interna del estómago), ardor, diarrea, indigestión (dispepsia)/molestia de estómago, náuseas, vómitos, inflamación del esófago, úlceras bucales
- Cambios en los análisis de sangre relacionados con su hígado
- Hematomas
- Debilidad y fatiga, enfermedad tipo gripe

***Poco frecuentes*:**

- Gastroenteritis (inflamación del tracto gastrointestinal que afecta tanto al estómago como al intestino delgado/catarro gástrico), infección respiratoria alta, infección urinaria
- Cambios en los resultados de laboratorio (número disminuido de glóbulos rojos, número disminuido de glóbulos blancos, descenso de plaquetas)
- Hipersensibilidad (reacción alérgica incluyendo urticaria que puede ser lo suficientemente grave para requerir atención médica inmediata)
- Aumentos o descensos del apetito, ganancia de peso
- Ansiedad, depresión, disminución de la agudeza mental; ver, sentir u oír cosas que no existen (alucinaciones)
- Alteración del gusto, incapacidad para dormir, entumecimiento u hormigueo, somnolencia
- Visión borrosa, irritación y enrojecimiento ocular
- Ruidos en los oídos, vértigo (sensación de giro estando parado)
- Ritmo cardiaco anómalo (fibrilación atrial), frecuencia cardiaca rápida, insuficiencia cardiaca, sensación de tensión, presión o pesadez en el pecho (angina de pecho), infarto de miocardio
- Enrojecimiento, infarto cerebral, mini infarto cerebral (ataque isquémico transitorio), aumento grave de la tensión arterial, inflamación de los vasos sanguíneos
- Tos, falta de respiración, hemorragia nasal
- Hinchazón de estómago, cambios en los hábitos del movimiento de su intestino, sequedad de boca, úlcera de estómago, inflamación de la capa interna del estómago que puede llegar a ser grave y puede producir hemorragias, síndrome de colon irritable, inflamación del páncreas
- Hinchazón de la cara, erupción o picazón cutáneo, enrojecimiento de la piel
- Calambre/espasmo muscular, dolor/rigidez muscular
- Niveles elevados de potasio en su sangre, cambios en los análisis de sangre o de orina relacionados con su riñón, problemas renales graves
- Dolor torácico

***Raros*:**

- Angioedema (reacción alérgica con hinchazón de la cara, labios, lengua, y/o garganta que puede causar dificultad para respirar o tragar, que puede ser lo suficientemente grave para requerir atención médica inmediata)/reacciones anafilácticas/anafilactoides incluyendo shock (reacción alérgica grave que requiere atención médica inmediata)

- Confusión, nerviosismo
- Problemas de hígado (hepatitis)
- Niveles bajos de sodio en sangre
- Alteración del hígado, color amarillento de la piel y/o los ojos (ictericia)
- Reacciones cutáneas graves

5. Conservación de EFFIREL

Conservar a temperatura por debajo de los 30°C.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de EFFIREL

El principio activo es etoricoxib. Cada comprimido recubierto contiene 30, 60, 90 ó 120 mg de etoricoxib.

Los demás componentes son:

EFFIREL 30 mg: Fosfato dibásico de calcio anhidro; Celulosa microcristalina; Croscarmelosa sódica; Estearato de magnesio; Opadry II verde (Lactosa monohidrato, Hidroxipropilmetilcelulosa, Dióxido de titanio, Triacetato de glicerol, Laca índigo carmín, Oxido férrico amarillo); Cera carnauba.

EFFIREL 60 mg: Fosfato dibásico de calcio anhidro; Celulosa microcristalina; Croscarmelosa sódica; Estearato de magnesio; Opadry II verde (39K11520) (Lactosa monohidrato, Hidroxipropilmetilcelulosa, Dióxido de titanio, Triacetato de glicerol, Laca índigo carmín, Oxido férrico amarillo); Cera carnauba.

EFFIREL 90 mg: Fosfato dibásico de calcio anhidro; Celulosa microcristalina; Croscarmelosa sódica; Estearato de magnesio; Opadry II blanco (39K18305) (Lactosa monohidrato, Hidroxipropilmetilcelulosa, Dióxido de titanio, Triacetato de glicerol, Laca índigo carmín, Oxido férrico amarillo); Cera carnauba.

EFFIREL 120 mg: Fosfato dibásico de calcio anhidro; Celulosa microcristalina; Croscarmelosa sódica; Estearato de magnesio; Opadry II verde (39K11529) (Lactosa monohidrato, Hidroxipropilmetilcelulosa, Dióxido de titanio, Triacetato de glicerol, Laca índigo Carmín, Oxido férrico amarillo); Cera carnauba.

EFFIREL 30, 60 y 90 mg se presentan en envases conteniendo 7, 14 y 28 comprimidos

EFFIREL120 mg se presenta en envases conteniendo 4, 7, 14 y 28 comprimidos

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

ESTE MEDICAMENTO DEBE SER UTILIZADO EXCLUSIVAMENTE BAJO PRESCRIPCIÓN Y VIGILANCIA MÉDICA Y NO PUEDE REPETIRSE SIN NUEVA RECETA.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 57.158

Fabricado por: **Frosst Ibérica S.A**., Vía Complutense 140, 28805 Alcalá de Henares, Madrid – España
INDUSTRIA ESPAÑOLA

Importado y comercializado en Argentina por: **MSD Argentina S.R.L.**, Cazadores de Coquimbo 2841/57 piso 4, Munro (B1605AZE), Vicente López, Prov. de Buenos Aires. Tel.: 6090-7200. **www.msd.com.ar**
Directora Técnica: Cristina B. Wiege, Farmacéutica.

¿Cuándo se revisó este prospecto por última vez?
Este prospecto se revisó por última vez: Dic/2017

OG0663-ARG-2017-015885 UK PIL.29146 – Jul 2016