

Dolxib® 90 mg comprimidos recubiertos con película

Dolxib® 120 mg comprimidos recubiertos con película

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 sección 4.

Contenido del prospecto

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

1. Qué es Dolxib y para qué se utiliza

¿Qué es Dolxib?

- Dolxib contiene el principio activo etoricoxib. Dolxib 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 Dolxib?

- Dolxib ayuda a reducir el dolor y la hinchazón (inflamación) en las articulaciones y músculos de personas de 16 años de edad y mayores con artrosis, artritis reumatoide, espondilitis anquilosante y gota.
- Dolxib 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 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 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 Dolxib

No tome Dolxib

- si es alérgico al etoricoxib o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6)
- si es alérgico a los fármacos antiinflamatorios no esteroideos (AINEs), incluyendo la aspirina y los inhibidores de la COX-2 (ver 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 (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 cardíacos incluyendo insuficiencia cardíaca (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 Dolxib

- Si tiene antecedentes de úlceras o hemorragia de estómago.
- Si está deshidratado, por ejemplo, como consecuencia de una enfermedad prolongada con vómitos o diarrea.
- Si tiene hinchazón debido a retención de líquidos.
- Si tiene antecedentes de insuficiencia cardíaca o cualquier otra forma de enfermedad cardíaca.
- Si tiene antecedentes de tensión arterial alta. Etoricoxib puede aumentar la tensión arterial en algunas personas, especialmente en dosis altas, y su médico querrá comprobar su tensión arterial de vez en cuando.
- Si tiene antecedentes de enfermedad de hígado o de riñón.
- Si está siendo tratado de una infección. Etoricoxib puede enmascarar o encubrir la fiebre, que es un signo de infección.
- Si tiene diabetes, colesterol alto, o es fumador, ya que estos pueden aumentar su riesgo de sufrir una enfermedad cardíaca.
- Si es una mujer intentando quedarse embarazada.
- Si 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 etoricoxib** para comprobar si este medicamento es apropiado para usted.

Etoricoxib 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 Dolxib con otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar 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 etoricoxib:

- 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)
- ciclosporina o tacrolimus (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 cardíaca 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 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 (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 etoricoxib con aspirina.
- Aspirina para la prevención de infartos de miocardio o de infarto cerebral: etoricoxib 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 etoricoxib.

Toma de Dolxib con alimentos y bebidas

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

Embarazo, lactancia y fertilidad

Embarazo

Los comprimidos de etoricoxib 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 etoricoxib se elimina por la leche humana. Si está dando el pecho o tiene previsto hacerlo, consulte a su médico antes de tomar etoricoxib. Si está utilizando etoricoxib, no debe dar el pecho.

Fertilidad

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

Conducción y uso de máquinas

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

Dolxib contiene sodio.

Este medicamento contiene menos de 23 mg de sodio (1 mmol) por comprimido; esto es, esencialmente “exento de sodio”.

3. Cómo tomar Dolxib

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico o farmacéutico. 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 etoricoxib 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:

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 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 solo debe utilizarse durante el periodo de dolor agudo, limitada a un máximo de 8 días de tratamiento.

Dolor postoperatorio 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 etoricoxib.

Pacientes mayores de 65 años

No es necesario un ajuste de dosis en pacientes mayores de 65 años. Como con otros medicamentos, se debe tener precaución en pacientes de edad avanzada.

Forma de administración

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

Si toma más Dolxib del que debe

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

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico, indicando el medicamento y la cantidad ingerida. Se recomendará llevar el envase y el prospecto del medicamento al profesional sanitario.

Si olvidó tomar Dolxib

Es importante que tome etoricoxib 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 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 etoricoxib y hable con su médico inmediatamente (ver sección 2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Dolxib):

- 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 clasificación:

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 1.000 personas)
Muy raros (pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas)

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

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 cardíaco 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), resfriado, 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 cardíaco anómalo (fibrilación auricular), frecuencia cardíaca rápida, insuficiencia cardíaca, 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 picor 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

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Dolxib

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

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

No conservar a temperatura superior a 30°C.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. En caso de duda, 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. Contenido del envase e información adicional

Composición de Dolxib

- El principio activo es etoricoxib. Cada comprimido recubierto con película contiene 30 mg, 60 mg, 90 mg o 120 mg de etoricoxib.

- Los demás componentes (excipientes) son:

Núcleo: almidón de maíz pregelatinizado, celulosa microcristalina, croscarmelosa de sodio, dióxido de sílice coloidal, hidroxipropilcelulosa, estearato de magnesio. Recubrimiento del comprimido: Opadry Y-1-7000 (hipromelosa, dióxido de titanio, macrogol). Los comprimidos de 30 mg, 60 mg y 120 mg también contienen óxido de hierro amarillo (E- 172) y laca carmín índigo (carmín índigo e hidróxido de aluminio) (E-132).

Aspecto del producto y contenido del envase

Los comprimidos de Dolxib están disponibles en cuatro dosis:

Comprimidos recubiertos con película de 30 mg: comprimidos verde azulado, cilíndricos, biconvexos y marcados con el código “E3”.

Comprimidos recubiertos con película de 60 mg: comprimidos verde oscuro, cilíndricos, biconvexos y marcados con el código “E6”.

Comprimidos recubiertos con película de 90 mg: comprimidos blancos, cilíndricos, biconvexos y marcados con el código “E9”.

Comprimidos recubiertos con película de 120 mg: comprimidos verde claro, cilíndricos, biconvexos y marcados con el código “E12”.

Tamaños de envase:

30 mg y 60 mg:

Blísteres de aluminio/aluminio en envases que contienen 28 comprimidos recubiertos con película.

90 mg:

Blísteres de aluminio/aluminio en envases que contienen 28 comprimidos recubiertos con película.

120 mg:

Blísteres de aluminio/aluminio en envases que contienen 7 comprimidos recubiertos con película.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización:

Laboratorios Cinfa, S.A.
Carretera Olaz-Chipi, 10. Polígono Industrial Areta
31620 Huarte (Navarra) - España

Responsable de la fabricación:

Laboratorios Cinfa, S.A.
Carretera Olaz-Chipi, 10. Polígono Industrial Areta
31620 Huarte (Navarra) - España

o

FUNDACIÓN TECNALIA RESEARCH & INNOVATION

Facultad de Farmacia, Paseo de la Universidad, 7
Vitoria-Gasteiz, 01006 Álava ESPAÑA

Fecha de la última revisión de este prospecto: Octubre 2020.

La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) www.aemps.gob.es



Laboratorios Cinfa, S.A.
Olaz-Chipi, 10 P.I. Areta
31620 Huarte (Navarra)
ESPAÑA