

# Valicoxib

**DCI: Etoricoxib**

**COMPOSICIÓN:**

Cada comprimido recubierto contiene:

Etoricoxib.....90mg  
Excipientes c.s.p.....1 comprimido recubierto

Cada comprimido recubierto contiene:

Etoricoxib.....120mg  
Excipientes c.s.p.....1 comprimido recubierto

**FORMA FARMACÉUTICA:** Comprimido recubierto

**VÍAS DE ADMINISTRACIÓN:** Oral

**ACCIÓN FARMACOLÓGICA:**

Propiedades: Propiedades farmacodinámicas: El etoricoxib no inhibe la síntesis de las prostaglandinas gástricas ni afecta la función plaquetaria. Fármaco antiinflamatorio no esteroideo perteneciente a la familia de los inhibidores selectivos de la ciclo-oxigenasa 2  
Propiedades farmacocinéticas: Después de su administración oral, el etoricoxib se absorbe muy bien, siendo su biodisponibilidad próxima al 100%. El etoricoxib se metaboliza extensamente recuperándose menos del 1% sin alterar en la orina. In vivo, el metabolismo se debe al sistema CYP3A4, aunque algunos estudios in vitro han puesto de manifiesto que también pueden participar los sistemas CYP2D6, CYP2C9, CYP1A2 y CYP2C19.

**INDICACIONES:**

Está indicado en: tratamiento agudo y crónico 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 agudo o crónico. Tratamiento de la dismenorrea primaria. Tratamiento postoperatorio en el dolor de moderado a severo agudo asociado con una cirugía dental. Tratamiento postoperatorio en el dolor de moderado a severo agudo asociado con una cirugía ginecológica abdominal.

**POSOLÓGIA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN:**

Tratamiento de la artritis reumatoide: las dosis recomendadas son de 90 mg una vez al día.  
Espondilitis anquilosante: la dosis recomendada es de 90 mg una vez al día.  
Dolor Agudo: Para condiciones de dolor agudo, la dosis recomendada es de 90 mg o 120 mg una vez al día. Etoricoxib se debe utilizar solamente para los síntomas en periodo de dolor agudo, su límite es un máximo de 8 días.  
Dismenorrea primaria: La dosis recomendada es 120 mg una vez al día.  
Dolor post-operatorio dental: La dosis recomendada es 90 mg una vez al día.  
Dolor post-operatorio ginecológico: La dosis recomendada es 90 mg una vez al día. La dosis inicial debe administrarse un poco antes de la cirugía. La dosis puede aumentarse hasta un máximo de 120 mg una vez al día.  
Tratamiento de la artritis gotosa: Adultos: la dosis recomendada es de 120 mg que se debe administrar solo durante el período agudo.  
Pacientes con insuficiencia renal: no son necesarios reajustes en las dosis si el aclaramiento de creatinina es > 30 ml/min. En pacientes con una mayor disfunción renal, el uso del etoricoxib está contraindicado.

**CONTRAINDICACIONES:** Está contraindicado en aquellos pacientes con antecedentes de hipersensibilidad a los componentes de la fórmula del producto.

**REACIONES ADVERSAS:** Infecciones: gastroenteritis, infecciones del tracto respiratorio superior y del tracto urinario. Alteraciones del metabolismo: aumento del apetito, ganancia de peso, edema o retención de líquidos. Alteraciones del comportamiento: ansiedad, depresión, disminución de la agudeza mental. Reacciones sobre el sistema nervioso: mareos y cefaleas, disgeusia, insomnio, parestesias y somnolencia; visión borrosa. Reacciones sobre el sistema cardiovascular: insuficiencia cardíaca congestiva, cambios del ECG inespecíficos, flush, hipertensión. Reacciones sobre el aparato respiratorio: tos, disnea, epistaxis. Reacciones sobre el aparato digestivo: dolor abdominal, flatulencia, diarrea, dispepsia, molestias epigástricas; distensión abdominal, reflujo, constipación, sequedad de boca, úlcera gastoduodenal, síndrome del colon irritable, esofagitis, vómitos.

**ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES ESPECIALES DE EMPLEO:** 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 tromboticos (especialmente IM y accidente cerebrovascular), comparado con placebo y algunos AINE (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.

**INTERACCIÓN CON OTROS MEDICAMENTOS:** Warfarina: En pacientes estabilizados bajo tratamiento crónico con warfarina, la administración de 120 mg diarios de Etoricoxib se asoció con un aumento de aproximadamente 13% en el Índice Internacional Normalizado (INR, por sus siglas en inglés) del tiempo de protrombina. Rifampicina: La coadministración de Etoricoxib con rifampicina, un potente inductor del metabolismo hepático, disminuyó 65% el área bajo la curva (ABC) del etoricoxib plasmático. Diuréticos, inhibidores de la enzima convertidora de la angiotensina (ECA) y antagonistas de la angiotensina II (AAII): Los reportes sugieren que los AINE y los inhibidores selectivos de la COX-2 pueden disminuir el efecto antihipertensivo de los diuréticos, inhibidores de la ECA y de los AAII. El ketoconazol es un potente inhibidor del sistema enzimático CYP3A4 que también metaboliza el etoricoxib. Aspirina: Etoricoxib se puede usar concomitantemente con dosis bajas de aspirina en dosis de profilaxis cardiovascular.

**EMBARAZO Y LACTANCIA:** Embarazo: Como con otros medicamentos que inhiben la síntesis de prostaglandinas, se debe evitar el uso de Etoricoxib en el último periodo del embarazo, porque puede ocasionar el cierre prematuro del ductus arterioso. Etoricoxib debe usarse durante los dos primeros trimestres del embarazo solo si el beneficio potencial justifica el posible riesgo para el feto.

Madres en periodo de lactancia: Las ratas lactantes excretan etoricoxib con la leche. No se sabe si también es excretado con la leche humana. Uso pediátrico: No se han determinado la seguridad y la eficacia del etoricoxib en pacientes pediátricos.

**SOBREDOSIFICACIÓN:** En los estudios clínicos, la administración de Etoricoxib en dosis únicas de hasta 500 mg y de dosis múltiples de hasta 150 mg diarios durante 21 días no tuvo efectos tóxicos significativos. Han sido reportados casos de sobredosis aguda con etoricoxib, aunque las experiencias adversas no han sido reportadas en la mayoría de los casos.

**CONSERVACIÓN:** Conservar a temperatura no mayor a los 30°C

#### **PRESENTACIONES:**

Caja conteniendo 2 blíster con 7 comprimido respectivamente de Valicoxib 90mg  
Caja conteniendo 1 blíster con 7 comprimido respectivamente de Valiicoxib 120mg