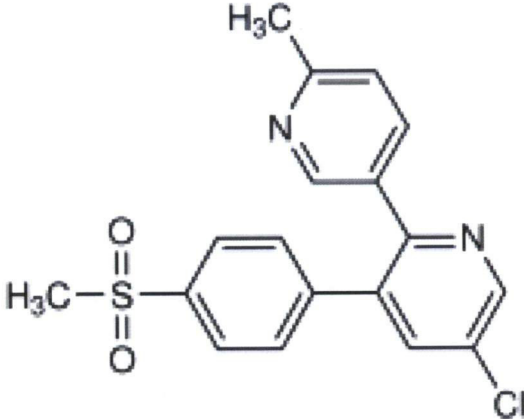


**MONOGRAFÍA DEL PRODUCTO**

**NOMBRE DEL PRODUCTO: ETORICOX® /STEIN ETORICOX® (ETORICOXIB) 90 Y 120 MG**  
**FORMA FARMACÉUTICA: TABLETAS RECUBIERTAS**

**QUÍMICA DEL PRINCIPIO ACTIVO**

Nombre químico	5-Cloro-6'-metil-3-[p-(metilsulfonil)fenil]-2,3'-bipiridina		
			
Fórmula	C <sub>18</sub> H <sub>15</sub> ClN <sub>2</sub> O <sub>2</sub> S	Peso Molecular [g/mol]	358.8
Número CAS	202409-33-4	Código ATC	M01AH05

**CATEGORÍA FARMACOLÓGICA:**

Antiinflamatorio no esteroideo (AINE).  
 Inhibidor selectivo de la ciclooxigenasa 2 (Cox-2)

**MECANISMO DE ACCIÓN:**

El etoricoxib ejerce su acción analgésica y anti inflamatoria por inhibición dosis dependiente de la ciclooxigenasa 2, lo que da como resultado una disminución en la formación de precursores anti inflamatorios; sin actuar sobre la ciclooxigenasa 1 por lo que no inhibe la síntesis de prostaglandinas gástricas ni afecta la función plaquetaria.

**FARMACOCINÉTICA**

El etoricoxib tiene una absorción muy alta, alcanzando una biodisponibilidad cercana al 100%, con adherencia a proteínas plasmáticas en un 92% y con un volumen de distribución en equilibrio que alcanza los 120 litros. El etoricoxib se metaboliza a nivel hepático por el sistema CYP3A4.

Su excreción es mayoritariamente renal en un 70% y un 20% por las heces con una semivida plasmática de 22 días, sin observarse cambios significativos en pacientes hemodializados.



### **INDICACIONES:**

**Stein Etoricox® / Etoricox®** está indicado para el alivio sintomático de la artrosis, la artritis reumatoide (AR), la espondilitis anquilosante y el dolor y signos de inflamación asociados a la artritis gotosa aguda.

Para el tratamiento a corto plazo del dolor moderado asociado a cirugía dental.

La decisión de prescribir un inhibidor selectivo de la COX-2 debe basarse en una valoración individual de los riesgos globales del paciente.

### **VÍA DE ADMINISTRACIÓN:**

- Oral

### **POSOLOGÍA:**

Dado que los riesgos cardiovasculares de **Stein Etoricox® / Etoricox®** pueden incrementarse con la dosis y la duración del tratamiento, debe utilizarse la dosis diaria eficaz más baja durante el menor tiempo posible. Debe reevaluarse periódicamente la necesidad de alivio sintomático y la respuesta al tratamiento del paciente, especialmente en pacientes con artrosis.

- **Artrosis:** a dosis recomendada es de 60 mg una vez al día. En ausencia de un aumento en el beneficio terapéutico, deben considerarse otras opciones terapéuticas.
- **Artritis reumatoide:** La dosis recomendada es de 90 mg una vez al día.
- **Espondilitis anquilosante:** La dosis recomendada es de 90 mg una vez al día. En las situaciones de dolor agudo, etoricoxib sólo debe utilizarse durante el periodo sintomático agudo.
- **Artritis gotosa aguda:** La dosis recomendada es de 120 mg una vez al día.
- **Dolor postoperatorio tras cirugía dental:** La dosis recomendada es de 90 mg una vez al día, limitada a un máximo de 3 días. Algunos pacientes pueden necesitar analgesia postoperatoria adicional.
- Dosis mayores a las recomendadas para cada indicación no han demostrado eficacia adicional o no han sido estudiadas. Por tanto:
  - La dosis para artrosis no debe superar los 60 mg al día.
  - La dosis para artritis reumatoide y para espondilitis anquilosante no debe superar los 90 mg al día.
  - La dosis para gota aguda no debe superar los 120 mg al día, limitada a un máximo de 8 días de tratamiento.
  - La dosis para dolor agudo postoperatorio tras cirugía dental no debe superar los 90 mg al día, limitada a un máximo de 3 días.
- **Poblaciones especiales:**
  - Ancianos: no es necesario realizar ajuste de dosis en pacientes ancianos. Como ocurre con otros fármacos, se debe tener precaución en pacientes ancianos.
  - Insuficiencia hepática: independientemente de la indicación, en pacientes con disfunción hepática leve (puntuación 5-6 en la clasificación de Child-Pugh), no debe superarse la dosis de 60 mg una vez al día.
  - Insuficiencia renal: no es necesario realizar ajuste de dosis en los pacientes con aclaramiento de creatinina de > 30 ml/min.



- Pacientes pediátricos: **Stein Etoricox® / Etoricox®** está contraindicado en niños y adolescentes menores de 16 años de edad.

#### CONTRAINDICACIONES:

- Hipersensibilidad conocida al Stein Etoricox® / Etoricox®.
- Úlcera péptica activa o hemorragia gastrointestinal (GI) activa.
- Contraindicado en casos de gastritis, úlceras y/o hemorragias gastroduodenales
- Pacientes que hayan experimentado broncoespasmo, rinitis aguda, pólipos nasales, edema angioneurótico, urticaria o reacciones de tipo alérgico después de tomar ácido acetil salicílico o AINEs, incluyendo inhibidores de la COX-2 (ciclooxigenasa-2).
- Contraindicado en el embarazo o cuando se supone su existencia. Contraindicado en lactancia.
- Disfunción hepática grave (albúmina sérica < 25 g/l o puntuación de Child-Pugh ≥10).
- Aclaramiento de creatinina renal estimado <30 ml/min.
- Niños y adolescentes menores de 16 años de edad.
- Enfermedad inflamatoria intestinal.
- Insuficiencia cardíaca congestiva (NYHA II-IV)
- Pacientes con hipertensión cuya presión arterial esté constantemente elevada por encima de 140/90 mm de Hg y no haya sido controlada adecuadamente.
- Cardiopatía isquémica, enfermedad arterial periférica y/o enfermedad cerebrovascular establecidas.

#### ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES:

- Producto de uso delicado. Adminístrese por prescripción y bajo vigilancia médica
- En pacientes con factores de riesgo cardiovascular como hipertensión, hiperlipidemia, diabetes y tabaquismo, se recomienda utilizar la dosis efectiva más baja durante el menor tiempo posible.
- Las reacciones de hipersensibilidad así como las cutáneas, aunque infrecuentes, pueden ser graves durante el primer mes de tratamiento.
- Usar con precaución en pacientes que hayan desarrollado síntomas de asma, edema o urticaria después de la administración de aspirina o de otros antiinflamatorios no esteroideos.
- Las reacciones de hipersensibilidad así como las cutáneas, aunque infrecuentes, pueden ser graves durante el primer mes de tratamiento
- Los inhibidores de la COX-2 como el **Stein Etoricox® / Etoricox®**, no constituyen una alternativa a la aspirina en la prevención de riesgo cardiovascular.
- **Stein Etoricox® / Etoricox®** puede ocasionar en determinadas circunstancias una reducción de síntesis de prostaglandinas y en consecuencia una reducción del flujo y de la función renal.
- En pacientes con factores de riesgo cardiovascular como hipertensión, hiperlipidemia, diabetes y tabaquismo, se recomienda utilizar la dosis efectiva más baja durante el menor tiempo posible.
- A los pacientes con disminución de la función renal, insuficiencia cardíaca no compensada o cirrosis se les debe monitorizar la función renal durante el tratamiento con **Stein Etoricox® / Etoricox®**.



- Al igual que otros AINE, el **Stein Etoricox® / Etoricox®** pueden ocasionar cierta retención de líquido y edema. Mayor precaución con pacientes con insuficiencia cardíaca, hipertensión y disfunción del ventrículo izquierdo.
- Algunos pacientes desarrollaron hemorragias gastrointestinales, úlceras y perforaciones durante los estudios realizados. Pacientes con historia de úlceras y perforaciones gastrointestinales, y pacientes mayores de 65 años presentan mayor riesgo que aparezcan estos efectos.
- Estudios evidencian que el uso prolongado de etoricoxib durante un año a dosis de 60 y 90 mg, elevaron las transaminasas en 3 veces del valor normal. Descontinuar el tratamiento si se detectan signos y síntomas de insuficiencia hepática.

#### **REACCIONES ADVERSAS:**

- Alteraciones del sistema inmunológico: hipersensibilidad al fármaco.
- Alteraciones del metabolismo: aumento del apetito, ganancia de peso, edema y retención de líquido.
- Alteraciones del sistema nervioso central: mareo, cefalea, parestesias y somnolencia, visión borrosa y tinitus. Ansiedad, depresión, disminución de la agudeza mental (poco frecuente).
- Reacciones sobre el sistema cardiovascular: insuficiencia cardíaca congestiva, cambios en el ECG inespecíficos, hipertensión, infarto cardiovascular y eventos cerebrovasculares (poco frecuentes).
- Reacciones sobre el aparato digestivo: dolor abdominal, flatulencia, diarrea, dispepsia, molestias epigástricas (comunes); distensión abdominal, reflujo, constipación, resequedad de mucosas orales, úlcera gastroduodenal, síndrome de colon irritable, esofagitis, vómitos (poco frecuentes); perforación y hemorragia gastrointestinales (muy raras).
- Reacciones dermatológicas: equimosis, edema facial, prurito y rash (poco frecuentes).
- Otras reacciones adversas: astenia, fatiga y aumento de transaminasas.

En casos aislados se ha comunicado la aparición de proteinuria y nefritis intersticial con síndrome nefrótico o insuficiencia renal cuando el etoricoxib se administró concomitantemente con otro AINE. También se han descrito hepatotoxicidad con fallo hepático e ictericia y reacciones mucocutáneas asociadas a administración de etoricoxib con otros antiinflamatorios.

#### **INTERACCIONES:**

- Anticoagulantes orales
- Otros AINE
- Diuréticos e inhibidores de la ECA. (COX2 +IECA con la función renal baja o en tercera edad puede deteriorar de la función renal, usualmente reversible.)
- Aspirina o AINE con ciclosporina o tacrolimus: aumenta la nefrotóxicidad de estos inmunosupresores.
- Litio

- Metotrexato: dosis de 60, 90 y 120 mg QD x 7 días + MTX 7.5 a 20 mg c/semana ha sido estudiada en pacientes con artritis reumatoide. 60 y 90 mg son seguras pero 120 mg elevan niveles plasmáticos de MTX en 28%, y reducen el aclaramiento renal en 13%.
- Digoxina: con 120 mg de **Stein Etoricox® / Etoricox®** la Cmax aumentó en un 33%
- Ketoconazol: con dosis de 60 mg el ABC aumentó en un 43%.
- Rifampicina: reducción del 65% de las concentraciones plasmáticas del **Stein Etoricox® / Etoricox®**.
- El **Stein Etoricox® / Etoricox®** inhibe las sulfotransferasas humanas y aumenta los niveles plasmáticos del etinilestradiol que se metaboliza a través de estas enzimas. Se recomienda precaución al administrar el **Stein Etoricox® / Etoricox®** con fármacos metabolizados por estas enzimas (salbutamol, minoxidil).

#### **RECOMENDACIÓN EN CASO DE SOBREDOSIFICACIÓN**

Aunque este medicamento es bien tolerado y no presenta efectos tóxicos en dosis de hasta 500mg al día. En caso de sobredosis, se recomiendan las medidas generales, como inducción al vómito o lavado gástrico, para extraer el componente activo no absorbido bajo criterio médico.

#### **FECHA DE REVISIÓN DE MONOGRAFÍA**

Monografía revisada el 19-02-2015.

#### **REFERENCIAS:**

1. Martindale® Micromedex. The Complete Drug Reference (2014). [Versión Electrónica]. 19/02/2015
2. Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. [Base de Datos en línea] Disponible en <http://aemps.gob.es/> 19/02/2015  
[http://www.aemps.gob.es/cima/pdfs/en/ft/64932/FT\\_64932.pdf](http://www.aemps.gob.es/cima/pdfs/en/ft/64932/FT_64932.pdf)
3. Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. [Base de Datos en línea] Disponible en <http://aemps.gob.es/> 19/02/2015  
[http://www.aemps.gob.es/informa/notasInformativas/medicamentosUsoHumano/seguridad/2005/docs/arcoxia\\_FT.pdf](http://www.aemps.gob.es/informa/notasInformativas/medicamentosUsoHumano/seguridad/2005/docs/arcoxia_FT.pdf)
4. DRUGDEX®. Evaluations intranet database. Thomson Reuters Micromedex Healthcare series (online). Consultado el 19 de Febrero de 2015. Disponible en [www.micromedexsolutions.com](http://www.micromedexsolutions.com)