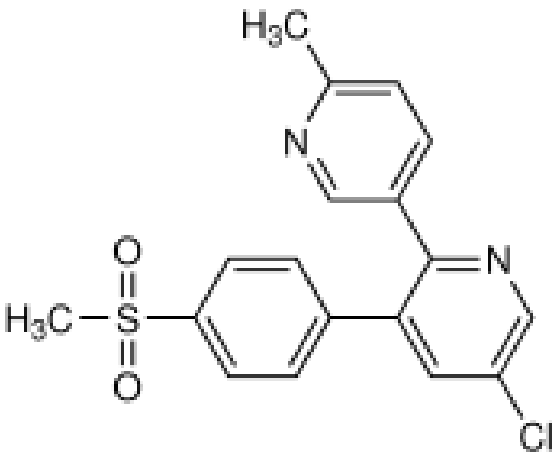


MONOGRAFÍA DEL PRODUCTO
NOMBRE DEL PRODUCTO: ETORICOX® /STEIN ETORICOX® (ETORICOXIB) 90 Y 120 MG
FORMA FARMACÉUTICA: TABLETAS RECUBIERTAS

QUÍMICA DEL PRINCIPIO ACTIVO

Nombre químico	5-Cloro-6'-metil-3-[<i>p</i> -(metilsulfonyl)fenil]-2,3'-bipiridina		
			
Fórmula	C ₁₈ H ₁₅ ClN ₂ O ₂ 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® se utiliza para el tratamiento sintomático del dolor de intensidad moderada a severa de diferentes etiologías, tales como:

- Osteoartritis:
 - Adultos: dosis recomendada de 60 mg al día.
- Artritis reumatoide:
 - Adultos: dosis recomendada de 90 mg al día.
- Artritis gotosa:
 - Adultos: dosis recomendada de 120 mg al día durante la fase aguda.
- Dolor agudo:
 - Adultos: dosis recomendada de 120 mg al día durante la fase aguda
- Dolor dental postoperatorio: dosis recomendada en 90 a 120 mg al día durante la fase aguda.

VÍA DE ADMINISTRACIÓN:

- Oral

POSOLÓGIA:

- **Stein Etoricox® / Etoricox®** es administrado de forma oral. Se puede ingerir con o sin alimentos. La dosificación recomendada es de 90 a 120 mg al día para controlar el dolor durante la fase sintomática aguda; no se recomienda exceder la dosis máxima de 120 mg al día.
- Dado que los riesgos cardiovasculares con este medicamento pueden incrementarse con la dosis y la duración del tratamiento, debe utilizarse el tiempo más corto posible y la dosis diaria eficaz. Salvo a indicación del médico tratante, debe evaluarse periódicamente la necesidad de alivio sintomático y respuesta al tratamiento.

CONTRAINDICACIONES:

- Hipersensibilidad conocida al **Stein Etoricox® / Etoricox®**.
- Pacientes con ulceración péptica o gastroduodenal activa.
- Disfunción hepática grave.
- Aclaramiento endógeno de creatinina menor a 30ml por segundo.
- Embarazo y lactancia: se ha asociado a malformaciones cardiovasculares y disminución en el crecimiento.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES:

- 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.
- 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.
- A los pacientes con disminución de la función renal, insuficiencia cardiaca 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 tinnitus. 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 26 de Junio, 2014.

REFERENCIAS:

1. Cochrane DJ, Jarvis B, Keating GM. Etoricoxib. *Drugs* 2002 62:18 2637-51
2. Leung AT , Malmstrom K , Gallacher AE , Sarembok B , Poor G , Beaulieu A , Castro R , Sanchez M , Detora LM , Ng J . Efficacy and tolerability profile of etoricoxib in patients with osteoarthritis: A randomized, double-blind, placebo and active-comparator controlled 12-week efficacy trial. *Curr Med Res Opin* 2002 18:2 49-58
3. Matsumoto AK , Melian A , Mandel DR , McIlwain HH , Borenstein D , Zhao PL , Lines CR , Gertz BJ , Curtis S et al: A randomized, controlled, clinical trial of etoricoxib in the treatment of rheumatoid arthritis. *J Rheumatol* 2002 Aug 29:8 1623-30
4. Rodrigues AD , Halpin RA , Geer LA , Cui D , Woolf EJ , Matthews CZ , Gottesdiener KM , Larson PJ Lasseter KC , Agrawal NG. Absorption, metabolism, and excretion of etoricoxib, a potent and selective cyclooxygenase-2 inhibitor, in healthy male volunteers. *Drug Metab Dispos* 2003 Feb 31:2 224-32

5. Dallob A , Hawkey CJ , Greenberg H , Wight N , De Schepper P , Waldman S , Wong P , DeTora L , Gertz B , Agrawal N , Wagner J , Gottesdiener K. Characterization of etoricoxib, a novel, selective COX-2 inhibitor. **J Clin Pharmacol** 2003 Jun 43:6 573-85
6. Riendeau D , Percival MD , Brideau C , Charleson S , Dube D , Ethier D , Falguyret JP , Friesen RW , Gordon R , Greig G , Guay J , Mancini J , Ouellet M , Wong E , Xu L , Boyce S , Visco D , Girard Y , Prasit P , Zamboni R , Rodger IW , Gresser M , Ford-Hutchinson AW , Young RN , Chan CC. Etoricoxib (MK-0663): preclinical profile and comparison with other agents that selectively inhibit cyclooxygenase-2. **J Pharmacol Exp Ther** 2001 Feb 296:2 558-66