

# Rodicox®

## Etoricoxib 60, 90 y 120 mg

### Comprimidos Recubiertos

Industria Argentina - Venta bajo receta



#### Lea todo el prospecto detenidamente antes de tomar el medicamento.

- Conserve este prospecto ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico.
- Este medicamento se le ha recetado a usted personalmente y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarles.

#### Contenido del prospecto:

1. ¿Qué es y para qué se utiliza RODICOX®?
2. Antes de usar RODICOX®.
3. ¿Cómo utilizar RODICOX®?

4. Posibles eventos adversos.
5. Conservación del envase.
6. Información adicional.

#### 1. ¿Qué es y para qué se utiliza RODICOX®?

RODICOX® contiene etoricoxib. El etoricoxib 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).

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

#### 2. Antes de usar RODICOX®.

##### No tome RODICOX®:

- Si es alérgico (hipersensible) a etoricoxib o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento.
  - Si es alérgico a los fármacos antiinflamatorios no esteroideos (AINEs), incluyendo la aspirina y los inhibidores de la COX-2
  - 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 embarazada, cree que podría estarlo o busca quedar embarazada, o está dando el pecho a su hijo
  - 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).
- RODICOX® 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.

**Tenga especial cuidado:** Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar RODICOX® si:

- Tiene antecedentes de úlceras o hemorragia de estómago.
- Está deshidratado, por ejemplo, como consecuencia de una enfermedad prolongada con vómitos o diarrea.
- Tiene hinchazón debido a retención de líquidos.
- Tiene antecedentes de insuficiencia cardíaca o cualquier otra forma de enfermedad cardíaca.
- Tiene antecedentes de tensión arterial alta. RODICOX® 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 de una infección. RODICOX® puede enmascarar o encubrir la fiebre, que es un signo de infección.
- Tiene diabetes, colesterol alto, o es fumador, ya que estos pueden aumentar su riesgo de sufrir una enfermedad cardíaca.
- 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 RODICOX® para comprobar si este medicamento es apropiado para usted.

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.

#### Tenga en cuenta que:

No se les debe administrar RODICOX® a niños y adolescentes menores de 16 años de edad.

Debe informar a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o podría tener que utilizar cualquier otro medicamento, incluso los adquiridos sin receta, suplementos vitamínicos o productos naturales.

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 RODICOX®:

- 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 RODICOX con aspirina.
- Aspirina para la prevención de infartos de miocardio o de infarto cerebral: RODICOX® 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 RODICOX®.

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

No tome RODICOX® si usted está embarazada, si cree que podría estarlo o busca quedar 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.

No se sabe si RODICOX® se elimina por la leche humana. Si está dando el pecho o tiene previsto hacerlo, consulte a su médico antes de tomar RODICOX®. Si está utilizando RODICOX®, no debe dar el pecho.

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

#### 3. ¿Cómo utilizar RODICOX®?

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. Es importante que utilice la dosis más baja que controla su dolor y no debe tomar RODICOX® 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.

**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 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.

**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.

**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.

**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:** RODICOX® se administra por vía oral. Tome los comprimidos una vez al día. RODICOX® se puede tomar con o sin alimentos.

**Si olvidó tomar RODICOX®:** Es importante que tome RODICOX® 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 toma más RODICOX® del que debe:** Nunca debe tomar más comprimidos que los que su médico le recomienda.

**ANTE LA EVENTUALIDAD DE UNA SOBREDOSIFICACIÓN, CONCURRIR AL HOSPITAL MÁS CERCANO O COMUNICARSE CON LOS CENTROS DE TOXICOLOGÍA:**

**HOSPITAL DE PEDIATRÍA RICARDO GUTIERREZ:** TELÉFONO: (011) 4962-6666/2247

**HOSPITAL A. POSADAS:** TELÉFONO: (011) 4654-6648/4658-7777

**CENTRO DE ASISTENCIA TOXICOLÓGICA DE LA PLATA:** TELEFONO: (0221) 451-5555

#### 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 RODICOX® y hable con su médico inmediatamente:

- 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.

Los siguientes efectos adversos pueden producirse durante el tratamiento con RODICOX®:

##### 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).
- Constipación, 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).
- 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 de la tensión arterial, inflamación de los vasos sanguíneos.
- Tos, falta de respiración, resfriado, 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, infección urinaria, 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.

**Si considera que alguno de los eventos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en esta información, informe a su médico o farmacéutico.**

#### 5. Conservación del envase.

Conservar a temperatura ambiente entre 15°C y 30°C.

**Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente puede llenar la ficha que está en la página Web de la ANMAT:**

**<http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp> o llamar a ANMAT responde 0800-333-1234**

#### 6. Información adicional.

Cada envase contiene: El principio activo de RODICOX® es Etoricoxib.

Los demás componentes son:

RODICOX® 60 mg: Celulosa Microcristalina, Fosfato Dicalcico Anhidro, Croscarmelosa Sódica, Estearato de Magnesio, Cera Carnauba, Alcohol Polivinílico, Dióxido de Titanio, Polietilenglicol, Talco.

RODICOX® 90 mg: Celulosa Microcristalina, Fosfato Dicalcico Anhidro, Croscarmelosa Sódica, Estearato de Magnesio, Cera Carnauba, Alcohol Polivinílico, Dióxido de Titanio, Polietilenglicol, Talco.

RODICOX® 120 mg: Celulosa Microcristalina, Fosfato Dicalcico Anhidro, Croscarmelosa Sódica, Estearato de Magnesio, Cera Carnauba, Alcohol Polivinílico, Dióxido de Titanio, Polietilenglicol, Talco.

#### PRESENTACIONES:

RODICOX® 60 mg, envases conteniendo 5, 7, 10, 14, 15, 28 y 30 comprimidos recubiertos.

RODICOX® 90 mg, envases conteniendo 5, 7, 10, 14, 15, 28 y 30 comprimidos recubiertos.

RODICOX® 120 mg, envases conteniendo 5, 7, 10 y 15 comprimidos recubiertos.

**“Este medicamento debe ser administrado solo bajo prescripción y vigilancia médica y no puede repetirse sin una receta médica”**

**MANTENER LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.**

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 58.959



**GÉMINIS FARMACÉUTICA S.A.**

**Laboratorio de Especialidades Medicinales**

2da Rivadavia 23.333. CP B1714GJ - Ituzaingó, Pcia. Bs. As.  
Tel/Fax: 54 (011) 2150-6625 / 4458-3907 / 4623-5046

Dirección Técnica: Liliana Vallés, Farmacéutica  
Elaborado en: Laboratorio frasca SRL: Galicia 2652/64/66,  
CABA, CP 1416, Argentina // Laboratorio Steigen:  
Le Corbusier 2881, Área de Promoción El Triángulo  
Malvinas Argentinas