



Comprimidos de 60, 90 Y 120 mg



NUESTRA EXPERIENCIA ES VIDA

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

Es un antiinflamatorio no esterooidal (AINE), inhibidor altamente selectivo de la ciclooxigenasa 2 (COX-2), responsable de la síntesis de prostaglandinas patológicas, causantes de fiebre, dolor e inflamación.

COMPOSICIÓN

LICOXIB comprimidos: cada comprimido contiene 60 mg, 90 mg y 120 mg de etoricoxib.

FARMACODINÁMICA

Es un antiinflamatorio no esterooidal inhibidor altamente selectivo de la ciclooxigenasa 2 (COX-2), enzima que cataliza la síntesis de prostaglandinas responsables de la fiebre, dolor e inflamación. Produce inhibición dosis dependiente de la COX-2, sin inhibir a la COX-1 a dosis de hasta 150 mg diarios; no inhibe la síntesis gástrica de prostaglandinas y no tiene efecto sobre la función plaquetaria. El etoricoxib se une de forma no covalente, reversible y competitivamente con la COX-2, en una relación estequiométrica 1:1. El beneficio más importante de los inhibidores específicos de COX-2, en comparación a los AINEs tradicionales es que están desprovisto de efectos adversos sobre la mucosa gástrica, porque no interfieren con la síntesis de prostaglandinas a ese nivel.

INDICACIONES Y USO

Etoricoxib está indicado para el alivio sintomático de osteoartritis, artritis reumatoidea y para el dolor e inflamación asociados a la artritis gotosa. Adicionalmente está indicado para el alivio del dolor en LBP (dolor en la parte baja de la espalda), espondilitis anquilosante y dismenorrea primaria.

ADMINISTRACIÓN Y DOSIS RECOMENDADAS

Tratamiento de osteoartritis: Adultos: se recomienda 60 mg una vez al día. Tratamiento de artritis reumatoidea: Adultos: se recomienda 90 mg una vez al día. Tratamiento de artritis gotosa: Adultos: se recomienda 120 mg a ser administrados solo durante el periodo agudo. Alivio del dolor agudo y dismenorrea primaria: Adultos: se recomienda 120 mg una vez al día, sólo durante el periodo sintomático agudo, limitando a un máximo de 8 días de tratamiento. En pacientes con insuficiencia hepática moderada, las dosis máximas no deben ser superiores a 60 mg cada dos días.

FARMACOCINÉTICA

Luego de la administración oral de etoricoxib, es rápida y completamente absorbido a nivel intestinal, tiene una biodisponibilidad absoluta del 100 %. La absorción intestinal de etoricoxib puede ser más lenta, pero no disminuye, después de una comida rica en grasas, por lo cual se considera que el fármaco puede ser administrado con o sin alimentos. La concentración plasmática máxima se alcanza aproximadamente en una hora en ayunas; tiene una vida media de 22 horas, lo cual soporta la administración de una dosis diaria y se une a las proteínas plasmáticas en un 92 %.

El etoricoxib es metabolizado extensamente en los microsomas hepáticos por metil hidroxilación, a nivel del sistema citocromo p450, por diferentes isoenzimas, como CYP3A, CYP2C9, CYP2D6, CYP1A2 y posiblemente CYP2C19 y se han identificado 5 metabolitos, de los cuales el más importante es el derivado 6carboxilado. Es eliminado preferentemente por vía renal (70 % en orina y 20 % en heces), menos del 2 % como fármaco inalterado.

CONTRAINDICACIONES

Etoricoxib está contraindicado en los pacientes con hipersensibilidad conocida al principio activo o a los componentes del producto, en pacientes con úlcera péptica o gastroduodenal activa, en pacientes con grave disfunción hepática o insuficiencia renal severa (aclaramiento de creatinina < 30 ml/min). Se deberá administrar con precaución en pacientes que hayan desarrollado síntomas de asma, edema o urticaria después de la administración de AINEs.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Los pacientes con insuficiencia hepática leve a moderada presentan un aclaramiento reducido de etoricoxib, por lo cual la dosis no debe exceder los 60 mg diarios en pacientes con insuficiencia hepática leve (Puntuación de Child Pugh 5 – 6) y 60 mg cada dos días en pacientes con insuficiencia hepática moderada (Puntuación de Child Pugh 7 – 9). El etoricoxib puede ocasionar en determinadas circunstancias una reducción de la síntesis de prostaglandinas a nivel renal, provocando una disminución del flujo y del funcionamiento renal, los pacientes con mayor riesgo, son los que tienen una historia previa de daño renal, insuficiencia cardiaca no compensada o cirrosis; estos pacientes deben ser monitorizados en el funcionamiento renal durante el tratamiento con etoricoxib. Al igual que otros antiinflamatorios puede causar retención de líquidos y edema, por lo cual se deberá tomar precauciones, cuando se administra el fármaco a pacientes con historia de insuficiencia cardiaca, disfunción ventricular izquierda o hipertensión. Los pacientes con factores de riesgo significativos para eventos cardiovasculares (por ejemplo, hipertensión, hiperlipidemia, diabetes mellitus, tabaquismo) sólo deben ser tratados con etoricoxib después de una consideración cuidadosa.

Embarazo: El etoricoxib se clasifica como categoría C de riesgo en el embarazo. La administración de este fármaco está contraindicada en el embarazo. Los estudios en animales de experimentación asocian la administración de etoricoxib a manifestaciones cardiovasculares y disminución del crecimiento de las crías de madres tratadas con etoricoxib. **Lactancia:** no se conoce si el etoricoxib se elimina por la leche materna. No se recomienda la utilización del medicamento durante la lactancia. **Pediatría:** no se conoce la eficacia y seguridad de etoricoxib en niños menores de 12 años. En adolescentes de 12 a 17 años tratados con el fármaco, con dosis de 40 a 60 mg diarios, la farmacocinética fue similar a la de los adultos. **Geriatría:** no se observó variaciones significativas en la farmacocinética, con respecto a adultos de menor edad. **Capacidad para conducir**

vehículos u operar maquinaria: en algunos pacientes que toman etoricoxib se han comunicado mareos y somnolencia, por lo cual se recomienda no conducir vehículos u operar maquinaria, si el paciente ha presentado estos síntomas.

INTERACCIONES

Etoricoxib puede presentar interacciones con diferentes medicamentos: Diuréticos e inhibidores de la ECA: Etoricoxib puede reducir el efecto de los diuréticos y otras drogas antihipertensivas. Ácido acetilsalicílico: la administración concomitante con etoricoxib puede aumentar la tasa de ulceración gastrointestinal y otras complicaciones gastrointestinales.

Ciclosporina y tacrolimus: etoricoxib puede incrementar el efecto nefrotóxico de estos medicamentos. Litio: los AINEs disminuyen la secreción renal de litio y pueden incrementar los niveles plasmáticos de la droga. Metotrexate: el etoricoxib puede incrementar el efecto tóxico del metotrexate. Anticonceptivos orales: etoricoxib puede incrementar la incidencia de eventos adversos asociados con los anticonceptivos orales, por ejemplo, los eventos tromboembólicos venosos en mujeres de riesgo. Digoxina: etoricoxib puede incrementar de manera no significativa la C_{max} del medicamento. Rifampicina: la coadministración con etoricoxib produce disminución considerable de las concentraciones plasmáticas de etoricoxib. Debido a que el etoricoxib inhibe a las sulfotransferasas humanas, se recomienda precaución al administrar etoricoxib conjuntamente con fármacos que se metabolizan a través de las sulfotransferasas (por ejemplo, el salbutamol o el minoxidil).

EFFECTOS INDESEABLES

Las reacciones adversas más frecuentes que han sido reportadas con el uso de etoricoxib son: retención de líquidos y edema, mareo, cefalea, palpitaciones, hipertensión, dolor abdominal, acidez, diarrea, dispepsia, náusea, equimosis y astenia. También se han reportado reacciones indeseables que se consideran de poca frecuencia (entre 0,1 y 1 %), como: gastroenteritis, infecciones del tracto respiratorio superior y del tracto urinario, aumento del apetito, ganancia de peso, ansiedad, depresión, disminución de la agudeza mental, tinnitus, insuficiencia cardiaca congestiva, cambios inespecíficos del ECG, tos, disnea, epistaxis, distensión abdominal, flatulencia, reflujo, sequedad de la boca, síndrome de colon irritable, esofagitis, vómito, equimosis, edema facial, prurito, rash, espasmos o calambres musculares, rigidez y dolor musculoesquelético. Reacciones indeseables frecuentes (entre 1 y 10 %): cefalea, disgeusia, insomnio, parestesias, somnolencia, astenia, fatiga y aumento de transaminasas.

PRESENTACIONES COMERCIALES

LICOXIB comprimidos recubiertos de 60 mg, 90 mg y 120 mg, caja x 30 comprimidos.