

Dolocox 60/90/120

Etoricoxib
60/90/120 mg



Expendio bajo receta
Industria Argentina
Comprimidos recubiertos

INFORMACION PARA EL PACIENTE

Antes de comenzar a tomar el producto, lea detenidamente esta información.

Si tiene alguna duda CONSULTE A SU MEDICO. Este medicamento ha sido indicado sólo para su problema médico actual. No lo recomiende a otras personas, aún si poseen su mismo problema, ya que puede perjudicarlas.

Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si tiene cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, INFORMELO INMEDIATAMENTE A SU MEDICO.

¿Qué contiene Dolocox?

Contiene *etoricoxib*, un antiinflamatorio, anti-reumático no esteroideo perteneciente al grupo de medicamentos denominados inhibidores selectivos de la ciclooxigenasa tipo 2.

¿En qué pacientes está indicado el uso de Dolocox?

Dolocox está indicado en adultos y adolescentes a partir de 16 años de edad para:

-Alivio sintomático de osteoartritis (OA), artritis reumatoidea (AR), espondilitis anquilosante, dolor y signos de inflamación asociados a la artritis gotosa aguda.

-Tratamiento a corto plazo del dolor moderado asociado a una cirugía dental.

¿En qué casos no debo tomar Dolocox?

No debe tomarlo si usted:

-Es alérgico (hipersensible) a etoricoxib o a cualquiera de los componentes del producto (ver "Información adicional").

-Tiene úlcera péptica o hemorragia gastrointestinal activa.

-Tiene antecedentes de broncoespasmo, rinitis aguda (inflamación de la mucosa de la nariz por un período breve de tiempo), pólipos nasales (formaciones carnosas en el interior de la nariz debido a alergia), angioedema (hinchazón de la cara, ojos, labios o lengua, o dificultad para respirar), urticaria (erupción en la piel) o reacciones de tipo alérgico, luego de haber tomado aspirina u otro antiinflamatorio no esteroideo (AINE).

-Está embarazada o amamantando.

-Presenta severos problemas cardíacos, renales o hepáticos.

-Presenta tensión arterial alta no controlada.

-Padece enfermedad de Crohn o colitis ulcerosa (enfermedad inflamatoria crónica del intestino).

No debe ser administrado en menores de 16 años.

¿Debo informarle a mi médico si padezco algún otro problema de salud?

Sí, usted debe informarle si:

-Padece osteoartritis (dolor en las articulaciones).

-Presenta factores de riesgo de eventos cardiovasculares (como niveles altos de colesterol, diabetes, tabaquismo).

-Padece o tiene antecedentes de perforación, úlceras o hemorragia en esófago, estómago o intestino.

-Se encuentra bajo tratamiento con ácido acetilsalicílico (aspirina) u otro AINE.

-Presenta reacciones de hipersensibilidad en la piel (como descamación, erupción severa, ampollas o lesiones exfoliativas, generalizadas en la piel).

-Está deshidratado o presenta una hidratación insu-

ficiente.

-Presenta edema (hinchazón, debida a retención de líquidos).

-Padece alguna enfermedad cardiovascular (como hipertensión, disfunción ventricular izquierda, insuficiencia cardíaca, infarto de miocardio, accidente cerebrovascular).

¿Debo informarle a mi médico si estoy embarazada o podría estarlo?

Sí, debe informarle si está embarazada o presume estarlo, como asimismo si planea quedar embarazada.

¿Debo informarle a mi médico si estoy amamantando?

Sí, debe informarle.

¿Debo informarle a mi médico si estoy tomando otros medicamentos?

Sí, incluyendo todos aquellos de venta libre, vitaminas o suplementos dietarios. En especial debe informarle si está bajo tratamiento con: anticoagulantes (como warfarina, heparinas, acenocumarol), diuréticos (como furosemida, hidroclorotiazida), inhibidores de la enzima convertidora de angiotensina (como enalapril, lisinopril, ramipril), antagonistas del receptor de angiotensina II (como valsartan, losartan), otros AINEs o salicilatos (como ibuprofeno, naproxeno, aspirina), ciclosporina, tacrolimo, litio, metotrexato, anticonceptivos orales (como etinil estradiol, linestrenol, levonorgestrel), terapia hormonal de sustitución (como combinaciones de estradiol con noretindrona o drospirenona), digoxina, salbutamol, minoxidil, rifampicina, voriconazol, micconazol, ketoconazol.

¿Qué dosis debo tomar de Dolocox y por cuánto tiempo?

Debe tomar la dosis exacta y durante el tiempo que

su médico le ha indicado.

Para su información, de acuerdo a las diferentes indicaciones, las dosis orientativas son:

Indicación	Dosis inicial	Dosis máxima
Osteoartritis	30 mg/día	60 mg/día
Artritis reumatoidea	60 mg/día	90 mg/día
Espondilitis anquilosante	60 mg/día	90 mg/día

Dolor agudo:

- Artritis gotosa aguda: 120 mg/día, durante un máximo de 8 días.

- Dolor postoperatorio tras cirugía dental: 90 mg/día, durante un máximo de 3 días.

¿Si padezco problemas de riñón, es necesario modificar la dosis de Dolocox?

No, no es necesario modificar la dosis si usted padece insuficiencia renal leve a moderada. Si usted padece insuficiencia renal severa, el uso de Dolocox no está recomendado.

¿Si padezco problemas de hígado, es necesario modificar la dosis de Dolocox?

Si usted padece insuficiencia hepática leve a moderada, posiblemente su médico le indicará una dosis entre 60 mg y 30 mg/día, respectivamente.

Si usted padece insuficiencia hepática severa, el uso de etoricoxib no está recomendado.

¿En los pacientes ancianos es necesario modificar la dosis de Dolocox?

No, en los pacientes ancianos no es necesario modificar la dosis de Dolocox.

¿Cómo debo tomar Dolocox?

Los comprimidos de Dolocox pueden ingerirse con o fuera de las comidas.

¿Qué debo hacer si necesito interrumpir el tratamiento con Dolocox?

Si usted necesita interrumpir el tratamiento con Dolocox, su médico le indicará como proceder de manera segura.

¿Qué debo hacer si olvido tomar una dosis de Dolocox?

Si usted olvidó tomar una dosis, tómela tan pronto como lo recuerde; en caso de alcanzar el horario de la siguiente toma, no ingiera más que una dosis.

¿Qué debo hacer si tomo una dosis de Dolocox mayor a la indicada por mi médico?

Si toma más de la cantidad indicada de Dolocox, consulte inmediatamente a su médico.

En caso de sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o consultar a los centros toxicológicos del:

Hospital Posadas
(011) 4654-6648 / 4658-7777

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez
(011) 4962-2247 / 6666

¿Cuáles son los efectos indeseables que puede ocasionarme el tratamiento con Dolocox?

Como todos los medicamentos, Dolocox puede causar efectos indeseables en algunos pacientes.

Los efectos indeseables más frecuentemente observados con etoricoxib, fueron: dolor abdominal, broncoespasmo, osteítis alveolar (inflamación y dolor tras la extracción de un diente), edema, mareo, dolor de cabeza, arritmia, palpitaciones, hipertensión, constipación, flatulencia, gastritis, reflujo ácido, diarrea, dispepsia (trastornos en la digestión), náuseas, vómitos, esofagitis (inflamación en el esófago), úlceras bucales, hematomas, astenia (debilidad general), fatiga, gripe. Otras reacciones adversas reportadas con menor frecuencia, incluyen: gastroenteritis, infección en el

tracto respiratorio, infección en el tracto urinario, aumento de peso, aumento o disminución del apetito, ansiedad, depresión, alucinaciones, disgeusia (pérdida del sentido de los sabores), insomnio, parestesia (sensación de adormecimiento en cualquier parte del cuerpo), somnolencia, visión borrosa, conjuntivitis, tinnitus (zumbido en el oído), vértigo, dolor de pecho, accidente cerebrovascular, enrojecimiento, tos, disnea (falta de aire), epistaxis (hemorragia nasal), distensión abdominal, boca seca, cambios en el tránsito intestinal, úlcera gastroduodenal, úlcera péptica, síndrome de colon irritable, edema facial, enrojecimiento de la piel, urticaria, prurito, rash, calambre muscular.

Si usted presenta cualquier otro efecto adverso no mencionado aquí, consulte a su médico.

¿Cómo debo conservar Dolocox?

Debe conservarse a una temperatura entre 15°C y 30°C, preferentemente en su envase original y protegido de la luz y de la humedad.

No utilice Dolocox después de su fecha de vencimiento.

Mantenga este y todo otro medicamento fuera del alcance de los niños.

INFORMACION ADICIONAL

Composición:

Dolocox 60

Cada comprimido recubierto contiene:

Etoricoxib 60,0 mg.

Excipientes: fosfato dibásico de calcio anhidro, celulosa microcristalina silicificada, croscarmelosa sódica, estearato de magnesio, hidroxipropilmetilcelulosa, talco, dióxido de titanio, polietilenglicol 6000, propilenglicol, povidona, óxido férrico pardo, óxido férrico rojo, óxido férrico amarillo, c.s.p. 1 comprimido.

Dolocox 90

Cada comprimido recubierto contiene:

Etoricoxib 90,0 mg.

Excipientes: fosfato dibásico de calcio anhidro, celulosa microcristalina silicificada, croscarmelosa sódica, estearato de magnesio, hidroxipropilmetilcelulosa, talco, dióxido de titanio, polietilenglicol 6000, propilenglicol, povidona, óxido férrico amarillo, c.s.p. 1 comprimido.

Dolocox 120

Cada comprimido recubierto contiene:

Etoricoxib 120,0 mg.

Excipientes: fosfato dibásico de calcio anhidro, celulosa microcristalina silicificada, croscarmelosa sódica, estearato de magnesio, hidroxipropilmetilcelulosa, talco, dióxido de titanio, polietilenglicol 6000, propilenglicol, povidona, óxido férrico pardo, óxido férrico rojo, óxido férrico amarillo, c.s.p. 1 comprimido.

Contenido del envase:

Dolocox 60:

Envases con 30 comprimidos recubiertos.

 Comprimidos oblongos, color blanco, codificados en una cara con isotipo de identificación Baliarda.

Dolocox 90:

Envases con 10 y 30 comprimidos recubiertos.

 Comprimidos oblongos, color amarillo, codificados en una cara con isotipo de identificación Baliarda.

Dolocox 120:

Envases con 10 comprimidos recubiertos.

 Comprimidos oblongos, color beige, codificados en una cara con isotipo de identificación Baliarda.



Este medicamento es Libre de Gluten

Si necesitara mayor información sobre efectos adversos, interacciones con otros medicamentos, contra-indicaciones, precauciones o cualquier otro aspecto, podrá consultar el prospecto de Dolocox en la página web de Baliarda: www.baliarda.com.ar

Ante cualquier inconveniente con el producto, 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

Si lo desea, puede comunicarse con Baliarda S.A. vía email a farmacovigilancia@baliarda.com.ar o con nuestro centro de atención telefónica:

 4122-5818

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 58.333

Director Técnico: Alejandro Herrmann, Farmacéutico.
Baliarda S.A.

Saavedra 1260/62 - Buenos Aires

Ultima revisión: Marzo 2017.



Baliarda S.A.
Saavedra 1260/62 - Buenos Aires