

Dolocox 60/90/120

Etoricoxib 60/90/120 mg

Dolocox CB 90/120

Etoricoxib 90/120 mg



Baliarda

Venta bajo receta

Industria Argentina

Comprimidos recubiertos

Cápsulas blandas

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 alguna de las reacciones adversas que sufre es grave o si tiene cualquier reacción adversa no mencionada en este prospecto, INFORMELA INMEDIATAMENTE A SU MEDICO.

¿Qué contiene Dolocox - Dolocox CB?

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 CB?

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

- Alivio sintomático de osteoartritis, artritis reumatoidea, 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 - Dolocox CB?

No debe tomarlo si usted:

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

- Tiene úlcera péptica ó hemorragia gastrointestinal activa.

- Tiene antecedentes de broncoespasmo, rinitis aguda (inflamación de la mucosa de la nariz por un breve período 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:

- 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 insuficiente.

- 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. Esto es importante ya que etoricoxib, puede afectar la acción y depuración de otros medicamentos y/o éstos pueden afectar la acción del producto. 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 valsartán, losartán), otros AINEs o salicilatos (como ibuprofeno, naproxeno, aspirina), ciclosporina, tacrolimus, litio, metotrexato, anticonceptivos orales (como etinil estradiol, linstrenol, levonorgestrel), terapia hormonal de sustitución (como combinaciones de estradiol con noretindrona o drospirenona), digoxi-

na, salbutamol, minoxidil, rifampicina, voriconazol, miconazol, ketoconazol.

¿Qué dosis debo tomar de Dolocox - Dolocox CB 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 - Dolocox CB?

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

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

Si usted padece insuficiencia hepática de leve a moderada, posiblemente su médico le indicará una dosis entre 60 mg/día y 30 mg/día, respectivamente. Si usted padece insuficiencia hepática severa, el uso de etoricoxib no está recomendado.

¿En los pacientes de edad avanzada es necesario modificar la dosis de Dolocox - Dolocox CB?

No, en los pacientes de edad avanzada no es neces-

rio modificar la dosis de Dolocox - Dolocox CB.

¿Cómo debo tomar Dolocox - Dolocox CB?

Los comprimidos de Dolocox y las cápsulas blandas de Dolocox CB pueden ingerirse con o fuera de las comidas.

¿Qué debo hacer si necesito interrumpir el tratamiento de Dolocox - Dolocox CB?

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

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

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 - Dolocox CB mayor a la indicada por mi médico?

Si toma más de la cantidad indicada, 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 las reacciones adversas que puede ocasionarme el tratamiento con Dolocox - Dolocox CB?

Como todos los medicamentos, Dolocox-Dolocox CB puede causar reacciones adversas en algunos pacientes. Las reacciones adversas reportadas con mayor frecuencia fueron: dolor abdominal, broncoespasmo, osteítis alveolar, edema, retención de líquido, dolor de cabeza, arritmia, palpitaciones, hipertensión,

constipación, flatulencia, gastritis, reflujo ácido, diarrea, dispepsia, náuseas, vómitos, esofagitis, úlceras bucales, incremento en las enzimas hepáticas, equimosis, astenia, fatiga, gripe.

Otras reacciones adversas reportadas con menor frecuencia fueron: gastroenteritis, infección en el tracto urinario (proteinuria, incremento de la creatinina sérica), insuficiencia renal, anemia (asociada al sangrado gastrointestinal), leucopenia, trombocitopenia, aumento de peso, aumento o disminución del apetito, ansiedad, depresión, disminución de la agudeza mental, alucinaciones, disgeusia, insomnio, parestesia, somnolencia, visión borrosa, conjuntivitis, tinnitus, vértigo, fibrilación auricular, taquicardia, insuficiencia cardíaca congestiva, cambios en el electrocardiograma, angina de pecho, infarto de miocardio, crisis hipertensiva, vasculitis, dolor de pecho, accidente cerebrovascular, rubefacción, accidente isquémico transitorio, crisis hipertensiva, vasculitis, enrojecimiento, tos, disnea, epistaxis, dolor torácico, distensión abdominal, boca seca, cambios en el tránsito intestinal, úlcera gastroduodenal, úlcera péptica (incluyendo perforación y sangrado), síndrome de colon irritable, pancreatitis, edema facial, hipersensibilidad, eritema, urticaria, prurito, rash, calambre muscular, dolor musculoesquelético, nitrógeno ureico elevado en sangre, incremento de la creatina fosfoquinasa, hipercalemia, incremento del ácido úrico, confusión, inquietud, hepatitis, insuficiencia hepática, ictericia, síndrome de Stevens-Johnson, necrólisis epidérmica tóxica, erupciones, sodio disminuido en sangre. Si usted presenta cualquier otra reacción adversa no mencionada aquí, consulte a su médico.

¿Cómo debo conservar Dolocox - Dolocox CB?

Dolocox 60/90/120 (comprimidos recubiertos): Debe conservarse a temperatura entre 15°C y 30°C, preferentemente en su envase original y protegido

de la luz y de la humedad.

Dolocox CB 90/120 (cápsulas blandas):

Debe conservarse a temperatura ambiente hasta 25°C, preferentemente en su envase original y protegido de la humedad.

No utilice Dolocox - Dolocox CB después de su fecha de vencimiento.

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

INFORMACION ADICIONAL

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, 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.

Dolocox CB 90

Cada cápsula blanda contiene:

Etoricoxib 90,0 mg.

Excipientes: polietilenglicol 400, povidona K30, propilenglicol, agua purificada, c.s.p. 1 cápsula blanda. Composición de la cascarilla de gelatina: gelatina, glicerina, verde FD&C3 (CI 42.053), amarillo de quinoleína (CI 47.005), dióxido de titanio, agua purificada, aceite de coco, lecitina de soja.

Dolocox CB 120

Cada cápsula blanda contiene:


Etoricoxib 120,0 mg.

Excipientes: polietilenglicol 400, povidona K-30, propilenglicol, agua purificada, c.s.p. 1 cápsula blanda. Composición de la cascarilla de gelatina: gelatina, glicerina, verde FD&C3 (CI 42.053), dióxido de titanio, agua purificada, aceite de coco, lecitina de soja.

Contenido del envase


Dolocox 60:

Envases conteniendo 30 comprimidos recubiertos.

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


Dolocox 90:

Envases conteniendo 10 y 30 comprimidos recubiertos.

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

Dolocox 120:

Envases conteniendo 10 comprimidos recubiertos.

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

Dolocox CB 90:

Envases conteniendo 10 y 30 cápsulas blandas.



Cápsulas blandas ovales de color verde claro.

Dolocox CB 120:


Envases conteniendo 10 cápsulas blandas.




Cápsulas blandas ovales de color verde oscuro.

Si necesitara mayor información sobre reacciones adversas, interacciones con otros medicamentos, contraindicaciones, precauciones o cualquier otro aspecto, podrá consultar el prospecto de Dolocox - Dolocox CB 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**



Este Medicamento
es Libre de Gluten

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.

Dolocox CB: elaborado en Parque Industrial de Ezeiza
Canelones esq. Puente del Inca,
Lote 35 - Carlos Spegazzini.

Última revisión: Febrero 2024



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

4209492