

# Foldox® 120 mg - 90 mg - 60 mg

ETORICOXIB



COMPRESIDOS RECUBIERTOS

## Información para el paciente

**Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento porque contiene información importante para usted.**

Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.

Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.

Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarlos. Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

## Contenido del prospecto:

1. Qué es **FOLDOX** y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar **FOLDOX**
3. Cómo tomar **FOLDOX**
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de **FOLDOX**
6. Contenido del envase e información adicional

### 1. Qué es **FOLDOX** y para qué se utiliza

**FOLDOX** 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).

**FOLDOX** ayuda a reducir el dolor y la hinchazón (inflamación) en las articulaciones y músculos de personas con artrosis, artritis reumatoide, espondilitis anquilosante y gota.

**FOLDOX** también se utiliza para el tratamiento a corto plazo del dolor moderado tras cirugía dental.

#### ¿Qué es la artrosis?

La artrosis es una enfermedad de las articulaciones. Provoca la ruptura gradual del cartilago que amortigua los extremos de los huesos. Esto provoca hinchazón (inflamación), dolor, sensibilidad, rigidez e incapacidad.

#### ¿Qué es la artritis reumatoide?

La artritis reumatoide es una enfermedad inflamatoria de larga duración de las articulaciones. Causa dolor, rigidez, hinchazón y pérdida progresiva de movilidad en las articulaciones afectadas. También causa inflamación en otras áreas del organismo.

#### ¿Qué es la gota?

La gota es una enfermedad de ataques repentinos y recurrentes de inflamación muy dolorosa y enrojecimiento de las articulaciones. Está causada por depósitos de cristales minerales en la articulación.

#### ¿Qué es la espondilitis anquilosante?

La espondilitis anquilosante es una enfermedad inflamatoria de la columna vertebral y de las articulaciones largas.

### 2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar **FOLDOX**

#### No tome **FOLDOX**:

- si es alérgico (hipersensible) a Etoricoxib o a cualquiera de los demás componentes de **FOLDOX** (ver Información adicional, sección 6)
- si es alérgico a los fármacos antiinflamatorios no esteroideos (AINEs), incluyendo la aspirina y los inhibidores de la COX-2 (ver Posibles efectos adversos, sección 4)
- 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 o puede estar embarazada, o está dando el pecho a su hijo (ver "Embarazo y lactancia")
- si tiene menos de 16 años de edad
- si tiene enfermedad inflamatoria intestinal, como la enfermedad de Crohn, colitis ulcerosa o colitis
- si su médico le ha diagnosticado problemas cardiacos incluyendo insuficiencia cardiaca (de tipo moderado o grave), angina de pecho (dolor torácico), o 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) o cualquier tipo de infarto cerebral (incluyendo un accidente cerebral transitorio o un accidente isquémico transitorio). Etoricoxib 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
- 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 cree hallarse en alguno de estos casos, no tome los comprimidos hasta que lo haya consultado con su médico.

#### Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar **FOLDOX** 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 cardiaca o cualquier otra forma de enfermedad cardiaca.
- Tiene antecedentes de tensión arterial alta. **FOLDOX** 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. **FOLDOX** puede enmascarar o encubrir la fiebre, que es un signo de infección.
- Es una mujer intentando quedarse embarazada.
- Es una persona mayor (por ej. más de 65 años).
- Tiene diabetes, colesterol alto, o es fumador, ya que estos pueden aumentar su riesgo de sufrir una enfermedad cardiaca.

Si no está seguro de si alguna de las situaciones anteriores le afecta a usted, hable con su médico antes de tomar **FOLDOX** para comprobar si este medicamento es apropiado para usted.

**FOLDOX** funciona igual de bien en pacientes adultos jóvenes y ancianos. Si es anciano (p. ej. Mayor de 65 años), su médico querrá mantener un control adecuado de usted. No es necesario ajustar la dosis en los pacientes ancianos.

#### Niños y adolescentes

No administre este medicamento a niños y adolescentes menores de 16 años de edad.

#### Uso de **FOLDOX** con otros medicamentos

Comuníquese a su médico o farmacéutico que está utilizando, ha utilizado recientemente o podría tener que utilizar cualquier otro medicamento, incluso los adquiridos sin receta. 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 **FOLDOX**:

- 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)

- medicamentos utilizados para ayudar a controlar la tensión arterial alta y la insuficiencia cardiaca denominados inhibidores de la ECA y antagonistas del receptor de angiotensina, por ejemplo enalapril y ramipril, y losartán y valsartán
- Litio (un medicamento utilizado para tratar algunos tipos de depresión)
- diuréticos (comprimidos para orinar)
- ciclosporina o tacrolimus (medicamentos utilizados para suprimir el sistema inmune)
- Digoxina (un medicamento para la insuficiencia cardiaca 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
- terapia hormonal de sustitución
- aspirina, el riesgo de úlceras en el estómago es mayor si toma **FOLDOX** con aspirina.

**FOLDOX** 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.

No tome dosis altas de aspirina u otros medicamentos antiinflamatorios mientras esté tomando **FOLDOX**.

#### Embarazo y lactancia

Los comprimidos de **FOLDOX** no deben tomarse durante el embarazo. No tome los comprimidos si está embarazada, si cree que puede estar embarazada o si tiene previsto quedarse 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 **FOLDOX** se elimina por la leche humana. Si está dando el pecho o tiene previsto hacerlo, consulte a su médico antes de tomar **FOLDOX**. Si está utilizando **FOLDOX**, no debe dar el pecho.

#### Toma de **FOLDOX** con alimentos y bebidas

La aparición del efecto de **FOLDOX** puede ser más rápida si se toma sin alimentos.

#### Conducción y uso de máquinas

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

#### **FOLDOX** contiene lactosa

Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento.

### 3. Cómo tomar **FOLDOX**

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.

Niños o adolescentes menores de 16 años de edad no deben tomar los comprimidos de **FOLDOX**.

Tome los comprimidos de **FOLDOX** por vía oral una vez al día. **FOLDOX** puede tomarse con o sin alimentos.

No tome más de la dosis recomendada para su enfermedad. Su médico querrá hablar de su tratamiento de vez en cuando. Es importante que utilice la dosis más baja que controla su dolor y no debe tomar **FOLDOX** 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.

#### Artrosis

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.

— *Dolor postoperatorio tras cirugía dental*

La dosis recomendada es de 90 mg una vez al día, limitada a un máximo de 3 días de tratamiento.

### Personas con problemas hepáticos

- Si tiene insuficiencia hepática leve, no debe tomar más de 60 mg al día.
- Si tiene insuficiencia hepática moderada, no debe tomar más de 30 mg al día.

### Si toma más FOLDOX del que debiera

Nunca debe tomar más comprimidos que los que su médico le recomienda. Si toma demasiados comprimidos de FOLDOX, busque atención médica inmediatamente.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, también puede llamar al Servicio de Información Toxicológica indicando el medicamento y la cantidad tomada. Se recomendará llevar el envase y el prospecto del medicamento al profesional sanitario.

### Si olvidó tomar FOLDOX

Es importante que tome FOLDOX como su médico le haya indicado. Si olvida una dosis, lítemise a reanudar el régimen habitual al día siguiente. No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas. Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este producto, pregunte a su médico o farmacéutico.

### 4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, FOLDOX puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Si desarrolla alguno de estos signos, deje de tomar FOLDOX 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 hepáticos
- 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.

La frecuencia de los posibles efectos adversos incluidos a continuación se define según la siguiente convención:

- Muy frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas)
- Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas)
- Poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas)
- Raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas)
- Muy raros (pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas)

Los siguientes efectos adversos pueden producirse durante el tratamiento con FOLDOX:

#### Muy frecuentes:

- dolor de estómago

#### Frecuentes:

- osteitis 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
- palpaciones (latido del corazón rápido o irregular), ritmo cardíaco irregular (arritmia)

- tensión arterial elevada
- jadeo o dificultad para respirar (broncoespasmo)
- estreñimiento, 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 C

#### Poco frecuentes:

- gastroenteritis (inflamación del tracto gastrointestinal que afecta tanto al estómago como al intestino delgado/catarro gástrico), resfriado, infección urinaria
- 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 grave de la tensión arterial, inflamación de los vasos sanguíneos
- tos, falta de respiración, 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, 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 hepáticos (hepatitis)
- niveles bajos de sodio en sangre
- alteración del hígado, color amarillento de la piel y/o los ojos (ictericia)
- reacciones cutáneas graves

Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

## 5. Conservación de FOLDOX

### Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice FOLDOX después de la fecha de caducidad que aparece en el envase. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Conservar en el envase original para protegerlo de la humedad a temperaturas menores de 30°C.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. En caso de duda pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

## 6. Contenido del envase e información adicional

### Composición de FOLDOX 60

- El principio activo es Etoricoxib. Cada comprimido recubierto contiene 60 mg de Etoricoxib.
- Los demás componentes son: Fosfato de calcio hidrogenado (anhidro), croscarmelosa de sodio, estearato de magnesio, celulosa microcristalina, Lay AQ.

### Composición de FOLDOX 90

- El principio activo es Etoricoxib. Cada comprimido recubierto contiene 90 mg de Etoricoxib.
- Los demás componentes son: Fosfato de calcio hidrogenado (anhidro), croscarmelosa de sodio, estearato de magnesio, celulosa microcristalina, Lay AQ, Óxido de hierro rojo.

### Composición de FOLDOX 120

- El principio activo es etoricoxib. Cada comprimido recubierto contiene 120 mg de Etoricoxib.
- Los demás componentes son: fosfato de calcio hidrogenado (anhidro), croscarmelosa de sodio, estearato de magnesio, celulosa microcristalina, Lay AQ, óxido de hierro amarillo.

## PRESENTACIONES

- 60 mg, envases conteniendo 28 comprimidos recubiertos
- 90 mg, envases conteniendo 14 y 28 comprimidos recubiertos
- 120 mg, envases conteniendo 7 comprimidos recubiertos

Elaborado por Eczane Pharma S.A.

Dean Funes 353, Avellaneda. Tel (5411) 4222- 3494.

Dirección Técnica: Jose Luis Cambiasso, Farmacéutico Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud Certificado N° 57.945

Comercializado y distribuido por Sidus S.A.

Administración: Av. Dardo Rocha 944, Martínez, Pcia. de Bs. As.