

FILCOS® 120 mg
ETORICOXIB
COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE

Lea cuidadosamente este folleto antes de la administración de este medicamento. Contiene información importante acerca de su tratamiento.

Si tiene cualquier duda o no está seguro de algo, pregunte a su médico o químico farmacéutico. Guarde este folleto puede necesitar leerlo nuevamente.

CONTENIDO DEL FOLLETO:

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

1. QUÉ ES FILCOS® Y PARA QUÉ SE UTILIZA

FILCOS® es un miembro de una clase de medicamentos llamados coxibs que se usan para reducir el dolor y la inflamación. FILCOS® es un inhibidor selectivo de la ciclooxigenasa-2 (Cox-2). FILCOS® no es un narcótico.

Su doctor le ha prescrito FILCOS® para el:

- Tratamiento de la osteoartritis.
- Tratamiento de la artritis reumatoidea.
- Tratamiento de la espondilitis anquilosante.
- Alivio del dolor.
- Tratamiento del dolor agudo después de una cirugía dental.
- Tratamiento del dolor agudo después de una cirugía ginecológica abdominal.
- Tratamiento del dolor menstrual.
- Tratamiento de ataques de gota.

2. QUÉ NECESITA SABER ANTES DE EMPEZAR A TOMAR FILCOS®

No tome FILCOS®:

- Si es alérgico (hipersensible) a etoricoxib o a alguno 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 o puede estar embarazada, o está dando el pecho a su hijo (ver “Embarazo, lactancia y fertilidad”).
- 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).

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.

Advertencias y precauciones especiales:

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar FILCOS® 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. FILCOS® 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. FILCOS® 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 FILCOS® para comprobar si este medicamento es apropiado para usted.

FILCOS® funciona igual de bien en pacientes adultos y jóvenes. 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.

Niños y adolescentes

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

Toma de FILCOS® con otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o pudiera 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 FILCOS®:

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

Toma de FILCOS® con alimentos y bebidas

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

Embarazo, lactancia y fertilidad

Embarazo

Los comprimidos de FILCOS® 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.

Lactancia

No se sabe si FILCOS® se elimina por la leche humana.

Si está dando el pecho o tiene previsto hacerlo, consulte a su médico antes de tomar FILCOS®.

Si está utilizando FILCOS®, no debe dar el pecho.

Fertilidad

No se recomienda utilizar FILCOS® en mujeres que estén intentando quedarse embarazadas.

Conducción y uso de máquinas

En algunos pacientes que toman FILCOS®, 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 TOMAR FILCOS®

FILCOS® debe tomarse una vez al día. Puede tomar FILCOS® con o sin alimentos.

El médico debe indicar la posología y el tiempo de tratamiento apropiado a su caso particular, no obstante, la dosis usual recomendada es:

Para el tratamiento de la osteoartritis:

La dosis recomendada es de 30 mg o 60 mg una vez al día.

Para el tratamiento de la artritis reumatoidea:

La dosis recomendada es de 60 mg o 90 mg una vez al día.

Para el tratamiento de la espondilitis anquilosante:

La dosis recomendada es de 60 mg o 90 mg una vez al día.

Alivio del dolor crónico:

La dosis recomendada es de 60 mg una vez al día.

Condiciones de dolor agudo:

La dosis recomendada es de 90 mg o 120 mg una vez al día. FILCOS® debe utilizarse sólo durante el período sintomático agudo, limitado a un máximo de 8 días.

Alivio de los ataques de gota y tratamiento de dolor menstrual:

La dosis recomendada es de 120 mg una vez al día que sólo debe utilizarse para el período de dolor agudo.

Alivio del dolor después de una cirugía dental:

La dosis recomendada es de 90 mg una vez al día.

Alivio del dolor después de una cirugía ginecológica abdominal:

La dosis recomendada es de 90 mg una vez al día.

La dosis inicial debe administrarse poco antes de la cirugía.

La dosis puede aumentarse a un máximo de 120 mg una vez al día.

Dosis mayores que las recomendadas para cada condición no han demostrado eficacia adicional o no han sido estudiadas. Por consiguiente, no se debe exceder la dosis diaria y tiempo establecido anteriormente.

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

Si usted tiene insuficiencia hepática moderada, no debe tomar más de 60 mg cada dos días o 30 mg al día.

No comparta FILCOS® con nadie más, fue prescrito sólo para usted.

Si toma más FILCOS® del que debe

Nunca debe tomar más comprimidos que los que su médico le recomienda.

Si toma demasiados comprimidos de FILCOS®, busque atención médica inmediatamente.

Si olvidó tomar FILCOS®

Es importante que tome FILCOS® 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.

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 FILCOS® 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

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 FILCOS®:

SISTEMA DE CLASIFICACIÓN DE ÓRGANOS	REACCIONES ADVERSAS	CATEGORÍA DE LA FRECUENCIA
Categoría	Efecto Adverso	Frecuencia
Infecciones e inflamaciones	osteitis alveolar	Frecuentes
Infecciones e inflamaciones	gastroenteritis, infección respiratoria alta, infección del tracto urinario	Poco frecuentes
Trastornos de la sangre y del sistema linfático	anemia (principalmente asociada a sangrado gastrointestinal)	Poco frecuentes
Trastornos de la sangre y del sistema linfático	trombocitopenia	Raras
Trastornos del sistema inmunológico	hipersensibilidad §	Poco frecuentes
Trastornos del sistema inmunológico	anafilaxia/reacciones anafilácticas/ reacciones alérgicas incluyendo shock §	Raras
Trastornos del metabolismo y nutrición	edema/retención de líquidos	Muy frecuentes
Trastornos del metabolismo y nutrición	aumento aumentado o disminuido, ganancia de peso	Poco frecuentes
Trastornos psiquiátricos	ansiedad, depresión, pesadillas, disminución de la agudeza mental, alucinaciones†, confusión, inquietud	Poco frecuentes

Trastornos psiquiátricos	confusión, inquietud	Raras
Trastornos del sistema nervioso	mareo, cefalea	Muy frecuentes
Trastornos del sistema nervioso	disgeusia, insomnio, parestesias/ hipoestesia, somnolencia	Poco frecuentes
Trastornos oculares	visión borrosa, conjuntivitis	Poco frecuentes
Trastornos del oído y del laberinto	acúfenos, vértigo	Poco frecuentes
Trastornos cardíacos	palpitaciones, arritmias	Poco frecuentes
Trastornos cardíacos	fibrilación auricular, taquicardia, insuficiencia cardíaca congestiva, cardiopatía isquémica (incluye angina de pecho, infarto de miocardio)	Raras
Trastornos vasculares	hipertensión	Frecuentes
Trastornos vasculares	rubefacción, accidente cerebrovascular\$, accidente isquémico transitorio, crisis hipertensiva	Poco frecuentes
Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos	broncoespasmo†	Poco frecuentes
Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos	tos, disnea, epistaxis	Poco frecuentes
Trastornos gastrointestinales	dolor abdominal	Muy frecuentes

***Categoría de la frecuencia:** definida para cada experiencia adversa según la incidencia notificada en la base de datos de ensayos clínicos:

Muy frecuentes ($\geq 1/10$), Frecuentes ($\geq 1/100$ a $< 1/10$), Poco frecuentes ($\geq 1/1.000$ a $< 1/100$), Raras ($\geq 1/10.000$ a $< 1/1.000$), Muy raras ($< 1/10.000$).

§ Se identificó esta reacción adversa a través de la vigilancia tras la comercialización. Su frecuencia notificada se ha estimado en base a la frecuencia más alta observada entre los datos de los ensayos clínicos combinados por indicación y por dosis aprobada. La categoría de la frecuencia "Raras" se definió según la guía sobre el Resumen de las Características del Producto (RCP) (rev. 2, Sep 2009) en base a un límite superior estimado del 95% de intervalo de confianza para ≥ 1 acontecimiento dado el número de pacientes tratados con etoricoxib en el análisis de los datos Fase III combinados por dosis e indicación (n=15.470).

§ Hipersensibilidad incluye los términos "alergia", "alergia a medicamentos", "hipersensibilidad", "hipersensibilidad NEOM", "reacción de hipersensibilidad" y "alergia no especificada".

§ Mediante el análisis de los estudios clínicos a largo plazo, controlados con placebo y con tratamiento activo, se ha asociado a los inhibidores selectivos de la COX-2 con un mayor riesgo de acontecimientos arteriales trombóticos graves, incluyendo infarto de miocardio e ictus. Según datos existentes, el aumento absoluto del riesgo para estos acontecimientos es poco probable que supere el 1% al año (poco frecuentes).

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)

- 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

Poco frecuentes:

- Gastroenteritis (inflamación del tracto gastrointestinal que afecta tanto al estómago como al intestino delgado/catarro gástrico), resfriado, infección urinaria
- Cambios en los resultados de laboratorio (número disminuido de glóbulos rojos, menor número 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
- Calambres/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 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

En caso de que usted experimente un efecto indeseable que en su opinión ha sido provocado o agravado por el uso de este medicamento, comuníquelo a su médico o farmacéutico y solicite que sea reportado a la autoridad sanitaria.

5. CONSERVACIÓN DE FILCOS®

Almacenar a no más de 30°C.

6. CONTENIDO DEL ENVASE E INFORMACIÓN ADICIONAL

Estuche de 7 Comprimidos recubiertos de 120 mg.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS