

Esorix®



CLASE FARMACOLÓGICA.

Etoricoxib. Código ATC: M01AH05

COMPOSICIÓN.

Cada comprimido ranurado recubierto de Esorix®90 contiene etoricoxib 90 mg, excipientes c.s.

Cada comprimido ranurado recubierto de Esorix®120 contiene etoricoxib 120 mg, excipientes c.s.

FORMA FARMACÉUTICA.

Comprimido.

VÍA DE ADMINISTRACIÓN.

Oral.

ACCIÓN TERAPÉUTICA.

Antiinflamatorio selectivo, antirreumático no esteroideo.

PROPIEDADES.

Etoricoxib es un antiinflamatorio no esteroideo perteneciente a la clase de AINEs denominados coxib, conocidos como inhibidores selectivos de la enzima ciclooxigenasa-2 (COX-2). Debido a la selectividad enzimática protege la mucosa gástrica y no afecta la función plaquetaria en la coagulación.

Esorix® es altamente efectivo en el manejo del dolor moderado a severo de tipo reumático debido a su biodisponibilidad del 100% por vía oral.

INDICACIONES.

Esorix® está indicado para el alivio del dolor e inflamación en artrosis, artritis reumatoidea, espondilitis anquilosante, artritis gotosa, dolores musculoesqueléticos, cirugía dental, odontalgias, dolor posquirúrgico.

POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN.

Según criterio médico. Como posología de orientación se aconseja 1 comprimido de Esorix®90 mg o 1 comprimido de Esorix®120 mg cada 24 horas.

Esorix®120 mg como comprimido ranurado permite la administración de 60 mg (½ comprimido) cada 24 horas en enfermedades inflamatorias agudas y crónicas reumáticas.

Esorix®90 y Esorix®120 pueden ser administrados con o sin alimentos.

No superar los 120 mg en 24 horas durante un máximo de 8 días de tratamiento. En dolor agudo se recomienda su uso únicamente durante el periodo sintomático.

EFFECTOS SECUNDARIOS.

El fármaco en general es bien tolerado a dosis terapéuticas, sin embargo, puede producir estreñimiento, dispepsia, gastritis, diarrea, indigestión, náuseas, vómitos, inflamación del esófago, úlceras bucales, mareos, dolor de cabeza, hinchazón en miembros inferiores, coloración amarillenta de piel y ojos, palpitaciones, ritmo cardíaco irregular (arritmia), hipertensión, ALT elevado, AST elevada, equimosis, astenia, fatiga.

SOBREDOSIS.

En estudios clínicos, la administración de dosis únicas de etoricoxib de hasta 500 mg y de dosis múltiples de hasta 150 mg/día durante 21 días no produjo toxicidad significativa. Etoricoxib no es dializable por hemodiálisis. En caso de sobredosis o ingesta accidental acudir al servicio de urgencia más cercano.

CONTRAINDICACIONES.

Hipersensibilidad. Úlcera péptica activa o hemorragia gastrointestinal activa, disfunción hepática grave (albúmina sérica <25 g/l o puntuación de Child-Pugh ≥10), aclaramiento

de creatinina renal estimado <30 mL/min, insuficiencia cardíaca congestiva (NYHA II-IV), hipertensión arterial, cardiopatía isquémica, enfermedad arterial periférica y/o enfermedad cerebrovascular, enfermedad inflamatoria intestinal.

EMBARAZO Y LACTANCIA.

No se recomienda su uso durante el embarazo y la lactancia.

INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS.

Anticoagulantes orales como warfarina, cumarinas, inhibidores de la ECA, diuréticos, ciclosporina, tacrolimus, litio, metotrexato, leflunomida, anticonceptivos orales, terapia hormonal sustitutiva estrogénica. AINES. Los pacientes con un alto riesgo de presentar toxicidad por digoxina deben ser monitorizados cuando se administre concomitantemente con etoricoxib.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS.

Cuando se inicie el tratamiento con etoricoxib en pacientes con deshidratación o con disfunción renal, hepática o cardíaca. Se han comunicado muy raras reacciones de hipersensibilidad como anafilaxia, angioedema, dermatitis exfoliativa, síndrome de Stevens-Johnson y necrólisis epidérmica tóxica en pacientes recibiendo etoricoxib. Dejar de administrar a la primera aparición de erupción cutánea, lesiones en las mucosas o cualquier signo de hipersensibilidad. Los riesgos cardiovasculares de etoricoxib pueden incrementarse con dosis altas y prolongación en tiempo de tratamiento. En pacientes de edad avanzada no es necesario ajustar la dosis. En pacientes con insuficiencia hepática no debe superarse ½ comprimido de Esorix®120 mg (60 mg) en 24 horas.

LEYENDAS DE PROTECCIÓN.

Almacenar a temperatura no mayor a 30 °C en el envase original. Mantener fuera del alcance de los niños. Venta bajo receta médica. No contiene gluten.

“Consultar con su médico periódicamente para revisiones preventivas”.

Contactenos a través de las líneas gratuitas:

Servicio de atención al consumidor: 800 16 2222

Centro de farmacovigilancia: 800 16 2636

PRESENTACIÓN.

Esorix®90 estuche x 14 comprimidos

Esorix®120 estuche x 7 comprimidos



SCIENCE. LIFE. HOPE.

GMP
CERTIFIED QUALITY

Fabricado por Laboratorios de Cosmética y Farmoquímica S.A. calle V. Eduardo 2293 La Paz - Bolivia
Empresa industrial farmacéutica certificada en Sistema Integrado de Gestión (SIG): Buenas Prácticas de Manufactura (GMP), Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA), ISO 9001:2015 gestión de calidad, ISO 14001:2015 gestión ambiental, ISO 45001:2018 gestión de seguridad y salud en el trabajo, Operaciones Bioseguras. Laboratorio de Control de Calidad acreditado según NB-ISO/IEC 17025:2018 (DTA-CET-178) Operador Económico Autorizado (OEA). Cumpliendo con la norma de Defensa del Consumidor nuestros productos están certificados por IBMETRO de acuerdo a condiciones recomendadas en la NB-21003 y D.S. 29519.

Somos una empresa socialmente comprometida, promovemos el cuidado del medio ambiente, la bioseguridad, la seguridad y salud en el trabajo.



04/23

breskotpharma.com

