

## FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE TREXXIA® COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 90 mg

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 farmacéutico. Guarde este folleto, puede necesitar leerlo nuevamente. Verifique que este medicamento corresponde exactamente al indicado por su médico.

### ¿CUÁL ES LA COMPOSICIÓN DEL PRODUCTO?

- Cada comprimido recubierto contiene:
  - Etoricoxib 90 mgExcipientes c.s.: Hidrogeno fosfato de calcio anhidro, celulosa microcristalina, croscarmelosa sódica, estearato de magnesio, hipromelosa, dióxido de titanio, triacetina, lactosa monohidrato.

### ¿PARA QUE SE USA TREXXIA®?

Está indicado para el alivio sintomático de la artritis reumatoide (AR), la espondilitis anquilosante. Para el tratamiento a corto plazo del dolor moderado asociado a cirugía dental.

Tratamiento a corto plazo moderado a severo del dolor agudo postoperatorio asociado a cirugía ginecológica abdominal.

La decisión de prescribir un inhibidor selectivo de la COX-2 debe basarse en una valoración individual de los riesgos globales del paciente.

### ¿CUÁL ES LA ACCIÓN TERAPEUTICA DE ESTE MEDICAMENTO?

TREXXIA® contiene el principio activo etoricoxib. TREXXIA® 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).

### QUÉ NECESITA SABER ANTES DE EMPEZAR A TOMAR TREXXIA®

#### No tome TREXXIA®:

- Si es alérgico (hipersensible) a etoricoxib o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento.
- No debe usarse este medicamento en el período post operatorio inmediato a una cirugía de by pass coronario.
- No se debe usar AINEs con excepción de Ácido Acetilsalicílico en el período inmediato a una cirugía de by-pass coronario.
- 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.

**FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE**  
**TREXXIA® COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 90 mg**

- Si está o puede estar embarazada, o está dando el pecho a su hijo.
- 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 cardiacos incluyendo insuficiencia cardiaca (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.

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 TREXXIA® si:

- El uso de este medicamento se ha asociado con efectos cardiovasculares severos por lo que si usted está en tratamiento y tiene o ha tenido alguna enfermedad al corazón (como angina de pecho, infarto al miocardio, hipertensión arterial, insuficiencia cardiaca) o infarto cerebral debe ponerse en contacto con su médico, tan pronto como sea posible, para que éste proceda a la sustitución del medicamento.
- Tiene antecedentes de úlceras o hemorragia de estómago. Debe comunicar a su médico si sufre o ha sufrido estos problemas.
- 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. TREXXIA® 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. TREXXIA® 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 cardiaca.
- Es una mujer intentando quedarse embarazada.
- Es mayor de 65 años.

## FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE TREXXIA® COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 90 mg

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

TREXXIA® 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 TREXXIA® con otros medicamentos**

Informe a su médico o farmacéutico si 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 TREXXIA®:

- 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 cardiaca denominados inhibidores de la ECA y antagonistas del receptor de angiotensina, por ejemplo enalapril y ramipril, y losartán y valsartán
  - Diuréticos (comprimidos para orinar)
  - 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 (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 TREXXIA® con aspirina.
- Aspirina para la prevención de infartos de miocardio o de infarto cerebral: TREXXIA® 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 TREXXIA®.

### **Toma de TREXXIA® con alimentos y bebidas**

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

## FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE TREXXIA® COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 90 mg

### **Embarazo, lactancia y fertilidad**

#### Embarazo

Los comprimidos de TREXXIA® 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 TREXXIA® se elimina por la leche humana. Si está dando el pecho o tiene previsto hacerlo, consulte a su médico antes de tomar TREXXIA®. Si está utilizando TREXXIA®, no debe dar el pecho.

#### Fertilidad

No se recomienda utilizar TREXXIA® en mujeres que estén intentando quedarse embarazada.

### **Conducción y uso de máquinas**

En algunos pacientes que toman TREXXIA®, se han comunicado mareos y somnolencia.

No conduzca si experimenta mareos o somnolencia.

No utilice herramientas o máquinas si experimenta mareos o somnolencia.

### **CÓMO TOMAR TREXXIA®**

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.

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 TREXXIA® 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.

Hay diferentes dosis disponibles para este medicamento, y dependiendo de su enfermedad, su médico le prescribirá el comprimido con la dosis que sea adecuada para usted.

#### La dosis recomendada es:

##### *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.

## FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE TREXXIA® COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 90 mg

### *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.

### **Pacientes con problemas de hígado**

- Si tiene una enfermedad leve de hígado, no debe tomar más de 60 mg al día.
- Si tiene una enfermedad moderada de hígado, no debe tomar más de 30 mg al día.

### **Uso en niños y adolescentes**

Niños o adolescentes menores de 16 años de edad no deben tomar los comprimidos de TREXXIA®.

### **Pacientes mayores de 65 años**

No es necesario un ajuste de dosis en pacientes mayores de 65 años. Como con otros medicamentos, se debe tener precaución en pacientes de edad avanzada.

### Forma de administración

TREXXIA® se administra por vía oral. Tome los comprimidos una vez al día. TREXXIA® se puede tomar con o sin alimentos.

### **Si toma más TREXXIA® del que debe**

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

### **Si olvidó tomar TREXXIA®.**

Es importante que tome TREXXIA® 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.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

### **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 TREXXIA® 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

**FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE**  
**TREXXIA® COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 90 mg**

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 TREXXIA®:

***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
- Palpitaciones (latido del corazón rápido o irregular), ritmo cardiaco 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, 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)

**FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE**  
**TREXXIA® COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 90 mg**

- Ritmo cardiaco anómalo (fibrilación auricular), frecuencia cardiaca rápida, insuficiencia cardiaca, 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 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

Comunicación de efectos adversos: Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

**¿CÓMO ALMACENAR?**

Mantener lejos del alcance de los niños, mantener en su envase original, protegido del calor, luz, humedad y a la temperatura señalada en el rotulo.

No usar este producto después de la fecha de vencimiento indicada en el envase.

NO REPITA EL TRATAMIENTO SIN INDICACION MEDICA

NO RECOMIENDE ESTE MEDICAMENTO A OTRA PERSONA

**Fecha Última actualización: 10-02-2017**