

INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

XUMER®

Etoricoxib 60 mg - 90 mg - 120 mg

Comprimidos recubiertos - Vía oral

XUMER® CB

Etoricoxib 60 mg - 90 mg - 120 mg

Cápsulas blandas - Vía oral

Industria Argentina
Venta Bajo Receta

Lea todo el prospecto detenidamente antes de tomar el medicamento.

- Conserve este prospecto ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico.
- Este medicamento se le ha recetado a usted personalmente y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarlas.

Contenido del prospecto:

- 1- ¿Qué es y para qué se utiliza XUMER?
- 2- Antes de usar XUMER.
- 3- ¿Cómo utilizar XUMER?
- 4- Posibles eventos adversos.
- 5- Conservación del envase.
- 6- Información adicional.

1. ¿QUÉ ES Y PARA QUÉ SE UTILIZA XUMER?

XUMER contiene etoricoxib. El etoricoxib pertenece a un grupo de medicamentos denominados inhibidores selectivos de la COX-2. Estos pertenecen a una familia de medicamentos llamados fármacos antiinflamatorios no esteroideos (AINEs).

XUMER ayuda a reducir el dolor y la hinchazón (inflamación) en las articulaciones y músculos de personas no mayores de 16 años de edad con artrosis, artritis reumatoide, espondilitis anquilosante y gota.

XUMER también se utiliza para el tratamiento a corto plazo del dolor moderado tras cirugía dental en personas no mayores de 16 años de edad.

2. ANTES DE USAR XUMER

No tome XUMER:

- Si es alérgico (hipersensible) a etoricoxib o a cualquiera 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.
- 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).

XUMER 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.

Tenga especial cuidado:

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

XUMER 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.

Tenga en cuenta que:

No se les debe administrar XUMER a niños y adolescentes menores de 16 años de edad. Debe informar a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o podría tener que utilizar cualquier otro medicamento, incluso los adquiridos sin receta, suplementos vitamínicos o productos naturales.

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 XUMER:

- 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, y 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 XUMER con aspirina.

- Aspirina para la prevención de infartos de miocardio o de infarto cerebral: XUMER 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 XUMER.

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

No se recomienda utilizar XUMER en mujeres que estén intentando quedar embarazadas. Las cápsulas blandas de XUMER no deben tomarse durante el embarazo. No tome las cápsulas si está embarazada, si cree que puede estar embarazada o si tiene previsto quedarse embarazada. Si se queda embarazada, deje de tomar los cápsulas y consulte a su médico. Consulte a su médico si tiene dudas o si necesita más información.

No se sabe si XUMER se elimina por la leche humana. Si está dando el pecho o tiene previsto hacerlo, consulte a su médico antes de tomar XUMER. Si está utilizando XUMER, no debe dar el pecho.

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

3. ¿CÓMO UTILIZAR XUMER?

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 XUMER 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 las cápsulas con la dosis que sea adecuada para usted.

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.

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.

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

XUMER se administra por vía oral. Tome las cápsulas una vez al día. XUMER se puede tomar con o sin alimentos.

Si olvidó tomar XUMER:

Es importante que tome XUMER como su médico le haya indicado. Si olvida una dosis,





límite a reanudar el régimen habitual al día siguiente. No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si toma más XUMER del que debe:

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

ANTE LA EVENTUALIDAD DE UNA SOBREDOSIFICACIÓN, CONCURRIR AL HOSPITAL MÁS CERCANO O COMUNICARSE CON LOS CENTROS DE TOXICOLOGÍA: HOSPITAL DE PEDIATRÍA RICARDO GUTIERREZ

TELÉFONO: (011) 4962-6666/2247

HOSPITAL A. POSADAS

TELÉFONO: (011) 4654-6648/4658-7777

CENTRO DE ASISTENCIA TOXICOLÓGICA DE LA PLATA

TELÉFONO: (0221) 4511-5555

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 XUMER 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.

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

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).
- Constipación, 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).
- 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 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.

Si considera que alguno de los eventos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en esta información informe a su médico o farmacéutico.

Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente 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.

O puede comunicarse con el Departamento de Farmacovigilancia del laboratorio via email: fvigilancia@raffo.com.ar, o a través de los teléfonos (011) 4509-7100/7367.

5. CONSERVACIÓN DEL ENVASE

Conservar a temperatura ambiente, preferentemente entre 15° y 30° C. Caducidad: No utilice XUMER cápsulas blandas después de la fecha de vencimiento.

6. INFORMACIÓN ADICIONAL

Presentaciones:

XUMER 60 mg:

- Caja conteniendo 7 comprimidos recubiertos (1 blister de 7 comprimidos recubiertos).
- Caja conteniendo 14 comprimidos recubiertos (2 blisters de 7 comprimidos recubiertos).
- Caja conteniendo 28 comprimidos recubiertos (4 blisters de 7 comprimidos recubiertos).

XUMER 90 mg:

- Caja conteniendo 7 comprimidos recubiertos (1 blister de 7 comprimidos recubiertos).
- Caja conteniendo 14 comprimidos recubiertos (2 blisters de 7 comprimidos recubiertos).
- Caja conteniendo 28 comprimidos recubiertos (4 blisters de 7 comprimidos recubiertos).

XUMER 120 mg:

- Caja conteniendo 7 comprimidos recubiertos (1 blister de 7 comprimidos recubiertos).

XUMER CB 60 mg:

- Caja conteniendo 14 cápsulas blandas (2 blísteres de 7 cápsulas blandas).
- Caja conteniendo 28 cápsulas blandas (4 blísteres de 7 cápsulas blandas).

XUMER CB 90 mg:

- Caja conteniendo 14 cápsulas blandas (2 blísteres de 7 cápsulas blandas).
- Caja conteniendo 28 cápsulas blandas (4 blísteres de 7 cápsulas blandas).

XUMER CB 120 mg:

- Caja conteniendo 7 cápsulas blandas (1 blister de 7 cápsulas blandas).
- Puede que algunas de las presentaciones no estén comercializadas.

Fórmula cualicuantitativa:

Cada comprimido recubierto de Etoricoxib 60 mg contiene:

Etoricoxib 60,000 mg, Celulosa microcristalina 74,000 mg, Fosfato dicálcico anhídrido 60,000 mg, Croscarmelosa sódica 4,000 mg, Estearato de magnesio 2,000 mg, Polisorbato 80,0,0800 mg, Hidroxipropilmetilcelulosa 4,7800 mg, Dióxido de titanio, 2,5000 mg, Polietilenglicol 400 0,6400 mg.

Cada comprimido recubierto de Etoricoxib 90 mg contiene:

Etoricoxib 90,0000 mg, Celulosa microcristalina 111,0000 mg, Fosfato dicálcico anhídrido 90,0000 mg, Croscarmelosa sódica 6,0000 mg, Estearato de magnesio 3,0000 mg, Polisorbato 80 0,1200 mg, Hidroxipropilmetilcelulosa 7,1700 mg, Dióxido de titanio 3,7500 mg, Polietilenglicol 400 0,9600 mg.

Cada comprimido recubierto de Etoricoxib 120 mg contiene:

Etoricoxib 120,0000 mg, Celulosa microcristalina 148,0000 mg, Fosfato dicálcico anhídrido 120,0000 mg, Croscarmelosa sódica 8,0000 mg, Estearato de magnesio 4,0000 mg, Polisorbato 80 0,1600 mg, Hidroxipropilmetilcelulosa 9,5600 mg, Dióxido de titanio 5,0000 mg, Polietilenglicol 400 1,2800 mg.

Cada cápsula blanda de Etoricoxib 60 mg, contiene:

Etoricoxib 60,0000 mg, Polietilenglicol 265,0000 mg, Povidona 9,0000 mg, Propilenglicol 23,0000 mg, Agua purificada 43,0000 mg, Cascarilla: Gelatina, Glicerina, Verde FD Y C N°3 (Ci: 42053), Dióxido de titanio (Ci: 77891).

Cada cápsula blanda de Etoricoxib 90 mg, contiene:

Etoricoxib 90,0000 mg, Polietilenglicol 397,5000 mg, Povidona 13,5000 mg, Propilenglicol 34,5000 mg, Agua purificada 64,5000 mg, Cascarilla: Gelatina, Glicerina, Verde FD Y C N°3 (Ci: 42053), Dióxido de titanio (Ci: 77891).

Cada cápsula blanda de Etoricoxib 120 mg, contiene:

Etoricoxib 120,0000 mg, Polietilenglicol 530,0000 mg, Povidona 18,0000 mg, Propilenglicol 46,0000 mg, Agua purificada 86,0000 mg, Cascarilla: Gelatina, Glicerina, Verde FD Y C N°3 (Ci: 42053), Dióxido de titanio (Ci: 77891).

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD. CERTIFICADO N°: 58102

TITULAR: MONTE VERDE S.A.

DOMICILIO: Ruta Nacional N° 40 s/n° esq. Calle 8, Departamento de Pocito, Provincia de San Juan, República Argentina.

DIRECTORA TÉCNICA: Dra. Marina Lorena Manzur, Farmacéutica.

ELABORACION de cápsulas blandas en: Canelones y Puente del Inca, parcela 35, Polo Industrial Ezeiza, Provincia de Buenos Aries, Argentina.

ELABORACION de comprimidos recubiertos en: Ruta Nacional N° 40 s/n° esq. Calle 8, Departamento de Pocito, Provincia de San Juan, República Argentina.

Fecha de última revisión: Abril 2024



Medicamento libre de gluten

