

Venta Bajo Receta

Industria Argentina

Lea esta información para el paciente antes de comenzar a tomar **BLOKIUM COX** y cada vez que repita la receta ya que puede haber nueva información. Esta información no reemplaza a su conversación con el médico sobre su enfermedad o su tratamiento.

FÓRMULAS

Cada comprimido recubierto x 60 mg contiene:

Etoricoxib 60,000 mg. Excipientes: celulosa microcristalina; fosfato tricálcico; croscarmelosa sódica; hidroxipropilcelulosa; crospovidona; estearato de magnesio; Opadry II blanco (talco; alcohol polivinílico; dióxido de titanio; polietilenglicol 3000); talco; óxido de hierro amarillo; polietilenglicol 6000.

Cada comprimido recubierto x 90 mg contiene:

Etoricoxib 90,000 mg. Excipientes: celulosa microcristalina; fosfato tricálcico; croscarmelosa sódica; hidroxipropilcelulosa; crospovidona; estearato de magnesio; Opadry II blanco (talco; alcohol polivinílico; dióxido de titanio; polietilenglicol 3000); talco; óxido de hierro amarillo; polietilenglicol 6000.

Cada comprimido recubierto x 120 mg contiene:

Etoricoxib 120,000 mg. Excipientes: celulosa microcristalina; fosfato tricálcico; croscarmelosa sódica; hidroxipropilcelulosa; crospovidona; estearato de magnesio; Opadry II blanco (talco; alcohol polivinílico; dióxido de titanio; polietilenglicol 3000); talco; óxido de hierro amarillo; polietilenglicol 6000.

¿Qué es BLOKIUM COX y para qué se usa?

BLOKIUM COX 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).

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

BLOKIUM COX 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 cartílago que funciona como amortiguador en los extremos de los huesos. Esto provoca hinchazón (inflamación), dolor, sensibilidad, rigidez y discapacidad.

¿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.

Antes de usar BLOKIUM COX

No use BLOKIUM COX

- Si es alérgico (hipersensible) a etoricoxib o a cualquiera de los demás componentes de BLOKIUM COX.
- Si es alérgico a los fármacos antiinflamatorios no esteroideos (AINEs), incluyendo la aspirina y los inhibidores de la COX-2 (véase Posibles efectos adversos).
- 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 (véase "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 cardíacos incluyendo insuficiencia cardíaca (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.

Tenga especial cuidado con BLOKIUM COX

Si alguna de las siguientes situaciones le afecta, BLOKIUM COX puede no ser adecuado para usted o puede que necesite ser controlado regularmente mientras lo esté tomando.

- 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. BLOKIUM COX 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. BLOKIUM COX 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 cardíaca.

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

BLOKIUM COX funciona igual de bien en pacientes adultos jóvenes y ancianos. Si es mayor de 65 años, su médico querrá mantener un control adecuado de usted. No es necesario ajustar la dosis en los pacientes ancianos.

Toma simultánea de otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta.

En particular si está utilizando alguno de los siguientes medicamentos, es posible que su médico quiera controlarle para comprobar que sus medicamentos funcionan adecuadamente una vez que empiece a tomar BLOKIUM COX.

- 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 cardíaca 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 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.
 - Terapia hormonal de sustitución.
 - Aspirina (el riesgo de úlceras en el estómago es mayor si toma BLOKIUM COX con aspirina).
- ✓ BLOKIUM COX 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 BLOKIUM COX.

Embarazo y lactancia

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

¿Cómo usar BLOKIUM COX?

Siga exactamente las instrucciones de administración de BLOKIUM COX indicadas por su médico. Consulte a su médico o farmacéutico si tiene dudas.

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

No tome más de la dosis recomendada por su médico. 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 BLOKIUM COX 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.

Osteoartritis

La dosis no debe exceder los 60 mg diarios.

Artritis reumatoidea

La dosis no debe exceder los 90 mg diarios.

Espondilitis anquilosante

La dosis no debe exceder los 90 mg diarios.

Artritis gotosa aguda

La dosis no debe exceder los 120 mg diarios, limitados a un máximo de 8 días de tratamiento.

Dolor agudo post-operatorio de cirugía odontológica

La dosis no debe exceder los 90 mg diarios, limitados a un máximo de 3 días.

Algunos pacientes pueden requerir analgesia postoperatoria adicional.

Las dosis superiores a las recomendadas para cada indicación o bien no demostraron eficacia adicional o no han sido estudiadas.

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**.

Consulte siempre a su médico.

Uso en niños

Niños o adolescentes menores de 16 años de edad no deben tomar los comprimidos de BLOKIUM COX.

Uso en ancianos

BLOKIUM COX funciona igual de bien en pacientes adultos jóvenes y ancianos. Si es mayor de 65 años, su médico querrá mantener un control adecuado de usted. No es necesario ajustar la dosis en los pacientes ancianos.

Efectos sobre la capacidad de conducción de vehículos

En algunos pacientes que toman BLOKIUM COX, se han comunicado mareos y somnolencia.

No conduzca si experimenta mareos o somnolencia.

No utilice herramientas o máquinas si experimenta mareos o somnolencia.

Toma conjunta de BLOKIUM COX con alimentos y bebidas

Los comprimidos de BLOKIUM COX se pueden tomar con o sin alimentos. La aparición del efecto de BLOKIUM COX puede ser más rápida si se toma sin alimentos.

Uso apropiado del medicamento BLOKIUM COX

Se olvidó de tomar BLOKIUM COX

Es importante que tome BLOKIUM COX 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 producto, pregunte a su médico o farmacéutico.

A tener en cuenta mientras toma BLOKIUM COX

Efectos indeseables (adversos)

Al igual que todos los medicamentos, BLOKIUM COX puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufren.

Si desarrolla alguno de los siguientes signos, deje de tomar BLOKIUM COX 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)

-*Desconocida* (la frecuencia no puede estimarse a partir de los datos disponibles).

Los siguientes efectos adversos pueden producirse durante el tratamiento con BLOKIUM COX.

Frecuentes

Debilidad y fatiga, mareo, dolor de cabeza, enfermedad tipo gripe, diarrea, gases, náuseas, indigestión (dispepsia), molestia o dolor de estómago, ardor, cambios en los análisis de sangre relacionados con su hígado, hinchazón de las piernas y/o los pies debido a la retención de líquidos (edema), tensión arterial elevada, palpitaciones, hematomas, osteítis alveolar (inflamación y dolor tras la extracción de un diente).

Poco frecuentes

Hinchazón de estómago, dolor torácico, insuficiencia cardiaca, sensación de tensión, presión o pesadez en el pecho (angina de pecho), infarto de miocardio, infarto cerebral, mini infarto cerebral (ataque isquémico transitorio), ritmo cardiaco anómalo (fibrilación auricular), resfriado, niveles elevados de potasio en su sangre, cambios en los análisis de sangre o de orina relacionados con su riñón, cambios en los hábitos del movimiento de su intestino incluyendo estreñimiento, sequedad de boca, úlceras bucales, alteración del gusto, gastroenteritis, gastritis, úlcera de estómago, vómitos, síndrome de colon irritable, inflamación del esófago, visión borrosa, irritación y enrojecimiento ocular, hemorragia nasal, ruidos en los oídos, vértigo, aumentos o descensos del apetito, ganancia de peso, calambre/espasmo muscular, dolor/rigidez muscular, incapacidad para dormir, somnolencia, entumecimiento u hormigueo, ansiedad, depresión, disminución de la agudeza mental, falta de respiración, tos, hinchazón de la cara, enrojecimiento, erupción o picor cutáneo, infección urinaria, descenso de plaquetas, número disminuido de glóbulos rojos, número disminuido de glóbulos blancos.

Raros

Niveles bajos de sodio en sangre, enrojecimiento de la piel.

Muy raros

Reacciones alérgicas (que pueden ser muy graves y requerir atención médica inmediata) incluyendo urticaria, hinchazón de la cara, labios, lengua, y/o garganta que puede causar dificultad para respirar o tragar, broncoespasmo (jadeo o dificultad para respirar), reacciones cutáneas graves, inflamación de la capa interna del estómago o úlceras de estómago que pueden llegar a ser serias y pueden producir hemorragias, problemas hepáticos, problemas renales graves, aumento grave de la tensión arterial, confusión, ver, sentir u oír cosas que no existen (alucinaciones).

No conocidos

Color amarillento de la piel y los ojos (ictericia), alteración del hígado, inflamación del páncreas, frecuencia cardíaca rápida, ritmo cardíaco irregular (arritmia), nerviosismo, inflamación de los vasos sanguíneos.

Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

¿Cómo conservar BLOKIUM COX?

- Conservar en su envase original, desde 15 °C hasta 30 °C.
- Mantener fuera del alcance de los niños.

Esta especialidad medicinal está libre de gluten.



Fecha de última revisión: Marzo de 2017.

Presentaciones

BLOKIUM COX 60 mg: envases con 28 comprimidos recubiertos.

BLOKIUM COX 90 mg: envases con 14 y 28 comprimidos recubiertos.

BLOKIUM COX 120 mg: envases con 7 comprimidos recubiertos.

Si Ud. toma dosis mayores de BLOKIUM COX de las que debiera

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

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología indicando el medicamento y la cantidad tomada. Se recomendará llevar el envase y el prospecto del medicamento al profesional sanitario.

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247 / 0800-444-8694.

Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648/4658-7777 / 0800-333-0160.

Centro de Asistencia Toxicológica La Plata: (0221) 451-5555.

“Este medicamento ha sido prescripto sólo para su problema médico actual.

No lo recomiende a otras personas”.

“Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente puede llenar la ficha que está en la Página Web de la ANMAT

<https://vigiflow-eforms.who-umc.org/ar/medicamentos> o llamar a ANMAT responde 0800-333-1234”

Dirección Técnica: Dr. Alejandro D. Santarelli – Farmacéutico.
ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD DE LA NACION.
Certificado N° 58.320
Laboratorios CASASCO S.A.I.C.
Av. Boyacá 237 - Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.

