

200 mm

BLOKIU[®] COX GESIC

ETORICOXIB 60 mg
PARACETAMOL 325 mg

COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE - CONSULTE A SU MÉDICO -

Venta Bajo Receta

Industria Argentina

Lea esta información para el paciente antes de comenzar a tomar **BLOKIU[®] COX GESIC** 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.

Fórmula

Cada comprimido recubierto contiene:
Etoricoxib 60,00 mg; Paracetamol 325,00 mg. Excipientes: celulosa microcristalina 56,00 mg; fosfato tricálcico 150,50 mg; croscarmelosa sódica 42,00 mg; hidroxipropilcelulosa 10,50 mg; crospovidona 49,00 mg; estearato de magnesio 7,00 mg; opadry II (talco 2,00 mg; alcohol polivinílico 5,33 mg; dióxido de titanio 3,33 mg; polietilenglicol 3000 2,67 mg) 13,33 mg; talco 4,92 mg; óxido de hierro amarillo 0,08 mg; polietilenglicol 6000 1,67 mg.

¿Qué es BLOKIU[®] COX GESIC y para qué se usa?

Los principios activos de **BLOKIU[®] COX GESIC** son el etoricoxib, fármaco que pertenece a un grupo de medicamentos denominados inhibidores selectivos de la COX-2, y el paracetamol. Ambos pertenecen a los medicamentos llamados antiinflamatorios no esteroideos (AINES).

BLOKIU[®] COX GESIC ayuda a reducir el dolor y la hinchazón (inflamación) en las articulaciones y músculos de personas con artrosis, artritis reumatoide, espondilitis anquilosante y otras patologías de articulaciones, huesos y músculos. **BLOKIU[®] COX GESIC** 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 alteración gradual del cartilago articular, que funciona como amortiguador en los extremos de los huesos que se ponen en contacto. Esto provoca hinchazón (inflamación), dolor, sensibilidad, rigidez e incluso 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.

1

Tiene antecedentes de tensión arterial alta. **BLOKIU[®] COX GESIC** 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. **BLOKIU[®] COX GESIC** 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 BLOKIU[®] COX GESIC** para comprobar si este medicamento es apropiado para usted. **BLOKIU[®] COX GESIC** funciona igual de bien en pacientes adultos jóvenes y ancianos. Si es mayor de 65 años, posiblemente su médico querrá mantener un control más cercano de usted. No es necesario ajustar la dosis en los pacientes ancianos.

Toma simultánea de otros medicamentos

Informe a su médico si está utilizando o ha utilizado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta, en particular si está utilizando alguno de los siguientes, ya que es posible que su médico quiera controlarle para comprobar que sus medicamentos funcionan adecuadamente una vez que empiece a tomar **BLOKIU[®] COX GESIC**.

- Medicamentos que hacen su sangre menos espesa (anticoagulantes), como warfarina.
- Rifampicina, rifabutina, o quinolonas (antibióticos).
- 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 en dosis altas u otros antiinflamatorios.
- Medicación para la diabetes.
- Corticoides.

3

¿Qué es la espondilitis anquilosante?

La espondilitis anquilosante es una enfermedad inflamatoria de la columna vertebral y de las grandes articulaciones.

Antes de usar BLOKIU[®] COX GESIC

No use BLOKIU[®] COX GESIC si

- Si es alérgico (hipersensible) a etoricoxib, paracetamol o a cualquiera de los demás componentes del medicamento
- Si es alérgico a los fármacos antiinflamatorios no esteroideos (AINES), incluyendo la aspirina y los inhibidores de la COX-2.
- Si es alérgico al paracetamol.
- 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 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.

Como todos los medicamentos que contienen antiinflamatorios no esteroideos, se debe utilizar a las dosis eficaces más bajas posibles y durante el menor tiempo posible para controlar los síntomas.

Tenga especial cuidado con BLOKIU[®] COX GESIC

Si alguna de las siguientes situaciones le afecta, **BLOKIU[®] COX GESIC** 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.

Voriconazol (usado para tratar ciertas infecciones por hongos).
Anticonvulsivantes (para el tratamiento de la epilepsia) como fenitoína, fenobarbital, metilfenobarbital y primidona.
Isoniacida (para el tratamiento de la tuberculosis).
Metoprolol (medicación para los vómitos).
Colestiramina (medicación para reducir el colesterol).
Propranolol.
Los fármacos que retrasan el vaciamiento gástrico o reducen la motilidad intestinal, como los anticolinérgicos o los opioides.
Antácidos

BLOKIU[®] COX GESIC 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

¿Cómo usar BLOKIU[®] COX GESIC?

Siga exactamente las instrucciones de administración de **BLOKIU[®] COX GESIC** indicadas por su médico. Consulte a su médico o farmacéutico si tiene dudas. Tome los comprimidos de **BLOKIU[®] COX GESIC** por vía oral una vez al día. Puede tomarse con o sin alimentos.

No tome más de la dosis recomendada por su médico, para controlar su dolor y no debe tomar **BLOKIU[®] COX GESIC** más tiempo del necesario. Esto se debe a que el riesgo de infartos de miocardio o infartos cerebrales podría aumentar después de un tratamiento prolongado.

En dolores articulares, musculares u óseos

La dosis es de 1 comprimido diario por el tiempo más breve posible.
Dolor agudo post-operatorio de cirugía odontológica
La dosis es de 1 comprimido diario, limitados a un máximo de 3 días. Algunos pacientes pueden requerir analgesia postoperatoria adicional.

Personas con problemas hepáticos

Si tiene insuficiencia hepática leve, 1 comprimido por día.
Si tiene insuficiencia hepática moderada, 1 comprimido día por medio. Consulte siempre a su médico.

Embarazo y lactancia

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

4

300 mm

7695

200 mm

Uso en niños

Niños o adolescentes menores de 16 años de edad no deben tomar los comprimidos de **BLOKIU[®] COX GESIC**.

Uso en ancianos

BLOKIU[®] COX GESIC 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

Algunos pacientes que toman **BLOKIU[®] COX GESIC** han comunicado mareos y somnolencia. No conduzca vehículos ni utilice máquinas o herramientas en movimiento si llegara a experimentar mareos o somnolencia.

Toma conjunta de BLOKIU[®] COX GESIC con alimentos y bebidas

Los comprimidos de **BLOKIU[®] COX GESIC** se pueden tomar con o sin alimentos. La aparición del efecto de **BLOKIU[®] COX GESIC** puede ser más rápida si se toma sin alimentos.

Uso apropiado del medicamento BLOKIU[®] COX GESIC

Si se olvidó de tomar BLOKIU[®] COX GESIC

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 BLOKIU[®] COX GESIC

Efectos indeseables (adversos)

Al igual que todos los medicamentos, **BLOKIU[®] COX GESIC** puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Si desarrolla alguno de los siguientes signos, deje de tomar **BLOKIU[®] COX GESIC** y hable con su médico inmediatamente.

- Dificultad para respirar, silbidos en el pecho, 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)

5

cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

- ✓ Coloración amarillenta de piel u ojos.
- ✓ Dolor de garganta persistente o fiebre alta.
- ✓ Inflamación de cara, pies o piernas.
- ✓ Dolor de cabeza agudo.
- ✓ Dolor torácico al toser.

¿Cómo conservar BLOKIU[®] COX GESIC?

Conservar entre 15 y 30°C.
Mantener alejado del alcance de los niños.

Presentación

Envases con 14 y 28 comprimidos recubiertos.

Fecha de última revisión: noviembre de 2024.

Si Ud. toma dosis mayores de BLOKIU[®] COX GESIC de las que debiera

Nunca debe tomar más comprimidos que los que su médico le recomienda. Si toma demasiados comprimidos de **BLOKIU[®] COX GESIC**, busque atención médica inmediatamente.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología:

- 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
<http://anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp> 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 Nación.
Certificado N° 60.262
Laboratorios CASASCO S.A.I.C.
Av. Boyacá 237 - Ciudad Autónoma de Buenos Aires - Argentina.

7

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 **BLOKIU[®] COX GESIC**.

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, osteitis alveolar (inflamación y dolor tras la extracción de un diente).

Poco frecuentes

Hinchazón de estómago, dolor torácico, insuficiencia cardíaca, sensación de tensión, presión o pesadez en el pecho (angina de pecho), infarto de miocardio, infarto cerebral, mini infarto cerebral (ataque isquémico transitorio), ritmo cardíaco 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, antumecimiento 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

6

300 mm

7695

E-7356-01 | D7695 | Act.: 09/2024

CASASCO

8