



Flogocox 60 - 90 - 120

Etoricoxib 60 - 90 - 120 mg

Comprimidos Recubiertos

Industria Argentina
VENTA BAJO RECETA MÉDICA

Este Medicamento es Libre de Gluten.



Lea toda la información para el paciente detenidamente antes de empezar a tomar el medicamento, porque contiene información importante para usted.

Conservar esta información para el paciente, ya que puede tener que volver a leerla.
Si tiene alguna duda, consulte a su médico.
Este medicamento se le ha recetado a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarlas.
Si experimenta efectos adversos consulte a su médico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en esta información para el paciente.

Contenido de la información para el paciente

1. QUÉ ES FLOGOCOX Y PARA QUÉ SE UTILIZA
2. QUÉ NECESITA SABER ANTES DE EMPEZAR A TOMAR FLOGOCOX
3. CÓMO TOMAR FLOGOCOX
4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS
5. CONSERVACIÓN DE FLOGOCOX
6. CONTENIDO DEL ENVASE E INFORMACIÓN ADICIONAL

1. QUÉ ES FLOGOCOX Y PARA QUÉ SE UTILIZA

Flogocox contiene el principio activo Etoricoxib. **Flogocox** pertenece a un grupo de medicamentos denominados inhibidores selectivos de la enzima ciclooxigenasa 2 (COX2). Estos pertenecen a una familia de medicamentos llamados fármacos antiinflamatorios no esteroides (AINEs). **Flogocox** ayuda a reducir el dolor y la hinchazón (inflamación) en las articulaciones y músculos de personas de 16 años de edad y mayores con artrosis, artritis reumatoidea, espondilitis anquilosante y gota. **Flogocox** también se utiliza para el tratamiento a corto plazo del dolor moderado tras cirugía dental en personas de 16 años de edad y mayores. Código ATC: M01 AH05

2. QUÉ NECESITA SABER ANTES DE EMPEZAR A TOMAR FLOGOCOX

No tome Flogocox si:

- Es alérgico (hipersensible) a Etoricoxib o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento.
- Es alérgico a los fármacos antiinflamatorios no esteroides (AINEs), incluyendo la aspirina y los inhibidores de la COX2.
- Actualmente tiene una úlcera o hemorragia de estómago.
- Tiene una enfermedad grave de hígado.
- Tiene una enfermedad grave de riñón.
- Está o puede estar embarazada, o está dando el pecho a su hijo (ver "Embarazo", "Lactancia" y "Fertilidad").
- Tiene menos de 16 años de edad.
- Tiene enfermedad inflamatoria intestinal, como la enfermedad de Crohn, colitis ulcerosa o colitis.
- 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).
- Su médico le ha diagnosticado problemas cardíacos incluyendo insuficiencia cardíaca (de tipo moderado o grave), angina de pecho (dolor torácico).
- Ha tenido un infarto de miocardio, revascularización quirúrgica de las arterias del corazón, enfermedad arterial periférica (poca circulación en las piernas o los pies debido a arterias estrechas o bloqueadas).
- 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.

Tenga especial cuidado con Flogocox

Antes de comenzar a tomar **Flogocox**, informe a su médico si:

- Tiene antecedentes de úlceras o hemorragias de estómago.
- Está deshidratado, por ejemplo, como consecuencia de una enfermedad prolongada o con vómitos o diarrea.
- Tiene hinchazón debido a retención de líquidos.
- Tiene antecedentes de presión arterial alta. **Flogocox** puede aumentar la presión arterial en algunas personas, especialmente en dosis altas y su médico querrá comprobar su presión arterial de vez en cuando.
- Tiene antecedentes de enfermedad de hígado o de riñón.
- Está siendo tratado de una infección. **Flogocox** 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 quedar embarazada.
- Es mayor de 65 años.

Niños y adolescentes

No administre este medicamento a niños y adolescentes menores de 16 años de edad.

Uso de otros medicamentos

Informe a su médico si está tomando o ha tomado recientemente otros medicamentos porque puede afectar a la forma en la que actúa el medicamento. Esto incluye los medicamentos que usted adquiere sin receta y medicamentos derivados de hierbas.

En particular, informe a su médico si está tomando alguno de los siguientes medicamentos:

- Medicamentos que hacen su sangre menos espesa (anticoagulantes), como warfarina o acenocumarol.
- 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 presión arterial alta y la insuficiencia cardíaca denominados inhibidores de la enzima convertidora de angiotensina (ECA) y antagonistas del receptor de angiotensina, por ejemplo enalapril y ramipril, y losartán y valsartán.
- Diuréticos (medicamentos para aumentar la producción de orina).
- Digoxina (un medicamento para la insuficiencia cardíaca y el ritmo irregular del corazón).
- Minoxidil (un medicamento utilizado para tratar la presión 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 **Flogocox** con aspirina.
- Aspirina para la prevención de infartos de miocardio o de infarto cerebral: **Flogocox** 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 (AINE): no tome dosis altas de aspirina y otros medicamentos antiinflamatorios mientras está tomando **Flogocox**.

Flogocox con alimentos y bebidas

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

Embarazo

Los comprimidos de **Flogocox** no deben tomarse durante el embarazo. No tome los comprimidos si está embarazada, si cree que puede estar embarazada o si tiene previsto quedar embarazada. Si queda embarazada, deje de tomar los comprimidos y consulte a su médico si tiene dudas o si necesita más información.

Lactancia

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

Fertilidad

No se recomienda utilizar **Flogocox** en mujeres que están intentando quedar embarazadas.

Conducción de vehículos y uso de maquinarias

En algunos pacientes que toman **Flogocox**, se han comunicado mareos y somnolencia.

No conduzca si experimenta mareos o somnolencia. No utilice herramientas o máquinas si experimenta mareos o somnolencia.

3. CÓMO TOMAR FLOGOCOX

Siempre tome **Flogocox** exactamente como se lo indique su médico. Si no está seguro debe consultar con su médico. No tome más de la dosis recomendada para su enfermedad. Es importante que utilice la dosis más baja que controla su dolor y no debe tomar **Flogocox** 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 de Etoricoxib una vez al día, aumentándose hasta un máximo de 60 mg de Etoricoxib una vez al día si es necesario.

Artritis reumatoide

La dosis recomendada es de 90 mg de Etoricoxib una vez al día.

Espondilitis anquilosante

La dosis recomendada es de 90 mg de Etoricoxib una vez al día. Etoricoxib sólo debe utilizarse durante el periodo de dolor agudo.

Gota

La dosis recomendada es de 120 mg de Etoricoxib una vez al día que sólo debe utilizarse durante el periodo de dolor agudo, limitada a un máximo de 8 días de tratamiento.

Dolor posoperatorio tras cirugía dental

La dosis recomendada es de 90 mg de Etoricoxib 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 de Etoricoxib al día.
- Si tiene una enfermedad moderada de hígado, no debe tomar más de 30 mg de Etoricoxib al día.

Uso en niños y adolescentes

Niños o adolescentes menores de 16 años de edad no deben tomar los comprimidos de **Flogocox**.

Pacientes mayores de 65 años

No es necesario un ajuste de dosis en pacientes mayores de 65 años. Se debe tener precaución en pacientes de edad avanzada.

Forma de administración

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

Si toma más Flogocox del que debiera

Ante la eventualidad de haber tomado una dosis mayor de **Flogocox**, contacte a su médico o concorra al hospital más cercano.

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si olvida tomar una dosis, tómela tan pronto como se acuerde y tome la siguiente dosis en el horario habitual.

Si olvidó tomar Flogocox

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si olvida tomar una dosis, tómela tan pronto como se acuerde y tome la siguiente dosis en el horario habitual.

4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

Al igual que todos los medicamentos, **Flogocox** puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los experimenten.

Si experimenta alguno de los siguientes efectos adversos, deje de tomar **Flogocox** y póngase en contacto con su médico o acuda al hospital más cercano de inmediato, ya que puede necesitar atención médica urgente:

- 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.

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 1000 personas), muy raros (pueden afectar hasta 1 de cada 10000 personas).

Los siguientes efectos adversos pueden producirse durante el tratamiento con **Flogocox**:

Muy frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas):

- Dolor de estómago.

Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas):

- 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 cardíaco irregular (arritmia).
- Presión 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 (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas):

- Gastroenteritis (inflamación del tracto gastrointestinal, que afecta tanto al estómago como al intestino delgado), 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, trastorno transitorio de la circulación en alguna región cerebral, aumento grave de la presión 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 picazón en la piel, 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 el funcionamiento de sus riñones, problemas renales graves.
 - Dolor torácico.
- Raros** (pueden afectar hasta 1 de cada 1000 personas):
- 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.

5. CONSERVACIÓN DE FLOGOCOX

Conservar el producto a temperatura no mayor a 30°C. Mantener en su envase original.

No utilice **Flogocox** después de la fecha de vencimiento que aparece en el envase.

6. CONTENIDO DEL ENVASE E INFORMACIÓN ADICIONAL

El principio activo es Etoricoxib.

Composición de Flogocox 60: cada Comprimido Recubierto contiene 60 mg de Etoricoxib. Los demás componentes son: Laurilsulfato de Sodio; Fosfato Cálcico Dibásico Anhidro; Povidona; Carboximetilcelulosa Reticulada; Silicio Coloidal Anhidrido; Estearato de Magnesio; Celulosa Microcristalina; Alcohol Polivinílico; Dióxido de Titanio; Polietilenglicol; Talco; Laca Aluminica Verde Brillante (CI=42040).

Composición de Flogocox 90: cada Comprimido Recubierto contiene 90 mg de Etoricoxib. Los demás componentes son: Laurilsulfato de Sodio; Fosfato Cálcico Dibásico Anhidro; Povidona; Carboximetilcelulosa Reticulada; Silicio Coloidal Anhidrido; Estearato de Magnesio; Celulosa Microcristalina; Alcohol Polivinílico; Dióxido de Titanio; Polietilenglicol; Talco; Laca Aluminica Verde Brillante (CI=42040).

Composición de Flogocox 120: cada Comprimido Recubierto contiene 120 mg de Etoricoxib. Los demás componentes son: Laurilsulfato de Sodio; Fosfato Cálcico Dibásico Anhidro; Povidona; Carboximetilcelulosa Reticulada; Silicio Coloidal Anhidrido; Estearato de Magnesio; Celulosa Microcristalina; Alcohol Polivinílico; Dióxido de Titanio; Polietilenglicol; Talco; Laca Aluminica Verde Brillante (CI=42040).

Aspecto del producto y contenido del envase

Los Comprimidos Recubiertos de **Flogocox 60** son redondos, grabados con FLO 60 y el logo Bagó, ranurados, color verde. Cada envase contiene 14 y 28 Comprimidos Recubiertos.

Los Comprimidos Recubiertos de **Flogocox 90** son redondos, grabados con FLO 90 y el logo Bagó, color verde. Cada envase contiene 14 y 28 Comprimidos Recubiertos.

Los Comprimidos Recubiertos de **Flogocox 120** son redondos, grabados con FLO 120 y el logo Bagó, ranurados, color verde. Cada envase contiene 7 Comprimidos Recubiertos.

AL IGUAL QUE TODO MEDICAMENTO, **FLOGOCOX** DEBE SER MANTENIDO FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado Nro. 58.174.

Información para el paciente autorizada por la A.N.M.A.T. Disp. Nro. 12355/16.



Ética al servicio de la salud

Administración: Bernardo de Irigoyen Nro. 248 (C1072AAF) Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Tel.: (011) 4344-2000/19.

Director Técnico: Juan Manuel Apella. Farmacéutico.

Calle 4 Nro. 1429 (B1904CIA) La Plata. Pcia. de Buenos Aires. Tel.: (0221) 425-9550/54.