

INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE



Flogocox CB 90 - 120 Etoricoxib 90 - 120 mg

Cápsulas Blandas

Industria Argentina
EXPENDIO BAJO RECETA

Este Medicamento es Libre de Gluten.



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

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

1. QUÉ ES FLOGOCOX CB Y PARA QUÉ SE UTILIZA

Flogocox CB contiene el principio activo Etoricoxib, que pertenece a un grupo de medicamentos denominados inhibidores selectivos de la enzima ciclooxigenasa 2 (COX2). Estos pertenecen a una familia de medicamentos llamados antiinflamatorios no esteroideos (AINE).

Flogocox CB ayuda a reducir el dolor y la inflamación en las articulaciones y músculos en adultos y adolescentes de 16 años de edad y mayores con artritis reumatoidea, espondilitis anquilosante (una enfermedad inflamatoria que afecta a la columna vertebral y de las articulaciones largas) y gota.

Flogocox CB también se utiliza para el tratamiento a corto plazo del dolor moderado tras cirugía dental en adultos y adolescentes de 16 años de edad y mayores.

2. QUÉ NECESITA SABER ANTES DE EMPEZAR A USAR FLOGOCOX CB

No tome Flogocox CB si:

- es alérgico (hipersensible) a Etoricoxib o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento.
- es alérgico a los fármacos antiinflamatorios no esteroideos (AINE), incluyendo la aspirina y los inhibidores de la COX2.
- actualmente tiene una úlcera o hemorragia de estómago o intestino.
- tiene un problema en el funcionamiento del hígado o riñones.
- tiene un problema grave en el funcionamiento de los riñones.
- está o puede estar embarazada o está dando el pecho a su hijo (ver "Embarazo y lactancia").
- tiene menos de 16 años de edad.
- padece enfermedad inflamatoria intestinal, como la enfermedad de Crohn, colitis ulcerosa o colitis.
- tiene presión arterial alta que no ha sido controlada con el tratamiento (consulte con su médico si no está seguro de si su presión arterial está controlada adecuadamente).
- 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 cardíaco, revascularización quirúrgica de las arterias del corazón, 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 cerebrovascular transitorio o un accidente isquémico transitorio).

Etoricoxib puede aumentar ligeramente el riesgo de infarto cardíaco o 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 que alguno de éstos podría ser su caso, no tome **Flogocox CB** hasta que lo haya consultado con su médico.

Tenga especial cuidado con Flogocox CB

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

- tiene antecedentes de úlceras o hemorragias de estómago o intestino.
- está deshidratado, por ejemplo, como consecuencia de una enfermedad prolongada o por presentar vómitos o diarrea.
- presenta hinchazón debido a retención de líquidos.
- tiene antecedentes de presión arterial alta. **Flogocox CB** puede aumentar la presión arterial en algunas personas, especialmente en dosis altas. Su médico puede requerir controlar su presión arterial durante el tratamiento con **Flogocox CB**.
- tiene antecedentes de insuficiencia cardíaca o cualquier otra forma de enfermedad cardíaca.
- tiene antecedentes de enfermedad de hígado o de riñón.
- está siendo tratado por una infección. **Flogocox CB** puede enmascarar o encubrir la fiebre, que es un signo de infección.
- padece diabetes, colesterol alto o es fumador, ya que esto puede aumentar el riesgo de sufrir una enfermedad cardíaca.
- está intentando quedar embarazada (ver "Embarazo y lactancia").
- 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 incluyendo los adquiridos sin receta (venta libre), vitaminas y suplementos a base de hierbas. **Flogocox CB** puede afectar la forma de actuar de otros medicamentos, y otros medicamentos pueden afectar la forma en la que actúa **Flogocox CB**.

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

- anticoagulantes (para evitar la formación de coágulos en la sangre), como warfarina o acenocumarol.
- rifampicina (un antibiótico).
- metotrexato (utilizado para suprimir el sistema inmune y en ocasiones usado en la artritis reumatoidea).
- ciclosporina o tacrolimus (utilizados para suprimir el sistema inmune).
- litio (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 (IECA) y antagonistas del receptor de angiotensina, por ejemplo, enalapril y ramipril, y losartán y valsartán.
- diuréticos (para aumentar la producción de orina).
- digoxina (para el tratamiento de la insuficiencia cardíaca y el ritmo irregular del corazón).
- minoxidil (para el tratamiento de la presión arterial alta).
- comprimidos o solución oral de salbutamol (para el tratamiento del asma).
- anticonceptivos orales o 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 CB** con aspirina. **Flogocox CB** puede tomarse con dosis bajas de aspirina.

Si actualmente está tomando dosis bajas de aspirina para prevenir infartos cardíacos o un infarto cerebral, no debe dejar de tomar aspirina hasta que hable con su médico. No tome dosis altas de aspirina y otros medicamentos antiinflamatorios mientras está tomando **Flogocox CB**.

Embarazo y lactancia

Flogocox CB no debe tomarse durante el embarazo. No tome **Flogocox CB** si está embarazada, cree que podría estar embarazada o si tiene previsto o está intentando quedar embarazada. Si queda embarazada, deje de tomar **Flogocox CB** y consulte a su médico.

Se desconoce si **Flogocox CB** se elimina por la leche materna. Si está amamantando o tiene previsto hacerlo, consulte a su médico antes de tomar **Flogocox CB**. Si está utilizando **Flogocox CB**, no debe dar el pecho a su bebé. Su médico decidirá si debe interrumpir la lactancia o bien interrumpir el tratamiento con **Flogocox CB**.

Conducción de vehículos y uso de maquinarias

En algunos pacientes que toman **Flogocox CB**, se han comunicado mareos y somnolencia. No conduzca ni utilice herramientas o maquinarias que requieran atención si experimenta mareos o somnolencia.

3. CÓMO USAR FLOGOCOX CB

Siempre tome **Flogocox CB** 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. No debe tomar **Flogocox CB** más tiempo del necesario. Esto se debe a que el riesgo de infarto cardíaco e infarto cerebral 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 indicará la dosis que sea adecuada para usted.

Como posología orientativa se recomienda:

Artritis reumatoidea

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.

CÓDIGO		MATERIAL DE ACONDICIONAMIENTO	
51004367			
PROGRAMA	Illustrator CS5	FECHA	FIRMA
ESCALA	1:1	EMISOR	15/02/22 OMI
PIEZA GRÁFICA	Prospecto	CONTROL I	
TINTAS:	432	CONTROL II	
		AUTORIZACIÓN	
OBSERVACIONES: Control dimensional, remitirse a plano correspondiente.			

Gota

La dosis recomendada es de 120 mg de Etoricoxib una vez al día que sólo debe utilizarse durante el período 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.

Uso en niños y adolescentes

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

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.

Modo de administración

Flogocox CB se administra por vía oral. Se debe tomar una vez al día con o sin alimentos. El comienzo del efecto de **Flogocox CB** puede ser más rápido si se toma sin alimentos.

Si toma más Flogocox CB del que debiera

Ante la eventualidad de haber tomado una dosis mayor de **Flogocox CB**, contacte a su médico, concorra al Hospital más cercano o comuníquese con un Centro de Toxicología, en especial:

- Hospital de Niños Ricardo Gutiérrez, Tel.: (011) 4962-6666 / 2247;
- Hospital Pedro de Elizalde (ex Casa Cuna), Tel.: (011) 4300-2115;
- Hospital Nacional Prof. Dr. Alejandro Posadas, Tel.: (011) 4654-6648 / 4658-7777.

Si olvidó tomar Flogocox CB

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, Etoricoxib puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los experimenten.

Si experimenta alguno de los siguientes efectos adversos, deje de tomar **Flogocox CB** 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 los tobillos, piernas y/o pies.
- color amarillento de la piel o el blanco de los ojos (ictericia). Éstos son signos de problemas en la función del hígado.
- dolor de estómago intenso o continuo o heces de 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 Etoricoxib:

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

- dolor abdominal.

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

- osteítis alveolar (inflamación y dolor tras la extracción de un diente).
- hinchazón (edema) 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.
- dificultad para respirar (broncoespasmo).
- constipación, gases, gastritis (inflamación de la capa interna del estómago), ardor o sensación de acidez en el estómago, diarrea, indigestión (dispepsia) / molestia de estómago, náuseas, vómitos, inflamación del esófago, úlceras en la boca.
- aumento en las enzimas producidas por el hígado AST y ALT. Esto se ve en los análisis de sangre para controlar el funcionamiento del hígado.
- hematomas (moretones).
- 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), resfrió, infección urinaria.
- número disminuido de glóbulos rojos (anemia), número disminuido de glóbulos blancos (encargados de la defensa frente a infecciones), descenso de plaquetas (encargadas de formar coágulos que evitan el sangrado).
- hipersensibilidad (reacción alérgica, incluyendo urticaria que puede ser lo suficientemente grave para requerir atención médica inmediata).
- aumento o disminución del apetito, aumento 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 (conjuntivitis).
- sensación de ruido 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 cardíaco.
- enrojecimiento, accidente cerebrovascular, trastorno transitorio de la circulación en alguna región cerebral, aumento grave de la presión arterial, inflamación de los vasos sanguíneos.
- tos, sensación de dificultad para respirar, sangrado nasal.
- distensión del abdomen, cambios en los hábitos del movimiento de su intestino, sequedad de boca, úlcera de estómago o intestino que puede llegar a ser grave y puede producir sangrado o perforación, 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 proteínas en orina, cambios en los análisis de sangre o de orina relacionados con el funcionamiento de sus riñones, problemas renales graves (fallo / insuficiencia).
- aumento del potasio, ácido úrico o creatinfosfoquinasa en sangre.
- 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, inquietud.
- problemas en el funcionamiento del hígado (hepatitis o insuficiencia hepática).
- alteración del hígado, color amarillento de la piel y/o blanco de los ojos (ictericia).
- niveles bajos de sodio en sangre.
- reacciones alérgicas cutáneas graves.

5. CONSERVACIÓN DE FLOGOCOX CB

Conservar el producto a temperatura ambiente no mayor de 30 °C. Mantener en su envase original. No conservar en heladera.

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

6. CONTENIDO DEL ENVASE E INFORMACIÓN ADICIONAL

Composición de Flogocox CB

El principio activo de Flogocox CB es Etoricoxib.

Flogocox CB 90: cada Cápsula Blanda contiene Etoricoxib 90 mg. Los demás componentes son: Povidona; Propilenglicol; Agua Purificada; Polietilenglicol; Gelatina; Glicerina; Verde Sólido F.C.F.; Amarillo de Quinolina; Dióxido de Titanio.

Flogocox CB 120: cada Cápsula Blanda contiene Etoricoxib 120 mg. Los demás componentes son: Povidona; Propilenglicol; Agua Purificada; Polietilenglicol; Gelatina; Glicerina, Verde Sólido F.C.F.; Amarillo de Quinolina; Dióxido de Titanio.

Aspecto del producto y contenido del envase

Flogocox CB 90: Envases conteniendo 14 y 28 Cápsulas Blandas, ovaladas, color verde claro.

Flogocox CB 120: Envase conteniendo 7 Cápsulas Blandas, ovaladas, color verde.

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

Para información adicional del producto comunicarse con Laboratorios Bagó - Información de Productos, Dirección Médica: infoproducto@bago.com.ar - 011-4344-2216.

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

Información para el paciente autorizada por A.N.M.A.T. Disp. Nro. 212/21.

Ante cualquier inconveniente con el producto, puede llenar la ficha en la Página Web de A.N.M.A.T.: <http://www.argentina.gov.ar/anmat/farmacovigilancia> o llamar a A.N.M.A.T. Responde 0800-333-1234.

Encapsulado en Polo Industrial Ezeiza, Canelones y Puente del Inca, Parcela 35. Ezeiza. Pcia. de Bs. As.



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.