Iglodine Cox

Etoricoxib 60-90-120 mg
COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

INFORMACION PARA EL PACIENTE

Venta bajo receta
Industria Argentina

FECOFAR

Lea todo el prospecto detenidamente antes de comenzar a tomar este medicamento.
• Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
• Si tiene alguna duda, CONSULTE A SU MÉDICO Y/O FARMACÉUTICO.
• Este medicamento se le ha recetado a usted sólo para su problema médico actual. No se lo recomiende a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarle.
• Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

QUE ES IGLODINE COX Y PARA QUE SE UTILIZA:
IGLODINE COX contiene el principio activo etoricoxib y 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).

IGLODINE COX ayuda a reducir el dolor y la inflamación en las articulaciones y músculos de personas de 16 años de edad y mayores con artrosis, artritis reumatoide, espondilitis anquilosante y gota.
IGLODINE COX también se utiliza para el tratamiento a corto plazo del dolor moderado tras cirugía dental en personas de 16 años de edad y mayores.

¿Que es la artrosis?
La artrosis es una enfermedad de las articulaciones. Provoca la ruptura gradual del cartílago que amortigua los extremos de los huesos. Esto provoca hinchazón, dolor, sensibilidad, rigidez e incapacidad.

¿Que 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.

¿Que es la gota?
La gota es una enfermedad de ataques repentinos y recurrentes de inflamación muy dolorosa y enrojecimiento de las articulaciones. Esta causada por depósitos de cristales minerales en la articulación.

¿Que es la espondilitis anquilosante?
La espondilitis anquilosante es una enfermedad inflamatoria de la columna vertebral y de las articulaciones largas.

ANTES DE USAR IGLODINE COX:
Antes de cada toma verifique en el estuche y en su contenido (blister), que el nombre comercial completo, lote y fecha de vencimiento sean coincidentes.
Es importante que utilice la dosis mas baja que alivie el dolor y no debe tomar este medicamento más tiempo del necesario para controlar sus síntomas.

No tome IGLODINE COX si usted:
• es alérgico a etoricoxib o a alguno de los demás componentes de este medicamento.
• es alérgico a los fármacos antiinflamatorios no esteroideos (AINEs), incluyendo la aspirina y los inhibidores de la COX-2.
• actualmente tiene una úlcera o hemorragia de estómago o duodenal.
• 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.
• tiene menos de 16 años de edad.
• tiene enfermedad inflamatoria intestinal, como la enfer- medad de Crohn, colitis ulcerosa o colitis.
• tiene presión arterial alta que no ha sido controlada con el tratamiento (consulte con su médico o enfermera si no está seguro de si su presión arterial está controlada adecuadamente).
• su médico le ha diagnosticado problemas cardiacos incluyendo insuficiencia cardiaca (de tipo moderado o grave), angina de pecho (dolor torácico).
• 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)
• 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.

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar IGLODINE COX 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 cardiaca o cualquier otra forma de enfermedad cardiaca.
• Tiene antecedentes de presión arterial alta. IGLODINE COX 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 por una infección. IGLODINE COX 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 cardiaca.
• 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 IGLODINE COX** para comprobar si este medicamento es apropiado para usted.

IGLODINE COX 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.

Uso de otros medicamentos: Ciertos medicamentos pueden interaccionar con IGLODINE COX en estos casos puede ser necesario cambiar la dosis o interrumpir el tratamiento con alguno de ellos.
Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o pudiera tener que utilizar cualquier otro medicamento, incluso los adquiridos sin receta.
• 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 presión arterial alta y la insuficiencia cardiaca 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 cardiaca 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 IGLODINE COX con Aspirina.
Aspirina para la prevención de infartos de miocardio o de infarto cerebral: IGLODINE 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.

Aspirina y otros fármacos antiinflamatorios no esteroideos (AINEs): no tome **dosis altas** de aspirina u otros medicamentos antiinflamatorios mientras esté tomando IGLODINE COX.

Embarazo, lactancia y fertilidad:
Embarazo: Los comprimidos de IGLODINE COX 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.
Lactancia: No se sabe si IGLODINE COX se elimina por la leche humana. Si está dando el pecho o tiene previsto hacerlo, consulte a su médico antes de tomar IGLODINE COX. Si está utilizando IGLODINE COX, no debe dar el pecho.
Fertilidad: No se recomienda utilizar IGLODINE COX en mujeres que estén intentando quedar embarazadas.

Conducción y uso de máquinas:
En algunos pacientes que toman IGLODINE COX, se han comunicado mareos y somnolencia. No conduzca si experimenta mareos o somnolencia.
No utilice herramientas o máquinas si experimenta mareos o somnolencia.

Cómo tomar IGLODINE COX:
Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico.
Su médico le indicará la dosis y duración de su tratamiento con IGLODINE COX.
No tome más de la dosis recomendada para su enfermedad.
En caso de duda, consulte nuevamente a su médico o farmacéutico.
IGLODINE COX se administra por vía oral. Tome los comprimidos una vez al día.
IGLODINE COX se puede tomar con o sin alimentos. El comienzo del efecto de IGLODINE COX puede ser más rápido si se toma sin alimentos.
Es importante que utilice la dosis más baja que controla su dolor y no debe tomar IGLODINE 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.
Consulte a su médico si tiene dudas o si necesita más información.

La dosis recomendada es:
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 60 mg una vez al día, aumentándose hasta un máximo de 90 mg una vez al día si es necesario.
Espondilitis anquilosante: La dosis recomendada es de 60 mg una vez al día, aumentándose hasta un máximo de 90 mg una vez al día si es necesario.
Gota: La dosis recomendada es de 120 mg una vez al día, 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.
Uso en niños y adolescentes: Niños o adolescentes menores de 16 años de edad no deben tomar los comprimidos de IGLODINE COX.
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.

Si toma más IGLODINE COX del que debe:
Nunca debe tomar más comprimidos que los que su médico le recomienda. Si toma demasiados comprimidos de IGLODINE COX, busque atención médica inmediatamente.
Se recomienda llevar el envase y el prospecto del medicamento al profesional sanitario.
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.
Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648/4658-7777.
Hospital de Pediatría Dr. Garrahan: (011) 4943-1455.

Si olvidó tomar IGLODINE COX:
Es importante que tome IGLODINE COX como su médico le haya indicado. Si olvida una dosis, limítese 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 medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

Posibles efectos indeseables:
Al igual que todos los medicamentos, este puede producir efectos indeseables, aunque no todas las personas los sufran.

Si desarrolla alguno de estos signos, deje de tomar IGLODINE 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 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.

Listado de posibles efectos adversos:
• dolor de estómago
• 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 cardiaco irregular (arritmia)
• tensión 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
• 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 cardiaco anómalo (fibrilación auricular), frecuencia cardiaca rápida, insuficiencia cardiaca, 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
• 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

INFORMACION ADICIONAL:
Composición de los comprimidos recubiertos:

IGLODINE COX 60
Comprimidos recubiertos de color blanco.
Ingrediente activo: Etoricoxib 60 miligramos.
Ingredientes inactivos: Fosfato dibasico de calcio anhidro; Celulosa microcristalina; Croscarmelosa sódica; Laurilsulfato de sodio; Estearato de magnesio; Hidroxipropilmetilcelulosa 2910 15; Polietilenglicol; Talco; Dióxido de titanio.

IGLODINE COX 90
Comprimidos recubiertos color azul claro.
Ingrediente activo: Etoricoxib 90 miligramos.
Ingredientes inactivos: Fosfato dibasico de calcio anhidro; Celulosa microcristalina; Croscarmelosa sódica; Laurilsulfato de sodio; Estearato de magnesio; Hidroxipropilmetilcelulosa 2910 15; Polietilenglicol; Talco; Dióxido de titanio; Indigo carmin laca aluminica.

IGLODINE COX 120
Comprimidos recubiertos de color azul oscuro.
Ingrediente activo: Etoricoxib 120 miligramos.
Ingredientes inactivos: Fosfato dibasico de calcio anhidro; Celulosa microcristalina; Croscarmelosa sódica; Laurilsulfato de sodio; Estearato de magnesio; Hidroxipropilmetilcelulosa 2910 15; Polietilenglicol; Talco; Dióxido de titanio; Indigo carmín laca aluminica; Oxido de hierro amarillo (CI Nº77492).

¿Dónde puedo obtener más información?
- Su médico o farmacéutico le puede dar más información acerca de IGLODINE COX, o puede comunicarse con Laboratorio FECOFAR de la Federación Argentina de Cooperativas Farmacéuticas Coop. Ltda. al teléfono 011-4482-5522 o por mail: contacto@fecofar.com.ar

Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente puede llamar a ANMAT responde 0800-333-1234 o llenar la ficha que está en la Página Web de la ANMAT:
http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp.

PRESENTACIONES:
IGLODINE COX 60: Envases conteniendo blister AL / PVC Aclar Inactínico con 28 comprimidos recubiertos.
IGLODINE COX 90: Envases conteniendo blister AL / PVC Aclar Inactínico con 14 y 28 comprimidos recubiertos.
IGLODINE COX 120: Envases conteniendo blister AL / PVC Aclar Inactínico con 7 comprimidos recubiertos.

CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO:
Conservar en su envase original, a temperatura ambiente (entre 15 ºC y 30ºC)

ESTE MEDICAMENTO DEBE SER USADO EXCLUSIVAMENTE BAJO PRESCRIPCIÓN Y VIGILANCIA MÉDICA Y NO DEBE REPETIRSE SIN NUEVA RECETA

MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.
Certificado Nº: 59.206
Director Técnico: Sergio A. Minguila - Farmacéutico.

Elaborado en: Le Corbusier 2881, Area de promoción el Triángulo – Malvinas Argentinas - C.P: 1667 - Provincia de Buenos Aires

Fecha de última revisión: 06/2020

Laboratorios Fecofar
Av. Pte. J. D. Perón 2742 - B1754AZV - San Justo - Pcia. de Buenos Aires

FECOFAR
El valor de nuestra marca

44012-01

Una vez consumido el contenido y/o cumplida la fecha de vencimiento del producto, desechar en forma responsable.
Cuidar el medioambiente es una responsabilidad de todos.