

CRACOX 60, 90 y 120 ETORICOXIB 60 mg, 90 mg y 120 mg

Comprimidos Recubiertos
Venta Bajo Receta
Vía de Administración: Oral
Industria Argentina

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarlos.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

CONTENIDO DEL PROSPECTO

- 1. Qué es Cracox y para qué se utiliza**
- 2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Cracox**
- 3. Cómo tomar Cracox**
- 4. Posibles efectos adversos**
- 5. Conservación de Cracox**
- 6. Contenido del envase e información adicional**

1. QUÉ ES CRACOX Y PARA QUÉ SE UTILIZA

Cracox contiene el principio activo etoricoxib. Etoricoxib pertenece a un grupo de medicamentos denominados inhibidores selectivos de la COX-2, que pertenecen a una familia de medicamentos denominados medicamentos antiinflamatorios no esteroideos (AINEs).

Se utiliza para:

- reducir el dolor y la hinchazón (inflamación) de las articulaciones y los músculos de personas de 16 años de edad y en adelante con artrosis, artritis reumatoide, espondilitis anquilosante y gota.
- también se utiliza para el tratamiento a corto plazo del dolor moderado tras cirugía dental en personas de 16 años de edad y en adelante.

¿Qué es la artrosis?

La artrosis es una enfermedad de las articulaciones que provoca la ruptura gradual del cartilago que amortigua los extremos de los huesos, lo que provoca hinchazón (inflamación), dolor, sensibilidad a la palpación, rigidez e incapacidad.

¿Qué es la artritis reumatoide?

La artritis reumatoide es una enfermedad inflamatoria de larga duración de las articulaciones que causa dolor, rigidez, hinchazón y pérdida progresiva de la movilidad de las articulaciones afectadas. También puede causar inflamación en otras zonas del organismo.

¿Qué es la gota?

La gota es una enfermedad con ataques repentinos y recurrentes de inflamación muy dolorosa y enrojecimiento de las articulaciones, que se origina por el depósito de cristales minerales en la articulación.

¿Qué es la espondilitis anquilosante?

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

2. QUÉ NECESITA SABER ANTES DE EMPEZAR A TOMAR CRACOX

No tome Cracox

- si es alérgico al etoricoxib o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- si es alérgico a los antiinflamatorios no esteroideos (AINE), incluyendo la aspirina y los inhibidores de la COX2 (consulte el apartado Posibles efectos adversos de la sección 4).
- si actualmente tiene una úlcera o una hemorragia de estómago o duodenal.
- si padece una enfermedad grave del hígado.
- si padece una enfermedad grave del riñón.
- si está o podría estar embarazada o se encuentra en el periodo de lactancia (consulte el apartado *Embarazo, lactancia y fertilidad*).
- si tiene menos de 16 años de edad.

- si padece una enfermedad inflamatoria intestinal como la enfermedad de Crohn, colitis ulcerosa o colitis.
- si tiene tensión arterial alta que no ha sido controlada con el tratamiento (consulte con su médico si no está seguro/a de si su tensión arterial está controlada adecuadamente)
- si su médico le ha diagnosticado algún trastorno cardíaco, como una insuficiencia cardíaca (moderada o grave), angina de pecho (dolor torácico)
- si ha padecido un infarto de miocardio, le han practicado una revascularización quirúrgica, ha padecido una enfermedad arterial periférica (circulación deficiente en las piernas o los pies debido al estrechamiento o al bloqueo de las arterias)
- si ha tenido algún tipo de ictus (como un accidente isquémico transitorio o AIT). El etoricoxib puede aumentar ligeramente el riesgo de que padezca un infarto de miocardio y un ictus, y es por esto que no se debe utilizar en aquellos pacientes que ya hayan padecido problemas de corazón o un ictus.

Si considera que se encuentra en alguno de estos casos, no tome los comprimidos hasta que no lo haya consultado con su médico.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar **Cracox** si:

- Tiene antecedentes de hemorragia o úlcera de estómago.
- Está deshidratado, por ejemplo, como consecuencia de episodios prolongados de vómitos o diarrea.
- Tiene hinchazón por retención de líquidos.
- Tiene antecedentes de insuficiencia cardíaca o cualquier otro tipo de cardiopatía.
- Tiene antecedentes de hipertensión arterial. Etoricoxib puede aumentar la tensión arterial en algunas personas, en especial cuando se toman dosis altas, y su médico querrá comprobar su tensión arterial de vez en cuando.
- Tiene algún antecedente de enfermedad del hígado o del riñón.
- Le están tratando una infección. Etoricoxib puede enmascarar o encubrir la fiebre, que es un signo de infección.
- Padece diabetes, colesterol alto o es fumador, ya que estos trastornos pueden aumentar el riesgo de padecer una enfermedad del corazón.
- Es una mujer que está intentando quedarse embarazada.
- Es una persona de edad avanzada (es decir, tiene más de 65 años de edad).

Si no está seguro de si se encuentra en alguna de las situaciones anteriores, **hable con su médico antes de tomar Cracox** para comprobar si este medicamento es adecuado para usted.

Etoricoxib funciona igual de bien en pacientes adultos de edad avanzada y en los adultos más jóvenes. Si tiene más de 65 años de edad, su médico querrá someterle a un control adecuado. No es necesario ajustar la dosis en los pacientes mayores de 65 años.

Niños y adolescentes

Este medicamento está contraindicado en niños y adolescentes menores de 16 años de edad.

Toma de Cracox con otros medicamentos

Informe a su médico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento.

En concreto, si está tomando alguno de los medicamentos siguientes, es posible que su médico desee controlarle para comprobar que los medicamentos que toma actúan adecuadamente una vez que empiece a tomar **Cracox**:

- Medicamentos que hacen su sangre menos espesa (anticoagulantes) como la warfarina.
- Rifampicina (un antibiótico).
- Melotrexato (un medicamento utilizado para suprimir el sistema inmunitario y que se emplea a menudo en la artritis reumatoide).
- Ciclosporina o tacrolimus (medicamentos empleados para suprimir el sistema inmunitario).

- Litio (un medicamento empleado para tratar algunos tipos de depresión).
- Medicamentos empleados para ayudar a controlar la tensión arterial alta y la insuficiencia cardíaca denominados inhibidores de la ECA y bloqueantes de los receptores de la angiotensina, entre otros, enalapril, ramipril, losartán y valsartán.
- Diuréticos (comprimidos para eliminar líquidos).
- Digoxina (un medicamento para la insuficiencia cardíaca y el ritmo irregular del corazón).
- Minoxidil (un medicamento empleado para tratar la hipertensión).
- Comprimidos o solución oral de salbutamol (un medicamento para el asma).
- Anticonceptivos orales (la combinación puede aumentar el riesgo de padecer efectos adversos).
- Tratamiento hormonal sustitutivo (la combinación puede aumentar el riesgo de padecer efectos adversos).
- Aspirina. El riesgo de padecer úlceras de estómago es mayor si toma etoricoxib con aspirina.
- Aspirina para la prevención de infartos de miocardio o de ictus:

Etoricoxib se puede tomar con **dosis bajas** de aspirina. Si actualmente está tomando dosis bajas de aspirina para prevenir los infartos de miocardio o un ictus, no debe dejar de tomar aspirina sin haber hablado primero con su médico.

Aspirina y otros medicamentos antiinflamatorios no esteroideos (AINE):

No tome **dosis elevadas** de aspirina o de otros antiinflamatorios mientras esté tomando etoricoxib.

Toma de Cracox con alimentos

La aparición del efecto de etoricoxib puede ser más rápida si se administra sin alimentos.

Embarazo, lactancia y fertilidad

Embarazo

No debe utilizarse etoricoxib durante el embarazo. Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico antes de utilizar este medicamento. Si se queda embarazada, deje de tomar este medicamento y consulte a su médico. Consulte a su médico si tiene dudas o si necesita más información.

Lactancia

Se desconoce si etoricoxib se excreta en la leche materna. Si está en el periodo de lactancia o tiene intención de dar el pecho, consulte a su médico antes de tomar etoricoxib. Debe interrumpirse la lactancia durante el tratamiento con etoricoxib.

Fertilidad

No se recomienda utilizar etoricoxib en mujeres que estén intentando quedarse embarazadas.

Conducción y uso de máquinas

En algunos pacientes que toman etoricoxib se han notificado casos de mareo y somnolencia. No conduzca si experimenta mareo o somnolencia. No utilice herramientas ni máquinas si experimenta mareo o somnolencia.

3. CÓMO TOMAR CRACOX

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

No tome más de la dosis recomendada para su enfermedad. 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 etoricoxib 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.

Este medicamento está disponible en distintas dosis, y dependiendo de su enfermedad, su médico le recetará el comprimido con la dosis que sea más adecuada para usted.

Microsules Argentina

<p>Producto: Cracox 60, 90 y 120 Presentación: comprimidos recubiertos Código: M3060155-1 Dimensiones: 140x220 mm Colores: ■ Negro</p> <p>Predoblado menor a 40 mm</p>	<p>Producción Generales/Oncológicos</p> <p>Conforme / Firma / Sello / Fecha</p>	<p>Asistencia de Dirección Técnica</p> <p>Control / Firma / Sello / Fecha</p>	<p>Dirección Técnica</p> <p>Aprobación / Firma / Sello / Fecha</p>
---	---	---	--

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 en caso 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.

Procesos que cursan con dolor agudo

Únicamente se debe usar etoricoxib durante el período de dolor agudo.

Gota

La dosis recomendada es de 120 mg una vez al día, que únicamente se debe utilizar durante el período de dolor agudo, restringida 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 período de tratamiento máximo de 3 días.

Pacientes con problemas de hígado

Si tiene una enfermedad leve del hígado, no debe tomar más de 60 mg al día.

Si tiene una enfermedad **moderada** del hígado, no debe tomar más de **30 mg al día**.

Uso en niños y adolescentes

No debe administrarse los comprimidos de etoricoxib en niños y adolescentes menores de 16 años de edad.

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.

Forma de administración

Cracox se toma por vía oral. Tome los comprimidos una vez al día.

Cracox se puede tomar acompañado o no de alimentos.

Si toma más Cracox del que debe

No debe tomar nunca más comprimidos que los que le recomienda su médico. Si toma demasiados comprimidos de etoricoxib, busque atención médica inmediatamente.

"Ante la eventualidad de una sobredosisificación, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología: Hospital de Niños "Dr. Ricardo Gutiérrez" Tel.: (011) 4962-6666/2247.

Hospital Nacional "A. Posadas" Tel.: (011) 4654-6648/4658-7777

Optativamente otros centros de intoxicaciones"

Si olvidó tomar Cracox

Es importante que tome **Cracox** como le haya indicado su médico. Si olvida una dosis, límitese a reanudar la pauta posológica habitual al día siguiente. No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si interrumpe el tratamiento con Cracox

Es importante que siga tomando **Cracox**, a menos que su médico le indique que puede interrumpir el tratamiento.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Si experimenta alguno de estos signos, deje de tomar Cracox y hable con su médico inmediatamente (ver sección 2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Cracox):

- Dificultad para respirar, dolor torácico, hinchazón de los tobillos o si estos empeoran.
- Amarilleamiento de la piel y los ojos (ictericia), ya que estos son signos de problemas del hígado.
- Dolor de estómago intenso o continuo o heces negras.
- Una reacción alérgica, que puede incluir trastornos de la piel, como úlceras o vesiculación, o hinchazón de la cara, los labios, la lengua o la garganta que puede provocar una dificultad para respirar.

Durante el tratamiento con **Cracox** se pueden producir los efectos adversos siguientes.

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

- dolor de estómago

Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas)

- alvéolo seco (inflamación y dolor tras una extracción dental)

- hinchazón de las piernas o los pies por una retención de líquidos (edema)

- mareo, cefalea

- palpilaciones (latido del corazón rápido e irregular), ritmo cardíaco irregular (arritmia)

- presión arterial elevada

- sibilancias o respiración difícil (broncoespasmo)

- estreñimiento, gases (flatulencia), gastritis (inflamación de la mucosa del estómago)

- ardor de estómago, diarrea, indigestión (dispepsia)/ malestar de estómago, náuseas, sensación de mareo (vómitos), inflamación del esófago, úlceras bucales

- variaciones de los resultados de los análisis de sangre relacionados con el hígado

- hematomas

- debilidad y fatiga, síntomas pseudogripales

Poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas)

- gastroenteritis (inflamación del tracto gastrointestinal que afecta tanto al estómago como al intestino delgado/catarro gástrico), infección de las vías respiratorias altas, infección urinaria

- cambios en los resultados de laboratorio (número disminuido de glóbulos rojos, número disminuido de glóbulos blancos, descenso de plaquetas)

- hipersensibilidad (una reacción alérgica que incluye la aparición de habones, que puede ser lo suficientemente grave como para precisar asistencia médica inmediata)

- apetito aumentado o disminuido, 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

- acúfenos, vértigo (sensación de estar girando mientras se está quieto)

- ritmo cardíaco anómalo (fibrilación auricular), frecuencia cardíaca rápida, insuficiencia cardíaca, sensación de opresión, presión o pesadez en el pecho (angina de pecho), infarto de miocardio

- rubefacción, ictus, accidente isquémico transitorio, aumento grave de la tensión arterial, inflamación de los vasos sanguíneos

- tos, dificultad respiratoria, hemorragia nasal

- distensión abdominal, cambios en los hábitos intestinales, boca seca, úlcera de estómago

- inflamación de la mucosa del estómago que puede llegar a ser grave y que puede producir hemorragias

- síndrome de colon irritable, inflamación del páncreas

- hinchazón de la cara, erupción o picor cutáneos, enrojecimiento de la piel

- calambres o espasmos musculares, dolor o rigidez musculares

- concentraciones elevadas de potasio en sangre, variaciones de los resultados de los análisis de sangre y orina relacionados con los riñones, trastornos renales graves

- dolor torácico

Raras (pueden afectar hasta 1 de cada 1000 personas)

- angioedema (una reacción alérgica acompañada de hinchazón de la cara, los labios, la lengua o la garganta que puede provocar dificultad respiratoria o para tragar, que puede ser lo suficientemente grave como para precisar asistencia médica inmediata, reacciones anafilácticas o anafilatoideas, incluso shock (una reacción alérgica grave que precisa asistencia médica inmediata)

- confusión, inquietud

- problemas de hígado (hepatitis)

- concentraciones sanguíneas bajas de sodio

- insuficiencia hepática; amarilleamiento de la piel y los ojos (ictericia)

- reacciones cutáneas graves

Comunicación de reportes de reacciones adversas

Es importante comunicar las presuntas reacciones adversas después de la autorización del medicamento. Esto permite la monitorización continua de

la relación riesgo/beneficio. Se solicita a los profesionales de la salud informar de cualquier sospecha de eventos adversos asociados con el uso de **Cracox** a la Dirección Técnica de Microsules Argentina, Tel: 03327-452629.

En forma alternativa esta información puede ser reportada ante ANMAT.

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

5. CONSERVACIÓN DE CRACOX

Conservar en lugar seco, preferentemente entre 15 y 30 °C.

No utilice este medicamento después de la fecha de vencimiento que aparece en el envase. La fecha de vencimiento es el último día del mes y año que se indica.

6. CONTENIDO DEL ENVASE E INFORMACIÓN ADICIONAL

Composición

Cada comprimido recubierto contiene:

Cracox 60

Etoricoxib 60 mg

Excipientes:

Fosfato dibásico de calcio anhídrido 60 mg

Celulosa microcristalina PH 101 62 mg

Povidona K 30 6 mg

Croscarmelosa sódica 6 mg

Estearato de magnesio 6 mg

*Opadry II HP 85F28751 5,98 mg

(Alcohol polivinílico 2,392 mg, Dióxido de titanio 1,495 mg,

Poliétilenglicol 3000 1,208 mg, Talco 0,885 mg)

Óxido de Hierro amarillo.....0,02 mg

Cracox 90

Etoricoxib 90 mg

Excipientes:

Fosfato dibásico de calcio anhídrido 90 mg

Celulosa microcristalina PH 101 93 mg

Povidona K 30 6 mg

Croscarmelosa sódica 9 mg

Estearato de magnesio 9 mg

*Opadry II HP 85F28751 8,91 mg

(Alcohol polivinílico 3,564 mg, Dióxido de titanio 2,228 mg,

Poliétilenglicol 3000 1,800 mg, Talco 1,318 mg)

Óxido de Hierro amarillo.....0,09 mg

Cracox 120

Etoricoxib 120 mg

Excipientes:

Fosfato dibásico de calcio anhídrido 120 mg

Celulosa microcristalina PH 101 124 mg

Povidona K 30 6 mg

Croscarmelosa sódica 12 mg

Estearato de magnesio 12 mg

*Opadry II HP 85F28751 11,60 mg

(Alcohol polivinílico 4,640 mg, Dióxido de titanio 2,900 mg,

Poliétilenglicol 3000 2,343 mg, Talco 1,717 mg)

Óxido de Hierro amarillo.....0,40 mg

Presentación

Cracox 60

En envases con 14 comprimidos recubiertos.

Cracox 90

En envases con 14 o 28 comprimidos recubiertos.

Cracox 120

En envases con 7 comprimidos recubiertos.

"Todo medicamento debe permanecer alejado del alcance de los niños"

"Este medicamento debe ser usado bajo prescripción médica y no puede repetirse sin nueva receta médica"

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°55.812

Dirección Técnica: Gabriel Saez. Farmacéutico.

Elaboración: Hipólito Yrigoyen 3769/71, CABA.

Acondicionamiento: La Paz 1151, Martínez, Provincia de Buenos Aires.

Fecha de última revisión: 17/06/2023

MICROSULES ARGENTINA S.A. DE S.C.I.I.A.

M3060155-1

Ruta Panamericana Km 36,5 (B1619IEA) Garín, Pdo. de Escobar, Pcia. de Buenos Aires. Tel: (+54) 03327-452629

www.microsules.com.ar

Microsules Argentina

Producto: Cracox 60, 90 y 120 Presentación: comprimidos recubiertos Código: M3060155-1 Dimensiones: 140x220 mm Colores: ■ Negro	Producción Generales/Oncológicos	Asistencia de Dirección Técnica	Dirección Técnica
Predoblado menor a 40 mm	Conforme / Firma / Sello / Fecha	Control / Firma / Sello / Fecha	Aprobación / Firma / Sello / Fecha