

COXETO (etoricoxibe) **APRESENTAÇÕES:** Comprimido revestido de 60 mg. Embalagem contendo 7, 14, 100* unidades. Comprimido revestido de 90 mg. Embalagem contendo 3, 5, 7, 14, 100* unidades. *Embalagem hospitalar **USO ORAL. USO ADULTO. INDICAÇÕES:** •tratamento agudo e crônico dos sinais e sintomas da osteoartrite (OA) e da artrite reumatoide (AR); •tratamento da espondilite anquilosante; •alívio da dor crônica e aguda; •tratamento da dor aguda pós-operatória moderada a grave associada à cirurgia odontológica;•tratamento da dor aguda pós-operatória moderada a grave associada à cirurgia ginecológica abdominal. **CONTRAINDICAÇÕES:** para pacientes com hipersensibilidade a qualquer um de seus componentes, em casos de insuficiência cardíaca congestiva, doença cardíaca isquêmica, doença arterial periférica e/ou doença vascular cerebral estabelecida. **Este medicamento é contraindicado em caso de suspeita de dengue, pois pode aumentar o risco de sangramentos. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES:** pode estar associada a risco aumentado de eventos trombóticos. Há aumento adicional do risco de eventos adversos gastrointestinais com o uso de etoricoxibe, outros inibidores seletivos da COX-2 e AINEs, quando administrados concomitantemente ao ácido acetilsalicílico. Determinados pacientes podem desenvolver úlcera(s) e complicações relacionadas a úlceras no trato gastrointestinal superior, independentemente do tratamento. Independentemente do tratamento, sabe-se que pacientes com histórico de perfurações, úlceras e sangramentos gastrointestinais e pacientes com mais de 65 anos de idade apresentam risco mais alto de ocorrência de sangramentos gastrointestinais. Não é recomendado para pacientes com doença renal avançada. Todos os anti-inflamatórios não esteroides (AINEs), incluindo o etoricoxibe, podem ser associados ao aparecimento ou recorrência da insuficiência cardíaca congestiva. O etoricoxibe pode estar associado a casos mais frequentes e graves de hipertensão do que outros AINEs e outros inibidores seletivos da COX-2, particularmente em altas doses, portanto se deve dispensar atenção especial ao monitoramento clínico de retenção hídrica, edema, aumento de peso e pressão arterial durante o tratamento com etoricoxibe. **O tratamento com este medicamento por mais de 7 dias aumenta o risco de ocorrência de graves efeitos renais, cardiovasculares e gastrointestinais Este medicamento não deve ser utilizado por pacientes que tenham úlcera estomacal. Atenção: Contém lactose. Este medicamento não deve ser usado por pessoas com síndrome de má-absorção de glicosegalactose. Para a concentração de 60 mg: Atenção: Contém os corantes dióxido de titânio, azul de indigotina 132 laca de alumínio, óxido de ferro amarelo que podem, eventualmente, causar reações alérgicas. Para a concentração de 90 mg: Atenção: Contém o corante dióxido de titânio que pode, eventualmente, causar reações alérgicas.**

GRAVIDEZ E LACTAÇÃO: Gravidez e lactação: categoria de risco C. Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião- dentista.

não se sabe se ele é excretado no leite humano, deve-se decidir entre descontinuar a amamentação ou o medicamento, levando-se em consideração a importância do medicamento para a mãe. deve ser evitado no fim da gravidez, porque pode causar fechamento prematuro do ducto arterioso. Casos de disfunção renal fetal. o oligoidrânio costuma ser reversível após a interrupção do tratamento. **O uso de COXETO não é recomendado na gravidez a partir das 20 semanas de gestação. Idosos:** a farmacocinética em pacientes idosos (65 anos de idade ou mais) e pacientes jovens é semelhante.

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS: varfarina, rifampicina, metotrexato, Diuréticos, inibidores da enzima conversora de angiotensina (ECA) e bloqueadores do receptor de angiotensina II (BRAs), lítio, ácido acetilsalicílico, Anticoncepcionais orais, Terapia de reposição hormonal. **POSOLOGIA E MODO DE USAR:** **COXETO** é administrado por via oral e pode ser ingerido com ou sem alimentos. deve ser administrado pelo menor tempo possível e deve ser utilizada a menor dose diária eficaz. Osteoartrite: 60 mg uma vez ao dia. Artrite reumatoide: 60 mg ou 90 mg uma vez ao dia. Espondilite anquilosante: 60 mg ou 90 mg uma vez ao dia. Dor crônica: 60 mg uma vez ao dia. Dor aguda: 90 mg uma vez ao dia. **COXETO** deve ser utilizado apenas no período sintomático agudo, limitando-se até 8 dias, no máximo. Dor pós-cirurgia odontológica: 90 mg uma vez ao dia, limitada ao máximo de 3 dias. Dor pós-cirurgia ginecológica: 90 mg uma vez ao dia, limitada ao máximo de 5 dias. **REAÇÕES ADVERSAS: Distúrbios do metabolismo e nutrição:** Comum: edema/retenção de líquidos, tonturas, dor de cabeça, palpitações, hipertensão, ataque isquêmico transitório, distúrbios gastrointestinais, diarreia, dispepsia, desconforto epigástrico, náuseas, aumento da ALT, aumento da AST, equimose, astenia/fadiga, doença semelhante à gripe. **“Vide demais reações adversas na bula completa do produto.” SUPERDOSE:** No caso de superdose é razoável utilizar as medidas usuais de suporte. O etoricoxibe não é dialisável por hemodiálise.Em caso de intoxicação ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações. **Registro: 1.0583.1000 Registrado por: GERMED FARMACEUTICA LTDA. MB-726371-GER-v0 SAC: 0800 747 60 00 VENDA SOB PRESCRIÇÃO - COM RETENÇÃO DA RECEITA Documentação científica e informações adicionais estão disponíveis no Serviço de Atendimento ao Consumidor e no serviço de**

atendimento aos profissionais prescritores e dispensadores de medicamentos.