

Posologia

tempo possível e deve ser utilizada a menor dose diária eficaz.

Osteoartrite

A dose recomendada é de 60 mg uma vez ao dia.

Artrite reumatoide

A dose recomendada é de 60 mg ou 90 mg uma vez ao dia. A mínima dose eficaz é de 60 mg uma vez ao dia. Em alguns pacientes, 90 mg uma vez ao dia pode proporcionar um aumento do benefício terapêutico.

Espondilite anquilosante

A dose recomendada é de 60 mg ou 90 mg uma vez ao dia. A mínima dose eficaz é de 60 mg uma vez ao dia. Em alguns pacientes, 90 mg uma vez ao dia pode proporcionar um aumento do benefício terapêutico.

Dor crônica

A dose recomendada é de 60 mg uma vez ao dia.

Dor aguda

Para condições de dor aguda, a dose recomendada é de 90 mg uma vez ao dia. Etoricoxibe deve ser utilizado apenas no período sintomático agudo, limitando-se até 8 dias, no máximo.

Dor pós-cirurgia odontológica

A dose recomendada é de 90 mg uma vez ao dia, limitada ao máximo de 3 dias. Alguns pacientes podem necessitar de analgesia pós-operatória adicional.

Dor pós-cirurgia ginecológica

A dose recomendada é de 90 mg uma vez ao dia, limitada ao máximo de 5 dias. A dose inicial deve ser administrada logo antes da cirurgia.

Doses maiores que as recomendadas para cada indicação não devem ser utilizadas, portanto:

A dose para osteoartrite não deve exceder 60 mg ao dia;

A dose para artrite reumatoide não deve exceder 90 mg ao dia;

A dose para espondilite anquilosante não deve exceder 90 mg ao dia;

A dose para dor crônica não deve exceder 60 mg ao dia;

A dose para dor aguda não deve exceder 90 mg ao dia;

A dose para dor aguda pós-cirurgia odontológica não deve exceder 90 mg ao dia, limitada ao máximo de 3 dias;

A dose para dor aguda pós-cirurgia ginecológica não deve exceder 90 mg ao dia, limitada ao máximo de 5 dias.

Indicações do produto

Etoricoxibe é indicado para:

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.

A decisão de prescrever um inibidor seletivo da COX-2 deve ser baseada em uma avaliação global dos riscos individuais do paciente.

Contra Indicações

insuficiência cardíaca congestiva (NYHA II-IV), doença cardíaca isquêmica, doença arterial periférica e/ou doença vascular cerebral estabelecida (incluindo pacientes que tenham sido submetidos recentemente à cirurgia de revascularização do miocárdio ou angioplastia).

Efeitos Colaterais

osteoartrite, artrite reumatoide, lombalgia crônica ou espondilite anquilosante (aproximadamente 600 pacientes com osteoartrite ou artrite reumatoide foram tratados por um ano ou mais).

Nos estudos clínicos, o perfil de efeitos indesejáveis foi semelhante em pacientes com osteoartrite ou artrite reumatoide tratados com Etoricoxibe durante um ano ou mais.

Em um estudo clínico sobre espondilite anquilosante, os pacientes receberam 90 mg de Etoricoxibe uma vez ao dia durante até um ano (N = 126). Em um outro estudo clínico, de 6 semanas, pacientes foram tratados com Etoricoxibe 60 mg e 90 mg uma vez ao dia durante até 26 semanas (N = 857). O perfil de eventos adversos nesses estudos foi geralmente semelhante ao relatado nos estudos crônicos de osteoartrite, artrite reumatoide e lombalgia crônica.

Nos estudos clínicos sobre dor aguda pós-operatória associada a cirurgias odontológicas e ginecológicas abdominais que incluíram 1.222 pacientes tratados com Etoricoxibe, o perfil de eventos adversos foi geralmente semelhante ao relatado nos estudos combinados em osteoartrite, artrite reumatoide e lombalgia crônica.

Nos estudos combinados sobre dor aguda pós-cirurgia odontológica, a incidência de alveolite pós-extração dentária relatada em pacientes tratados com Etoricoxibe foi semelhante à de pacientes tratados com agentes comparadores ativos.

Em um programa para avaliar resultados de segurança cardiovascular por meio dos dados obtidos a partir de três estudos controlados com comparador ativo, 17.412 pacientes com osteoartrite ou artrite reumatoide foram tratados com Etoricoxibe (60 mg ou 90 mg) durante um período médio de aproximadamente 18 meses. Os detalhes e dados sobre segurança deste programa são apresentados em Resultados de Eficácia.

Os seguintes efeitos indesejáveis foram relatados com incidência superior à do placebo em estudos clínicos que incluíram pacientes com osteoartrite, artrite reumatoide, lombalgia crônica ou espondilite anquilosante tratados com Etoricoxibe 30 mg, 60 mg ou 90 mg por até 12 semanas, ou nos estudos do Programa MEDAL, ou na experiência pós-comercialização: [Muito comum ($\geq 1/10$), Comum ($\geq 1/100$ a $< 1/10$), Incomum ($\geq 1/1.000$ a $< 1/100$), Raro ($\geq 1/10.000$ e $< 1/1.000$) Muito raro ($< 1/10.000$), Desconhecido (não é possível estimar a partir dos dados disponíveis)]

Infecções e infestações

Incomum

Gastroenterite, infecção do trato respiratório superior, infecção do trato urinário.

Distúrbios do sangue e sistema linfático

Incomum

Anemia (principalmente associada com sangramento gastrointestinal), leucopenia, trombocitopenia.

DCB-Denominação Comum Brasileira

03745.