

# Xedecox 60/90/120

Etoricoxib  
60/90/120 mg



Ecuador / Guatemala / Paraguay: Venta bajo receta médica.  
Uruguay: Venta bajo receta profesional

Industria Argentina  
Comprimidos recubiertos  
Vía Oral

#### FORMULA:

##### Xedecox 60:

Cada comprimido recubierto contiene:

Etoricoxib 60,0 mg.

Excipientes: fosfato dibásico de calcio anhídrico, celulosa microcristalina silitificada, croscarmelosa sódica, estearato de magnesio, hidroxipropilmelcelulosa, talco, dióxido de titanio, polietilenglicol 6000, propilenglicol, povidona, c.s.p. 1 comprimido.

##### Xedecox 90:

Cada comprimido recubierto contiene:

Etoricoxib 90,0 mg.

Excipientes: fosfato dibásico de calcio anhídrico, celulosa microcristalina silitificada, croscarmelosa sódica, estearato de magnesio, hidroxipropilmelcelulosa, talco, dióxido de titanio, polietilenglicol 6000, propilenglicol, povidona, óxido férrico amarillo (CI 77492), c.s.p. 1 comprimido.

##### Xedecox 120:

Cada comprimido recubierto contiene:

Etoricoxib 120,0 mg.

Excipientes: fosfato dibásico de calcio anhídrico, celulosa microcristalina silitificada, croscarmelosa sódica, estearato de magnesio, hidroxipropilmelcelulosa, talco, dióxido de titanio, polietilenglicol 6000, propilenglicol, povidona, óxido férrico amarillo (CI 77492), c.s.p. 1 comprimido.

#### ACCION TERAPEUTICA:

Antiinflamatorio, antirreumático no esteroideo, coxibs. (Código ATC: M01AH05)

#### INDICACIONES:

Está indicado en adultos y adolescentes a partir de 16 años de edad para:

- Alivio sintomático de osteoartritis (OA), artritis reumatoidea (AR), espondilitis anquilosante, dolor y signos de inflamación asociados a la artritis gotosa aguda.

-Tratamiento a corto plazo del dolor moderado asociado a

una cirugía dental.

#### CARACTERISTICAS FARMACOLOGICAS / PROPIEDADES:

##### ACCION FARMACOLOGICA

Etoricoxib por vía oral, es un inhibidor selectivo de la ciclooxygenasa 2 (COX-2) dentro del intervalo de dosis terapéuticas. La ciclooxygenasa es responsable de la síntesis de prostaglandinas. Se han identificado dos isoformas, la COX-1 y la COX-2. Se ha demostrado que la COX-2 es la isoforma que resulta ser inducida por los estímulos proinflamatorios y es la principal responsable de la síntesis de los mediadores prostanoïdes del dolor, la inflamación y la fiebre. Asimismo, interviene en la ovulación, la implantación y el cierre del conducto arterioso, la regulación de la función renal y las funciones del sistema nervioso central (inducción de la fiebre, percepción del dolor y función cognoscitiva). Se ha identificado la COX-2 en los tejidos que rodean las úlceras gástricas en el hombre, pero no se ha establecido su relevancia en la cicatrización de las mismas.

En estudios clínicos, etoricoxib produce una inhibición dosis-dependiente de la COX-2, sin inhibir la COX-1, con dosis de hasta 150 mg/día. Etoricoxib no inhibe la síntesis gástrica de prostaglandinas y no tiene efecto sobre la función plaquetaria.

##### FARMACOCINETICA

**Absorción:** etoricoxib se absorbe bien por vía oral. La biodisponibilidad absoluta es aproximadamente del 100%. Tras la administración de 120 mg una vez al día, la  $C_{max}$  se alcanza aproximadamente 1 hora después de la toma y el ABC es de 37,8  $\mu$ g.hr/ml. En condiciones de ayuno, la farmacocinética de etoricoxib es lineal dentro del rango de dosis clínica.

Al administrar etoricoxib junto con alimentos, no se observa efecto sobre la absorción, pero disminuye un 36% la  $C_{max}$  y aumenta el  $t_{max}$  a 2 horas.

**Distribución:** etoricoxib se une aproximadamente un 92% a proteínas plasmáticas. El volumen de distribución en el estado estacionario es aproximadamente 120 litros.

**Metabolismo:** etoricoxib es metabolizado principalmente a través de las enzimas de CYP. Se han identificado 5 metabolitos, siendo el principal, el derivado de etoricoxib ácido 6'-carboxílico, formado por la posterior oxidación del 6'-hidroximetil derivado. Los metabolitos son débilmente activos como inhibidores de la COX-2 e inactivos como inhibidores de la COX-1.

**Eliminación:** la eliminación de etoricoxib ocurre predominantemente bajo la forma de metabolitos, seguido de eliminación renal. Luego de una dosis intravenosa de 25 mg de etoricoxib, aproximadamente un 20% se excreta en heces y un 70% en orina. Menos del 2% se recupera como droga sin metabolizar. El clearance plasmático es aproximadamente 50 ml/min. La vida media de eliminación es de aproximadamente 22 horas.

**Situaciones clínicas particulares:**

**Pacientes de edad avanzada:** la farmacocinética en pacientes de edad avanzada es similar a la de sujetos jóvenes.

**Insuficiencia hepática:** en pacientes con insuficiencia hepática leve que recibieron una dosis de 60 mg/día de etoricoxib, se observó un aumento del 16% en el ABC, comparado con sujetos sanos.

Mientras que, en pacientes con insuficiencia hepática moderada que recibieron una dosis de 60 mg de etoricoxib cada dos días, se observó que el ABC es similar al de sujetos sanos que recibieron la misma dosis de etoricoxib. Pacientes con insuficiencia hepática severa, no han sido estudiados.

**Insuficiencia renal:** la farmacocinética de una dosis única de 120 mg de etoricoxib en pacientes con insuficiencia renal moderada a severa y en pacientes con enfermedad renal en fase terminal tratados con hemodiálisis, no fue significativamente diferente de la correspondiente a sujetos sanos.

**Pacientes pediátricos:** no se ha estudiado la farmacocinética de etoricoxib en pacientes menores de 16 años.

#### POSOLOGIA Y MODO DE ADMINISTRACION:

Dado que los riesgos cardiovasculares de etoricoxib se pueden incrementar con la dosis y la duración del tratamiento, se debe utilizar la dosis diaria efectiva más baja durante el menor tiempo posible. Se debe evaluar periódicamente la necesidad de alivio sintomático y la respuesta al tratamiento del paciente, especialmente en pacientes con osteoartritis.

**Osteoartritis:** la dosis recomendada es de 30 mg una vez al día. Se puede incrementar la dosis a 60 mg en aquellos pacientes donde el alivio de los síntomas sea insuficiente. En ausencia de un aumento en el beneficio terapéutico, se puede considerar otra alternativa terapéutica. La dosis máxima es de 60 mg/día.

**Artritis reumatoidea:** la dosis recomendada es de 60 mg una vez al día. Se puede incrementar la dosis a 90 mg en aquellos pacientes donde el alivio de los síntomas sea insuficiente. En ausencia de un aumento en el beneficio terapéutico, se puede considerar otra alternativa terapéutica. La dosis máxima es de 90 mg/día.

**Espondilitis anquilosante:** la dosis recomendada es de 60 mg una vez al día. Se puede incrementar la dosis a 90 mg en aquellos pacientes donde el alivio de los síntomas sea insuficiente. En ausencia de un aumento en el beneficio terapéutico, se debe considerar otra alternativa terapéutica. La dosis máxima es de 90 mg/día.

**Distribución:** etoricoxib se une aproximadamente un 92% a proteínas plasmáticas. El volumen de distribución en el estado estacionario es aproximadamente 120 litros.

**Metabolismo:** etoricoxib es metabolizado principalmente a través de las enzimas de CYP. Se han identificado 5 metabolitos, siendo el principal, el derivado de etoricoxib ácido 6'-carboxílico, formado por la posterior oxidación del 6'-hidroximetil derivado. Los metabolitos son débilmente activos como inhibidores de la COX-2 e inactivos como inhibidores de la COX-1.

**Eliminación:** la eliminación de etoricoxib ocurre predominantemente bajo la forma de metabolitos, seguido de eliminación renal. Luego de una dosis intravenosa de 25 mg de etoricoxib, aproximadamente un 20% se excreta en heces y un 70% en orina. Menos del 2% se recupera como droga sin metabolizar. El clearance plasmático es aproximadamente 50 ml/min. La vida media de eliminación es de aproximadamente 22 horas.

**Situaciones clínicas particulares:**

**Pacientes mayores de 65 años:** no es necesario realizar un ajuste de la dosis en pacientes mayores de 65 años.

**Pacientes con insuficiencia hepática:** en pacientes con insuficiencia hepática leve, no se debe superar la dosis de 60 mg una vez al día. En pacientes con insuficiencia hepática moderada, no se debe superar la dosis de 30 mg una vez al día o de 60 mg/día cada dos días.

No hay experiencia clínica en pacientes con insuficiencia hepática severa, por lo tanto, su uso está contraindicado.

**Pacientes con insuficiencia renal:** no es necesario realizar un ajuste de la dosis en pacientes con clearance de creatinina  $\geq 30$  ml/min. El uso de etoricoxib está contraindicado en pacientes con insuficiencia renal severa.

**Población pediátrica:** etoricoxib está contraindicado en niños y adolescentes menores de 16 años de edad.

#### Modo de administración:

Los comprimidos pueden administrarse con o fuera de las comidas.

En casos donde se requiera un rápido alivio de los síntomas, se recomienda ingerir los comprimidos sin alimentos.

#### CONTRAINDICACIONES:

Hipersensibilidad a etoricoxib o a cualquiera de los componentes del producto. Ulcera péptica activa o hemorragia gastrointestinal activa. Pacientes con antecedentes de broncoespasmo, rinitis aguda, pólipos nasales, edema angioneurótico, urticaria o reacciones de tipo alérgico luego de la administración de ácido acetilsalicílico o de AINEs (incluyendo inhibidores de la COX-2). Embarazo, Lactancia. Insuficiencia hepática severa. Insuficiencia renal severa. Niños y adolescentes menores de 16 años. Enfermedad inflamatoria intestinal. Insuficiencia cardíaca congestiva (NYHA II-IV). Pacientes con hipertensión, cuya presión arterial se encuentre por encima de 140/90 mmHg y no haya sido controlada adecuadamente. Cardiopatía isquémica, enfermedad arterial periférica y/o enfermedad cerebrovascular establecidas.

#### ADVERTENCIAS:

**Generales:** la acción analgésica y antiinflamatoria de etoricoxib puede enmascarar los signos diagnósticos de una infección (fiebre e inflamación).

Si durante el tratamiento con etoricoxib los pacientes empeoran, se deberá considerar la interrupción del tratamiento. Asimismo, se debe realizar un cuidadoso monitoreo de los pacientes ancianos y con disfunción renal, hepática o cardíaca.

**Eventos cardiovasculares trombóticos:** en estudios clínicos se ha observado una asociación de los inhibidores selectivos de la COX-2 con riesgo de padecer eventos trombóticos (como infarto de miocardio y accidente cerebrovascular), en relación a placebo y a algunos AINEs. A fin de minimizar este riesgo, los pacientes deben ser tratados con la menor dosis efectiva, durante el tiempo más breve posible. Se debe monitorear periódicamente la respuesta al tratamiento, especialmente en pacientes con osteoartritis.

En pacientes con factores de riesgo de eventos cardiovasculares (como hipertensión, hiperlipidemia, diabetes, tabaquismo) se debe considerar el tratamiento con etoricoxib, luego de una cuidadosa evaluación.

Debido a que los inhibidores selectivos de la COX-2 no poseen efecto antiagregante, no es necesario interrumpir el tratamiento con ácido acetilsalicílico para la profilaxis de enfermedades cardiovasculares tromboembólicas.

**Efectos gastrointestinales:** se han reportado complicaciones del tracto gastrointestinal superior (como perforaciones, úlceras o hemorragias) en pacientes tratados con etoricoxib, algunas de las cuales resultaron fatales.

Se recomienda precaución en el tratamiento de pacientes propensos a desarrollar una complicación gastrointestinal con AINEs, pacientes de edad avanzada, pacientes que estén bajo tratamiento con otro AINE o ácido acetilsalicílico o con antecedentes previos de enfermedad gastrointestinal (como úlcera, hemorragia gastrointestinal).

Hay un aumento del riesgo de reacciones adversas gastrointestinales (como úlcera gastroduodenal u otras complicaciones gastrointestinales) cuando etoricoxib se administra conjuntamente con ácido acetilsalicílico (inclusivo a dosis bajas). En estudios clínicos a largo plazo, no se ha demostrado una diferencia significativa en la seguridad gastrointestinal entre los inhibidores selectivos de la COX-2 + ácido acetilsalicílico, frente a AINEs + ácido acetilsalicílico. **Reacciones de hipersensibilidad cutánea:** se han reportado casos de reacciones adversas cutáneas serias, incluyendo dermatitis exfoliativa, síndrome de Stevens-Johnson y necrólisis epidémica tóxica, con la asociación de AINEs e inhibidores selectivos de la COX-2. Estas reacciones adversas ocurrieron mayormente durante el primer mes de tratamiento. Asimismo, se han reportado reacciones de hipersensibilidad severas (como anafilaxia, angoedema) con el uso de inhibidores selectivos de la COX-2, incluyendo etoricoxib.

Se ha asociado el incremento del riesgo de reacciones cutáneas serias con ciertos inhibidores selectivos de la COX-2 en pacientes con antecedentes de alergias a otras drogas. Por lo tanto, se debe discontinuar el tratamiento con etoricoxib ante la primera aparición de erupción cutánea, lesiones en las mucosas o cualquier otro signo de hipersensibilidad.

**Efectos hepáticos:** en estudios clínicos en pacientes tratados con etoricoxib, se han reportado elevaciones ( $>3$  veces el límite superior normal -LSN-) de ALT o AST en aproximadamente 1% de los pacientes.

Se deben monitorear a los pacientes que presenten signos y síntomas consistentes con enfermedad hepática, o del que se haya obtenido una prueba funcional hepática anómala. Ante la aparición de signos consistentes con insuficiencia hepática, o ante pruebas funcionales hepáticas anormales persistentes ( $>3$  veces el LSN) se debe discontinuar el tratamiento con etoricoxib.

#### PRECAUCIONES:

**Efectos renales:** las prostaglandinas renales ejercen un rol compensatorio en el mantenimiento de la perfusión renal. Por lo tanto, en pacientes con alteraciones de la función renal (tales como reducción del flujo renal), insuficiencia cardíaca no compensada o cirrosis, la administración de etoricoxib resulta en un descenso en la síntesis de prostaglandinas y, secundariamente, en la reducción del flujo plasmático renal, lo cual puede precipitar una descompensación renal, cuya recuperación puede requerir la discontinuación del tratamiento. En estos pacientes, se debe considerar el monitoreo de la función renal.

No se deberá iniciar el tratamiento con etoricoxib si el paciente está deshidratado. Se recomienda rehidratar al paciente previamente. **Insuficiencia cardíaca congestiva y edema:** se reportó retención

de fluidos y edema en pacientes tratados con AINEs. Por lo tanto, etoricoxib deberá ser usado con precaución en pacientes con antecedentes de insuficiencia cardíaca, hipertensión, disfunción ventricular izquierda y otras condiciones que predispongan a la retención de líquidos. Si se evidenciara deterioro en estos pacientes, se considerará la suspensión del tratamiento.

**Hipertensión:** etoricoxib, al igual que otros AINEs e inhibidores selectivos de la COX-2 (particularmente a altas dosis), puede provocar hipertensión o empeorar la hipertensión preexistente, lo cual puede incrementar la incidencia de eventos cardiovasculares. Por lo tanto, se deberá monitorear cuidadosamente la presión arterial al inicio y durante el tratamiento con etoricoxib. Si la presión arterial aumenta significativamente, se deberá considerar una terapia alternativa.

**Embarazo:** no se dispone de estudios adecuados y bien controlados en embarazadas. Durante el último trimestre de gestación, los inhibidores de la síntesis de prostaglandinas, incluyendo etoricoxib, pueden provocar el cierre prematuro del conducto arterioso. Por lo tanto, se debe evitar la administración del producto durante el embarazo (véase CONTRAINDICACIONES).

**Lactancia:** se desconoce si esta droga se excreta en la leche humana. No obstante, en estudios en animales se ha observado que la droga se excreta en la leche de ratas lactantes. Dado que numerosas drogas pasan a la leche materna y debido al potencial de reacciones adversas en lactantes, dependiendo de la importancia de etoricoxib para la madre que amamanta se decidirá respecto a interrumpir la lactancia o interrumpir el tratamiento (véase CONTRAINDICACIONES).

**Mujeres en edad reproductiva:** el uso de etoricoxib, así como cualquier otro producto que inhibía la COX-2, no está recomendado en mujeres con intención de concebir.

**Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas:** se han notificado casos de mareo, somnolencia y vértigo durante el tratamiento con etoricoxib. Por lo tanto, los pacientes deberán abstenerse de operar maquinarias peligrosas o conducir automóviles hasta que conozcan su susceptibilidad personal al producto.

#### Interacciones medicamentosas:

**Anticoagulantes orales:** la administración de 120 mg de etoricoxib, una vez al día, en pacientes que se encuentran bajo tratamiento con warfarina, puede producir un aumento del tiempo de protrombina (TP). En consecuencia, se debe monitorear el TP (especialmente durante los primeros días de tratamiento), en pacientes bajo tratamiento con anticoagulantes orales.

No se recomienda la administración concomitante de etoricoxib con warfarina y otros anticoagulantes orales, ya que puede aumentar el riesgo de hemorragia.

**Diuréticos, inhibidores de la enzima convertidora de angiotensina y antagonistas del receptor de angiotensina II:** los AINEs pueden disminuir el efecto de los diuréticos así como el de otras drogas antihipertensivas, posiblemente por inhibición de la síntesis de prostaglandinas renales.

La administración concomitante de inhibidores de la COX-2 con inhibidores de la enzima convertidora de la angiotensina o anti-

gonistas del receptor de angiotensina II, puede producir un incremento del deterioro de la función renal, incluyendo insuficiencia renal aguda, en pacientes con función renal comprometida. Por lo tanto, el tratamiento deberá administrarse con precaución, especialmente en pacientes deshidratados o de edad avanzada y se deberá monitorear periódicamente la función renal.

**Ácido acetilsalicílico:** en un estudio en voluntarios sanos, la administración de 120 mg de etoricoxib una vez al día, no tuvo efecto sobre la actividad antiplaquetaria del ácido acetilsalicílico (81 mg una vez al día). Por lo tanto, etoricoxib puede utilizarse concomitantemente con dosis bajas de ácido acetilsalicílico usadas para la profilaxis cardiovascular. La administración conjunta de etoricoxib con altas dosis de ácido acetilsalicílico u otros AINEs, se asocia a un incremento significativo en la incidencia de eventos gastrointestinales (como úlceras gastrointestinales y otras complicaciones). Por lo tanto, se desaconseja la administración de etoricoxib con dosis de ácido acetilsalicílico superiores a las de profilaxis cardiovascular.

**Ciclosporina y tacrolimo:** si bien la interacción con etoricoxib no ha sido estudiada, la administración concomitante de ciclosporina o tacrolimo con cualquier AINEs puede potenciar el efecto nefrotóxico de éstas. Por lo tanto, se debe monitorear la función renal cuando se administre etoricoxib en combinación con cualquiera de estas drogas.

**Litio:** los AINEs aumentan los niveles plasmáticos de litio como consecuencia de la disminución de la excreción renal de éste. Por lo tanto, se aconseja controlar los niveles de litio al comenzar, modificar o suspender la administración del producto.

**Metotrexato:** la administración concomitante de etoricoxib con metotrexato puede elevar las concentraciones plasmáticas, reducir el clearance de este último y, en consecuencia, aumentar la toxicidad por metotrexato. Por lo tanto, se recomienda monitorear adecuadamente la toxicidad relacionada al metotrexato cuando se administra concomitantemente con etoricoxib.

**Anticonceptivos orales:** la administración concomitante de etoricoxib con anticonceptivos orales puede aumentar la incidencia de reacciones adversas, incluyendo acontecimientos tromboembólicos venosos en mujeres con factores de riesgo.

**Terapia hormonal sustitutiva (THS):** el aumento en la exposición a estrógenos puede incrementar el riesgo de reacciones adversas asociadas a la terapia hormonal sustitutiva. En consecuencia, se deben considerar los aumentos de la concentración estrogénica al elegir terapia hormonal postmenopáusica para la administración concomitante con etoricoxib.

**Prednisona / prednisolona:** no se han observado interacciones farmacocinéticas de importancia clínica.

**Digoxina:** la administración concomitante de etoricoxib con digoxina puede provocar un aumento en la concentración plasmática máxima de esta última. Por lo tanto, se deberán monitorear a aquellos pacientes con alto riesgo de presentar toxicidad por digoxina.

**Efecto de etoricoxib sobre fármacos metabolizados por sulfotransferasas:** se recomienda precaución cuando se administre etoricoxib concomitantemente con fármacos que sean metabolizados por

sulfotransferasas humanas (como salbutamol oral, minoxidil), debido a que aumenta la concentración plasmática de etinil estradiol.

**Efecto de etoricoxib sobre fármacos metabolizados por isoenzimas del CYP:** según estudios *in vitro*, etoricoxib no inhibió las enzimas del CYP (1A2, 2C9, 2C19, 2D6, 2E1, 3A4). En un estudio en sujetos sanos, la administración diaria de 120 mg de etoricoxib no alteró la actividad hepática de CYP3A4, determinada por la prueba del aliento con eritromicina.

**Ketoconazol:** no se han observado interacciones farmacocinéticas de importancia clínica.

**Rifampicina:** la administración concomitante de etoricoxib con rifampicina produce una disminución del 65% en la *C<sub>max</sub>* de etoricoxib. En consecuencia, puede provocar la reaparición de síntomas. No se han estudiado dosis de etoricoxib superiores a las mencionadas para cada indicación en combinación con rifampicina, por lo tanto, no se recomiendan.

**Antiácidos:** no se han observado interacciones farmacocinéticas de importancia clínica.

**Voriconazol y miconazol:** la administración concomitante de etoricoxib con voriconazol o miconazol para uso tópico, provocó un leve aumento en la concentración plasmática de etoricoxib, sin embargo, no se considera clínicamente significativo.

#### REACCIONES ADVERSAS:

La seguridad de etoricoxib se evaluó en más de 7000 voluntarios que incluyeron pacientes con osteoartritis, artritis reumatoidea, dolor crónico o espondilitis anquilosante.

Las reacciones adversas reportadas con mayor frecuencia fueron: dolor abdominal, broncoespasmo, osteitis alveolar, edema, retención de líquido, mareo, cefalea, artritis, palpitaciones, hipertensión, constipación, flatulencia, gastritis, refluo ácido, diarrea, dispepsia, náuseas, vómitos, esofagitis, úlceras bucales, incremento en las enzimas hepáticas, equimosis, astenia, fatiga, gripe.

Otras reacciones adversas reportadas con menor frecuencia, fueron: gastroenteritis, infección en el tracto respiratorio, infección en el tracto urinario, insuficiencia renal, anemia (asociada al sangrado gastrointestinal), leucopenia, trombocitopenia, aumento de peso, aumento o disminución del apetito, ansiedad, depresión, disminución de la agudeza mental, alucinaciones, disgeusia, insomnio, parestesia, somnolencia, visión borrosa, conjuntivitis, tinnitus, vértigo, fibrilación atrial, taquicardia, insuficiencia cardíaca congestiva, cambios en electrocardiograma, angina de pecho, infarto de miocardio, crisis hipertensiva, vasculitis, dolor de pecho, accidente cerebrovascular, enrojecimiento, tos, disnea, epistaxis, distensión abdominal, boca seca, cambios en el tránsito intestinal, úlcera gastroduodenal, úlcera péptica (incluyendo perforación y sangrado), síndrome de colon irritable, pancreatitis, edema facial, hipersensibilidad, eritema, urticaria, prurito, rash, calambre muscular, dolor musculoesquelético, proteinuria, incremento de la creatinina sérica, incremento de la creatina fosfoquinasa, hipercalemia, incremento del ácido úrico.

#### SOBREDOSIFICACION:

En estudios clínicos, la administración de dosis únicas de hasta 500 mg de etoricoxib y dosis múltiples de hasta 150 mg por día, durante 21 días, no produjo toxicidad significativa.

**Sintomatología:** las reacciones adversas observadas con mayor frecuencia, fueron eventos gastrointestinales, cardiovasculares y renales.

**Tratamiento:** en caso de sobredosificación se deberá emplear medidas habituales como evacuación gástrica y tratamiento de soporte general.

La hemodiálisis no es de utilidad para eliminar etoricoxib.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano (en Uruguay CIAT - Tel. 1722 y en Paraguay en el Centro Paraguayo de Toxicología. Avda. Gral. Santos y F. R. Moreno, Tel.: 021 204 800).

#### PRESENTACION:

##### Xedecox 60:

Uruguay / Ecuador / Guatemala: envases con 7, 10, 15, 20 y 30 comprimidos recubiertos.

Paraguay: envases con 10 y 30 comprimidos recubiertos.

 Comprimidos oblongos, color blanco, codificados en una cara con isotipo de identificación Baliarda.

##### Xedecox 90:

Uruguay / Ecuador / Guatemala: envases con 7, 10, 15, 20 y 30 comprimidos recubiertos.

Paraguay: envases con 10 y 30 comprimidos recubiertos.

 Comprimidos oblongos, color amarillo, codificados en una cara con isotipo de identificación Baliarda.

##### Xedecox 120:

Uruguay / Ecuador / Guatemala: envases con 7, 10, 15, 20 y 30 comprimidos recubiertos.

Paraguay: envases con 10 comprimidos recubiertos.

 Comprimidos oblongos, color beige, codificados en una cara con isotipo de identificación Baliarda.

#### CONDICIONES DE CONSERVACION:

Conservar en lugar seco, a temperatura ambiente inferior a 30 °C.

**Todo medicamento debe conservarse fuera del alcance de los niños.**

Elaborado por Laboratorios Baliarda S.A. - Buenos Aires, Argentina  
Director Técnico: Alejandro Herrmann, Farmacéutico.

Administrarse por prescripción y bajo vigilancia médica.  
Producto de uso delicado.

**Ecuador:** Importado por Baliarda Ecuador S.A.

Xedecox 60: Reg. San. N° XXXX

Xedecox 90: Reg. San. N° XXXX

Xedecox 120: Reg. San. N° XXXX

**Guatemala:** Importado por Droguería Americana S.A

Xedecox 60: Reg. Sant. PF-xxxxx

Xedecox 90: Reg. Sant. PF-xxxxx

Xedecox 120: Reg. Sant. PF-xxxxx

**Uruguay:** Importador y Representante exclusivo Brandt Laboratorios del Uruguay S. A. Blas Basualdo 3621 - Montevideo. Dir. Téc. Ma-risol Fernandez, QF

Xedecox 60: N° Registro XXX

Xedecox 90: N° Registro XXX

Xedecox 120: N° Registro XXX

**Paraguay:** Importado y distribuido por Bioethic Pharma S. A. Tacuary N° 221, esq. Eligio Ayala, Asunción, Paraguay. Tel: 595 21 492032/4. Regente: Q.F. Andrea J. Paciello Reg. Prof. 4.637. Venta autorizada por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria del MSP y BS

Xedecox 60: R.S.N° XXX

Xedecox 90: R.S.N° XXX

Xedecox 120: R.S.N° XXX

Última revisión: Noviembre/2021.