

MUÉVETE



TOMO 1

EL MAPA DE LOS DOMINIOS DEL DOLOR

LA VOZ RECONFORTANTE
DEL ALIVIO

UN **EVALUADOR INTELIGENTE**
E IMPARCIAL DEL DOLOR

PONERLE EMOJIS AL DOLOR
PARA COMPRENDERLO MEJOR

MAPEANDO EL DOLOR

UN CAFÉ CON EL DR. ALIVIO
**¿CÓMO EVALÚO EL DOLOR
DE MIS PACIENTES?**

LA CIENCIA DEL ALIVIO
**UNA FOTOGRAFÍA ÍNTIMA
DEL DOLOR**

MATERIAL DIRIGIDO AL CUERPO MÉDICO


Abbott

LA RECONFORTANTE VOZ DEL ALIVIO

LA ESCALA ANALGÉSICA DE LA EMPATÍA Y LA ESCUCHA

Me quedé anclada a la silla. Después de una jornada laboral muy ocupada, en la que tuve que estar la mayor parte del tiempo sentada, el dolor en la zona lumbar casi no me deja levantar. Luego, en los días siguientes, el dolor se volvió cada vez más intenso al punto de llevarme a tomar analgésicos tres veces al día. Antes de consultar con el médico me enteré de que el dolor lumbar es la principal causa de discapacidad en todo el mundo y que está fuertemente vinculado con la pérdida de funcionalidad. Sin embargo, cuando asistí a la consulta, la indicación fue continuar con los analgésicos por un par de semanas más y tratar de hacer pausas activas. No hubo tiempo para que yo expresara el temor que me producía la posibilidad de perder mi empleo por causa del dolor.¹

Pasaron más de seis meses entre radiografías, sentarme en un cojín inflable e ir y venir de un analgésico a otro, pero el dolor no cedía, por el contrario, ya no me dejaba dormir bien y no soportaba estar sentada por más de 15 minutos. Fue entonces cuando, en una nueva consulta, el médico me explicó que para reducir el impacto del dolor y mejorar la funcionalidad y la calidad de vida es necesario que el tratamiento esté enfocado en el paciente, no en el síntoma que es el dolor. Al hacerme preguntas acerca de lo que esperaba del tratamiento, de cómo me sentía con los analgésicos, del nivel de angustia que me producía el dolor y de las actividades que me gustaría volver a realizar, por primera vez me sentí escuchada y pude describir cómo percibía la afectación que el dolor lumbar causaba en varios aspectos de mi vida, no solo en el laboral. Si bien nunca llegué a tener depresión, el dolor sí me estaba llevando al aislamiento social.²

Todo esto me sirvió para entender que la experiencia del dolor es multidimensional y que yo, como paciente, debía asumir un papel más activo en las decisiones de mi propio tratamiento. Después de comprender que la causa del dolor no es solamente física, sino que en su desarrollo y cronificación intervienen la genética, el entorno social, los miedos y expectativas, los resultados de otros tratamientos realizados previamente, la edad y el uso de opioides a largo plazo, mi perspectiva cambió completamente.^{2,3}

Con base en mi experiencia, como una mujer de 52 años con un dolor lumbar crónico, hoy puedo decir que el tratamiento efectivo del dolor empieza por la empatía y la escucha. Solo cuando me hicieron una evaluación que indagaba por todas las condiciones físicas, emocionales y sociales presentes en mi vida, pude identificar que mi dolor no cedía por causa del estrés y la angustia. Estaba en un círculo vicioso de emociones, postura corporal y presión laboral. Pero el abordaje multidisciplinario y multimodal me ayudó a tener una visión más amplia del dolor, a manejarlo y a recuperar mi funcionalidad.³

Referencias: 1. Benz T, Lehmann S, Elfering A, et al. Comprehensiveness and validity of a multidimensional assessment in patients with chronic low back pain: a prospective cohort study. *BMC Musculoskelet Disord.* 2021;22(1):291. 2. Langford DJ, Tauben DJ, Sturgeon JA, et al. Treat the Patient, Not the Pain: Using a Multidimensional Assessment Tool to Facilitate Patient-Centered Chronic Pain Care. *J Gen Intern Med.* 2018;33(8):1235-1238. 3. Blanco E, Chavarria G, Garita Y. Manejo multimodal del dolor crónico. *Revista Médica Sinergia.* 2021;6(4):e625.

UN EVALUADOR INTELIGENTE **E IMPARCIAL** **DEL DOLOR**

La evaluación precisa del dolor es una tarea retadora debido a los múltiples elementos que intervienen en la experiencia de cada persona, como los factores emocionales, el estilo de vida, los componentes conductuales y la capacidad subjetiva para afrontar el dolor, además de algunas condiciones que pueden dificultar aún más dicha evaluación, como sucede con los pacientes que presentan dificultades de comunicación.¹

En la práctica, una evaluación inexacta conduce a un manejo inadecuado del dolor que, a su vez, trae como consecuencia un aumento del uso de los servicios de salud, las hospitalizaciones, las visitas a urgencias, el aumento del riesgo de abuso de opiáceos y una carga económica significativa. Por ello, con el fin de mejorar los resultados de los pacientes, la inteligencia artificial, entendida como una herramienta que aplica soluciones novedosas para resolver retos complejos, ha empezado a desempeñar un papel cada vez más relevante para reconocer, evaluar, comprender y tratar el dolor.²



CUANDO NO HAY PALABRAS PARA DESCRIBIR EL DOLOR, LA INTELIGENCIA ARTIFICIAL HACE LA EVALUACIÓN

En las distintas situaciones clínicas en las que un paciente no puede expresar a través del habla cuánto dolor siente, las expresiones faciales se convierten en el punto de partida para encaminar el tratamiento. Sin embargo, las escalas de evaluación no verbales demandan una gran cantidad de tiempo y la subjetividad en la interpretación de los gestos del paciente puede llevar a una decisión equivocada en cuanto al manejo.³

Por lo tanto, la investigación actual se está centrando en el entrenamiento de modelos de inteligencia artificial que sean capaces de hacer la evaluación. Entre las propuestas realizadas, se encuentra un algoritmo que interpreta imágenes de los rostros de los pacientes para identificar si tienen dolor.³

Ahora bien, para determinar la efectividad de la inteligencia artificial, los investigadores compararon sus resultados con los arrojados por una herramienta de observación del dolor, llamada Critical Care Pain Observation Tool (CPOT), y encontraron que, en relación con la CPOT, las lecturas de la inteligencia artificial tenían una precisión del 88%, lo cual marca un camino prometedor, sin perder de vista la importancia de incluir más variables y de no caer en la subestimación del dolor.³

El hecho de que la inteligencia artificial pueda hacer una evaluación confiable sobre cómo y cuándo las personas sienten dolor, con base en el uso de la expresión facial como biomarcador, abre la puerta para realizar estudios de modulación del dolor, que son muy complejos de llevar a cabo con observadores humanos.³

LA INTELIGENCIA ARTIFICIAL EN LA PREDICCIÓN Y EL MANEJO DEL DOLOR POSOPERATORIO

La investigación ha demostrado que el enfoque de aprendizaje automático, un subconjunto de la inteligencia artificial, puede utilizarse para seleccionar preguntas clave en un cuestionario de dolor, lo que permite predecir, con una precisión relativamente alta, cómo será la persistencia del dolor. Esto significa que la inteligencia artificial podría mejorar el manejo del dolor al ofrecer estrategias más personalizadas y eficaces, adaptadas a las necesidades particulares de cada paciente.^{2, 4}

Teniendo en cuenta que, además de aliviar el dolor, el objetivo es lograr una recuperación rápida, minimizar los efectos secundarios de los fármacos y optimizar la calidad de vida del paciente, la inteligencia artificial tiene el

potencial de personalizar el manejo del dolor a través del análisis de datos, como el tipo de medicación utilizado, las cirugías previas y otros factores relevantes de la historia clínica. Así las cosas, los médicos tienen la posibilidad de personalizar los tratamientos analgésicos, de tal manera que los pacientes reciban la dosis adecuada en el momento indicado, lo que evita tanto la sobremedicación como el alivio ineficaz del dolor.⁴

Además, por otra parte, los dispositivos de monitoreo con inteligencia artificial incorporada se proyectan como una gran herramienta para seguir la progresión del dolor en tiempo real, de manera que se pueda ajustar la medicación en el momento preciso que se requiera.⁴

Referencias: 1. Cascella M, Schiavo D, Cuomo A, et al. Artificial Intelligence for Automatic Pain Assessment: Research Methods and Perspectives. *Pain Res Manag.* 2023;2023:6018736. 2. Zhang M, Zhu L, Lin SY, et al. Using artificial intelligence to improve pain assessment and pain management: a scoping review. *J Am Med Inform Assoc.* 2023;30(3):570-587. 3. Remaly J. La inteligencia artificial "ve" cuando los pacientes sienten dolor [Internet]. *Medscape*; 2023. Disponible en: <https://n9.cl/7s4ds> 4. Montero F, Barzallo L. Aplicación de la inteligencia artificial en la gestión del dolor en pacientes postoperatorios: revisión bibliográfica. *Salud ConCiencia.* 2023;2(2):e22.

VENTAJAS Y RETOS DE LA INTELIGENCIA ARTIFICIAL EN EL ABORDAJE DEL DOLOR

ESCANEA
PARA VER VIDEO



PONERLE EMOJIS AL DOLOR

PARA COMPRENDERLO MEJOR



Referencias: 1. He S, Renne A, Argandykov D, et al. Comparison of an Emoji-Based Visual Analog Scale With a Numeric Rating Scale for Pain Assessment. JAMA. 2022;328(2):208-209. 2. Li L, Wu S, Wang J, et al. Development of the Emoji Faces Pain Scale and Its Validation on Mobile Devices in Adult Surgery Patients: Longitudinal Observational Study. J Med Internet Res. 2023;25:e41189.

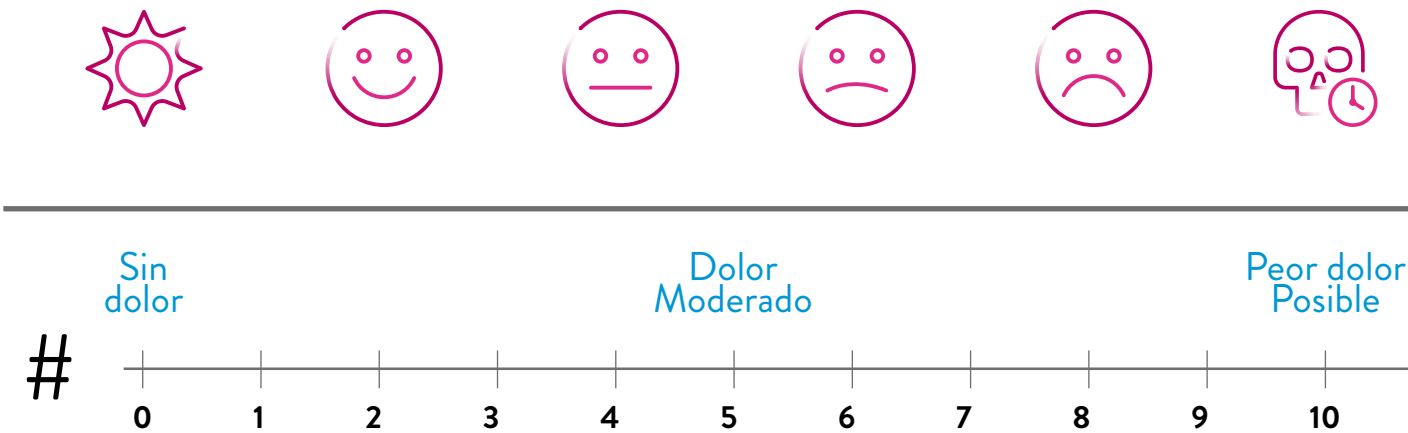


Las escalas analógicas visuales son la herramienta establecida para comprender la percepción de dolor de los pacientes. Sin embargo, estas no son de código abierto ni están adaptadas para su uso digital, mientras que los emojis son un lenguaje mundialmente conocido, que traspasa las barreras culturales e idiomáticas y, por lo tanto, pueden constituir una escala más amigable para la evaluación del dolor.¹



Precisamente, para comprobar esta teoría, se realizó un estudio comparativo entre una escala de dolor basada en emojis y una escala de valoración numérica convencional. Para ello, se encuestaron a 109 pacientes, con una edad promedio de 65 años, del Hospital General de Massachusetts.¹

La escala de dolor basada en emojis estuvo compuesta por 6 íconos inspirados en la escala **FACES de Wong-Baker**. A cada uno de estos se les asignó un valor numérico de **0, 2, 4, 6, 8 y 10**. Por su parte, la escala numérica tenía una puntuación de 0 a 10. **Luego, se hizo la analogía de las 11 posibles respuestas numéricas con la escala de emojis, así: 0 (0, sin dolor), 2 (1-2), 4 (3-4), 6 (5-6), 8 (7-8) y 10 (9-10, peor dolor).** Los pacientes se repartieron aleatoriamente entre los dos grupos para que valoraran primero alguna de las escalas y se evidenció que no había diferencias significativas entre una escala y otra. Es decir, independiente del orden en que accedieron a la escala, las puntuaciones que daban los pacientes al dolor eran similares.¹



En esta misma línea, se realizó un estudio para desarrollar una escala de evaluación del dolor basada en emojis y medir su fiabilidad, validez y preferencia en dispositivos móviles entre 40 pacientes adultos sometidos a un procedimiento quirúrgico perianal.²

Se concluyó que las imágenes coloridas e intuitivas pueden generar más conexión e identificación con los pacientes, en lugar de las monótonas o abstractas de las escalas convencionales, principalmente cuando se utilizan dispositivos móviles. Por lo tanto, podría ser más beneficioso implementar el uso de escalas basadas en emojis, ya que estos íconos pueden ser mejor reconocidos por la mayoría de la población.²

MAPEANDO EL DOLOR

Aunque el dolor es una experiencia subjetiva, desde el siglo XIX se ha hecho evidente la necesidad de medir el dolor. Sin embargo, fue hasta principios de la década del 40 del siglo XX cuando un grupo de la Universidad de Connell, conformado por Hardy, Wolff y Goodell, comenzó a trabajar oficialmente en la elaboración de un método para medir la intensidad del dolor. Esta búsqueda estaba motivada por el cambio del concepto del dolor, que ahora incluía las vías neurológicas, los receptores periféricos y los centros cerebrales. De modo que el primer paso de los investigadores fue la creación de un dispositivo que producía un estímulo doloroso sobre la piel, llamado dolorímetro. Luego, crearon un sistema de puntuación para medir la intensidad del dolor experimentado.¹⁻³

Paralelamente, tras la Segunda Guerra Mundial, Keele realizó estudios psicofisiológicos que permitieron entender mejor las técnicas utilizadas en la medición del dolor y proponer las primeras escalas, que fueron publicadas en 1948. Posteriormente, en 1953, John Bonica, conocido como el padre del estudio del dolor, publicó el primer libro que estudia a profundidad el tema. La historia continúa con Beeche, quien en 1959, al describir por primera vez el efecto placebo, identificó las variables que permiten calificar el dolor clínico con base en las respuestas subjetivas del paciente.^{1,2}

A mediados de la década del 60, dos psiquiatras del Reino Unido, Michael Bond e Issy Pilowsky, propusieron la escala analógica visual (EVA). No obstante, dado que la EVA se utilizó inicialmente solo para evaluar estados de ánimo, en 1974, Bond y Lader la introdujeron como una escala para medir el dolor debido a su alta sensibilidad y validez.^{2,3}

Por esa misma época, Ronald Melzack y Warren Torgerson idearon una escala verbal de 5 puntos, que incluía un espectro de leve a insoportable. Además, crearon una serie de palabras descriptivas con el fin de establecer un lenguaje propio del dolor, es decir, una terminología unificada que se pudiera utilizar en todos los entornos clínicos. A partir de estas palabras, en 1975, Melzack creó el cuestionario del dolor de McGill, una herramienta que se volvió fundamental en el estudio del dolor.³

Desde la consolidación de estas escalas en los 70 han surgido otras, como la numérica análoga de dolor (ENA), publicada por Downie en 1978, y otras que permiten mapear el dolor teniendo siempre como base la percepción del paciente, quien es el que mejor conoce su dolor.²

Referencias: 1. Serrano-Artero MS, Caballero J, Cañas A, et al. Valoración del dolor (I). Rev. Soc. Esp. Dolor. 2002;9:94-108. 2. González-Estavillo AC, Jiménez-Ramos A, Rojas-Zarco EM. Correlación entre las escalas unidimensionales utilizadas en la medición de dolor postoperatorio. Revista Mexicana de Anestesiología. 2018;41(1):7-14. 3. Ball C, Westhorpe RN. The history of pain measurement. Anaesthesia and Intensive Care. 2011;39(4):529.

UN CAFÉ CON EL DR. ALIVIO

¿CÓMO EVALÚO EL DOLOR DE MIS PACIENTES?

Partamos del hecho de que la evaluación del dolor está mediada por la subjetividad, así que cabe la posibilidad de infravalorar o sobrevalorar el dolor. En mi práctica clínica muchas veces he dudado de los niveles de dolor que describen mis pacientes. A veces, incluso, he llegado a pensar que las muecas que hacen son más actuación que realidad, pero ¿y si en realidad la sensación de dolor es la peor que ha sentido en su vida?, ¿estaré sesgando la evaluación por mi propia percepción?, ¿cómo saberlo con certeza?¹

Justamente, ese es el mayor desafío en la comprensión del dolor: hacer una medición con precisión libre de mis propios prejuicios como médico, porque, aunque somos personas con formación científica, los prejuicios personales pueden interferir con las decisiones clínicas. Por ejemplo, está demostrado que en los servicios de urgencias las mujeres tienen que esperar un 33% más que los hombres para recibir un tratamiento y, a menudo, el personal de salud tiende a creer que las mujeres exageran el dolor.¹

¿Qué hacer entonces?, ¿cómo encarar una evaluación de manera que sea lo más objetiva posible en beneficio de mi paciente? Durante muchos años me he hecho estas preguntas y con base en mi experiencia puedo decir que la respuesta se encuentra al combinar la tecnología con la capacidad de escuchar y observar atentamente. Sí, a pesar de los avances tecnológicos y las nuevas herramientas disponibles, la manera en la que el paciente se expresa de su dolor y la valoración que hace de él es la base de todo. Así es como se siente y esa es su verdad.¹

A cada paciente que tengo en frente le pregunto por sus experiencias sensoriales, psicológicas, culturales y emocionales del dolor, no me limito a lo fisiológico, pues el dolor tiene muchas aristas que no se pueden desconocer y hacer estas preguntas ayuda a trazar los objetivos del tratamiento. En esa evaluación, que tiene en cuenta todos los factores que intervienen en la experiencia del dolor, están incluidas las escalas, cuya elección depende de las preferencias, la edad y la comprensión de mi paciente.²

Sin embargo, después de seguir todos estos pasos, la evaluación sigue siendo subjetiva. Es precisamente ahí donde interviene la tecnología en busca de biomarcadores, es decir, variables biológicas medibles y relacionadas con la experiencia dolorosa que puedan ayudar a hacer una evaluación objetiva, como algunos genes específicos que pueden medirse en la sangre e indicar qué tan intenso es el dolor. Otra herramienta que puede ser de gran ayuda es la inteligencia artificial con su potencial predictivo. No obstante, la tecnología no puede resolverlo todo y en nuestro contexto no siempre está al alcance. Por lo tanto, la mejor evaluación será aquella que se centra en lo que el paciente está sintiendo, en cómo el dolor interfiere con su vida y en identificar cuál es la estrategia que más beneficios pueda brindarle en la obtención de un alivio a su medida.^{1,2}



**ESCANEA
PARA ESCUCHAR**

Dr. Alivio

Referencias: 1. Elster N. Por qué es tan difícil medir objetivamente el dolor y cómo la ciencia intenta lograrlo [Internet]. BBC News; 2023. Disponible en: <https://n9.cl/e6onc> 2. Pain Assessment And Management – CE [Internet]. Elsevier; 2023. Disponible en: <https://n9.cl/h0qsg>

LA CIENCIA DEL ALIVIO

UNA FOTOGRAFÍA ÍNTIMA DEL DOLOR

En el pasado, la comprensión de la función del cerebro en el dolor se restringía a la información arrojada por las autopsias, algunos experimentos en neurocirugía y los modelos animales. Panorama que cambió desde la llegada de la tecnología de la neuroimagen funcional, ya que su uso ha ayudado a comprender mejor los mecanismos neuronales del dolor agudo y crónico, así como los cambios cerebrales que afectan a los factores que determinan el dolor.¹

Las técnicas comunes de neuroimagen funcional son la resonancia magnética (RM), la resonancia magnética funcional (RMf), la espectroscopia de infrarrojo cercano (NIRS), el electroencefalograma (EEG), la magnetoencefalografía (MEG) y la tomografía por emisión de positrones (PET). Mientras que la RMf, la NIRS y la PET se basan en métodos hemodinámicos, el EEG y la MEG se basan en métodos electrofisiológicos.¹

En conjunto, la tecnología de la neuroimagen posibilita el estudio del dolor desde distintos frentes, como la anatomía, la fisiología y la psicología.¹

Por ejemplo, los métodos de resonancia magnética funcional y estructural se han utilizado para explorar las alteraciones cerebrales en pacientes con dolor crónico y, hasta cierto punto, han revelado el mecanismo neural subyacente a este tipo de dolor.²

En cuanto al dolor agudo, la neuroimagen ha permitido establecer que las áreas cerebrales que más se activan son la corteza

somatosensorial primaria (S1), la corteza somatosensorial secundaria (S2), la corteza cingulada anterior (ACC), la ínsula, la corteza prefrontal (CP), el tálamo y el cerebelo. Estas áreas se han denominado como “matriz del dolor”. Sin embargo, a través de la neuroimagen también se ha demostrado que otras regiones tienen información nociceptiva, como el núcleo accumbens, la amígdala y la sustancia gris periacueductal.¹

En resumen, en la búsqueda de un método de evaluación del dolor que no dependa de los informes verbales de los pacientes, la neuroimagen sirve como una fuente de obtención de biomarcadores cerebrales a partir de los cuales se pueda hacer una evaluación objetiva del dolor. De hecho, los avances en la identificación de biomarcadores pueden ser una guía de predicción y detección. Es el caso de las firmas de dolor que, con base en modelos multivariantes, se desarrollaron para identificar procesos relacionados con el dolor. Se trata de la firma de dolor neurológico, que incluye regiones cerebrales que reciben aferentes nociceptivas, y de la firma de dolor independiente de la intensidad del estímulo, en la que están implicadas regiones cerebrales que no muestran un aumento de la actividad en proporción a la intensidad del estímulo nocivo. Así las cosas, cada vez estamos más cerca de hacer una fotografía íntima del dolor que permita entenderlo a profundidad.¹

Referencias: 1. Luo J, Zhu HQ, Gou B, et al. Neuroimaging Assessment of Pain. Neurotherapeutics. 2022;19(5):1467-1488. 2. Shrivastava M, Ye L. Neuroimaging and artificial intelligence for assessment of chronic painful temporomandibular disorders—a comprehensive review. Int J Oral Sci. 2023;15:58.

MAPA INTERACTIVO DEL DOLOR HUMANO

- 1-3 Umbral de dolor alto:** tienes una capacidad mayor para tolerar la sensación de dolor
- 4-5 Umbral de dolor medio-alto:** tienes una buena capacidad para tolerar la sensación de dolor
- 6-7 Umbral de dolor medio:** tienes una capacidad media para tolerar la sensación de dolor
- 8-9 Umbral de dolor bajo:** tienes una capacidad poco tolerable ante la sensación de dolor
- 10 Intolerancia total al dolor:** experimentas una sensación de dolor extremo

Herramienta construida con base en:
1. Lorusso L, Salerno M, Sessa F, et al. Autoalgometry: An Important Tool for Pressure Pain Threshold Evaluation. J Clin Med. 2018 Sep 12;7(9):273. 2. Johnson L. What's Important: An Objective Measure of Pain Tolerance. The Journal of Bone and Joint Surgery. 2019;101(16):1517.

ESCANEA PARA
VER INFORMACIÓN



Ericox[®]

Fleximax[®]

DOLIREN[®]

Doxu[®]

¡MUÉVETE!





Acodein[®] Suaxina[®]

Magnion[®] iboneD[®]

SUPLASYN[®] 1-Shot

MATERIAL DIRIGIDO AL CUERPO MÉDICO

[illegible][illegible]

reñir a esos pacientes antes de iniciar la terapia con etoricoxib, retención de líquidos, edema e hipertensión como con otros medicamentos que inhiben la síntesis de prostaglandinas, se ha observado retención de líquidos, edema e hipertensión en algunos pacientes tratados con etoricoxib. En consecuencia, es posible que la retención de líquidos, edema o hipertensión causados por los inhibidores de la síntesis de prostaglandinas, también pueda ocurrir en pacientes tratados con etoricoxib. Los efectos adversos más comunes asociados con el uso de esteroides (aínes), incluyendo etoricoxib pueden ser asociados a la aparición o recurrencia de falla cardíaca. Etoricoxib puede estar asociado con hipertensión más frecuente y severa que con otros aínes e inhibidores selectivos de la cox-2, particularmente con dosis altas, pero no tanto, se debe prestar atención especial al monitoreo de la presión arterial durante el tratamiento con etoricoxib; si los síntomas persisten, suspender el fármaco inmediatamente.

Los estudios realizados en humanos han demostrado que la actividad de la alanina aminotransferasa (ALT) (y/o de la aspartato aminotransferasa (AST)) (aproximadamente tres o más veces el límite superior normal) en aproximadamente 1% de los pacientes en estudios clínicos (tratados hasta por un año con etoricoxib 90 mg, 60 y 90 mg diarios, en los grupos de comparación de tratamientos activos de los estudios clínicos, la incidencia de estos aumentos de ALT y/o AST fue similar en los pacientes tratados con etoricoxib 60 y 90 mg diarios y en los tratados con naproxeno 1000mg diarios, pero significativamente menor que en los tratados con diclofenaco, estos aumentos se resolvieron en los pacientes tratados con etoricoxib, diclofenaco o naproxeno. Sin embargo, en los estudios de control de seguridad, los niveles elevados de ALT y/o AST fueron observados en los pacientes tratados con etoricoxib 90 mg al día versus ibuprofeno 2400 mg al día o celecoxib 200 mg al día, la incidencia de elevación de ALT o AST fue, similar, en un paciente con síntomas y/o signos que sugieran disfunción hepática o que haya tenido una prueba de función hepática anormal se debe investigar si persiste esta anomalía, si la anomalía de la función hepática persiste (al triple o más del valor superior normal) se debe suspender el fármaco inmediatamente.

Etoricoxib es un inhibidor selectivo de la cox-2, durante la vigiliencia post comercialización, se han reportado, muy raramente, series reacciones cutáneas, algunas fatales, incluyendo dermatitis exfoliativa, síndrome de stevens-johnson y necrólisis epidérmica tóxica, parece que los pacientes están en mayor riesgo de estas reacciones tempranas en el curso del tratamiento; (así como la reacción edema en la mayoría de los casos dentro del primer mes de tratamiento, reacciones series de hipersensibilidad (inicio como una lacia y edema angioneurótico) han sido reportados en pacientes tratados con etoricoxib. Se han reportado reacciones cutáneas graves en algunos pacientes que reciben etoricoxib. Si ocurren reacciones cutáneas graves, suspender etoricoxib, las reacciones cutáneas en pacientes con historia de alergias medicamentosas, etoricoxib debe ser discontinuado en la primera señal de erupción cutánea, lesiones mucosas y cualquier otro síntoma de hipersensibilidad, general etoricoxib debe ser empleado con precaución en pacientes que han experimentado previamente ataques asmáticos agudos, urticaria o rininitis, generados por salicilatos o inhibidores no selectivos de la ciclo -oxigenasa, debido a que la atopología de estas reacciones es desconocida, los médicos deberán evaluar los riesgos potenciales de utilizar etoricoxib en estos pacientes. La administración de etoricoxib a niños y adolescentes requiere precaución, ya que no se sabe si etoricoxib puede causar daño cuando se utiliza etoricoxib en pacientes de edad avanzada y en pacientes con disfunción renal, hepática y cardíaca. Si estos pacientes sufren deterioro durante el tratamiento se deben tomar medidas apropiadas incluyendo discontinuación de la terapia, etoricoxib puede desencadenar la ébre, la cual es un signo de infección, el médico debe tener esto en cuenta al utilizar etoricoxib en pacientes que están sufriendo trastornos por infecciones, se debe tener precaución cuando se administra concomitantemente etoricoxib con warfarina u otros anticoagulantes orales, se debe tener precaución cuando se administra etoricoxib con aspirina, etoricoxib puede aumentar el efecto de warfarina, los estudios realizados en animales han mostrado toxicidad para la reproducción, se desconocen los riesgos potenciales en humanos durante el embarazo, los datos de estudios epidemiológicos sugieren un mayor riesgo de aborto espontáneo después del uso de un inhibidor de la síntesis de prostaglandina en el primer y segundo trimestre del embarazo, durante el primer y segundo trimestre de la gestación, no se debe administrar etoricoxib a no ser que se considere estrictamente necesario, etoricoxib, al igual que otras drogas antiinflamatorias no esteroideas, puede afectar la fertilidad en mujeres, se debe tener precaución cuando se administra etoricoxib durante el embarazo, la lactancia o la planificación de la familia, se debe evitar el uso de etoricoxib durante el embarazo, etoricoxib está contraindicado en el tercer trimestre de embarazo, la lactancia se desconoce si etoricoxib se excreta en la leche materna, etoricoxib se excreta en la leche de ratas lactantes, no se recomienda el uso de etoricoxib durante la lactancia, fertilidad no se recomienda el uso de etoricoxib, ni el de cualquier fármaco con capacidad conocida para inhibir la cox-2, en mujeres que intentan concebir, efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas los estudios realizados en humanos han demostrado que etoricoxib no afecta la habilidad para conducir y utilizar máquinas, sin embargo, se debe tener precaución cuando se conduce vehículos o se utilizan máquinas, Manténgase fuera del alcance de los niños. VENTA BAJA FÓRMULA MÉDICA, Registro Sanitario INVIMA 2019M-0046663-R1. Fabricado por: LABORATORIO FRANCO COLOMBIANO LAFRANCOL S.A.S.

[illegible]

retención de líquidos, edema e hipertensión como con otros medicamentos que inhiben la síntesis de prostaglandinas, se ha observado retención de líquidos, edema e hipertensión en algunos pacientes tratados con etoricoxib, se debe tener en cuenta la posibilidad de retención de líquidos, edema o hipertensión cuando se emplee etoricoxib en pacientes con edema, hipertensión o insuficiencia cardíaca. Los efectos secundarios de los fármacos no esteroideos que inhiben la síntesis de prostaglandinas asociados con la aparición o recurrencia de la falla cardíaca, etoricoxib puede estar asociado con hipertensión más frecuente y severa que con otro anti-inflamatorios selectivos de la cox-2, particularmente con dosis altas, por lo tanto, se debe prestar atención especial al monitoreo de la presión arterial durante el tratamiento con etoricoxib, si la presión sanguínea aumenta significativamente, se debe considerar un tratamiento alternativo, efectos hepáticos en los estudios clínicos se han reportado aumentos de las aminas transaminasas, en algunos casos elevados, pero sin consecuencias clínicas, incluyendo etoricoxib puede causar daño hepático, aproximadamente 1% de los pacientes en estudios clínicos, la incidencia por un año con etoricoxib 30, 60 y 90 mg diarios, en los grupos de comparación de tratamientos activos de los estudios clínicos tratados de estos aumentos de las ALT y la AST fue similar en los pacientes tratados con etoricoxib 60 y 90 mg diarios y en los tratados con naproxeno 1000 mg diarios, pero notablemente menor que en los tratados con diclofenaco 75 mg diarios; etoricoxib puede estar asociado con pacientes tratados con alcohol, el consumo de alcohol en aproximadamente la mitad del total de los pacientes consumió alcohol, en la evaluación de seguridad, no hubo diferencias entre etoricoxib 30 mg y placebo, ibuprofeno 2400 mg al día o celecoxib 200 mg al día, la incidencia de eventos de tipo A o así, fue similar en un paciente con síntomas y/o signos que sugieran disfunción hepática o que haya tenido una prueba de función hepática anormal se debe investigar si persiste esta anomalía, sea la anomalía de la función hepática persistente (al triple o más del límite superior), se debe discontinuar etoricoxib. La comercialización, se han reportado, muy raramente, series reacciones cutáneas, algunas fatales, incluyendo dermatitis exfoliativa, síndrome de stevens-johnson y necrólisis epidérmica tóxica, parece que los pacientes están en mayor riesgo de estas reacciones temprano en el curso del tratamiento; el inicio de la reacción aparece en la mayoría de casos dentro del primer mes de tratamiento, Reacciones series de hipersensibilidad (así como anafilaxia y edema angioneurotic) han sido reportados en pacientes que reciben etoricoxib, se recomienda precaución en el uso de etoricoxib en pacientes con antecedentes de hipersensibilidad a cualquier medicamento, los pacientes con historial de alergias medicamentosas, etoricoxib debe ser discontinuado en la primera señal de erupción cutánea, lesiones mucosas y cualquier otro síntoma de hipersensibilidad, general etoricoxib debe ser empleado con precaución en pacientes que han experimentado previamente ataques asmáticos agudos, urticaria o rinitis, generados por salicilatos o inhibidores no selectivos de la ciclooxigenasa, debido a que la sintomatología de estas reacciones es desconocida, los médicos deberán evaluar los beneficios potenciales frente a los riesgos de utilizar etoricoxib en estos pacientes, Etoricoxib puede interferir con pruebas de laboratorio, etoricoxib en pacientes de edad avanzada y en pacientes con disfunción renal, hepática y cardíaca, si estos pacientes sufren deterioro durante el tratamiento se deben tomar medidas apropiadas incluyendo discontinuación de la terapia, etoricoxib puede emascarar la fiebre, la fiebre es un signo de infección, el médico debe tener esto en cuenta al utilizar etoricoxib en pacientes que están siendo tratados por infecciones, se debe tener precaución cuando se administra concomitantemente etoricoxib con warfarina u otros anticoagulantes orales, etoricoxib puede afectar la fertilidad, los datos de toxicidad reproductiva en animales indican que etoricoxib puede reducir la fecundidad en machos, los datos de toxicidad reproductiva realizados en animales han mostrado toxicidad para la reproducción, se desconoce los riesgos potenciales en humanos durante el embarazo, los datos de estudios epidemiológicos sugieren un mayor riesgo de aborto espontáneo después del uso de un inhibidor de la síntesis de prostaglandina en el primer y segundo trimestre del embarazo, durante el primer y segundo trimestre de la gestación, no se sabe administrar etoricoxib a no ser que se considere estrictamente necesario, etoricoxib, al igual que otras especialidades farmacéuticas, puede ser administrado durante el embarazo, etoricoxib debe ser evitado durante el tercer trimestre de embarazo, la lactancia, etoricoxib se excreta en la leche materna, etoricoxib se excreta en la leche de ratas lactantes, no se recomienda el uso de etoricoxib durante la lactancia, fertilidad: no se recomienda el uso de etoricoxib, ni el de cualquier fármaco con capacidad conocida para inhibir la ovulación, etoricoxib puede interactuar con otros medicamentos, etoricoxib puede interactuar con fármacos que producen mareos, náuseas o somnolencia mientras toman etoricoxib deben evitar la conducción de vehículos y el manejo de máquinas, etoricoxib fuera del alcance de los niños, VENTA BAJO FÓRMULA MÉDICA, Registro Sanitario: INVIMA 2008 - 0014892-R1. Fabricado por:

LABORATORIO FRANCO COLOMBIANO LAFRANCOL S.A.S.

ETORICOXIB 120mg: Contenido: Cada tableta recubierta contiene Etoricoxib 120 mg. Excipientes c.s. Forma farmacéutica: m- tabletas con o sin recubrir, que no modifiquen liberación farmacéutica. Vía de administración: po - oral. Almacenar a temperatura menor de 30°C. Precauciones especiales de conservación: Guardar en su envase original, protegido de la humedad. Evitar la exposición a la luz. Evitar el contacto con agua, anhidrato (ea), tratamiento de la artritis gotosa aguda, alivio del dolor lumbal, alivio del dolor agudo, tratamiento de la dismenorrea primaria, tratamiento de dolor agudo post operatorio, moderado a severo, asociado a cirugía dental y a cirugía abdominal ginecológica. Contraindicaciones: contraindicaciones - hipersensibilidad al principio activo o a cualquiera de los componentes - broncoespasmo, rinitis aguda, pólipos nasales y edema angioneurótico - reacciones alérgicas al ácido acético salicílico o aines - úlcera péptica, sangrado gastrointestinal y antecedente de enfermedad ácido-péptica - disfunción ventricular izquierda, hipertensión arterial no controlada - insuficiencia cardíaca congestiva, insuficiencia renal moderada a severa, insuficiencia hepática moderada a severa, insuficiencia suprarrenal (incluyendo pacientes que han tenido recientemente cirugía de derivación arterial - coronaria (by-pass) o angioplastia) - disfunción hepática grave (albúmina sérica <25 g/l o puntuación de child-pugh >10 - insu ciencia renal grave (depuración de creatinina >30 ml/min) - menores de 18 años de edad - tercer trimestre de embarazo, advertencias - lactancia - insu ciencia hepática moderada - hiperlipidemia - diabetes - fumadores - se recomienda iniciar tratamiento con las dosis más bajas - e uso concomitante con el ácido acético salicílico (asa) incrementa el riesgo de úlcera gastrointestinal y sus complicaciones. precauciones efectos cardiovasculares los inhibidores selectivos de la ciclo -oxigenasa reducen el riesgo de eventos trombóticos (especialmente en el accidente cerebrovascular), comparado con placebo y algunos aines (naproxeno) como el riesgo cardiovascular de los inhibidores selectivos de la cox-2 puede aumentar con la dosis y la duración del tratamiento, debe usarse la menor duración posible y la menor dosis diaria efectiva. la necesidad de alivio sintomático del paciente y su respuesta a la terapia deben ser reevaluados periódicamente. los pacientes con factores de riesgo signi cativos para el desarrollo de eventos cardiovasculares (por ejemplo, hipertensión, hiperlipidemia, diabetes mellitus, tabaquismo) deben ser tratados con etoricoxib con precaución. el riesgo de eventos cardiovasculares puede ser mayor en los pacientes con factores de riesgo de eventos cardiovasculares por su falta de efecto en las plaquetas, ya que etoricoxib es un miembro de esta clase, no inhibe la agregación plaquetaria, y las terapias antiplaquetarias no deben ser discontinuadas. efectos gastrointestinales en pacientes tratados con etoricoxib, se han producido complicaciones del tracto gastrointestinal superior (perforaciones, úlceras o hemorragias); algunas de ellas tuvieron resultados mortales. los médicos deben tener en cuenta que algunos pacientes pueden desarrollar úlceras gastrointestinales superiores o sus complicaciones independientemente del tratamiento, aunque el riesgo de toxicidad gastrointestinal no se elimina con etoricoxib. el riesgo de eventos gastrointestinales puede ser mayor en los pacientes con factores de riesgo de eventos gastrointestinales, como con etoricoxib 60 mg o 90mg es signi cativamente menor que con diclofenaco 150mg diario en estudios clínicos con ibuprofeno y naproxeno el riesgo de úlceras gastrointestinales superiores detectadas por endoscopia fue menor en los pacientes tratados con etoricoxib 120 mg una vez al día que en los tratados con aines no selectivos, aunque el riesgo de úlceras detectadas por endoscopia fue bajo en los pacientes tratados con etoricoxib 120 mg, fue mayor que en los que recibieron placebo, han ocurrido úlceras gastrointestinales superiores o sus complicaciones en los pacientes tratados con etoricoxib, estos eventos pueden ocurrir en cualquier momento durante el tratamiento y sin síntomas previos de advertencia. independientemente del tratamiento, se debe tener precaución en el uso de etoricoxib con otros inhibidores del tracto gastrointestinal superior, como con etoricoxib 60 mg o 90mg es signi cativamente menor que con diclofenaco 150mg diario en estudios clínicos con ibuprofeno y naproxeno. los pacientes con factores de riesgo de eventos gastrointestinales superiores detectados por endoscopia fueron menores en los pacientes tratados con etoricoxib 120 mg una vez al día que en los tratados con aines no selectivos, aunque el riesgo de úlceras detectadas por endoscopia fue bajo en los pacientes tratados con etoricoxib 120 mg, fue mayor que en los que recibieron placebo, han ocurrido úlceras gastrointestinales superiores o sus complicaciones en los pacientes tratados con etoricoxib, estos eventos pueden ocurrir en cualquier momento durante el tratamiento y sin síntomas previos de advertencia. independientemente del tratamiento, se debe tener precaución en el uso de etoricoxib con otros inhibidores del tracto gastrointestinal superior, como con etoricoxib 60 mg o 90mg es signi cativamente menor que con diclofenaco 150mg diario en estudios clínicos con ibuprofeno y naproxeno. los pacientes con factores de riesgo de eventos gastrointestinales superiores detectados por endoscopia fueron menores en los pacientes tratados con etoricoxib 120 mg una vez al día que en los tratados con aines no selectivos, aunque el riesgo de úlceras detectadas por endoscopia fue bajo en los pacientes tratados con etoricoxib 120 mg, fue mayor que en los que recibieron placebo, han ocurrido úlceras gastrointestinales superiores o sus complicaciones en los pacientes tratados con etoricoxib, estos eventos pueden ocurrir en cualquier momento durante el tratamiento y sin síntomas previos de advertencia. independientemente del tratamiento, se debe tener precaución en el uso de etoricoxib con otros inhibidores del tracto gastrointestinal superior, como con etoricoxib 60 mg o 90mg es signi cativamente menor que con diclofenaco 150mg diario en estudios clínicos con ibuprofeno y naproxeno. los pacientes con factores de riesgo de eventos gastrointestinales superiores detectados por endoscopia fueron menores en los pacientes tratados con etoricoxib 120 mg una vez al día que en los tratados con aines no selectivos, aunque el riesgo de úlceras detectadas por endoscopia fue bajo en los pacientes tratados con etoricoxib 120 mg, fue mayor que en los que recibieron placebo, han ocurrido úlceras gastrointestinales superiores o sus complicaciones en los pacientes tratados con etoricoxib, estos eventos pueden ocurrir en cualquier momento durante el tratamiento y sin síntomas previos de advertencia. independientemente del tratamiento, se debe tener precaución en el uso de etoricoxib con otros inhibidores del tracto gastrointestinal superior, como con etoricoxib 60 mg o 90mg es signi cativamente menor que con diclofenaco 150mg diario en estudios clínicos con ibuprofeno y naproxeno. los pacientes con factores de riesgo de eventos gastrointestinales superiores detectados por endoscopia fueron menores en los pacientes tratados con etoricoxib 120 mg una vez al día que en los tratados con aines no selectivos, aunque el riesgo de úlceras detectadas por endoscopia fue bajo en los pacientes tratados con etoricoxib 120 mg, fue mayor que en los que recibieron placebo, han ocurrido úlceras gastrointestinales superiores o sus complicaciones en los pacientes tratados con etoricoxib, estos eventos pueden ocurrir en cualquier momento durante el tratamiento y sin síntomas previos de advertencia. independientemente del tratamiento, se debe tener precaución en el uso de etoricoxib con otros inhibidores del tracto gastrointestinal superior, como con etoricoxib 60 mg o 90mg es signi cativamente menor que con diclofenaco 150mg diario en estudios clínicos con ibuprofeno y naproxeno. los pacientes con factores de riesgo de eventos gastrointestinales superiores detectados por endoscopia fueron menores en los pacientes tratados con etoricoxib 120 mg una vez al día que en los tratados con aines no selectivos, aunque el riesgo de úlceras detectadas por endoscopia fue bajo en los pacientes tratados con etoricoxib 120 mg, fue mayor que en los que recibieron placebo, han ocurrido úlceras gastrointestinales superiores o sus complicaciones en los pacientes tratados con etoricoxib, estos eventos pueden ocurrir en cualquier momento durante el tratamiento y sin síntomas previos de advertencia. independientemente del tratamiento, se debe tener precaución en el uso de etoricoxib con otros inhibidores del tracto gastrointestinal superior, como con etoricoxib 60 mg o 90mg es signi cativamente menor que con diclofenaco 150mg diario en estudios clínicos con ibuprofeno y naproxeno. los pacientes con factores de riesgo de eventos gastrointestinales superiores detectados por endoscopia fueron menores en los pacientes tratados con etoricoxib 120 mg una vez al día que en los tratados con aines no selectivos, aunque el riesgo de úlceras detectadas por endoscopia fue bajo en los pacientes tratados con etoricoxib 120 mg, fue mayor que en los que recibieron placebo, han ocurrido úlceras gastrointestinales superiores o sus complicaciones en los pacientes tratados con etoricoxib, estos eventos pueden ocurrir en cualquier momento durante el tratamiento y sin síntomas previos de advertencia. independientemente del tratamiento, se debe tener precaución en el uso de etoricoxib con otros inhibidores del tracto gastrointestinal superior, como con etoricoxib 60 mg o 90mg es signi cativamente menor que con diclofenaco 150mg diario en estudios clínicos con ibuprofeno y naproxeno. los pacientes con factores de riesgo de eventos gastrointestinales superiores detectados por endoscopia fueron menores en los pacientes tratados con etoricoxib 120 mg una vez al día que en los tratados con aines no selectivos, aunque el riesgo de úlceras detectadas por endoscopia fue bajo en los pacientes tratados con etoricoxib 120 mg, fue mayor que en los que recibieron placebo, han ocurrido úlceras gastrointestinales superiores o sus complicaciones en los pacientes tratados con etoricoxib, estos eventos pueden ocurrir en cualquier momento durante el tratamiento y sin síntomas previos de advertencia. independientemente del tratamiento, se debe tener precaución en el uso de etoricoxib con otros inhibidores del tracto gastrointestinal superior, como con etoricoxib 60 mg o 90mg es signi cativamente menor que con diclofenaco 150mg diario en estudios clínicos con ibuprofeno y naproxeno. los pacientes con factores de riesgo de eventos gastrointestinales superiores detectados por endoscopia fueron menores en los pacientes tratados con etoricoxib 120 mg una vez al día que en los tratados con aines no selectivos, aunque el riesgo de úlceras detectadas por endoscopia fue bajo en los pacientes tratados con etoricoxib 120 mg, fue mayor que en los que recibieron placebo, han ocurrido úlceras gastrointestinales superiores o sus complicaciones en los pacientes tratados con etoricoxib, estos eventos pueden ocurrir en cualquier momento durante el tratamiento y sin síntomas previos de advertencia. independientemente del tratamiento, se debe tener precaución en el uso de etoricoxib con otros inhibidores del tracto gastrointestinal superior, como con etoricoxib 60 mg o 90mg es signi cativamente menor que con diclofenaco 150mg diario en estudios clínicos con ibuprofeno y naproxeno. los pacientes con factores de riesgo de eventos gastrointestinales superiores detectados por endoscopia fueron menores en los pacientes tratados con etoricoxib 120 mg una vez al día que en los tratados con aines no selectivos, aunque el riesgo de úlceras detectadas por endoscopia fue bajo en los pacientes tratados con etoricoxib 120 mg, fue mayor que en los que recibieron placebo, han ocurrido úlceras gastrointestinales superiores o sus complicaciones en los pacientes tratados con etoricoxib, estos eventos pueden ocurrir en cualquier momento durante el tratamiento y sin síntomas previos de advertencia. independientemente del tratamiento, se debe tener precaución en el uso de etoricoxib con otros inhibidores del tracto gastrointestinal superior, como con etoricoxib 60 mg o 90mg es signi cativamente menor que con diclofenaco 150mg diario en estudios clínicos con ibuprofeno y naproxeno. los pacientes con factores de riesgo de eventos gastrointestinales superiores detectados por endoscopia fueron menores en los pacientes tratados con etoricoxib 120 mg una vez al día que en los tratados con aines no selectivos, aunque el riesgo de úlceras detectadas por endoscopia fue bajo en los pacientes tratados con etoricoxib 120 mg, fue mayor que en los que recibieron placebo, han ocurrido úlceras gastrointestinales superiores o sus complicaciones en los pacientes tratados con etoricoxib, estos eventos pueden ocurrir en cualquier momento durante el tratamiento y sin síntomas previos de advertencia. independientemente del tratamiento, se debe tener precaución en el uso de etoricoxib con otros inhibidores del tracto gastrointestinal superior, como con etoricoxib 60 mg o 90mg es signi cativamente menor que con diclofenaco 150mg diario en estudios clínicos con ibuprofeno y naproxeno. los pacientes con factores de riesgo de eventos gastrointestinales superiores detectados por endoscopia fueron menores en los pacientes tratados con etoricoxib 120 mg una vez al día que en los tratados con aines no selectivos, aunque el riesgo de úlceras detectadas por endoscopia fue bajo en los pacientes tratados con etoricoxib 120 mg, fue mayor que en los que recibieron placebo, han ocurrido úlceras gastrointestinales superiores o sus complicaciones en los pacientes tratados con etoricoxib, estos eventos pueden ocurrir en cualquier momento durante el tratamiento y sin síntomas previos de advertencia. independientemente del tratamiento, se debe tener precaución en el uso de etoricoxib con otros inhibidores del tracto gastrointestinal superior, como con etoricoxib 60 mg o 90mg es signi cativamente menor que con diclofenaco 150mg diario en estudios clínicos con ibuprofeno y naproxeno. los pacientes con factores de riesgo de eventos gastrointestinales superiores detectados por endoscopia fueron menores en los pacientes tratados con etoricoxib 120 mg una vez al día que en los tratados con aines no selectivos, aunque el riesgo de úlceras detectadas por endoscopia fue bajo en los pacientes tratados con etoricoxib 120 mg, fue mayor que en los que recibieron placebo, han ocurrido úlceras gastrointestinales superiores o sus complicaciones en los pacientes tratados con etoricoxib, estos eventos pueden ocurrir en cualquier momento durante el tratamiento y sin síntomas previos de advertencia. independientemente del tratamiento, se debe tener precaución en el uso de etoricoxib con otros inhibidores del tracto gastrointestinal superior, como con etoricoxib 60 mg o 90mg es signi cativamente menor que con diclofenaco 150mg diario en estudios clínicos con ibuprofeno y naproxeno. los pacientes con factores de riesgo de eventos gastrointestinales superiores detectados por endoscopia fueron menores en los pacientes tratados con etoricoxib 120 mg una vez al día que en los tratados con aines no selectivos, aunque el riesgo de úlceras detectadas por endoscopia fue bajo en los pacientes tratados con etoricoxib 120 mg, fue mayor que en los que recibieron placebo, han ocurrido úlceras gastrointestinales superiores o sus complicaciones en los pacientes tratados con etoricoxib, estos eventos pueden ocurrir en cualquier momento durante el tratamiento y sin síntomas previos de advertencia. independientemente del tratamiento, se debe tener precaución en el uso de etoricoxib con otros inhibidores del tracto gastrointestinal superior, como con etoricoxib 60 mg o 90mg es signi cativamente menor que con diclofenaco 150mg diario en estudios clínicos con ibuprofeno y naproxeno. los pacientes con factores de riesgo de eventos gastrointestinales superiores detectados por endoscopia fueron menores en los pacientes tratados con etoricoxib 120 mg una vez al día que en los tratados con aines no selectivos, aunque el riesgo de úlceras detectadas por endoscopia fue bajo en los pacientes tratados con etoricoxib 120 mg, fue mayor que en los que recibieron placebo, han ocurrido úlceras gastrointestinales superiores o sus complicaciones en los pacientes tratados con etoricoxib, estos eventos pueden ocurrir en cualquier momento durante el tratamiento y sin síntomas previos de advertencia. independientemente del tratamiento, se debe tener precaución en el uso de etoricoxib con otros inhibidores del tracto gastrointestinal superior, como con etoricoxib 60 mg o 90mg es signi cativamente menor que con diclofenaco 150mg diario en estudios clínicos con ibuprofeno y naproxeno. los pacientes con factores de riesgo

FLEXIMAX[®]/NAP: Contenido: Cada tableta recubierta contiene NÁPROXENO Sódico equivalente a 250 mg de Naproxeno y Tiochicosilado 4 mg. Exipientes c.p.s. Indicaciones: ANALGÉSICO / RELAJANTE MUSCULAR. DOSIS: Según prescripción médica. Contraindicaciones: Hipertensión arterial, insuficiencia cardíaca congestiva, insuficiencia renal o hepática grave, asma bronquial, rinitis alérgica, pólipos nasales y edema angioneurótico; reacciones alérgicas conocidas al ácido acetil salicílico o a cualquiera de los aines. úlcera péptica, sangrado gastrointestinal y antecedentes de enfermedad ácido-péptica, disfunción hepática o renal (deparación de creatinina >= 3mg/dl/min). Embarazo y lactancia, no debe emplearse en menores de 18 años, pacientes con miastenia gravis, parálisis flácida y síndrome de Guillain-Barre. Precauciones: No se recomienda el uso prolongado sin supervisión médica. Evitar la exposición solar mientras se ingiere el medicamento. reducir la dosis en caso de diarrea, el uso concomitante con el ácido acetil salicílico (asa) incrementa el riesgo de úlcera gastrointestinal y sus complicaciones, riesgo de problemas de fertilidad en el desarrollo embrionario. Efectos secundarios: Dolor abdominal, náuseas, vómitos, dolor de cabeza, mareos, hinchazón, eritema, prurito, urticaria, angioedema, hipotensión, síncope, alteraciones del gusto, trastornos de la audición y visión. Registro Sanitario: INVIMA 2019M-015541-R1. Fabricador por: LAFRANCONI S.A.S., Cali - Colombia.

FLEXIMAX[®]ACE: CONTENIDO: Cada tableta recubierta contiene: 325 mg de Acetaminofén y Tiocolchicosil 4 mg. Excipientes c.s.p. Formas farmacéuticas: T- tabletas con o sin recubrir, que no modifique liberación fármaco. DOSIS: Según prescripción médica. VÍA DE ADMINISTRACIÓN: Po - Oral. Almacénar a no más de 30 °C. Indicaciones: analgésico/ relajante muscular. Contraindicaciones: contraindicaciones y advertencias: hipersensibilidad a los principios activos o a sus excipientes, disfunción hepática o renal (depuración de la droga), insuficiencia renal, insuficiencia cardíaca, insuficiencia biliar o enfermedad hepática, insuficiencia o lactancia, no debe emplearse en menores de 18 años, puede producir reacciones de fotosensibilidad po lo tanto no es recomendable la exposición solar mientras se ingiere el medicamento, reducir la dosis en caso de diarrea, puede incrementar la toxicidad del cloranfenicol. Vaya bajo fórmula médica. Manténgase fuera del alcance de los niños. Registro Sanitario: INVIMA 2015M-0016335. Fabricado por: LABORATORIO FRANCO COLOMBIANO LAFRANCOL.

DOXU[®]: Hidrocloruro de Bitaltrán DISEQUIHIDRATO, Naproxeno sódico equivalente a 5 miligramos tableta recubierta. Excipientes C.S.P. Composición: cada tableta recubierta contiene hidrocloruro de bitaltrán disecado 5 miligramos, naproxeno sódico equivalente a 5 miligramos, 5 miligramos de excipientes c.s.p. Indicaciones analgésico: indicado para el manejo del dolor agudo o crónico de cualquier etiología. Contraindicaciones: intolerancia a los AINEs, úlcera péptica, insuficiencia renal, insuficiencia hepática, insuficiencia cardíaca, los principales efectos a su exsipientes, broncoespasmo, rinitis alérgica, pólipos nasales y edema angiorreláico, reacciones alérgicas conocidas al ácido acetil salicílico o a cualquiera de los aines. Úlcera péptica, sangrado gastrointestinal y antecedentes de enfermedad ácido-péptica, disfunción hepática o renal (depuración de creatinina < 30 ml/min), depresión respiratoria, estados asmáticos: tercer trimestre de embarazo. Precauciones: reacciones de recombinación, reacciones de hipersensibilidad, reacciones de intolerancia al ácido acetil salicílico (asa) incrementa el riesgo de úlcera gastrointestinal y sus complicaciones, advertencias: los opiodes pueden interactuar con medicamentos serotoninérgicos como antidepresivos y analgésicos indicados en el manejo de la migraña, causando una grave reacción del sistema nervioso central conocida como síndrome serotoninérgico, el uso de opiodes puede causar insuficiencia suprarrenal, el uso crónico de opiodes puede producir disminución de la libido, impotencia e infertilidad. VENTA BAJO RECETA MÉDICA. Registro Sanitario: INVIMA 2020C-0019503-R. Fabricado por LABORATORIO FRANCO COLOMBIANO LAFRANCO, S.A.S.

DOLU 75mg[®]: Hidrocodona bitartrato DISEQUILIBRADO, naproxeno sódico tableta recubierta. Excipientes C.S.P. Composición: cada tableta recubierta contiene hidrocodona bitartrato disecado 75 miligramos, naproxeno sódico equivalente a naproxeno 250 miligramos. Excipientes c.s.p. Indicaciones: indicado para el manejo del dolor agudo o crónico de cualquier etiología, de intensidad moderada a severa. Vía de Administración: Po -Oral. Contraindicaciones: hipersensibilidad a cualquiera de los componentes del producto, hipersensibilidad a la aspirina y/u otros anes. broncoespasmo, rinitis alérgica, pólipos nasales y edema angioedemático. úlcera péptica, sangrado gastrointestinal y antecedentes de enfermedad ácido-péptica. depresión respiratoria, estados asmáticos. administrar

con especial precaución en pacientes con insuficiencia hepática o renal (depuración de creatinina <30 ml/min). cirugía de derivación arterial coronaria (bypass)/embazaro, sobre todo durante el tercer trimestre. lactancia materna. precauciones y advertencias: se recomienda iniciar el tratamiento con la dosis más baja posible, existe un mayor riesgo de ulceración, sangrado y perforación del sistema gastrointestinal. los efectos secundarios más comunes en pacientes con insuficiencia hepática o renal son náuseas, vómitos y diarrea. al inicio, la prescripción debe ser muy cuidadosa en individuos con antecedentes de úlceras o sangrados gastrointestinales. los efectos secundarios en pacientes que consumen corticosteroides orales concomitantes, anticoagulantes, con el tabaquismo, el consumo de alcohol, la edad avanzada y el uso durante un periodo de tiempo prolongado, el uso concomitante con ácido ascórbico incrementa el riesgo de ulcera gastrointestinal o sus complicaciones. hidrocodona, como todos los narcóticos, puede impedir la capacidad mental y/o físicas requeridas para el desempeño de tareas potencialmente peligrosas tales como conducir un auto u operar máquinas. el consumo de alcohol y otros depresores del SNC puede producir depresión aguda, cuando se combinan con este producto, por lo cual debe evitarse la combinación de estos sustancias. hidrocodona puede generar habito, por lo cual debe consumirse solo durante el periodo y la dosis prescritas, recién después de haberse eliminado el efecto sedante. los efectos secundarios más comunes incluyen somnolencia, mareos, dolor de cabeza, fatiga excesiva, temblores, reflejos hipervigilantes, tasa respiratoria incrementada, heces incrementadas, estornudos, bostezos, vómito y fiebre. con el uso de naxopreno es posible que induzca hipertensión de novo o empeoramiento de ésta, lo que condiciona mayor riesgo de eventos cardiovasculares. se debe utilizar con precaución en estos pacientes, monitorizando periódicamente la tensión arterial. falla cardíaca congestiva y edema: en pacientes consumiéndose aines se ha observado retención de líquidos y edema, por lo cual se debe tener cuidado al prescribirlo en pacientes con falla cardíaca congestiva, hipertensión o edema por retención de líquidos. se debe tener en cuenta el contenido de sodio de este medicamento en pacientes con restricción estricta de este compuesto, el uso crónico de aines puede causar hipertensión arterial. reacciones dermatológicas: puede causar dermatitis exfoliativa, síndrome de stevens-johnson, necrólisis epidérmica tóxica, e uso en el embarazo puede causar cierre prematuro del ductus arterioso durante el tercer trimestre de gestación. modelos animales han demostrado hallazgos adversos a nivel ocular, por lo cual se deberán realizar estudios complementarios en caso de ocurrir algún tipo de trastorno a nivel de este sistema. hasta un 15% de los pacientes consumiéndose este medicamento pueden presentar aumento de las enzimas hepáticas y suelen deberse a un proceso de hipersensibilidad más que de toxicidad. aproximadamente el 1% de estos pacientes ha presentado elevación tres veces superior a los niveles normales de ALT y ast, se debe tener especial precaución en pacientes con enfermedad hepática alcohólica crónica donde haya una disfunción de proteínas plasmáticas, especialmente albumina, ya que habrá menor disponibilidad de fármaco libre. el uso de naxopreno puede causar anemia hemolítica, especialmente en mujeres embarazadas. los líquidos, sangrado gástrico, o algún efecto sobre la eritropoyesis. los pacientes con una hemoglobina menor a 10 g/ml que vayan a recibir terapia a largo plazo deberán ser monitorizados constantemente. uso geriátrico: aumenta la fracción libre de naxopreno por lo cual puede ser necesario un ajuste de la dosis. los eventos adversos gi suelen ser más graves por lo cual deben ser de especial cuidado. al tener un mayor riesgo de disminución de la función renal lo adecuado es tener especial cuidado con estos pacientes. los opiodes pueden interactuar con medicamentos serotoninérgicos como anti-depresivos y analgésicos indicados en el manejo de la migraña, causando una grave reacción del sistema nervioso central conocida como síndrome serotoninérgico. el uso de opiodes puede causar una inhibición de la liberación de hormonas tiroideas. la deficiencia de lactasa, intolerancia a la glucosa y galactosa no deben tomarse hereditarios raros de intolerancia a la galactosa, deficiencia de lactasa de bajo o intolerancia a la glucosa y galactosa no deben tomar este medicamento. VENTA BAJO FORMULA MEDICA. Registro Sanitario: INVIMA 20199-0018877. Fabricado por LABORATORIO FRANCO COLOMBIANO LAFRANCOLI S.A.S.

DOXU PLUS: 10/250mg. Hidrocodona bitartrato DISEQUILIBRADO, naproxeno sódico tableta recubierta. Excipientes C.S.P. Composición: cada tableta recubierta contiene hidrocodona bitartrato disequilibrado 10 miligramos, naproxeno sódico equivalente a naproxeno 250 miligramos. Excipientes c.s.p. Indicaciones: analgésico. Indicado para el manejo del dolor agudo o crónico de cualquier etiología, de intensidad moderado a severa. Vía de administración: Po-ORL. Condición de almacenamiento: Almacenar a temperatura inferior a 30° C, en el envase y empaque original. Contraindicaciones: hipersensibilidad a los principios activos o a sus excipientes. Precauciones: Evitar el uso prolongado. Efectos secundarios: reacciones alérgicas, anidosis al ácido acético, náuseas, vómitos, cualquiera de los aines, úlcera péptica, sangrado gastrointestinal y antecedentes de enfermedad ácido-péptica, disfunción hepática o renal (depuración de creatinina < 30 ml./min). depresión respiratoria, estados asmáticos, tercer trimestre de embarazo y lactancia, cirugía de derivación arteria coronaria (bypass), los opiodes pueden interactuar con medicamentos serotoninérgicos como antidepressivos y analgésicos indicados en el manejo de la migraña, causando una grave reacción del sistema nervioso central conocida como síndrome serotoninérgico, el uso de opiodes puede causar insuficiencia suprarrenal, el uso crónico de opiodes puede producir disminución de la libido, impotencia o infertilidad. ATENCIÓN BAJO FÓRMULA MEDICA. Registro sanitario: INVIMA 2020M0015984-RI. Fabricado por LABORATORIO FRANCO COLMBIANTA LAFRANCOL S.A.S.

TEMPERATURA menor de 30°C en el envase y empaque original. Indicaciones: las tabletas de bimatoprost y acetaminofén se indican para el alivio de dolor moderado hasta moderadamente severo. Contraindicaciones: este producto no deberá administrarse en pacientes con hipersensibilidad conocida a la hidrocodona o acetaminofén. Los pacientes que conocen como hipersensibles a otros opioides pueden exhibir sensibilidad cruzada a la hidrocodona. Los opioides pueden interactuar con medicamentos serotoninérgicos como los antidepresivos farmacológicos, las tabletas de síndrome serotoninérgico, las tabletas de síndrome serotoninérgico, el uso de opioides puede causar insuficiencia suprarrenal, el uso crónico de opioides puede producir disminución de la libido, impotencia o infertilidad. Pacientes de riesgo especial, como con cualquier agente analgésico narcótico, las tabletas de bimatoprost y hidrocodona y acetaminofén deberían utilizarse con precaución en ancianos o pacientes debilitados y aquellos con impedimento severo de la función hepática o renal, hipotiroidismo, enfermedad de adenoidea, hipertrofia prostática o constricción del tracto gastrointestinal superior. Precauciones: los pacientes con antecedentes de abuso de sustancias deben ser monitoreados por un médico cuando se les prescribe hidrocodona. La hidrocodona suprime el reflejo de la tos; como con todos los narcóticos, debería tenerse precaución cuando las tabletas de bimatoprost y hidrocodona y acetaminofén se utilicen en postoperatorios y en pacientes con enfermedad pulmonar. Información para pacientes / cuidadores. No tome tabletas de bimatoprost y hidrocodona y acetaminofén si usted es alérgico a cualquiera de sus ingredientes. Si desarrolla signos de alergia tales como hinchazón o dificultad para respirar suspenda la toma de tabletas de bimatoprost y hidrocodona y acetaminofén y pida ayuda médica inmediatamente. Advertencias: no tome más de la dosis recomendada. Hidrocodona, como todos los narcóticos, puede impedir la capacidad mental y física requeridas para el desempeño de tareas potencialmente peligrosas tales como conducir un auto u operar máquinas; se debe advertir a los pacientes en caso de realizar alguna de estas actividades. El consumo de alcohol y otros depresores del SNC pueden producir una depresión del SNC adictiva, cuando se combinan con este producto, por lo cual debe evitarse la combinación de estas sustancias. Este medicamento puede generar dependencia y los pacientes deberían tomar el medicamento solamente por el periodo predefinido, en estas condiciones de prescripción frecuente. La ordenación de este medicamento en un paciente con antecedentes de abuso de sustancias, la historia de efectos de la terapia debe monitorizarse con pruebas en serie de control de la función renal y/o hepática. Registro Sanitario: invima 2008-00162727-rl. fabricado por: laboratorio farmaco colombiano lafranclol s.a.s.

SOLIMORF® PLUS 325 mg de paracamol y 10 mg de hidrocodona bitartrato. Exipientes C.S.P. Forma Farmacéutica -I- : tabletas con o sin recubrir que no modifique liberación farmacía. Vía de administración: Por-Oral. Indicaciones Las tabletas de hidrocodona y acetaminofén se indican para el alivio del dolor moderado hasta moderadamente severo. Contraindicaciones: actúa no. 04 de 2017 sem de los pacientes con las siguientes condiciones: o depresión respiratoria clínicamente significativa o asma bronquial aguda o grave en un escenario sin supervisión o en ausencia de un equipo de resucitación o obstrucción gastrointestinal conocida o sospechada, incluido ileo paralítico o hipersensibilidad a la hidrocodona o al acetaminofén (por ejemplo, anafilaxia), los pacientes que se conocen como susceptibles a otros opiáceos pueden exhibir sensibilidad cruzada a la hidrocodona advertencias: adicción, abuso y uso indebido: las tabletas de bitartrato de hidrocodona y acetaminofén contienen hidrocodona, una sustancia controlada dentro del listado de sustancias reguladas por el DEA bajo el Control de Sustancias. La adicción puede ocurrir después de usar este medicamento durante un tiempo prolongado, incluso cuando se usa estrictamente de acuerdo con las instrucciones de prescripción. El uso excesivo de este medicamento puede conducir a la muerte. La adicción, el abuso y el uso indebido, así como el riesgo de adicción para cualquier individuo es desconocido, este puede ocurrir en pacientes adecuadamente prescritos con tabletas de bitartrato de hidrocodona y acetaminofén. La adicción puede ocurrir a dosis recomendadas cuando se abuse o se use un uso indebido del medicamento. evalúe el riesgo de cada paciente a la adicción a los opiáceos, abuso o uso indebido antes de prescribir tabletas de bitartrato de hidrocodona y acetaminofén, y monitoree todos los pacientes que reciben tabletas de bitartrato de hidrocodona y acetaminofén para detectar señales de estos comportamientos y condiciones, los riesgos aumentan en combinación con alcoholismo crónico u otras enfermedades físicas o mentales preexistentes, especialmente trastornos de ansiedad, depresión, antecedentes de consumo abusivo de drogas o enfermedad mental (por ejemplo, depresión mayor). Sin embargo, el potencial de estos riesgos no debe impedir el manejo adecuado del dolor en ningún paciente. Los pacientes con mayor riesgo pueden ser prescritos con opiáceos como las tabletas de bitartrato de hidrocodona y acetaminofén, pero el uso en estos pacientes requiere un asesoramiento intensivo sobre los riesgos y el uso adecuado de las tabletas de bitartrato de hidrocodona y acetaminofén junto con un seguimiento intensivo en cuanto a signos de adicción, abuso y uso indebido. En algunos casos, los pacientes con mayor riesgo pueden necesitar considerarse candidatos para programas de reducción de daños. En cuanto estos riesgos cuando prescribe o dispense tabletas de bitartrato de hidrocodona y acetaminofén, las estrategias para reducir estos riesgos incluyen la prescripción del medicamento en la cantidad más pequeña necesaria y el asesoramiento al paciente sobre la eliminación adecuada del medicamento no utilizado. depresión respiratoria potencialmente mortal: se ha informado depresión respiratoria seria, potencialmente mortal o fatal con el uso de opiáceos, incluso cuando se usan según las recomendaciones. La depresión respiratoria, si no se reconoce y trata de inmediato, puede provocar un paro respiratorio y la muerte. El manejo de la depresión respiratoria inducida por opiáceos incluye proporcionar apoyo ventilatorio y administrar opioides antidrogas como naloxona. Si el paciente. la retención de dióxido de carbono (*c_{oz2}*) de la depresión respiratoria inducida por opiáceos puede exacerbar los efectos sedantes de los opiáceos. si bien puede ocurrir depresión respiratoria seria, potencialmente mortal o fatal en cualquier momento durante el uso de las tabletas de bitartrato de hidrocodona y acetaminofén, el riesgo es mayor durante el inicio de la terapia o después de un aumento de la dosis. monitorea a los pacientes de cerca para detectar depresión respiratoria, especialmente en la primera 24 a 72 horas de tratamiento. Si detecta signos de depresión respiratoria, suspenda inmediatamente el medicamento y administre oxígeno suplementario. Si la depresión respiratoria, es esencial una apropiada dosificación y titulación de las tabletas de bitartrato de hidrocodona y acetaminofén, la sobredosis de la posología de las tabletas de bitartrato de hidrocodona y acetaminofén en la transferencia de pacientes de otro producto opiáceo puede dar como resultado una sobredosis mortal. la ingesta accidental de tabletas de bitartrato de hidrocodona y acetaminofén, especialmente por niños, puede resultar en depresión respiratoria y muerte debido a una sobredosis de bitartrato de hidrocodona y acetaminofén. síndrome de abstinencia de opiáceos en neonatos: el uso prolongado de tabletas de bitartrato de hidrocodona y acetaminofén en mujeres embarazadas puede causar síndrome de abstinencia de opiáceos en sus bebés recién nacidos. Síndrome de abstinencia de opiáceos en neonatos, a diferencia del síndrome de abstinencia de opiáceos en adultos, puede ser potencialmente mortal si no se reconoce y trata, y requiere tratamiento según protocolos desarrollados por expertos en neonatología. observe a los recién nacidos para detectar signos de síndrome de abstinencia de opiáceos en neonatos y maneje en consecuencia. informe a las mujeres embarazadas que usen opiáceos durante un período prolongado del riesgo de síndrome de abstinencia de opiáceos en neonatos y asegúrese de que el médico esté preparado para manejarlos. riesgo de interacción: el uso concomitante de los productos de bitartrato de hidrocodona y acetaminofén con la cyp3A4, el uso concomitante de las tabletas de bitartrato de hidrocodona y acetaminofén con un inhibidor del cyp3A4, como antibióticos macrólidos (por ejemplo, eritromicina), agentes antimicóticos azólicos (por ejemplo, quetzazonazol) e inhibidores de proteasa (por ejemplo, ritonavir), puede aumentar las concentraciones plasmáticas de las tabletas de bitartrato de hidrocodona y acetaminofén prolongar las reacciones adversas a los opiáceos, lo que puede causar depresión respiratoria potencialmente fatal, particularmente cuando se añaden inhaladores después de que se haya alcanzado una dosis estable de las tabletas de bitartrato de hidrocodona y acetaminofén. La administración simultánea de los medicamentos puede aumentar las concentraciones plasmáticas de los componentes de bitartrato de hidrocodona y acetaminofén, lo que puede aumentar las reacciones adversas a los opiáceos. cuando se añadan inhibidores del cyp3A4 o se interrumpieran inductores del cyp3A4 en los pacientes tratados con tabletas de bitartrato de hidrocodona y acetaminofén, se debe hacer seguimiento a los pacientes a intervalos frecuentes y considerar la reducción de la dosis de las tabletas de bitartrato de hidrocodona y acetaminofén hasta que se alcancen los niveles estables del medicamento en cuanto a eficacia y tolerabilidad. el uso concomitante de las tabletas de bitartrato de hidrocodona y acetaminofén con fármacos que inducen la actividad del cyp3A4, como rifampina, podría disminuir la efectividad de los opiáceos, posiblemente, conducir llevar a un síndrome de abstinencia en un paciente que había desarrollado dependencia física a hidrocodona, cuando se utilicen las tabletas de bitartrato de hidrocodona y acetaminofén con inductores del cyp3A4 o se suspendan los inhibidores del cyp3A4, haga seguimiento a los pacientes a intervalos frecuentes y considere

