

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE CELEDOX CÁPSULAS 200 mg

Lea cuidadosamente este folleto antes de la administración de este medicamento.

Contiene información importante acerca de su tratamiento. Si tiene cualquier duda o no está segura de algo pregunte a su médico o farmacéutico. Guarde este folleto puede necesitar leerlo nuevamente

QUÉ ES CELECOXIB Y PARA QUÉ SE UTILIZA

Celecoxib pertenece a una clase de medicamentos denominados antiinflamatorios no esteroideos (AINEs), y concretamente al subgrupo conocido como inhibidores selectivos de la ciclooxigenasa-2 (COX-2). Su cuerpo produce prostaglandinas que pueden producir dolor e inflamación. En afecciones como la artritis reumatoide o la artrosis su cuerpo las produce en mayor cantidad. Celecoxib actúa reduciendo la producción de prostaglandinas, disminuyendo así el dolor y la inflamación.

INDICACIONES:

- Tratamiento sintomático de la osteoartritis, y de la artritis reumatoide.
- Alivio de los signos y síntomas de la espondilitis anquilosante
- Manejo del dolor agudo
- Tratamiento de la dismenorrea primaria

COMPOSICIÓN:

Cada cápsula contiene:

Celecoxib 200 mg

Excipientes c.s.: Lactosa monohidrato, povidona, croscarmelosa sódica, lauril sulfato de sodio, estearato de magnesio, gelatina, dióxido de titanio, óxido de hierro amarillo, goma laca, propilenglicol.

ANTES DE TOMAR CELECOXIB

Su médico le ha recetado Celecoxib. La siguiente información le ayudará a obtener mejores resultados con Celecoxib. Si tiene cualquier otra duda por favor pregunte a su médico o farmacéutico.

No tome Celecoxib Informe a su médico si algunas de las siguientes circunstancias le afectan a usted dado que pacientes con estas afecciones no deberían tomar Celecoxib:

-si es alérgico (hipersensible) a celecoxib o a cualquiera de los demás componentes de Celecoxib -si ha tenido alguna reacción alérgica a algún medicamento del grupo llamado "sulfamidas" (p.ej.: algunos son antibióticos utilizados para tratar infecciones) -si tiene actualmente una úlcera o hemorragia de estómago o intestino -si ha padecido previamente alguno de los síntomas siguientes como consecuencia de haber tomado ácido acetilsalicílico o cualquier otro fármaco antiinflamatorio: asma, pólipos nasales, congestión nasal grave, o síntomas alérgicos como erupción cutánea con picor, hinchazón de la cara, labios, lengua o garganta, dificultad para respirar o sibilancia -si está embarazada. Si puede quedarse embarazada durante el tratamiento debería discutir la utilización de métodos anticonceptivos con su médico -si está dando el pecho a su hijo -si tiene una enfermedad grave de hígado -si tiene una enfermedad grave de riñón -si tiene enfermedad inflamatoria intestinal como colitis ulcerosa o enfermedad de Crohn -si tiene

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE CELEDOX CÁPSULAS 200 mg

insuficiencia cardíaca, enfermedad isquémica cardíaca diagnosticada, o enfermedad cerebrovascular, p.ej. le han diagnosticado un infarto, ictus, o ataque isquémico transitorio (disminución temporal del flujo de sangre al cerebro; también conocido como “mini-ictus”), angina de pecho, u obstrucción de los vasos sanguíneos al corazón o al cerebro -si tiene o ha tenido problemas de circulación sanguínea (enfermedad arterial periférica) o si ha sido operado de las arterias de sus piernas.

Tenga especial cuidado con Celecoxib. Antes de iniciar el tratamiento con Celecoxib consulte con su médico:

- si ha tenido previamente una úlcera o hemorragia en su estómago o intestino (No tome Celecoxib si en la actualidad tiene una úlcera o hemorragia en su estómago o intestino)
- si está tomando ácido acetilsalicílico (incluso a dosis bajas como protector cardíaco)
- si recibe medicamentos para reducir la coagulación de la sangre (p.ej.: warfarina)
- si está tomando Celecoxib al mismo tiempo que otros AINES no-acetilsalicílicos como ibuprofeno o diclofenaco. Debería evitarse el uso conjunto de estos medicamentos -si es fumador, tiene diabetes, tensión arterial alta o colesterol elevado
- si su corazón, hígado o riñones no funcionan bien, su médico puede querer supervisarlo regularmente
- si tiene retención de líquidos (como pies o tobillos hinchados)
- si está deshidratado, por ejemplo, como consecuencia de una enfermedad con vómitos, diarrea o por el uso de diuréticos (usados para tratar exceso de líquido en el cuerpo)
- si ha padecido una reacción alérgica grave o una reacción grave de la piel a cualquier medicamento
- si se siente enfermo debido a una infección o cree que tiene una infección, dado que al tomar Celecoxib se puede enmascarar la fiebre u otros signos de infección e inflamación
- si tiene más de 65 años su médico puede querer supervisarlo regularmente.

Al igual que ocurre con otros antiinflamatorios (p.ej.: ibuprofeno o diclofenaco), este medicamento puede aumentar su presión arterial, por lo que su médico podrá realizar un control periódico de la misma.

Se han notificado algunos casos de reacciones hepáticas graves con celecoxib que incluyeron inflamación hepática grave, daño hepático, insuficiencia hepática (algunas con desenlace mortal o que requirieron trasplante hepático). De los casos en los que se notificó cuándo se inició el evento, la mayoría de las reacciones hepáticas graves ocurrieron en el primer mes de tratamiento.

Celecoxib puede dificultar el quedarse embarazada. Debería informar a su médico si planea quedarse embarazada o si tiene problemas para quedarse embarazada (ver sección Embarazo y lactancia).

Uso de otros medicamentos

Algunos medicamentos pueden modificar el efecto de otros medicamentos. Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta: -Dextrometorfano (utilizado para tratar la tos) -Inhibidores de la ECA o antagonistas de los receptores de angiotensina II (medicamentos utilizados para tratar la hipertensión e insuficiencia cardíaca) -Diuréticos (utilizados para eliminar el exceso de líquido del

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE CELEDOX CÁPSULAS 200 mg

cuerpo) -Fluconazol y rifampicina (utilizados para tratar infecciones producidas por bacterias y hongos) -Warfarina u otros anticoagulantes orales (agentes que reducen la formación de coágulos en la sangre) -Litio (utilizado para tratar algunos tipos de depresión) -Otros medicamentos utilizados para tratar la depresión, desórdenes del sueño, presión de la sangre elevada o un latido del corazón irregular -Neurolépticos (utilizados para tratar algunas alteraciones mentales) -Metotrexato (utilizado en la artritis reumatoide, psoriasis y leucemia) -Carbamazepina (utilizados para tratar la epilepsia/convulsiones y algunas formas de dolor o depresión) -Barbitúricos (utilizados para tratar la epilepsia/convulsiones y algunos desórdenes del sueño) -Ciclosporina y tacrolimus (utilizados para la depresión del sistema inmunitario p.ej.: después de trasplantes).

Celecoxib se puede tomar con dosis bajas de ácido acetilsalicílico (75 mg diarios o inferior). Pida consejo a su médico antes de tomar ambos medicamentos juntos.

Embarazo y lactancia

Consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar cualquier medicamento.

Celecoxib no debe ser utilizado por mujeres embarazadas o que puedan quedarse embarazadas (es decir, mujeres en edad susceptible de quedarse embarazadas y que no utilizan un método anticonceptivo adecuado) durante el tratamiento. Si usted se queda embarazada durante el tratamiento con Celecoxib, debe interrumpir dicho tratamiento y contactar con su médico para un tratamiento alternativo.

Celecoxib no debe ser utilizado durante la lactancia.

Conducción y uso de máquinas

Debe conocer cómo reacciona a Celecoxib antes de conducir o utilizar maquinaria. Si se siente mareado o somnoliento después de tomar Celecoxib, no conduzca o maneje maquinaria hasta que pasen estos efectos.

Información importante sobre algunos de los componentes de Celecoxib Este medicamento contiene lactosa (un tipo de azúcar). Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento.

CONTRAINDICACIÓN

No se debe usar AINEs con excepción de Ácido Acetilsalicílico en el periodo inmediato a una cirugía de by-pass coronario.

CÓMO TOMAR CELECOXIB

Siga exactamente las instrucciones de administración de Celecoxib indicadas por su médico. Consulte a su médico o farmacéutico si tiene dudas. Si piensa o cree que la acción de Celecoxib es demasiado fuerte o débil, comuníquese a su médico o farmacéutico.

Su médico le indicará la dosis que debe tomar. Dado que el riesgo de efectos adversos asociados con problemas de corazón puede incrementar con la dosis y duración del tratamiento, es importante que use la dosis más baja que controla su dolor y no debe tomar Celecoxib más tiempo del necesario para controlar los síntomas. Usted debe consultar a su médico antes de usar AINEs (con excepción

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE CELEDOX CÁPSULAS 200 mg

de Ácido Acetilsalicílico), si tiene o ha tenido alguna enfermedad al corazón (como angina de pecho, infarto agudo de miocardio, insuficiencia cardiaca).

Celecoxib debe ser tragado entero con un vaso de agua. Las cápsulas se toman a cualquier hora del día, con o sin comida. No obstante, intente tomar cada dosis de Celecoxib a la misma hora cada día.

Debe comunicar a su médico si sufre o ha sufrido problemas de sangramiento gastrointestinal o úlceras estomacales.

Contacte con su médico si, transcurridas dos semanas desde el inicio del tratamiento, no experimenta una mejoría.

Tratamiento sintomático de la osteoartritis: la dosis habitual diaria recomendada es de 200 mg administrados una vez al día o 100 mg en dos tomas.

La dosis habitual para el tratamiento de la artritis reumatoide es de 100 mg o 200 mg al día, administrados en dos tomas.

La dosis habitual para el tratamiento de la espondilitis anquilosante es de 200 mg una vez al día, o 100 mg en dos tomas, si no observa mejoría después de 6 semanas, en pocos pacientes, con alivio insuficiente de los síntomas, su médico puede incrementarla hasta un máximo de 400 mg administrada una vez al día o dividida en dos tomas. La dosis es habitualmente: -una cápsula de 200 mg una vez al día

Para el manejo del dolor agudo y tratamiento de la dismenorrea primaria: 400 mg. iniciales seguidos de 200 mg. si es necesario durante el primer día, en los días subsecuentes se recomienda una dosis de 200 mg., dos veces al día según necesidad.

Problemas en el riñón o hígado: asegúrese de que su médico sabe si tiene problemas en el hígado o riñón dado que usted puede necesitar una dosis más baja.

Pacientes mayores de 65 años, especialmente aquellos con un peso inferior a 50 kg: su médico puede querer supervisarlos más de cerca si usted tiene más de 65 años y especialmente si pesa menos de 50 kg.

Niños: Celecoxib es solo para adultos, no está indicado en niños.

No debe tomar más de 400 mg al día.

Si toma más Celecoxib del que debiera

No debe tomar más cápsulas de las indicadas por su médico. Si toma más Celecoxib de lo que le han indicado, consulte inmediatamente a su médico, farmacéutico u hospital y lleve el medicamento con usted.

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE CELEDOX CÁPSULAS 200 mg

Si olvidó tomar Celecoxib

Si olvidó tomar una cápsula, tómela tan pronto como se acuerde. No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si interrumpe el tratamiento con Celecoxib

La interrupción brusca del tratamiento con Celecoxib puede causar un empeoramiento de los síntomas. No deje de tomar Celecoxib a menos que su médico se lo indique. Su médico le indicará que disminuya la dosis durante unos días antes de interrumpir el tratamiento por completo.

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

POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

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

Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

Los efectos adversos mencionados a continuación se observaron en pacientes con artritis que tomaban Celecoxib. Los efectos adversos marcados con un asterisco (*) ocurrieron en pacientes que tomaban Celecoxib para la prevención de pólipos de colon y han sido clasificados teniendo en cuenta la frecuencia más alta de aparición. Los pacientes incluidos en estos estudios tomaron Celecoxib a altas dosis y durante un periodo de tiempo prolongado.

Si le ocurre alguno de los siguientes efectos adversos, interrumpa el tratamiento con Celecoxib e informe a su médico inmediatamente: Si tiene:

-una reacción alérgica como erupción cutánea, hinchazón de la cara, sibilancias o dificultad para respirar. -problemas de corazón como dolor en el pecho -dolor fuerte de estómago o cualquier signo de hemorragia en el estómago o intestinos, como orina oscura o heces manchadas de sangre, o sangre en el vómito. -una reacción de la piel como erupción, ampollas o descamación de la piel. -insuficiencia hepática (los síntomas pueden incluir náusea (sensación de malestar), diarrea, ictericia (su piel o el blanco de sus ojos parece amarillo).

Efectos adversos muy frecuentes: afectan a más de 1 de cada 10 pacientes:

-Aumento de la presión arterial*

Efectos adversos frecuentes: afectan de 1 a 10 pacientes de cada 100:

-Ataque al corazón*

-Retención de líquidos con hinchazón de tobillos, piernas y/o manos

-Infección urinaria

-Respiración difícil*, sinusitis (inflamación e infección de los senos paranasales, obstrucción o dolor de los senos paranasales), nariz taponada o moqueo, dolor de garganta, tos, resfriado, síntomas de tipo gripal

-Mareo, dificultad para dormir

-Vómitos*, dolor de estómago, diarrea, indigestión, gases

**FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE
CELEDOX CÁPSULAS 200 mg**

- Erupción, picor
- Rigidez muscular
- Dificultad para tragar*
- Empeoramiento de alergias existentes

Efectos adversos poco frecuentes: afectan de 1 a 10 pacientes de cada 1.000:

- Ictus*
- Insuficiencia cardiaca, palpitaciones (percepción del latido cardiaco), aceleración del latido cardiaco
- Agravamiento de la presión arterial alta
- Anomalías en análisis de sangre relacionados con el hígado
- Anomalías en análisis de sangre relacionados con el riñón
- Anemia (cambios en las células rojas de la sangre que pueden causar fatiga y dificultad al respirar)
- Ansiedad, depresión, cansancio, adormecimiento, sensación de hormigueo
- Elevados niveles de potasio en los resultados de los análisis de sangre (puede causar náusea (sensación de malestar), fatiga, debilidad muscular o palpitaciones)
- Visión borrosa o alterada, zumbido en los oídos, dolor y ulceraciones bucales, dificultad para oír*
- Estreñimiento, eructos, inflamación del estómago (indigestión, dolor de estómago o vómitos), agravamiento de la inflamación del estómago o intestino
- Calambres en las piernas
- Erupción con picor y con relieve (habón urticarial)

Efectos adversos raros: afectan de 1 a 10 pacientes de cada 10.000:

- Úlceras (sangrantes) en el estómago, garganta o intestinos; o ruptura del intestino (puede causar dolor de estómago, fiebre, náuseas, vómitos, obstrucción intestinal), heces oscuras o de color negro, inflamación de la garganta (puede causar dificultad para tragar), inflamación del páncreas (puede dar lugar a dolor del estómago)
- Disminución del número de células blancas de la sangre (que ayudan a proteger el cuerpo de infecciones) y de plaquetas (se incrementa la posibilidad de sangrado y cardenales)
- Dificultad en la coordinación muscular de movimientos
- Sensación de confusión, alteraciones del gusto
- Aumento de la sensibilidad a la luz
- Pérdida de cabello

Efectos adversos de frecuencia no conocida: su frecuencia no puede ser estimada a partir de los datos disponibles:

- Hemorragia en el cerebro que causa la muerte
- Reacciones alérgicas graves (incluyendo shock anafiláctico potencialmente mortal) que puede causar erupción cutánea, hinchazón en la cara, labios, boca lengua o garganta, sibilancias o dificultad para respirar; dificultad al tragar
- Hemorragia del estómago o intestino (puede dar lugar a heces o vómito con sangre), inflamación del intestino o colon, náusea (sensación de malestar).

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE CELEDOX CÁPSULAS 200 mg

- Alteraciones graves de la piel como síndrome de Stevens-Johnson, dermatitis exfoliativa y necrólisis epidérmica tóxica (puede causar erupción, formación de ampollas o descamación de la piel) y pustulosis exantemática aguda generalizada (área hinchada y roja con numerosas pústulas pequeñas)
- Insuficiencia hepática, daño hepático e inflamación hepática grave (algunas veces con desenlace mortal o que requirieron trasplante hepático). Los síntomas pueden incluir náusea (sensación de malestar), diarrea, ictericia (decoloración amarilla de la piel y ojos), orina oscurecida, heces pálidas, facilidad para tener hemorragias, picor o escalofríos
- Problemas de riñón (posible insuficiencia renal, inflamación de los riñones)
- Coágulos de sangre en los vasos sanguíneos de los pulmones. Los síntomas pueden incluir repentina dificultad al respirar, dolor agudo al respirar o colapso (obstrucción circulatoria de las vías pulmonares)
- Ritmo irregular del corazón
- Meningitis (inflamación de la membrana que está alrededor del cerebro y de la médula espinal)
- Alucinaciones
- Empeoramiento de la epilepsia (convulsiones posiblemente más frecuentes y/o graves)
- Inflamación de los vasos sanguíneos (puede causar fiebre, dolores, manchas moradas sobre la piel)
- Obstrucción de una arteria o vena en el ojo que lleva a pérdida de la visión parcial o completa, inflamación de la conjuntiva, hemorragia ocular
- Reducción en el número de células sanguíneas rojas y blancas y plaquetas (puede causar cansancio, facilidad de tener cardenales, hemorragias nasales frecuentes e incremento del riesgo de infecciones)
- Dolor de pecho
- Alteración del sentido del gusto
- Decoloración de la piel (cardenales), dolor y debilidad muscular, dolor en las articulaciones
- Trastornos menstruales
- Dolor de cabeza, rubefacción
- Bajos niveles de sodio en los resultados de los análisis de sangre (puede causar pérdida de apetito, dolor de cabeza, náusea (sensación de malestar), calambres y debilidad muscular)

Los efectos adversos notificados en ensayos clínicos en los que se administró Celedox a dosis de 400mg al día durante más de 3 años, en pacientes que presentaban enfermedades no relacionadas con la Artritis u otras condiciones artríticas, fueron:

Efectos adversos frecuentes: afectan de 1 a 10 pacientes de cada 100:

- Problemas cardíacos: angina de pecho (dolor torácico)
- Problemas estomacales: síndrome del intestino irritable (puede incluir dolor abdominal, diarrea, indigestión y gases)
- Piedras en el riñón (que pueden llevar a dolor en el estómago o espalda, sangre en la orina), dificultad para orinar
- Aumento de peso

**FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE
CELEDOX CÁPSULAS 200 mg**

Efectos adversos poco frecuentes: afectan de 1 a 10 pacientes de cada 1.000:

- Trombosis venosa profunda (coagulación de la sangre generalmente en la pierna, que puede causar dolor, hinchazón o enrojecimiento de la pantorrilla o problemas para respirar)
- Problemas estomacales: infección en el estómago (que puede causar irritación o úlceras en el estómago e intestino)
- Fractura de miembros inferiores
- Herpes, infección en la piel, eccema (erupción seca con picor), neumonía (infección en el pecho (posibilidad de tos, fiebre, dificultad para respirar))
- Moscas volantes en el ojo que causan trastorno de la visión o visión borrosa, vértigo debido a problemas en el oído interno, úlceras, inflamación o sangrado de las encías, ulceraciones en la boca
- Excesiva micción durante la noche, sangrado de almorranas/hemorroides, movimiento frecuente del intestino
- Bultos de grasa en la piel u otros lugares, ganglión quístico (inflamación no dolorosa en las articulaciones o tendones o alrededor de los mismos, en la mano o pie) dificultad para hablar, hemorragia anormal o muy fuerte en la vagina, dolor de pecho
- Elevados niveles de sodio en los resultados de los análisis de sangre

Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

Mantener fuera del alcance de los niños.

No utilice Celecoxib después de la fecha de vencimiento que aparece en el envase.

No repita el tratamiento sin consultar antes con el médico

No recomiende este medicamento a otra persona.

CONSERVACIÓN

Almacenar a no más de 25°C

Fabricado por:

FAMAR A.V.E., Anthoussa Avenue 7, Anthoussa Attiki, 15344, Grecia

Importado y envasado por: Synthon Chile Ltda.

El Castaño 145, Lampa, Santiago - Chile

Distribuido por: Droguería Synthon Chile Ltda.

Santa Isabel 585, letra D, Lampa, Santiago - Chile

Bajo licencia de Synthon BV. - Holanda