

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE

CELEBRA 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 seguro de algo, pregunte a su médico o al químico-farmacéutico. Guarde este folleto, puede necesitar leerlo nuevamente. Verifique que este medicamento corresponda exactamente al indicado por su médico.

CELEBRA®		INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS SUBDEPTO. REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS OFICINA PRODUCTOS FARMACÉUTICOS SIMILARES 07 FEB. 2014 N° Ref.: RF449266/13 N° Registro: F-20.903/14 Firma Profesional: [Firma]
Nombre Comercial	CELEBRA®	
Ingrediente Activo	Celecoxib	
Presentación	200 mg	
Forma Farmacéutica	Cápsulas	
Excipientes	Lactosa monohidrato, Lauril sulfato de sodio, Polividona K30, Croscarmelosa sódica, Estearato de magnesio, Dióxido de titanio, Óxido de hierro amarillo, c.s.	
Forma de venta	Bajo receta médica en establecimientos tipo A	
Advertencia	La administración por más de una semana debe ser con control médico.	

¿Para qué se usa Celebra®?

Celebra es un antiinflamatorio no esterooidal ("AINE") que se usa para reducir el dolor y la inflamación (hinchazón).

Celebra se usa en los pacientes adultos para:

Aliviar los signos y síntomas de la inflamación y dolor causados por la osteoartritis ("artrosis"), enfermedad caracterizada por dolores reumáticos de huesos y articulaciones.

Aliviar los signos y síntomas de la inflamación y dolor causados por la artritis reumatoidea. Al reducir en forma efectiva el dolor, la inflamación y la rigidez de la artritis, Celebra puede ayudarle a lo largo del día, en las actividades como estar de pie, caminar o subir escaleras y en las noches mientras usted está sentado o acostado en la cama.

Alivio de los signos y síntomas de la espondilitis anquilosante.

Manejo del dolor agudo en adultos (como el dolor que uno puede tener después de una operación quirúrgica o extracción dentaria).

Tratamiento del dolor menstrual (o "dismenorrea").

FOLLETO DE INFORMACIÓN
AL PACIENTE

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE**CELEBRA CÁPSULAS 200 mg****¿Cómo actúa Celebra en el cuerpo?**

Celebra es el primer producto cuyo objetivo es inhibir la actividad de una enzima llamada COX-2, que es la responsable del dolor y la inflamación.

Celebra por lo tanto, no inhibe a otra enzima muy parecida, llamada COX-1, que entre otras, es la responsable del funcionamiento normal de las células del estómago y de algunas células de la sangre. Los antiinflamatorios "antiguos" sí alteran esta enzima.

¿Quiénes no deben tomar Celebra®?**CONTRAINDICACIÓN**

- No debe usarse este medicamento en el período post operatorio inmediato a una cirugía de bypass coronario.

Además usted no debe tomar Celebra si:

- Ha tenido reacciones alérgicas a medicamentos del tipo "sulfas" (como la sulfadiazina, sulfaguanidina, sulfametoxazol, furosemida, hidroclorotiazida, glibenclamida, tolbutamida, dorzolamida y sumatriptán).
- Si ha tenido asma, urticaria o reacciones tipo alérgicas después de tomar aspirinas u otros antiinflamatorios no esteroideos (AINEs).
- Si es alérgico a Celebra o a cualquiera de los excipientes de Celebra o a otros compuestos COX-2 como: Valdecoxib, Rofecoxib.
- Si usted tiene asma, usted podría tener un asma por aspirina. Si un asmático sensible a la aspirina toma una aspirina, le puede provocar un estrechamiento severo de la vía aérea (broncoespasmo), y eventualmente la muerte. Ya que este tipo de reacciones a la aspirina o a otros AINEs ha sucedido en pacientes sensibles a la aspirina, dichos pacientes no deben tomar Celebra®.
- Si usted tiene otros tipos de problemas de salud, o tiene problemas de alcoholismo o es un gran fumador, debe comunicárselo a su médico.

ADVERTENCIAS:

El uso de este medicamento se ha asociado con efectos cardiovasculares severos por lo que si usted está en tratamiento y tiene o ha tenido alguna enfermedad al corazón (como angina de pecho, infarto al miocardio, hipertensión arterial, insuficiencia cardíaca) o infarto cerebral debe ponerse en contacto con su médico, tan pronto como sea posible, para que éste proceda a la sustitución del medicamento.

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

Aunque es raro, Celebra, al igual que los otros AINEs, puede provocar úlceras estomacales sangrantes. La probabilidad de que ocurra este problema aumenta con el uso prolongado de

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

Celebra o con el uso de altas dosis. El sangramiento estomacal también puede suceder repentinamente mientras usted está tomando Celebra®.

Si alguna de las siguientes situaciones le sucede, deje de tomar el medicamento y comuníquese con su médico inmediatamente:

Dolor estomacal quemante.

Deposiciones oscuras que se parecen al alquitrán.

Vómitos con sangre o con unos granos que parecen de café.

Muy raras veces Celebra®, al igual que los otros AINEs, puede provocar reacciones alérgicas serias que incluyen la hinchazón de la cara, brazos, lengua y garganta. Estas reacciones alérgicas pueden provocar problemas respiratorios graves, dificultad para tragar y hacerle silbar el pecho. También suceden reacciones alérgicas serias de la piel.

Retención de fluidos y edema: Al igual que con otros medicamentos que se sabe inhiben la síntesis de prostaglandinas, se ha observado retención de fluidos y edema en algunos pacientes que toman celecoxib. Por lo tanto, los pacientes con insuficiencia cardíaca congestiva preexistente o con hipertensión deben vigilarse muy de cerca. Celecoxib debe usarse con precaución en pacientes con una función cardíaca comprometida, edema preexistente u otras condiciones que predispongan a, o que se empeoran por, retención de fluidos, incluyendo aquellos que toman diuréticos o que de otra manera están en riesgo de hipovolemia.

PRECAUCIONES GENERALES CON EL USO DE CELEBRA®

Celebra®, así como otros AINEs puede provocar problemas serios en el hígado. Algunos de los signos de advertencia de daño hepático son la presencia de náuseas, vómitos, cansancio, pérdida de apetito, picazón y coloración amarilla de la piel y los ojos, también síntomas del tipo gripal y oscurecimiento de la orina. Si algo así le sucede, deje de tomar Celebra y comuníquese inmediatamente con su médico.

Celebra®, al igual que los otros AINEs, puede provocar problemas renales serios que incluyen la falla repentina del riñón o el empeoramiento de los problemas renales que usted pudiera tener.

Celebra®, al igual que los otros AINEs, puede provocar retención de líquidos en su cuerpo e hinchazón. La retención de líquidos puede ser un problema serio si usted tiene la presión arterial alta o si tiene una falla cardíaca.

¿Qué tengo que decirle a mi doctor?

Cuéntele a su médico si usted:

Está tratando de embarazarse o está ya embarazada, o si está dando pecho.

Si tiene o ha tenido dolor de pecho (angina), ataques cardíacos o tiene alguna arteria tapada en su corazón.

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

Si ha tenido problemas en los riñones.

Si ha tenido problemas en el hígado.

Si ha tenido falla cardíaca.

Si tiene presión arterial alta.

Si retiene líquidos habitualmente y se hincha.

Si ha tenido reacciones alérgicas a la aspirina o problemas con otros antiinflamatorios.

Si ha tenido problemas estomacales serios anteriormente.

Si tiene o ha tenido otros problemas médicos o alérgicos.

Cuéntele a su médico de todos los medicamentos que usted esté tomando actualmente, ya sea que se lo hayan indicado o no, incluyendo vitaminas, medicamentos naturales u otros. Algunos de estos medicamentos podrían afectar la forma en que Celebra[®], actúa en su organismo. Su médico podría necesitar ajustar las dosis o necesitar controlarle algunos de estos medicamentos.

Celebra no puede ser usado en lugar de la aspirina para la prevención de los ataques cardíacos o cerebrales. Si usted está tomando aspirina con estos propósitos, no suspenda su uso sin antes conversarlo con su médico.

¿Cuáles son los posibles efectos colaterales de Celebra[®]?

(Esta no es la lista completa de los efectos colaterales reportados con el uso de Celebra[®]. Su médico puede proporcionarle una lista más completa de dichos efectos colaterales.)

Además de los efectos colaterales serios ya mencionados anteriormente, existen otros comunes, menos comunes y raros con el uso de Celebra que incluyen a:

Común: Bronquitis, faringitis, rinitis, sinusitis, infección de vías respiratorias superiores, infección de vías urinarias, alergia agravada, insomnio, mareo, hipertonía, tos, sensación de ahogo, dolor abdominal, diarrea, sensación de acidez estomacal, flatulencia, trastorno dental, prurito, exantema, síntomas tipo resfriado, edema periférico, lesión accidental.

Poco común: Anemia, trombocitopenia, leucopenia, ansiedad, depresión, cansancio, somnolencia, parestesia, infarto cerebral, visión borrosa, tinnitus, hipoacusia, arritmia, palpitación, taquicardia, hipertensión agravada, enrojecimiento, hipertensión, vómito, estreñimiento, eructos, gastritis, estomatitis, inflamación gastrointestinal, alopecia, equimosis, urticaria, edema facial.

Raros: Confusión, ataxia, trastornos del gusto, insuficiencia cardíaca congestiva, úlcera gástrica, úlcera duodenal, ulceración esofágica, perforación intestinal, pancreatitis, elevación de las enzimas hepáticas, angioedema, erupción bulosa.

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE**CELEBRA CÁPSULAS 200 mg****Posología y Modo de Administración:****Dosis:**

En general debe utilizarse la menor dosis efectiva. Estas dosis pueden ser tomadas independientemente de los horarios de comida.

El médico debe indicar la posología y el tiempo de tratamiento apropiado a su caso particular, no obstante, la dosis usual recomendada en las siguientes indicaciones es:

1. Artrosis (Osteoartritis): La dosis recomendada es de 200 mg diarios.
2. Artritis Reumatoide: La dosis recomendada es de 100 mg ó 200 mg cada 12 horas.
3. Espondilitis Anquilosante: La dosis recomendada es de 200 mg una vez al día o 100 mg dos veces al día.
4. Dolor Agudo y Dismenorrea Primaria: La dosis recomendada es de 400 mg en una dosis única y una dosis adicional de 200 mg si es necesario, durante el primer día de tratamiento. En los días subsecuentes la dosis recomendada es de 200 mg 2 veces al día si es necesario.

Método de administración

Para los pacientes con dificultad para deglutir las cápsulas, el contenido de una cápsula de Celebra puede añadirse a una papilla de manzana, papilla de arroz, yogurt o a una papilla de plátano. Para hacer ésto, es necesario vaciar con cuidado el contenido completo de la cápsula en una cucharadita de papilla de manzana, papilla de arroz, yogurt o plátano molido frío o a temperatura ambiente y debe ingerirse de inmediato con agua. El contenido de la cápsula debe ingerirse de inmediato.

Poblaciones especiales:

En pacientes con disfunción hepática moderada (Clase II de Child-Pugh), las dosis recomendadas deben reducirse en un 50 %.

Modo de Administración:

Vía de administración oral.

Siga las instrucciones dadas por su médico, no tome más ni con mayor frecuencia. El medicamento se puede tomar con o sin alimento.

Sobredosis:

En caso de una sobredosis accidental, acuda de inmediato a un centro asistencial, con la caja del medicamento y muéstrelo al profesional que lo atenderá

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE

CELEBRA CÁPSULAS 200 mg

Condiciones de almacenamiento:

Mantener en su envase original, en lugar fresco y seco, a no más de 30°C.

**MANTENGASE FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS
NO RECOMIENDE ESTE MEDICAMENTO A OTRA PERSONA
NO REPITA EL TRATAMIENTO SIN ANTES CONSULTAR AL MÉDICO
NO ADMINISTRAR ESTE MEDICAMENTO DESPUÉS DE PASADA LA FECHA
INFORMADA EN LA CAJA**

Para obtener mayor información acerca de Celebra Cápsulas 200 mg, consulte al
Departamento Médico de Pfizer Chile S.A.,
Fono: 2-2412035

