

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE
CELECOXIB CÁPSULAS 200 mg

Celecoxib
Cápsulas de 200 mg

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE

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 químico farmacéutico. Guarde este folleto puede necesitar leerlo nuevamente. Verifique que este medicamento corresponda exactamente al indicado por su médico.

COMPOSICIÓN

Cada cápsula de 200 mg contiene:

Celecoxib.....200 mg

Excipientes **(c.s); Lactosa monohidrato, Lauril sulfato de sodio, Povidona, Croscarmelosa sódica, Estearato de magnesio, Gelatina, Dióxido de titanio, Colorante FD&C Amarillo N° 6 (amarillo crepúsculo)** (~~Lactosa monohidratada, croscarmelosa sódica, povidona, laurilsulfato de sodio, estearato de magnesio, dióxido de titanio, colorante FD&C amarillo N° 5, colorante FD&C amarillo N° 6 y gelatina~~) c.s.

VIA DE ADMINISTRACION
USO ORAL

USO ADULTO

CLASIFICACIÓN

Antiinflamatorio no Esteroideo (AINEs)

INDICACIONES

Este medicamento está indicado para el tratamiento sintomático de la osteoartritis (lesión crónica de las articulaciones o "coyunturas") y artritis reumatoide (inflamación crónica de las "coyunturas" causada por reacciones autoinmunes, ~~cuando el sistema de~~ **signos y** síntomas de la espondilitis anquilosante (enfermedad inflamatoria crónica que alcanza a las articulaciones de la columna, cadera y hombros); ~~alivio~~ **manejo** del dolor agudo, ~~en el postoperatorio de cirugía ortopédica u odontológica y en enfermedad musculoesqueléticas (como torceduras del tobillo y dolor en la rodilla y en el muslo); y alivio~~ **tratamiento** de la dismenorrea primaria (cólico menstrual) ~~y alivio de la lumbalgia (dolor de espalda).~~

Este medicamento es un agente analgésico (promueve reducción del dolor) y anti-inflamatorio (combate la inflamación que es la reacción del sistema de defensa de nuestro cuerpo a una agresión, que se manifiesta como dolor, calor, enrojecimiento localizado) no esteroideal (no derivado de hormonas) de la clase de los inhibidores específicos de la enzima cicloxigenasa 2 (COX-2, enzima responsable por desencadenar

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE

CELECOXIB CÁPSULAS 200 mg

inflamación). Además de la inhibición de la COX-2, los antiinflamatorios no esteroideos tradicionales inhiben también la COX-1, que puede aumentar los riesgos de eventos adversos gastrointestinales (lesiones, úlceras y sangrado). ~~El dolor agudo se reduce cerca de 28 minutos después de tomada la dosis de celecoxib, la reducción de los síntomas de la osteoartritis y de la artritis reumatoide es percibida de 1 a 2 semanas de uso de la medicación.~~

DOSIFICACIÓN

Este medicamento ~~debe~~ **puede** ser consumido con o sin alimentos. El médico debe indicar la posología y el tipo de tratamiento a su caso particular, no obstante la dosis usual recomendada es:

Para el tratamiento **manejo** del dolor agudo ~~(posoperatorio y enfermedades musculoesqueléticas)~~ y dismenorrea primaria: 400 mg en la primera dosis, seguidos de una dosis de 200 mg por vía oral (tragadas) ~~después de 12 horas~~ **si se necesita en el primer día**, seguido de 200 mg cada 12 horas en los días siguientes durante el tiempo indicado por su médico.

Uso para el tratamiento de dolor crónico: todo anti-inflamatorio debe ser usado en su menor dosis diaria eficaz durante el menor período posible. El tiempo adecuado deberá ser decisión de su médico. las dosis sugeridas de celecoxib para esas enfermedades son las siguientes: (1) Osteoartritis y Espondilitis anquilosante: 200 mg en dosis única **por vía oral o 100 mg dos veces al día**; (2) Artritis reumatoide: **100 o 200 mg dos veces al día**; ~~(3) Lumbalgia: 200 mg o 400 mg en dosis única o dividida en dos veces de 200 mg.~~ **Su médico puede ajustar la dosis del medicamento de acuerdo a su edad, otros medicamentos que esté utilizando, y cómo estén funcionando sus riñones y su hígado.**

Siga la orientación de su médico, respetando siempre los horarios, las dosis y la duración del tratamiento. No interrumpa el tratamiento sin el conocimiento de su médico. Este medicamento no debe ser partido, abierto o masticado.

Si olvida tomar celecoxib en el horario establecido por su médico, tómelo inmediatamente cuando lo recuerde. Sin embargo, si ya está cerca de tomar la próxima dosis, salte la dosis olvidada y tome la próxima, continuando normalmente el esquema de dosis recomendadas por su médico. En este caso, no tome el medicamento dos veces para compensar dosis olvidadas. El olvido de la dosis puede comprometer el resultado del tratamiento.

En caso de dudas, busque orientación del farmacéutico, de su médico u odontocirujano.

EFFECTOS ADVERSOS (no deseados)

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede provocar reacciones adversas. Informe a su médico de cualquier efecto adverso que sospeche que pueda tener relación con el medicamento, incluso si no se encuentran listadas en este folleto.

Reacciones Adversas relatadas en Estudios Clínicos para Dolor e inflamación

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE
CELECOXIB CÁPSULAS 200 mg

Reacciones comunes (ocurre entre 1% y 10% de los pacientes que utilizan este medicamento): inflamación de los bronquios y senos paranasales, infección de las vías aéreas del aparato respiratorio (región de la nariz hasta los bronquios), infección urinaria, insomnio, mareo, hipertensión y empeoramiento de la hipertensión (presión alta), tos, vómito, dolor abdominal, dispepsia (sensación de ardor en el estómago), flatulencia (aumento de la cantidad de gases), prurito (picaazón), *rash* (enrojecimiento de la piel), edema (hinchazón) periférico (de los miembros).

Reacciones no comunes (ocurre entre el 0,1% y el 1% de los pacientes que utilizan este medicamento): faringitis (inflamación de la faringe); rinitis (inflamación de la mucosa nasal), anemia (reducción del número de células rojas), hipersensibilidades (Reacción alérgica), ansiedad, hipertonía (aumento de la rigidez muscular), somnolencia, visión borrada, zumbido; palpitación, úlceras (heridas) en el estómago; enfermedades dentarias; aumento de la cantidad de enzimas (substancias) hepáticas (producidas por el hígado), urticaria (alergia en la piel), equimosis (manchas rojas en la piel), edema facial (hinchazón localizada en el rostro), enfermedad semejante a la gripa, lesión.

Reacciones raras (ocurre entre el 0,01% y el 0,1% de los pacientes que utilizan este medicamento): trombocitopenia (disminución de las células de coagulación de la sangre: plaquetas), confusión mental, insuficiencia cardíaca congestiva (incapacidad del corazón para bombear la cantidad adecuada de sangre), arritmia, taquicardia (aceleración del ritmo cardíaco), úlcera (heridas) en el duodeno y/o en el esófago.

Reacciones muy raras (ocurre entre el 0,001% y el 0,01% de los pacientes que utilizan este medicamento): perforación del intestino, pancreatitis (inflamación no páncreas), dermatitis ampollosa (inflamación de la piel con presencia de ampollas).

Reacciones Adversas relacionadas en Estudios Clínicos para Prevención de Pólipos

Reacciones muy comunes (ocurre en 10% o más de los pacientes que utilizan este medicamento): aumento de la presión arterial, diarrea.

Reacciones comunes (ocurre entre 1% y 10% de los pacientes que utilizan este medicamento): otitis (infección en el oído), infecciones por hongos, infarto del miocardio (taponamiento de los vasos que nutren el músculo del corazón llevando a la muerte de algunas partes del órgano), dolor en el pecho, disnea (falta de aire), vómito, disfagia (dificultad para engullir), síndrome del intestino irritable (enfermedad en la que hay aumento del número de evacuaciones a lo largo del día en situaciones de estrés), reflujo gastroesofágico (devuelta de los alimentos del estómago para el esófago), náusea, divertículo (una bolsa que se forma en la pared del intestino), aumento de la cantidad de enzimas hepáticas (producidas por el hígado), espasmos musculares (contracción involuntaria de los músculos), nefrolitiasis (piedra en los riñones), sangrado vaginal, prostatitis (inflamación de la próstata), hiperplasia (aumento del tamaño) de la próstata, aumento de los niveles de creatinina (substancia que está presente no sangre) y/o del antígeno prostático específico (substancia presente en la

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE
CELECOXIB CÁPSULAS 200 mg

sangre que indica problemas en la próstata), aumento de peso.

Reacciones NO comunes (ocurre entre 0,1% y 1% de los pacientes que utilizan este medicamento): infección por la bacteria *Helicobacter*, por el virus *Herpes zoster*, infecciones en la piel (erisipela), en heridas y encías, vértigo, infección por bacteria, lipoma (depósito de grasa debajo de la piel), trastorno del sueño, infarto cerebral (accidente vascular cerebral), hemorragia conjuntival (ruptura de un vaso sanguíneo de la conjuntiva del ojo dejando la parte blanca del ojo, roja), depósitos en el humor vítreo, hipoacusia (disminución de la audición); angina instable (dolor en el pecho); insuficiencia de la válvula aórtica (cerramiento incompleto de una de las válvulas cardíacas); aterosclerosis de la arteria coronaria (taponamiento en la arterias que nutren el corazón por depósitos de grasa y colesterol); bradicardia sinoauricular (disminución del ritmo del corazón), hipertrofia ventricular (espesamiento de las paredes del corazón); trombosis venosa profunda (taponamiento de las venas mayores); hematoma (acúmulo de sangre bajo la piel); disfonía (ronquido), sangrado de hemorroides; evacuaciones frecuentes; ulceración de la boca; estomatitis (inflamación de la mucosa de la boca); dermatitis alérgica (reacción alérgica); quiste sinovial (nódulo de la articulación o tendón), nicturia (eliminación de volumen normal de orina durante la noche), quiste ovárico (formación de fluido dentro de los ovarios), síntomas de la menopausia; sensibilidad en las mamas; dismenorrea (cólica menstrual), edema (hinchazón); aumento de la cantidad de potasio y sodio en la sangre, reducción de la testosterona (hormona) en la sangre; reducción del hematocrito (examen que muestra el porcentaje ocupado por los glóbulos rojos o eritrocitos en el volumen total de la sangre), aumento en los niveles de hemoglobina (sustancia que queda dentro del glóbulo rojo), fracturas (por ex., pie, miembro inferior), epicondilitis (inflamación e infección en la zona del codo), ruptura del tendón (lesión de las fibras del tendón).

Los eventos citados a continuación fueron reportados en el período post-comercialización:

Reacciones No comunes (ocurre entre 0,1% y 1% de los pacientes que utilizan este medicamento): conjuntivitis [inflamación de la conjuntiva (membrana que reviste los ojos)], angina.

Reacciones raras (ocurre entre 0,01% y 0,1% de los pacientes que utilizan ese medicamento): alucinaciones, embolia pulmonar (taponamiento de los vasos provocado por todo o parte de un coágulo formado dentro de venas); neumonitis; hemorragia (sangrado) en el estómago, hepatitis, Reacciones de fotosensibilidad (lesiones en la piel causadas por la exposición al sol en quien usa determinado medicamento), insuficiencia del riñón, hiponatremia (reducción de la cantidad de sodio en la sangre), alteraciones relacionadas a la menstruación.

Reacciones muy raras (ocurre entre 0,001% y 0,01% de los pacientes que utilizan este medicamento): reacción anafiláctica (alergia generalizada), hemorragia en el cerebro, meningitis aséptica (inflamación de las membranas que recubren el cerebro y la medula espinal sin infección), pérdida de la capacidad de sentir sabor (ageusia) y/o aroma (anosmia), vasculitis (inflamación de la pared de un vaso sanguíneo), insuficiencia

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE
CELECOXIB CÁPSULAS 200 mg

(reducción importante de la función) y/o inflamación y/o necrosis (muerte de las células) del hígado, colestasis (hígado funciona con deficiencia), hepatitis colestática (hígado inflamado que funciona mal), ictericia (coloración amarillenta en la piel), síndrome de Stevens- Johnson (manchas rojas, ampollas, ulceraciones que acometen todo el cuerpo y las mucosas de la boca, faringe, ojos y región anogenital), eritema multiforme (lesiones rojas de diferentes aspectos en la piel), necrólisis epidérmica tóxica (muerte de grandes extensiones de piel), erupciones medicamentosas (enrojecimiento de la piel) con eosinofilia (aumento del número de un tipo de célula de defensa de la sangre llamada eosinófilo) y síntomas sistémicos (DRESS o síndrome de hipersensibilidad), pustulosis exantemática generalizada aguda (fiebre repentina que aparece en conjunto con lesiones enrojecidas con pequeñas ampollas de pus en la piel), dermatitis exfoliativa (lesiones descamativas en la piel), nefritis intersticial aguda (tipo de inflamación en los riñones), síndrome nefrótico (riñones no filtran la orina adecuadamente pudiendo causar pérdida importante de nutrientes), glomerulonefritis por lesión mínima (problema en los riñones que pueden causar hinchazón cerca de los ojos, presión alta, pérdida de proteína y sangre en la orina).

Desconocido: infertilidad femenina (reducción de la fertilidad femenina).

Atención: este producto es un medicamento que posee una nueva indicación terapéutica en el país y, aunque las investigaciones hayan indicado eficacia y seguridad aceptables, aun siendo indicadas y utilizadas correctamente, pueden ocurrir eventos adversos imprevisibles o desconocidos. En ese caso, informe a su médico.

CONTRAINDICACIONES

Este medicamento no debe ser usado por pacientes que: (1) hayan tenido crisis de asma (enfermedad pulmonar con crisis de opresión torácica), urticaria (alergia en la piel) o reacciones alérgicas después de usar el ácido acetilsalicílico u otros antiinflamatorios; pues existe riesgo de alergia al usar celecoxib; (2) con enfermedad hepática (del hígado) grave y/o con insuficiencia renal grave (reducción importante del funcionamiento de los riñones); (3) que presenten dolor relacionado con la cirugía de revascularización del miocardio (cirugía de bypass vascular o de arteria mamaria para desobstrucción coronaria).

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

El uso de AINEs (antiinflamatorios no esteroideos), incluyendo celecoxib, puede retardar o inhibir la ovulación, lo que puede estar asociado con infertilidad reversible en algunas mujeres.

Este medicamento no debe ser usado por mujeres en estado de embarazo sin orientación y seguimiento médico; especialmente durante el primer y segundo trimestre (hasta el 6º mes). El uso de celecoxib durante el embarazo requiere que se evalúen los potenciales beneficios para la madre y riesgos para el niño, lo que solo puede ser dictaminado por el

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE
CELECOXIB CÁPSULAS 200 mg

médico o dentista. Informe inmediatamente a su médico en caso de sospecha de embarazo o si está amamantando.

- Embarazo y lactancia:

Aunque reduzca el riesgo de desarrollo de complicaciones gastrointestinales asociadas al uso de antiinflamatorios, ese riesgo no se elimina por el uso de celecoxib, aumentando en mayores de 65 años, consumidores de bebidas alcohólicas o con historial de perforación, úlcera o sangrado gastrointestinal. Este medicamento debe ser usado con cuidado en pacientes con: (1) hipertensión (presión alta), debido a que puede empeorarla; (2) con mayor riesgo de lesiones en los riñones debido al uso de antiinflamatorios: pacientes con insuficiencia renal (reducción grave de la función de los riñones), alteraciones de la función del hígado en personas de la tercera edad; (3) pacientes con alteraciones de las enzimas metabolizadoras CYP2C9. Consulte a su médico si usted tiene alguna de esas condiciones.

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 este proceda a la sustitución del medicamento. Esto es necesario para los medicamentos de la familia de los AINEs (antiinflamatorios no esteroideos), con excepción de ácido acetilsalicílico. Debe comunicar a su médico si sufre o ha sufrido problemas de sangramiento gastrointestinal o úlceras estomacales

El uso de este medicamento se debe discontinuar si se presenta *rash* cutáneo (enrojecimiento), lesiones en las mucosas (ojos, nariz, boca) u otras señales de alergias. Siempre informe a su médico acerca de todos los medicamentos que usted toma cuando le prescriba un medicamento nuevo. El médico necesita evaluar si los medicamentos reaccionan entre sí alterando a su acción; eso se llama interacción medicamentosa. El celecoxib puede interactuar con: (1) anticoagulantes (medicamentos que reducen la coagulación sanguínea como la warfarina) aumentando el riesgo de sangrado; (2) anti-hipertensivos (medicamentos para la presión alta) de las clases de los inhibidores de la enzima convertidora de angiotensina (ECA) y/o antagonistas de la angiotensina II, diuréticos y betabloqueadores pueden tener su efecto reducido; en pacientes de la tercera edad, con deshidratación (incluyendo aquellos en tratamiento con diuréticos) o con función renal comprometida, la coadministración de antiinflamatorios, incluyendo los inhibidores específicos de la COX-2, con inhibidores de la ECA, puede resultar en el comprometimiento de la función renal, incluyendo posible insuficiencia renal aguda (reducción aguda grave de la función de los riñones); (3) fluconazol (medicamento contra infección por hongos) puede aumentar los niveles sanguíneos de celecoxib; (4) litio (medicamento usado para enfermedades mentales) puede aumentar el nivel sanguíneo; (5) ciclosporinas y medicamentos antiinflamatorios pueden aumentar el riesgo de toxicidad en el riñón asociada a la ciclosporina; (6) la administración concomitante de dextrometorfano (medicamento para la tos) o metoprolol (medicamento para presión alta)

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE
CELECOXIB CÁPSULAS 200 mg

con celecoxib 200 mg dos veces al día resultó en aumento de 2,6 veces y 1,5 veces de las concentraciones en la sangre de dextrometorfano y metoprolol, respectivamente; (7) lisinopril (medicamento para presión alta) administrado concomitante con celecoxib puede no controlar la presión alta.

Este medicamento no debe ser utilizado por mujeres en estado de embarazo sin orientación médica o del odontólogo cirujano.

Este producto contiene el colorante amarillo de TARTRAZINA que puede causar reacciones de naturaleza alérgica, como asma bronquial, especialmente en personas alérgicas al ácido acetilsalicílico.

Informe a su médico o cirujano-dentista si usted está haciendo uso de algún medicamento. No use medicamento sin el conocimiento de su médico. Puede ser peligroso para su salud.

INTERACCIONES

Informe a su médico sobre cualquier medicamento que está tomando, ya sea con o sin receta.

SOBREDOSIS

Dosis única hasta 1200 mg y múltiples dosis de hasta 1200 mg al día han sido administradas en individuos saludables sin efecto adverso clínico significativo. En casos de sospecha de sobredosis (altas dosis), se debe proveer un soporte médico adecuado.

En caso de uso de una gran cantidad de este medicamento, pida rápidamente ayuda médica y lleve el empaque y/o prospecto del medicamento, si es posible.

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO

Conservar a temperatura ambiente a no más de ~~30~~²⁵ °C. Proteger de la luz y humedad.

El celecoxib 200 mg viene en presentación de cápsula de cuerpo blanco y tapa ~~amarilla~~ **anaranjada**, que contiene polvo de color blanco.

Antes de usar, observe el aspecto del medicamento. Si estando dentro del plazo de validez usted observa algún cambio en el aspecto, consulte el farmacéutico para saber si puede utilizarlo.

Reg. ISP N° _____

NO USAR ESTE PRODUCTO DESPUÉS DE LA FECHA DE VENCIMIENTO INDICADA EN EL ENVASE.

NO REPITA EL TRATAMIENTO SIN INDICACIÓN MÉDICA.

NO RECOMIENDE ESTE MEDICAMENTO A OTRA PERSONA.

TODO MEDICAMENTO DEBE SER MANTENIDO FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Fabricado por: Eurofarma Laboratorios S.A., Rod. Pres. Castelo Branco, Km 35,6 – N° 3565, Itapevi – SP, Brasil. Importado por: Eurofarma Chile S.A. Camino a Melipilla 7073.

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE

CELECOXIB CÁPSULAS 200 mg

Cerrillos. Santiago. Chile Distribuido por: Droguería de Eurofarma Chile S.A., Caupolicán 9291, Bodegas E, F y G, Quilicura, Stgo.