# REF.RF872192/17 REG.ISP N° F-23715/18

# **FOLLETO DE INFORMACION AL PACIENTE**

# **CELECOXIB 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 farmacéutico.
- Guarde este folleto puede necesitar leerlo nuevamente.
- Este medicamento se lo han recetado a Ud. personalmente y no debe darlo a otras personas, puede perjudicarlas, aun cuando sus síntomas sean los mismos que los suyos.

# Composición:

Cada cápsula contiene: Celecoxib 200 mg

**Excipientes:** celulosa microcristalina, lactosa, povidona K-30, alcohol isopropílico, sodio lauril sulfato, gelatina, agua purificada, metilparabeno, propilparabeno, colorante azul brillante (E-133), colorante amarillo quinoleina (E-104), dióxido de titanio (E-171).

## Indicaciones:

Celecoxib se usa para el alivio del dolor, fiebre, hinchazón y sensibilidad causada por la osteoartritis, artritis reumatoide y espondilitis anquilosante. Celecoxib no previene la progresión de ningún tipo de artritis, sólo reduce los síntomas y signos de la artritis. Celecoxib ha sido aprobado por pacientes con FAP familiar, los cuales no han sido sometidos a remoción de colon. Celecoxib es también usado para el alivio del dolor agudo y dolores menstruales (dismenorrea primaria). Alivio de los signos y síntomas de las espondilosis anquilosante. Manejo del dolor agudo. Tratamiento de la dismenorrea primaria.

## Dosis y Administración:

La dosis standard es de una cápsula una o dos veces al día, dependiendo de la severidad de la condición.

#### Contraindicaciones:

Celecoxib está contraindicado en pacientes que conocen su hipersensibilidad a Celecoxib. Celecoxib no debería administrase a pacientes que han demostrado reacciones del tipo alérgica a las sulfonamidas. Celecoxib no debería administrarse a pacientes que han

# REF.RF872192/17 REG.ISP N° F-23715/18

# **FOLLETO DE INFORMACION AL PACIENTE**

# **CELECOXIB CÁPSULAS 200 mg**

experimentado asma, urticaria o reacciones del tipo alérgico luego de ingerir aspirina u otras AINEs.

Reacciones severas, raramente fatales y del tipo anafiláctico a las AINEs han sido reportadas.

Celecoxib está contraindicado para el tratamiento del dolor perioperatorio en el marco de la cirugía de revascularizaión coronaria (CABG).

## Advertencias y precauciones:

Las personas que toman medicamentos antiinflamatorios no esteroidales (AINEs), (otras a parte de la aspirina) tales como Celecoxib podrían tener un riesgo más alto de padecer un ataque cardíaco o un derrame cerebral que personas que no toman estos medicamentos. Estos episodios pueden ocurrir si no se tiene precaución y pueden causar la muerte. Este riesgo puede ser mayor en personas que toman AINEs durante un largo período de tiempo. Informe a su médico si usted o algún miembro de su familia ha sufrido alguna vez de enfermedad cardíaca, derrame cerebral, si usted es fumador y si usted tiene o alguna vez ha tenido colesterol alto y presión arterial alta.

En embarazos tardíos, Celecoxib debería ser evitado ya que podría causar el cierre prematuro de los ductos arteriales.

Celecoxib debería ser usado durante el embarazo sólo si los beneficios justifican el riesgo potencial del feto.

## Interacción con otras drogas:

El uso concomitante de Celecoxib con aspirina u otras AINEs (por ejemplo ibuprofeno, naproxeno, etc.) podrían aumentar la ocurrencia de úlceras intestinales y estomacales. El fluconazol aumenta la concentración de Celecoxib en el inhibiendo la descomposición de Celecoxib en el hígado. Celecoxib aumenta la concentración de litio en la sangre en un 17%, por lo tanto, la terapia con litio debería ser monitoreada de cerca luego de la terapia con Celecoxib. En personas que están tomando anticoagulantes (diluyente de la sangre) como warfarina, su sangre debería ser evaluada antes de iniciar o cambiar el tratamiento con Celecoxib, particularmente durante los primeros días.

# REF.RF872192/17 REG.ISP N° F-23715/18

# FOLLETO DE INFORMACION AL PACIENTE CELECOXIB CÁPSULAS 200 mg

### Reacciones adversas:

Los efectos adversos más comunes son dolor de cabeza, dolor abdominal, dispepsia, diarrea, nauseas, flatulencia e insomnio. Otros efectos secundarios incluye desmayos, falla renal, falla cardíaca, agravación de la hipertensión, dolor de pecho, zumbido en los oídos, sordera, úlceras intestinales y estomacales, sangramiento, visión borrosa, ansiedad, fotosensibilidad, aumento de peso, retención de líquidos, síntomas parecidos al resfrío, somnolecia y debilidad. Aunque las úlceras intestinales y estomacales ocurren con el uso de Celecoxib, su incidencia es menor que con otros AINEs en estudios a corto plazo.

## Uso en poblaciones especiales:

<u>Insuficiencia hepática</u>: La dosis diaria recomendada de Celecoxib cápsulas en pacientes con deterioro hepático (Child-Pugh Clase B) debería ser reducido en aproximadamente un 50%.

### Almacenamiento:

Almacenar a una temperatura inferior a 30°C. Proteger de la humedad. Mantenga el medicamento fuera del alcance de los niños.

## Presentación:

XXXX Cápsulas

No usar este producto después de la fecha de vencimiento indicada en el envase

No repita el tratamiento sin consultar antes con el médico No recomiende este medicamento a otra persona