

CELEBREX®

CELEBREX® 200 mg
(celecoxib)
Cápsulas



ADVERTENCIA: RIESGO DE EVENTOS CARDIOVASCULARES Y GASTROINTESTINALES SERIOS
Eventos Trombóticos Cardiovasculares:

- Los Medicamentos Antiinflamatorios no Esteroides (AINEs) provocan un mayor riesgo de eventos tromboticos cardiovasculares serios, que incluyen infarto de miocardio y apoplejia, los que pueden ser mortales. Este riesgo puede ocurrir al principio del tratamiento y puede aumentar con la duracion de la administracion [consulte Advertencias y Precauciones (5)].
- CELEBREX está contraindicado en el contexto de la cirugía de bypass arterial coronario con injerto (CABG), por sus siglas en inglés [consulte Contraindicaciones (7) y Advertencias y Precauciones (5)].

Sangrado Gastrointestinal, Ulceración y Perforación

- Los AINEs causan un mayor riesgo de eventos adversos gastrointestinales (GI) serios que incluyen sangrado, ulceración y perforación del estómago o los intestinos, que pueden ser mortales. Estos eventos pueden ocurrir en cualquier momento durante la administración y sin síntomas de advertencia. Los adultos mayores y los pacientes con antecedentes de enfermedad ulcerosa péptica y/o sangrado gastrointestinal tienen mayor riesgo de eventos GI serios [consulte Advertencias y Precauciones (5)].

1. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA
Cada cápsula de CELEBREX 200 mg contiene: 200 mg de celecoxib.
Excipientes)

2. CLASIFICACIÓN FARMACOLÓGICA
Medicamentos antiinflamatorios no esteroides (AINEs).

3. VÍA DE ADMINISTRACIÓN
Administración oral.

4. FORMA FARMACÉUTICA
Cápsulas.

5. ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES
Los AINEs pueden provocar efectos secundarios serios, que incluyen los siguientes:

- Aumento del riesgo de un ataque cardiaco o una apoplejia que puede provocar la muerte. Este riesgo puede ocurrir a comienzos del tratamiento y puede aumentar:
 - con dosis crecientes de AINEs.
 - con un consumo prolongado de AINEs.
- No consuma AINEs justo antes o después de una cirugía de corazón denominada "bypass arterial coronario con injerto (CABG)".
- Evite consumir AINEs después de un ataque cardiaco reciente, a menos que su proveedor de atención médica se lo indique. Es posible que tenga un mayor riesgo de otro ataque al corazón si consume AINEs después de un ataque cardiaco reciente.
- Aumento del riesgo de sangrado, úlceras y desgarras (perforación) del esófago (conducho que va de la boca al estómago), estómago e intestinos:
 - en cualquier momento durante el consumo,
 - sin síntomas de advertencia,
 - que pueden causar la muerte.

El riesgo de desarrollar una úlcera o sangrado aumenta con:

- antecedentes de úlceras estomacales o sangrado estomacal o intestinal con el consumo de AINEs;
- consumo de medicamentos llamados "corticosteroides", "medicamentos antiplaquetarios", "anticoagulantes", "inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina o (SRSS)" o "inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina y noradrenalina (RSN)";
- dosis crecientes de AINEs:
 - edad avanzada;
 - consumo prolongado de AINEs;
 - mala salud;
 - tabaquismo;
 - enfermedad hepática avanzada;
 - consumo de alcohol;
 - problemas de sangrado.

Los AINEs solo deben usarse:

- exactamente como se prescribe;
- con la dosis más baja posible para su tratamiento;
- durante el menor tiempo necesario.

Antes de consumir AINEs, indique a su proveedor de atención médica todas sus afecciones de salud, incluidos los siguientes:

- problemas hepáticos o renales;
- hipertensión arterial;
- asma;
- está embarazada o planea quedar embarazada. Tomar AINEs aproximadamente a las 20 semanas de embarazo en adelante puede dañar al feto. Si necesita tomar AINEs durante más de 2 días cuando tiene entre 20 y 30 semanas de embarazo, es posible que su proveedor de atención médica deba controlar la cantidad de líquido en su útero alrededor de su bebé. No debe consumir AINEs después de las 30 semanas de embarazo.
- período de lactancia o intenciones de amamantar.

Informe a su proveedor de atención médica sobre todos los medicamentos que consume, incluso los medicamentos con prescripción y de venta libre, vitaminas o suplementos herbales. Los AINEs y algunos otros medicamentos pueden afectarse mutuamente y causar efectos secundarios serios. No debe iniciar ningún medicamento nuevo sin consultar primero con su proveedor de atención médica.

Otra información sobre los AINEs

- La aspirina es un AINE pero no aumenta la posibilidad de un ataque al corazón. La aspirina puede causar sangrado en el cerebro, el estómago y los intestinos. La aspirina también puede causar úlceras en el estómago y los intestinos.
- Algunos AINEs se venden en dosis más bajas sin receta (de venta libre). Hable con su proveedor de atención médica antes de usar AINE de venta libre durante más de 10 días.

Información general sobre el uso seguro y efectivo de AINEs
Los medicamentos suelen prescribirse para otros fines además de los indicados en el folleto de información para el paciente. No consuma AINEs para una afección para la que no se ha prescrito. No administre AINEs a otras personas, incluso si presentan los mismos síntomas que usted. Puede causarles daño. Si le gustaría obtener más información acerca de los AINEs, hable con su proveedor de atención médica. Puede pedir información sobre AINEs escrito para profesionales de la salud, a su farmacéutico o a su proveedor de atención médica.

6. INDICACIONES Y USO
Los AINEs se usan para tratar el dolor y el enrojecimiento, la hinchazón y el calor (inflamación) de afecciones médicas como diferentes tipos de artritis, dolores menstruales y otros tipos de dolor a corto plazo.

7. CONTRAINDICACIONES
No consuma AINEs:

- si ha tenido un ataque de asma, urticaria u otra reacción alérgica con aspirina o cualquier otro AINEs.
- justo antes o después de una cirugía cardiaca con bypass.

8. REACCIONES ADVERSAS
Si observa alguna reacción adversa que no se menciona en este inserto, consulte con su médico o farmacéutico.

Los AINEs pueden provocar efectos secundarios serios, que incluyen los siguientes:
Consultar "Advertencias y Precauciones"

- hipertensión arterial nueva o empeoramiento;
- insuficiencia cardiaca;
- problemas hepáticos, incluida la insuficiencia hepática;
- problemas renales, incluida la insuficiencia renal;
- glóbulos rojos bajos (anemia);
- reacción cutánea potencialmente mortal;
- reacciones alérgicas potencialmente mortales;

Otros efectos secundarios de los AINEs incluyen los siguientes: dolor de estómago, estreñimiento, diarrea, gases, acidez estomacal, náuseas, vómitos y mareos.

Consiga ayuda de emergencia inmediatamente si tiene los siguientes síntomas:

- falta de aliento o dificultad para respirar;
- dificultad en el habla;
- dolor de pecho;
- debilidad en una parte o lado de su cuerpo;
- inflamación del rostro y garganta.

Deje de tomar su AINE y llame a su proveedor de atención médica de inmediato si tiene alguno de los siguientes síntomas:

- náuseas;
- más cansancio o más debilidad de lo habitual;
- diarrea;
- picazón;
- color amarillo en la piel o en los ojos;
- indigestión o dolor de estómago;
- síntomas similares a la gripe;
- vómito con sangre;
- presencia de sangre en sus deposiciones o es negra y pegajosa como el alquitrán;
- aumento inusual de peso;
- erupción cutánea o ampollas con fiebre;
- hinchazón de brazos, piernas, manos y pies;

Estos no son todos los posibles efectos secundarios de los AINEs. Para obtener más información, consulte con su profesional de la salud o farmacéutico sobre los AINEs.
Comuníquese con su médico para obtener asesoramiento médico sobre los efectos secundarios.

Comunicación de efectos adversos
Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este inserto. También puede comunicarlos directamente a través del sistema nacional de farmacovigilancia. Puede informar al correo farmacovigilancia@aspenfarm.com, llamar al teléfono 0 800 137 37 y/o escribir a la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas al correo electrónico farmacovigilancia@digemid.minsa.gob.pe a través del

formato correspondiente. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

9. DOSIS Y ADMINISTRACIÓN
9.1 Instrucciones Generales de Dosificación
Considere cuidadosamente los posibles beneficios y riesgos de CELEBREX y otras opciones de tratamiento antes de decidir consumir CELEBREX. Use la dosis efectiva más baja para la duración más corta posible de acuerdo con los objetivos de tratamiento del paciente individual [consulte Advertencias y Precauciones (5)]. Estas tomas se pueden consumir sin tener en cuenta la hora de las comidas.

9.2 Osteoartritis
Para la OA, la dosis es de 200 mg por día administrados como una dosis única o 100 mg dos veces al día.

9.3 Artritis Reumatoide
Para la AR, la dosis es de 100 mg a 200 mg dos veces al día.

9.4 Espondilitis Anquilosante
Para la EA la dosis de CELEBREX es de 200 mg al día (una vez por día) o dosis divididas (dos veces al día). Si no se observa ningún efecto después de 6 semanas, sería bueno realizar una prueba de 400 mg al día. Si no se observa ningún efecto después de 6 semanas con 400 mg al día, no es probable una respuesta y se deben considerar otras opciones de tratamiento alternativas.

9.5 Manejo Terapéutico del Dolor Agudo y Tratamiento de Dismenorrea Primaria
Para el manejo terapéutico del dolor agudo y tratamiento de la dismenorrea primaria, la dosis es de 400 mg inicialmente, seguida de una dosis adicional de 200 mg si es necesario el primer día. En los días posteriores, la dosis recomendada es de 200 mg dos veces al día, según necesidad.

9.6 Poblaciones Especiales
Insuficiencia Hepática
En pacientes con insuficiencia hepática moderada (Clase B de Child-Pugh), se redujo la dosis en un 50%. No se recomienda el consumo de CELEBREX en pacientes con insuficiencia hepática severa [consulte Advertencias y Precauciones (5). *Uso en Poblaciones Específicas (11)*].

Metabolizadores deficientes de sustratos de CYP2C9
En pacientes adultos que se sabe o se sospecha que son metabolizadores del CYP2C9 deficientes según el genotipo o antecedentes/experiencias previas con otros sustratos del CYP2C9 (como warfarina, feniltoína) iniciar el tratamiento con la mitad de la dosis más baja recomendada.

10. INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS Y OTRAS FORMAS DE INTERACCIÓN
Consulte la Tabla 1 para obtener más información sobre las interacciones medicamentosas clínicamente significativas con celecoxib.

Tabla 1: Interacciones Medicamentosas de Importancia Clínica con Celecoxib

Medicamentos que Interfieren con la Hemostasis	
Impacto clínico:	<ul style="list-style-type: none"> El celecoxib y los anticoagulantes, como warfarina, tienen un efecto sinérgico sobre el sangrado. El consumo concomitante de celecoxib y anticoagulantes presenta un riesgo mayor de sangrado serio en comparación con el consumo de cualquiera de los medicamentos por separado. La liberación de serotonina mediante las plaquetas cumple una función importante en la hemostasis. Los estudios epidemiológicos de casos y controles y de cohortes demostraron que el consumo concomitante de medicamentos que interfieren con la recaptación de serotonina y un AINE puede potenciar el riesgo de sangrado más que un AINE solo.
Intervención:	Monitoree a los pacientes con consumo concomitante de CELEBREX con anticoagulantes (p. ej., warfarina), medicamentos antiplaquetarios (p. ej., aspirina), ISRS e IRSN para detectar signos de sangrado [consulte Advertencias y Precauciones (5)].
Aspirina	
Impacto clínico:	Los estudios clínicos controlados mostraron que el consumo concomitante de AINEs y las dosis analgésicas de aspirina no producen ningún efecto terapéutico más importante que el consumo de AINE solos. En un estudio clínico, el consumo concomitante de un AINE y aspirina se relacionó con una incidencia significativamente mayor de reacciones adversas de GI en comparación con el consumo del AINE solo [consulte Advertencias y Precauciones (5)]. En dos estudios en voluntarios sanos, y en pacientes con osteoartritis y enfermedad cardiaca establecida respectivamente, celecoxib (200 mg a 400 mg diarios) demostró una falta de interferencia con el efecto antiplaquetario cardioprotector de la aspirina (100 mg a 325 mg).
Intervención:	Por lo general, no se recomienda el consumo concomitante de CELEBREX y las dosis analgésicas de aspirina debido a un aumento de riesgo de sangrado [consulte Advertencias y Precauciones (5)]. CELEBREX no es un sustituto de las dosis bajas de aspirina para la protección cardiovascular.
Inhibidor de la Enzima Convertidora de Angiotensina (ECA), Bloqueadores de Receptor de Angiotensina (BRA) y Betabloqueadores	
Impacto clínico:	<ul style="list-style-type: none"> Los AINEs pueden disminuir el efecto antihipertensivo de los inhibidores de la ECA, BRA o betabloqueadores (incluido el propranolol) En pacientes de edad avanzada, con depleción de volumen (incluidos los que reciben terapia diurética) o que tienen insuficiencia renal, la administración simultánea de un AINE con inhibidores de la ECA o BRA puede provocar un deterioro de la función renal, incluida la posible insuficiencia renal aguda. Estos efectos suelen ser reversibles.
Intervención:	<ul style="list-style-type: none"> Durante el consumo concomitante de CELEBREX e inhibidores de la ECA, los BRA o los betabloqueadores, controlar la presión arterial para garantizar que se obtenga la presión sanguínea deseada. Durante el consumo concomitante de CELEBREX e inhibidores de la ECA o BRA en pacientes de edad avanzada, con depleción de volumen o disfunción renal, controlar los signos de empeoramiento de la función renal [consulte Advertencias y precauciones (5)]. Cuando estos medicamentos se administran concomitantemente, los pacientes deben estar hidratados de forma adecuada. Evaluar la función renal al comienzo del tratamiento concomitante y periódicamente a partir de ese momento.
Diuréticos	
Impacto Clínico:	Los estudios clínicos, así como las observaciones posteriores a la comercialización, mostraron que los AINEs redujeron el efecto natriurético de los diuréticos de asa (p. ej., furosemida) y los diuréticos tiazídicos en algunos pacientes. Se atribuyó este efecto a la inhibición de los AINE de la síntesis de la prostaglandina renal.
Intervención:	Durante el consumo concomitante de CELEBREX con diuréticos, observe a los pacientes en busca de signos de empeoramiento de la función renal, además de garantizar la eficacia de los diuréticos, incluidos los efectos antihipertensivos [consulte Advertencias y Precauciones (5)].
Digoxina	
Impacto clínico:	Se informó que el consumo concomitante de celecoxib con digoxina aumenta la concentración sérica y prolonga la vida media de digoxina.
Intervención:	Durante el consumo concomitante de CELEBREX y digoxina, controle los niveles séricos de digoxina.
Litio	
Impacto clínico:	Los AINEs produjeron elevaciones en los niveles de litio en plasma y reducciones en la depuración renal de litio. La concentración mínima media de litio aumentó un 15%, y la depuración renal disminuyó aproximadamente un 20%. Se atribuyó este efecto a la inhibición de AINE de la síntesis de la prostaglandina renal.
Intervención:	Durante el consumo concomitante de CELEBREX y litio, controle a los pacientes para detectar signos de toxicidad por litio.
Metotrexato	
Impacto clínico:	El consumo concomitante de AINEs y metotrexato puede aumentar el riesgo de toxicidad por metotrexato (p. ej., neutropenia, trombocitopenia, disfunción renal). CELEBREX no provocó ningún efecto en la farmacocinética del metotrexato.
Intervención:	Durante el consumo concomitante de CELEBREX y metotrexato, controle a los pacientes para detectar signos de toxicidad por metotrexato.

