

CELEBREX 100 MG, CÁPSULAS DURAS

Celecoxib

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar el medicamento

- Conserve este prospecto. Puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado a Vd. personalmente y no debe darlo a otras personas. Puede perjudicarles, aun cuando sus síntomas sean los mismos que los suyos.

En este prospecto podrá encontrar la siguiente información:

1. Qué es Celebrex y para qué se utiliza
2. Antes de tomar Celebrex
3. Cómo tomar Celebrex
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Celebrex

CELEBREX 100 mg cápsulas duras

El principio activo de Celebrex es el celecoxib.

Cada cápsula contiene 100 mg de celecoxib.

Los demás componentes son lactosa monohidrato, laurilsulfato de sodio, povidona K30, croscarmelosa de sodio, estearato de magnesio, gelatina, dióxido de titanio E171 e indigotina E 132.

Titular de la Autorización de Comercialización:

Pharmacia Spain, S.A.

Ctra. de Rubí, 90 – 100 – 08190 Sant Cugat del Vallés - Barcelona

Fabricante:

Searle División de Monsanto p.l.c.

Morpeth, Northumberland, NE613YA

Reino Unido

1. QUE ES CELEBREX Y PARA QUE SE UTILIZA

Celebrex es un medicamento en forma de cápsulas duras en un envase con 40 cápsulas.

Celebrex es un medicamento antiinflamatorio que pertenece a un grupo de fármacos denominados inhibidores específicos de la COX-2. Las prostaglandinas son sustancias naturales fabricadas por el organismo. Algunas prostaglandinas causan dolor e inflamación y otras ayudan a proteger el revestimiento del estómago. Celebrex actúa reduciendo la cantidad de prostaglandinas fabricadas por el organismo que causan dolor e inflamación. Celebrex no afecta a las prostaglandinas protectoras del estómago cuando se administra correctamente.

Celebrex se utiliza para el alivio de los síntomas en el tratamiento de la artrosis o la artritis reumatoide.

2. ANTES DE TOMAR CELEBREX

No tome Celebrex si:

- Está usted embarazada o dando el pecho a su niño
- Es Ud. mujer y, estando en edad de concebir, no está utilizando un método anticonceptivo.
- Ha tenido alguna reacción alérgica a alguno de los ingredientes de las cápsulas de Celebrex
- Es usted alérgico al ácido acetilsalicílico o a otros antiinflamatorios no esteroideos
- Ha tenido alguna reacción alérgica a alguna medicina del grupo llamado “sulfamidas”
- Padece una úlcera gástrica hemorrágica activa

Tenga especial cuidado con Celebrex:

Si usted padece una enfermedad renal, hepática o cardíaca grave. Si le han diagnosticado en algún momento una enfermedad grave de riñón, hígado o corazón consulte a su médico antes de tomar Celebrex.

Toma de Celebrex con los alimentos y bebidas:

Celebrex puede tomarse con o sin alimentos

Embarazo y Lactancia

Si esta usted embarazada o en periodo de lactancia no debe tomar Celebrex

Conducción y uso de máquinas

Si usted nota algún mareo, vértigo o somnolencia mientras está tomando Celebrex debe abstenerse de conducir o manejar maquinaria peligrosa.

Toma de otros medicamentos

En caso de estar en tratamiento con medicamentos antidepresivos, neurolépticos, antiarrítmicos, metotrexato, litio, fluconazol, rifampicina, carbamazepina o barbitúricos, consulte a su médico.

En estudios realizados Celebrex no ha mostrado efectos clínicamente importantes sobre el metabolismo de los anticonceptivos orales.

Dado que este tratamiento puede tener una influencia o ser influido por otros medicamentos cuando se toman conjuntamente, informe a su médico o farmacéutico si está tomando o ha tomado recientemente cualquier otro medicamento, incluso los adquiridos sin receta médica.

3. COMO TOMAR CELEBREX

Siga estas instrucciones, a menos que su médico le haya dado otras indicaciones distintas.

Recuerde tomar su medicamento.

Celebrex se toma por vía oral.

La dosis habitual para el tratamiento de la artrosis en adultos es de 200 mg al día (una cápsula de Celebrex 100 mg, dos veces al día o una cápsula de Celebrex 200 mg, una vez al día). Si fuera necesario puede utilizarse una dosis de 400 mg (una cápsula de Celebrex 200 mg, dos veces al día).

La dosis habitual para el tratamiento de la artritis reumatoide en adultos es de 200 - 400 mg al día (una cápsula de Celebrex 100 mg, dos veces al día o una cápsula de Celebrex 200 mg, dos veces al día).

Ancianos (más de 65 años) - se debe iniciar el tratamiento con la dosis de 200 mg al día (una cápsula de Celebrex 200 mg, una vez al día o una cápsula de Celebrex 100 mg, dos veces al día).

Si estima que la acción de Celebrex es demasiado fuerte o débil, comuníquese a su médico o farmacéutico.

Celebrex no deben tomarlo los niños.

En caso de que padezca Ud. una insuficiencia hepática moderada el tratamiento debe iniciarse con la mitad de la dosis recomendada.

Duración del tratamiento

Su médico le indicará la duración de su tratamiento con Celebrex.

Si usted toma más Celebrex del que debiera:

Si usted ha tomado más Celebrex de lo que debe, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte al Servicio de Información Toxicológica, Tfno. 91 562 04 20

Si olvidó tomar Celebrex:

No se preocupe. No tome una dosis doble para compensar la dosis olvidada. Tome la siguiente dosis cuando le corresponda.

4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

Como todos los medicamentos, Celebrex, también puede dar lugar a efectos adversos. La frecuencia estimada de aparición de los mismos es la siguiente:

Frecuentes (≥ 1 %)

Hinchazón de las piernas, retención de líquidos, dolor abdominal, diarrea, digestión pesada, flatulencia, mareo, insomnio, faringitis, rinitis, sinusitis, erupción cutánea.

Poco frecuentes (0,1 al 1%)

Anemia, hipertensión, palpitaciones, estreñimiento, flatulencia, gastritis, vómitos, anomalías de las pruebas de función hepática y/o renal, visión borrosa, aumento del tono muscular, hormigueos, ansiedad, depresión, tos, dificultad para respirar, urticaria, calambres en las piernas, zumbidos, cansancio, infección urinaria.

Raras (0,01 al 0,1 %)

Disminución de leucocitos o de plaquetas en la sangre, úlcera duodenal y/o esofágica, dificultad para tragar, perforación intestinal, esofagitis, sangre en las heces, descoordinación muscular, caída del cabello, sensibilidad al sol, alteraciones del gusto.

Muy raras (hasta el 0,01 %)

Reacciones alérgicas graves, alteraciones sanguíneas, alteraciones cardíacas, hepatitis, ictericia, pancreatitis, confusión, insuficiencia renal aguda, espasmo bronquial, descamación de la piel.

Informes procedentes de la experiencia postcomercialización incluyen dolor de cabeza, náuseas y dolor en las articulaciones.

Si observa cualquier otra reacción no descrita en este prospecto, consulte a su médico o farmacéutico.

5. CONSERVACIÓN DE CELEBREX

Mantenga Celebrex fuera del alcance y de la vista de los niños.

No conservar a temperatura superior a 30°C.

No utilizar Celebrex después de la fecha de caducidad indicada en la caja.

Otras presentaciones

Celebrex 200 mg cápsulas, envase con 20 y 30 cápsulas y envase clínico de 100 dosis unitarias

Este prospecto ha sido aprobado en

Julio 2001