

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 usted personalmente y no debe darlo a otras personas. Puede perjudicarles, aun cuando sus síntomas sean los mismos que los suyos.

En este prospecto:

1. Qué es CELEBREX 200 mg cápsulas duras y para qué se utiliza.
2. Antes de tomar CELEBREX 200 mg cápsulas duras.
3. Cómo tomar CELEBREX 200 mg cápsulas duras.
4. Posibles efectos adversos.
5. Conservación de CELEBREX 200 mg cápsulas duras.

CELEBREX 200 mg cápsulas duras
(celecoxib)

El principio activo de CELEBREX es el celecoxib. Cada cápsula contiene 200 mg de celecoxib.

Los demás componentes (excipientes) son: lactosa monohidrato, laurilsulfato de sodio, povidona K30, croscarmelosa de sodio, estearato de magnesio, gelatina, dióxido de titanio (E-171) y óxido de hierro (E-172).

Titular:

Pharmacia Spain, S.A.
Avda. de Europa, 20-B
Parque Empresarial La Moraleja
28108 Alcobendas (Madrid)

Responsable de la fabricación:

Pharmacia Limited
Morpeth, Northumberland, NE613YA
Reino Unido

1. QUÉ ES CELEBREX 200 mg CÁPSULAS DURAS Y PARA QUÉ SE UTILIZA

CELEBREX 200 mg cápsulas duras se presenta en envases con 20 y 30 cápsulas.

CELEBREX pertenece a una clase de medicamentos denominados antiinflamatorios no esteroideos (AINEs) conocidos como inhibidores selectivos de la ciclooxigenasa-2 (COX-2), que actúan disminuyendo el dolor y la inflamación.

CELEBREX está indicado para aliviar los síntomas de la artrosis o de la artritis reumatoide.

2. ANTES DE TOMAR CELEBREX 200 mg CÁPSULAS DURAS

No tome CELEBREX si:

- Es alérgico a celecoxib o a cualquiera de los componentes de CELEBREX.
- Ha tenido alguna reacción alérgica a algún medicamento del grupo llamado "sulfamidas" (p.ej.: algunos son antibióticos utilizados para tratar infecciones).
- Tiene una úlcera o hemorragia de estómago o de duodeno.
- Ha padecido previamente alguno de los síntomas siguientes después de tomar ácido acetilsalicílico u otro fármaco antiinflamatorio: asma (silbido o dificultad para respirar)

fácilmente), irritación nasal, pólipos nasales, o síntomas alérgicos como hinchazón de la cara, labios, lengua o garganta y/o erupción cutánea con picor.

- Está o puede estar embarazada, o está dando el pecho a su hijo.
- Tiene una enfermedad grave de hígado o riñón.
- Tiene enfermedad inflamatoria intestinal (colitis ulcerosa o enfermedad de Crohn).
- Tiene insuficiencia cardíaca.
- Si padece una enfermedad cardíaca y/o enfermedad cerebrovascular diagnosticada, p.ej.: si ha tenido un infarto o angina de pecho, o una embolia, o un accidente cerebral transitorio, o algún coágulo que haya impedido la circulación al corazón o al cerebro, o ha sido sometido a una operación para limpiar sus arterias o para realizar un *bypass*.

Tenga especial cuidado con CELEBREX si:

- Ha tenido o desarrolla una úlcera, hemorragia o perforación en el estómago o en el duodeno, pudiéndose manifestar por un dolor abdominal intenso o persistente, y/o por heces de color negro.
- Pudiera estar deshidratado, por ejemplo, como consecuencia de una enfermedad con vómitos o de una diarrea o por el uso de diuréticos.
- Tiene retención de líquidos (pies o tobillos hinchados).
- Tiene problemas de corazón, hígado o riñón, especialmente si es usted una persona mayor.
- Los síntomas de su enfermedad cardíaca (dificultad para respirar, dolor torácico o hinchazón) empeoran.
- Desarrolla cualquier síntoma que pudiera indicar una reacción alérgica grave como incapacidad para respirar o una reacción cutánea grave, debe consultar a un médico urgentemente.
- Tiene una infección, dado que al tomar CELEBREX se puede enmascarar la fiebre u otros signos de inflamación.
- Está tomando ácido acetilsalicílico u otros antiinflamatorios. Si actualmente está tomando dosis bajas de ácido acetilsalicílico para prevenir un infarto de miocardio o un accidente cerebro vascular, no debe interrumpir el tratamiento sin consultar a su médico porque CELEBREX no puede sustituir al ácido acetilsalicílico en este efecto.
- Recibe medicamentos para reducir la coagulación de la sangre, p.ej.: warfarina.
- Es fumador o tiene alguno de los siguientes problemas: problemas circulatorios arteriales (claudicación intermitente), coágulos en la sangre, colesterol elevado, diabetes y/o la tensión arterial alta.

Consulte a su médico, incluso si cualquiera de las circunstancias anteriormente mencionadas le hubieran ocurrido alguna vez.

Toma de CELEBREX con los alimentos y bebidas:

CELEBREX puede tomarse con o sin alimentos.

Embarazo y Lactancia

Consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar un medicamento.

CELEBREX está contraindicado si usted está embarazada o en periodo de lactancia.

Si usted cree que pueda estar embarazada o si tiene previsto quedarse embarazada, no tome CELEBREX. Si usted se queda embarazada durante el tratamiento con CELEBREX, debe interrumpir dicho tratamiento inmediatamente.

Conducción y uso de máquinas

Si usted nota síntomas de mareo, vértigo o somnolencia después de tomar CELEBREX, procure no realizar tareas que puedan requerir una atención especial (conducir vehículos o manejar maquinaria) hasta que sepa como tolera el medicamento.

Información importante sobre algunos de los componentes de CELEBREX:

Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento.

Uso de otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta.

Ciertos medicamentos pueden interactuar con CELEBREX; en estos casos puede ser necesario cambiar la dosis o interrumpir el tratamiento con alguno de ellos.

Es importante que informe a su médico si está tomando o ha tomado recientemente alguno de los siguientes medicamentos:

- Warfarina u otros anticoagulantes orales (utilizados para prevenir la aparición de coágulos en la sangre).
- Medicamentos para tratar la hipertensión.
- Diuréticos (utilizados para aumentar la eliminación de orina).
- Ácido acetilsalicílico u otros medicamentos antiinflamatorios.
- Ciclosporina o tacrolimus (medicamentos utilizados en pacientes trasplantados).
- Litio (utilizado para tratar la depresión bipolar).
- Metotrexato (utilizado en la artritis reumatoide y en el tratamiento de algunos cánceres).
- Dextrometorfano (utilizado para tratar la tos).
- Diazepam (utilizado para tratar la ansiedad).
- Antidepresivos.
- Neurolépticos (utilizados para tratar la psicosis).
- Antiarrítmicos (utilizados para tratar latidos cardíacos irregulares).
- Fluconazol (utilizado para tratar infecciones producidas por hongos).
- Rifampicina (utilizado para tratar infecciones bacterianas y la tuberculosis).
- Carbamazepina y barbitúricos (utilizados para tratar la epilepsia).

3. CÓMO TOMAR CELEBREX 200 mg CÁPSULAS DURAS

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

Recuerde tomar su medicamento.

Su médico le indicará la dosis y la duración de su tratamiento con CELEBREX. No suspenda el tratamiento antes.

CELEBREX se toma por vía oral.

Adultos:

Artrosis

La dosis habitual para el tratamiento de la artrosis en adultos es de 200 mg al día. Si fuera necesario, puede incrementarse hasta un máximo de 400 mg al día

Contacte con su médico si, transcurridas 2 semanas, no experimenta una mejoría.

Artritis reumatoide

La dosis inicial para el tratamiento de la artritis reumatoide en adultos es de 200 mg al día. Si fuera necesario, puede incrementarse hasta un máximo de 400 mg al día.

Contacte con su médico si, transcurridas 2 semanas, no experimenta una mejoría.

Pacientes mayores de 65 años y con un peso inferior a 50 kg:

Se debe iniciar el tratamiento con la dosis de 200 mg al día.

Niños:

CELEBREX no está indicado en niños.

Insuficiencia hepática:

- Severa: CELEBREX está contraindicado en pacientes con disfunción hepática grave.

- Moderada: En caso de que padezca una insuficiencia hepática moderada, el tratamiento debe iniciarse con la mitad de la dosis recomendada.

Insuficiencia renal:

- Severa: CELEBREX está contraindicado en pacientes con disfunción renal grave.
- Leve o moderada: Si padece insuficiencia renal leve o moderada, su médico le administrará CELEBREX con precaución, ya que la experiencia es limitada.

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

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 tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas. Tome la siguiente dosis cuando le corresponda.

4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

Como todos los medicamentos, CELEBREX puede tener efectos adversos. La frecuencia estimada de aparición de los mismos es la siguiente:

Los efectos adversos frecuentes que pueden afectar a más de 1 persona por cada 100, son los siguientes:

- Dolor de estómago, diarrea, digestión pesada, gases
- Mareo, insomnio
- Congestión nasal, sinusitis, faringitis
- Retención de líquidos, hinchazón de las piernas y tobillos
- Erupción de la piel

Los efectos adversos poco frecuentes que pueden afectar a más de 1 persona de cada 1000, son los siguientes:

- Ansiedad, depresión, cansancio, visión borrosa, rigidez muscular, sensación de hormigueo, tinnitus (zumbidos en los oídos)
- Anemia, problemas de riñón o de hígado (éstos se reflejan en pruebas analíticas de la sangre)
- Tensión arterial alta o agravamiento de la misma, palpitaciones (ritmo acelerado del corazón), falta de aliento, tos
- Infección de la boca, eructación, vómitos, estreñimiento, inflamación del estómago
- Reacciones de la piel como urticaria (enrojecimiento de la piel y picor)
- Calambres en las piernas
- Infección urinaria
- Insuficiencia cardíaca, infarto de miocardio

Los efectos adversos raros que pueden afectar a más de 1 persona de cada 10.000, son los siguientes:

- Úlceras en el aparato digestivo
- Perforación intestinal
- Inflamación del esófago
- Dificultad para tragar
- Hemorragia en el aparato digestivo
- Embolia
- Aumento de la sensibilidad a la luz

- Disminución del número de células sanguíneas (plaquetas o glóbulos blancos)
- Alteración de la coordinación de los movimientos, alteraciones del gusto
- Caída del cabello

Los efectos adversos muy raros que pueden afectar hasta 1 persona de cada 10.000, son los siguientes:

- Alteraciones de la piel como enrojecimiento, hinchazón, aparición de ampollas y descamación
- Reacciones alérgicas, dificultad al respirar y tos, hinchazón de la cara, inflamación de los vasos sanguíneos
- Hepatitis (inflamación del hígado), ictericia (coloración amarillenta de la piel), insuficiencia hepática
- Insuficiencia renal aguda, nefritis intersticial (inflamación grave del riñón)
- Pancreatitis aguda
- Colitis o empeoramiento de la colitis
- Confusión, alucinaciones, empeoramiento de la epilepsia
- Meningitis aséptica (de origen no infeccioso)
- Pérdida del gusto y del olfato
- Trastornos menstruales
- Inflamación de los músculos
- Reducción simultánea de las células sanguíneas (glóbulos rojos, blancos y plaquetas)
- Disminución de la audición.

Si observa estos efectos o cualquier otro no descrito en este prospecto, consulte con su médico o farmacéutico.

5. CONSERVACIÓN DE CELEBREX 200 mg CÁPSULAS DURAS

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

No conservar a temperatura superior a 30°C.

Caducidad

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

Este prospecto ha sido aprobado en febrero de 2005.