

Cedetrex®

Celecoxib, Antiinflamatorio y Antiinflamatorio,
Tabletas

COMPOSICIÓN:

Cada tableta contiene:
Celecoxib.....200 mg.....400 mg
Excipientes c.b.p.....1 tableta.....1 tableta

MECANISMO DE ACCIÓN:

Es un inhibidor no competitivo de la enzima ciclooxigenasa-2 (COX-2) a diferencia de los AINES convencionales que son inhibidores de la COX-1 y COX-2. A las concentraciones que se alcanzan en el plasma y en los órganos diana, Cedetrex® no inhibe la COX-1 de forma significativa.

INDICACIONES:

Cedetrex® se utiliza para tratamiento agudo y crónico de los signos y síntomas de la artritis reumatoide y osteoartritis, para el tratamiento del dolor y dolor posquirúrgico y como coadyuvante en el tratamiento de la poliposis adenomatosa familiar, alivio sintomático de la dismenorrea primaria y síndrome premenstrual, tratamiento sintomático de pacientes con faringitis viral.

CONTRAINDICACIONES:

Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes de la fórmula; antecedentes de hipersensibilidad a las sulfonamidas.
Pacientes que hayan padecido asma, urticaria o reacciones de tipo alérgico después de tomar ácido acetilsalicílico o AINEs.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES:

Cedetrex® debe usarse solo en circunstancias excepcionales y con vigilancia continua en pacientes con insuficiencia renal severa y con insuficiencia hepática severa. En experiencias posteriores a la comercialización, se han reportado casos muy raros de reacciones anafilácticas y angioedema en pacientes que tomaron Cedetrex® (véase Contraindicaciones). Precauciones sobre la habilidad para conducir vehículos y operar maquinaria. Se han presentado perforaciones gastrointestinales superiores, úlceras o hemorragias en pacientes tratados con Cedetrex®. En pacientes con terapia concurrente de warfarina o agentes similares, se han reportado hemorragias. Se ha observado retención de líquidos y edema en algunos pacientes que toman Cedetrex®. Por tanto, Cedetrex® se debe usar con precaución en pacientes con función cardíaca comprometida y otras condiciones de predisposición a la retención de líquidos. Cedetrex® se debe usar solamente bajo circunstancias excepcionales y con monitoreo clínico cercano en los casos de enfermedades renales y hepáticas severas.

Poliposis adenomatosa familiar:

No se debe modificar el cuidado común del paciente PAF debido a la administración concurrente de Cedetrex®, Particularmente, no se debe disminuir la frecuencia de la vigilancia endoscópica rutinaria y no se debe retrasar la colectomía profiláctica u otra cirugía relacionada a los PAF.

Restricciones de uso durante el embarazo y la lactancia:

Uso durante el embarazo:
Cedetrex®, solo deberá utilizarse durante el embarazo si a criterio del médico, el beneficio potencial es mayor que el riesgo para el feto.

Uso durante la lactancia:

Debido a que no se han realizado estudios en seres humanos, no se deberá administrar celecoxib durante la lactancia.

POSOLÓGIA Y MODO DE USO:

Osteoartritis: La dosis recomendada de Cedetrex® para tratar los síntomas y los signos de la osteoartritis es de 200 mg administrados como dosis única. Se han estudiado dosis hasta de 400 mg por día.

Artritis reumatoide: La dosis recomendada de Cedetrex® en el tratamiento de los signos y los síntomas de la artritis reumatoide es de 200 mg dos veces al día o 400 mg por día. Se han estudiado dosis hasta de 800 mg por día.

Tratamiento del dolor y dolor posquirúrgico: La dosis recomendada es de 200 mg cada 12 horas, según sea necesario, hasta una dosis máxima diaria de 400 mg.

Algunos pacientes pueden obtener eficacia adicional con una dosis inicial de 200 mg. Dosis mayores de 200 mg, dos veces al día de Cedetrex® pueden ser administradas sin alimentos. (Véase farmacocinética y farmacodinamia).

Poliposis adenomatosa familiar (PAF): Debe continuarse el tratamiento primario de los pacientes con PAF. Cedetrex® debe emplearse como coadyuvante en el tratamiento de estos pacientes para reducir el número de polipos adenomatosos colorectales. La dosis recomendada es de 400 mg dos veces al día; para mejor absorción debe tomarse con los alimentos.

Dismenorrea primaria: La dosis recomendada en el tratamiento de la dismenorrea primaria es de 400 mg en la primera toma, seguida de una toma de 200 mg cada 12 horas, iniciando el dolor menstrual y continuando mientras persista el dolor.

Síndrome premenstrual: La dosis recomendada en el tratamiento del síndrome premenstrual es de 400 mg en la primera toma seguida, de una toma de 200 mg cada 12 horas, comenzando al inicio de la sintomatología y continuando mientras persistan las molestias.

Faringitis viral: La dosis recomendada es de 200 mg una vez al día o 200 mg dos veces al día durante 5 días en el tratamiento de los signos y síntomas de faringitis viral.

Pacientes en edad avanzada: No es necesario ajustar la dosis. Sin embargo, en pacientes con peso menor a 50 kg se recomienda iniciar el tratamiento con la dosis más baja.

Insuficiencia hepática: No es necesario ajustar la dosis en pacientes con insuficiencia hepática leve o moderada.

En pacientes con artritis e insuficiencia hepática moderada (Child-Pugh Clase II) se recomienda iniciar el tratamiento con la dosis más baja.

En pacientes con poliposis adenomatosa familiar y con insuficiencia hepática moderada (Child-Pugh Clase II) la dosis diaria recomendada de Cedetrex® debe ser reducida al 50% aproximadamente.

No se recomienda el uso de Cedetrex® en pacientes con insuficiencia hepática severa, ya que el producto no ha sido estudiado en estos casos.

Insuficiencia renal: No se requiere de ajuste de dosis en pacientes con daño renal leve o moderado. No hay experiencia clínica en pacientes con daño renal severo.

Niños: Cedetrex® no ha sido estudiado en pacientes menores de 18 años.

VÍA DE ADMINISTRACIÓN:

Oral

SOBREDOSIS:

No se tiene experiencia clínica de sobredosis. Se han administrado dosis únicas de hasta 1,200 mg y dosis múltiples de hasta 1,200 mg dos veces al día, en sujetos sanos sin que se presentaran acontecimientos adversos clínicamente significativos.

Cuando haya sospecha de sobredosis, se deberá proporcionar atención médica de soporte adecuada. Es poco probable que la diálisis sea un método eficaz para eliminar el fármaco.

REACCIONES ADVERSAS:

Los eventos adversos que se presentaron en los estudios clínicos controlados y en la experiencia obtenida después de entrar al mercado se relacionan principalmente con el aparato digestivo:

Comunes ($\geq 1\%$ y $< 10\%$):

Gastrointestinales: Dolor abdominal, diarrea y dispepsia.

Poco comunes ($> 0.1\%$ y $< 1\%$):

Cardiacos: Edema periférico.

Gastrointestinales: Náusea, vómito.

Piel y tejido subcutáneo: Rash, urticaria y prurito.

Raras ($> 0.01\%$ y $< 0.1\%$):

Gastrointestinales: Flatulencia y constipación.

SNC: Mareos.

Psiquiátricos: Somnolencia, insomnio.

Vascular: Hipertensión.

Muy raro ($\leq 0.01\%$, incluyendo reportes aislados):

Sangre y sistema linfático: Anemia, equimosis, epistaxis, trombocitopenia.

Corazón: Arritmia, palpaciones, taquicardia, insuficiencia congestiva.

Oído y laberinto: Tinnitus.

Ojos: Visión borrosa.

Gastrointestinal: Pancreatitis aguda, hemorragia gastrointestinal, úlcera gástrica, úlcera duodenal, úlcera esofágica, perforación gastrointestinal.

Sistema inmune: Reacciones alérgicas manifestadas por erupciones bulosas, angioedema, broncospasmo y anafilaxis.

Psiquiátricos: Confusión, ansiedad, alucinaciones.

Renales y urinarios: Insuficiencia renal aguda.

Piel y tejido subcutáneo: Alopecia, reportes aislados de eritema multiforme, exfoliación de la piel, síndrome de Stevens-Johnson; reacción de fotosensibilidad.

Vascular: Rubor.

La incidencia de complicaciones serias del tracto gastrointestinal superior (sangrados, perforación, obstrucción del vaciamiento gástrico) con Cedetrex® no es significativamente diferente a la observada con placebo y es aproximadamente 8 veces menor que la observada con los inhibidores no específicos de la COX.

INTERACCIONES:

Los estudios in vitro e in vivo indican que el Celecoxib es metabolizado principalmente por el citocromo P-450 CYP2C9 en el hígado.

En los pacientes que se sospecha o se tenga conocimiento, que sean metabolizadores lentos de CYP2C9, se debe administrar Celecoxib, con precaución ya que pueden tener concentraciones plasmáticas anormalmente elevadas debido a disminución de su metabolismo.

Se han estudiado in vivo la farmacocinética y/o farmacodinamia de Celecoxib con otros fármacos metabolizados por CYP2C9, como la fenitoína, tolbutamida, gliburida/glibenclamida, y no se han encontrado clínicamente interacciones significativas.

Precauciones en relación con efectos de carcinogénesis, mutagénesis, teratogénesis y sobre la fertilidad:

Los estudios de seguridad preclínica de toxicidad, mutagenicidad o carcinogenicidad con dosis repetidas, no han mostrado efectos nocivos particulares para los humanos.

PRESENTACIONES:

Cedetrex® tableta 200 mg; Caja con 20 tabletas.

Cedetrex® tableta 400 mg; Caja con 20 Tabletás.

CONDICIÓN DE ALMACENAMIENTO:

Conservarse en lugar fresco, seco y fuera del alcance de los niños.

EMP-041-40-03



Empresa Certificada en Sistema de Gestión de Calidad ISO 9001