

# Celecoxib

FELTREX®

Antiinflamatorio, Antirreumático,

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, el Celecoxib FELTREX® no inhibe la COX-1 de forma significativa.

## INDICACIONES:

Celecoxib FELTREX® 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:

En algunos pacientes que toman Celecoxib FELTREX® se han observado retención de líquidos y edema.

Por lo tanto, debe administrarse Celecoxib FELTREX® con precaución en pacientes con compromiso de la función cardíaca y en otras condiciones que predispongan a retención de líquidos.

Celecoxib FELTREX® debe usarse sólo en circunstancias excepcionales y con vigilancia continua en pacientes con insuficiencia renal severa y con insuficiencia hepática severa.

Al igual que con los AINEs, se pueden presentar reacciones anafilactoides en pacientes sin exposición previa a Celecoxib FELTREX®.

Se han presentado perforaciones gastrointestinales superiores, úlceras o hemorragias en pacientes tratados con Celecoxib FELTREX®. La mayoría de los reportes voluntarios de reacciones gastrointestinales letales han sido con pacientes geriátricos o débiles.

En pacientes con terapia concurrente de warfarina o agentes similares, se han reportado hemorragias.

Celecoxib FELTREX® se debe usar solamente bajo circunstancias excepcionales y con monitoreo clínico cercano en los casos de enfermedades renales y hepáticas severas.

## RESTRICCIONES DE USO DURANTE EL EMBARAZO Y LA LACTANCIA:

**Uso durante el embarazo:** No se tiene información sobre el uso del Celecoxib FELTREX® en mujeres embarazadas. Celecoxib FELTREX®, al igual que otros medicamentos que inhiben la síntesis de prostaglandinas, puede ocasionar inercia uterina y cierre prematuro del conducto arterioso, por lo que debe evitarse su administración durante el embarazo si a criterio del médico, el beneficio potencial es mayor que el riesgo para el feto.

**Uso durante la lactancia:** Los estudios en ratas demostraron que Celecoxib FELTREX® se excreta en la leche materna a concentraciones similares a las del plasma. Debido a que no se han realizado estudios en seres humanos, no se deberá administrar Celecoxib FELTREX® durante la lactancia.

## POSOLOGÍA Y MODO DE USO:

**Osteoartritis:** La dosis recomendada de Celecoxib FELTREX® 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 Celecoxib FELTREX® para 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 4-6 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 Celecoxib FELTREX® pueden ser administradas sin alimentos.

**Poliposis adenomatosa familiar (PAF):** Debe continuarse el tratamiento primario de los pacientes con PAF. Celecoxib FELTREX® debe emplearse como coadyuvante en el tratamiento de estos pacientes para reducir el número de pólipos 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 Celecoxib FELTREX® debe ser reducida al 50% aproximadamente.

No se recomienda el uso de Celecoxib FELTREX® 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:** Celecoxib FELTREX® 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 (> 1% y < 10%):**

**Gastrointestinales:** Dolor abdominal, diarrea y dispepsia.

Poco comunes (> 0,1% y < 1%):

**Cardíacos:** 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 (< 0,01%, incluyendo reportes aislados):

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

**Corazón:** Arritmia, palpitaciones, 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 Celecoxib FELTREX® 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 Celecoxib FELTREX® 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 FELTREX®, con precaución ya que pueden tener concentraciones plasmáticas anormalmente elevadas debido a disminución de su metabolismo.

## PRESENTACIONES:

Celecoxib FELTREX® 200 mg: Caja con 50 tabletas

Celecoxib FELTREX® 400 mg: Caja con 50 Tabletass

## CONDICIÓN DE ALMACENAMIENTO:

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

EMP-350-40-00



Empresa Certificada en Sistema de Gestión de Calidad ISO 9001