

CICOCEB

FORMA FARMACEUTICA: Cápsulas

VIAS DE ADMINISTRACION: Oral

Celecoxib	400 mg	200 mg
Excipientes c.s.p.	1 Capsula	1 Capsula

ACCIÓN FARMACOLÓGICA:

Propiedades: Propiedades farmacodinámicas: El mecanismo de acción de celecoxib es por inhibición de la síntesis de prostaglandinas principalmente por la inhibición de la ciclooxigenasa 2 (COX-2). A concentraciones terapéuticas en humanos celecoxib no inhibe a la ciclooxigenasa 1 (COX-1). COX-2 se induce principalmente como respuesta a los estímulos inflamatorios. Propiedades farmacocinéticas: Absorción: La farmacocinética de celecoxib ha sido evaluada en aproximadamente 1,500 individuos. Cuando se administra en ayuno, celecoxib es bien absorbido en el tracto gastrointestinal alcanzando concentraciones plasmáticas máximas después de aproximadamente 2 a 3 horas. Distribución: La unión a proteínas plasmáticas es independiente a la concentración y es de alrededor de 97% en concentraciones plasmáticas terapéuticas, y en sangre celecoxib no tiene preferencia a unirse con los eritrocitos. Excreción: Celecoxib se elimina principalmente por medio del metabolismo hepático, menos de 1% de la dosis se excreta sin cambios por la orina. Después de la administración de dosis múltiples, la vida media de eliminación es de 8-12 horas y la velocidad de depuración es de aproximadamente 500 ml/min.

INDICACIONES: El celecoxib se usa para aliviar el dolor, la sensibilidad, la inflamación y la rigidez ocasionados por la osteoartritis (artritis causada por el desgaste del revestimiento de las articulaciones), la artritis reumatoide (artritis causada por la inflamación del revestimiento de las articulaciones) y la espondilitis anquilosante (artritis que afecta, principalmente, la columna vertebral). También se usa para tratar la artritis reumatoide juvenil (un tipo de artritis que afecta a los niños) en niños de 2 años o más. El celecoxib también se usa para tratar los periodos menstruales dolorosos y para aliviar otros tipos de dolor a corto plazo, incluido el dolor provocado por lesiones, cirugías y otros procedimientos médicos o dentales, o afecciones médicas que duran un periodo limitado. El celecoxib pertenece a una clase de NSAID denominados inhibidores de la COX-2. Actúa impidiendo que el cuerpo produzca una sustancia que provoca dolor e inflamación.

POSOLOGIA Y FORMA DE ADMINISTRACION:

Adultos:

Tratamiento sintomático de la osteoartritis: La dosis recomendada de celecoxib es 200 mg administrada como dosis única o 100 mg dos veces al día. La seguridad ha sido demostrada para dosis de hasta 400 mg dos veces al día.

Tratamiento sintomático de la artritis reumatoide: La dosis recomendada de celecoxib es 100 ó 200 mg dos veces al día. La seguridad ha sido demostrada para dosis de hasta 400 mg dos veces al día.

Tratamiento sintomático de la espondilitis anquilosante (EA): La dosis recomendada de celecoxib es 200 mg administrada como dosis única o 100 mg dos veces al día. Algunos pacientes quizá se beneficien con una dosis total diaria de 400 mg.

Tratamiento del dolor agudo: La dosis recomendada es de 400 mg, inicialmente, enseguida por una dosis adicional de 200 mg, si se necesita el primer día. En los días subsiguientes, la dosis recomendada es de 200 mg dos veces al día, como sea necesario.

Tratamiento de la dismenorrea primaria y dolor agudo: La dosis recomendada es de 400 mg, inicialmente, seguida por una dosis adicional de 200 mg, si se necesita el primer día. En los días subsiguientes, la dosis recomendada es de 200 mg dos veces al día, como sea necesario.

Dolor de espalda baja (DEB): La dosis recomendada de celecoxib es 200 ó 400 mg diariamente, administrada como 200 mg dosis única, o como 100 ó 200 mg dos veces al día. Algunos pacientes pueden beneficiarse con una dosis total diaria de 400 mg.

CONTRAINDICACIONES: Está contraindicado en aquellos pacientes con antecedentes de hipersensibilidad a los componentes de la fórmula del producto.

REACIONES ADVERSAS: Los efectos gastrointestinales más frecuentes (> 2%) de carácter leve o moderado son: dispepsia (8.8%), diarrea (5.6%), dolor abdominal (4.1%), náusea y vómitos (3.5%) y flatulencia (2.2%). Otros efectos gastrointestinales menos comunes son anorexia, constipación, diverticulitis, disfagia, esofagitis, gastritis, gastroenteritis, reflujo esofágico, hemorroides, hernia de hiato, melena y estomatitis. Solo en raras ocasiones se han descrito obstrucción gastrointestinal, perforación, sangrado, pancreatitis y coleditiasis. Se ha comprobado que en el 1% de los pacientes tratados con anti-inflamatorios no esteroideos (AINES) convencionales durante 3-6 meses desarrollan úlceras gastroduodenales, hemorragias o perforaciones gastrointestinales, aumentando este número hasta el 2-4% al cabo de un año. En el caso del celecoxib entre 5.285 pacientes tratados durante 1 a 6 meses con dosis diarias de 200 mg, 2 pacientes (0.04%) experimentaron hemorragias gastrointestinales significativas. Sin

embargo, este porcentaje puede no ser representativo de la población en general debido a que, para ser admitidos en el estudio, los pacientes debían estar libres de cualquier sintomatología gástrica. Cefaleas, rash maculopapular, dermatitis, anorexia, fotosensibilización e insuficiencia hepática.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES ESPECIALES DE EMPLEO: Hipertensión: Como todos los AINEs, celecoxib puede desencadenar el inicio de hipertensión o la agravación de hipertensión preexistente, cualquiera de las cuales contribuye al aumento en la incidencia de eventos cardiovasculares. Los AINEs, incluido el celecoxib, deben usarse con cuidado en pacientes con hipertensión. La presión sanguínea debe vigilarse de cerca al inicio del tratamiento con celecoxib y durante todo el curso terapéutico. Retención de líquidos y edema: Como con otros fármacos conocidos que inhiben la síntesis de prostaglandinas, en algunos pacientes que toman celecoxib se ha observado retención de líquidos y edema. Por lo tanto, los pacientes con insuficiencia cardíaca congestiva preexistente o hipertensión preexistente deben monitorearse de cerca. Celecoxib debe administrarse con precaución en pacientes con función cardíaca comprometida, edema preexistente u otras condiciones que predispongan a, o que empeoren por, retención de fluidos, incluyendo aquellos que toman diuréticos o que de otra manera están en riesgo de hipovolemia. Efectos gastrointestinales (GI): Se han presentado perforaciones, úlceras o sangrados gastrointestinales superiores, en pacientes tratados con celecoxib. Los pacientes con mayor riesgo de desarrollar estos tipos de complicaciones GI con AINEs son los pacientes adultos mayores, pacientes con enfermedad cardiovascular, pacientes que usan ácido acetilsalicílico simultáneamente, o pacientes con una historia previa de enfermedad gastrointestinal activa, como ulceración, sangrado gastrointestinal o proceso inflamatorio. La mayoría de los reportes espontáneos de eventos gastrointestinales fatales han sido con pacientes geriátricos o pacientes débiles. Efectos renales: Los AINEs, incluido celecoxib, pueden causar toxicidad renal. Estudios clínicos con celecoxib han mostrado efectos renales similares a los observados con AINEs comparativos. Los pacientes con mayor riesgo de toxicidad renal son aquellos con disfunción renal, insuficiencia cardíaca, disfunción hepática y adultos mayores. Estos pacientes deben vigilarse estrechamente cuando reciben tratamiento con celecoxib. Se debe tener precaución cuando se inicie el tratamiento en pacientes con deshidratación. Es aconsejable rehidratar a los pacientes primero y después de iniciar la terapia con celecoxib. Enfermedad renal avanzada: La función renal debe monitorearse de cerca en pacientes con enfermedad renal avanzada a quienes se les administra celecoxib. Reacciones anafilácticas: Al igual que con los AINEs en general, se han presentado reacciones anafilácticas en pacientes expuestos a celecoxib. (Véase Contraindicaciones). Reacciones serias de la piel: Las reacciones serias de la piel, algunas de ellas fatales, incluyendo dermatitis exfoliativa, síndrome de Stevens-Johnson, y necrólisis epidérmica tóxica, han sido reportadas muy raramente en asociación con el uso de celecoxib.

INTERACCIÓN CON OTROS MEDICAMENTOS: El celecoxib se metaboliza en el hígado a través del sistema enzimático CYP2C9 del citocromo P450, por lo que los fármacos que inhiben dicho sistema inhibirán su metabolismo aumentando sus concentraciones plasmáticas y tisulares. Así, el fluconazol en dosis de 200 mg/día aumenta al doble las concentraciones plasmáticas de celecoxib después de una dosis única de 200 mg. En los pacientes tratados con fluconazol, el celecoxib se debe administrar a las dosis menores recomendadas. Por el contrario, no se ha observado ninguna interacción entre el celecoxib y el ketoconazol. La administración concomitante de celecoxib con fármacos que inhiben el CYP2C9 se debe realizar con precaución. Algunos fármacos que inhiben dicho sistema enzimático son la amiodarona, cloramfenicol, cimetidina, fluconazol, flouxetina, fluvastatina, fluvoxamina, isoniazida, ketoconazol, metronidazol, omeprazol, sertralina, sulfonamidas y zafirlukast. La administración concomitante de metotrexato y antiinflamatorios de cualquier tipo (incluyendo los inhibidores de la COX-2) puede ocasionar efectos tóxicos graves producidos por el metotrexato.

EMBARAZO Y LACTANCIA: Uso durante el embarazo: No hay estudios en mujeres embarazadas. Estudios en animales han mostrado toxicidad reproductiva. La importancia de estos datos para los humanos es desconocida. Celecoxib, 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 tercer trimestre del embarazo. Celecoxib sólo deberá utilizarse durante el embarazo si, a criterio del médico, el beneficio potencial para la madre es mayor que el riesgo para el feto. Uso durante la lactancia: Los estudios en ratas demuestran que celecoxib es excretado en la leche en concentraciones similares a éstas en plasma. La administración de celecoxib a mujeres lactantes muestra transferencia muy baja del fármaco a la leche materna.

SOBREDOSIFICACION: La experiencia clínica con sobredosis es limitada. 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 debido al alto porcentaje de unión a proteínas del fármaco.

CONSERVACION: Conservar a temperatura no mayor a los 30°C

PRESENTACIONES:

Caja conteniendo 10 cápsula de Celecoxib GV 200mg
Caja conteniendo 30 cápsula de Celecoxib GV 200mg
Caja conteniendo 10 cápsula de Celecoxib GV 400mg
Caja conteniendo 30 cápsula de Celecoxib GV 400mg

Fabricado por:
González & Vicente
Laboratorio,
GV. LAB., SRL
Sto. Dgo., República Dominicana
www.gvlaboratorio.com

