

Celecoxib BSS ^[1]

Celecoxib 100 mg, 200 mg cápsulas. **Indicaciones terapéuticas.** Alivio sintomático en el tratamiento de la osteoartritis, artritis reumatoide, espondilitis anquilosante. Posología y Método de administración. **Osteoartritis.** 200 mg tomados una vez al día o divididos en dos dosis. En algunos pacientes, con alivio insuficiente de los síntomas, una dosis aumentada de 200 mg dos veces al día puede aumentar la eficacia. **Artritis Reumatoide.** La dosis inicial diaria recomendada es de 200 mg tomados en dos dosis divididas. Si es necesario la dosis se puede aumentar después a 200 mg dos veces al día. Espondilitis anquilosante. La dosis diaria recomendada es de 200 mg tomados una vez al día o en dos dosis divididas. En algunos pacientes, con alivio insuficiente de los síntomas, una dosis aumentada de 400 mg una vez al día o dividida en dos dosis puede aumentar la eficacia. La dosis máxima diaria recomendada es de 400 mg para todas las indicaciones. Adultos mayores de 65 años. Usar inicialmente 200 mg por día. Si es necesario, la dosis se puede aumentar después a 200 mg dos veces al día. El tratamiento debe iniciarse con la mitad de la dosis recomendada en pacientes con insuficiencia hepática moderada. La experiencia con celecoxib en pacientes con insuficiencia renal leve o moderada es limitada, por lo tanto, estos pacientes deben ser tratados con precaución. Celecoxib no está indicado para usarse en niños. A los pacientes que se sabe o se sospecha que son metabolizadores lentos de la CYP2C9 con base en la determinación del genotipo o de la historia/ experiencia anterior con otros sustratos de la CYP2C9 se les debe administrar celecoxib con precaución, ya que el riesgo de efectos adversos dependientes de la dosis se incrementa. Celecoxib debe ser tomado con o sin comidas. **Contraindicaciones.** Antecedentes de hipersensibilidad a la sustancia activa o a alguno de los excipientes. Hipersensibilidad conocida a las sulfonamidas. Ulceración péptica activa o sangrado gastrointestinal (GI). Pacientes que hayan experimentado asma, rinitis aguda, pólipos nasales, edema angioneurótico, urticaria u otras reacciones de tipo alérgico después de tomar ácido acetilsalicílico o AINEs incluyendo inhibidores de la COX-2. Embarazo y en mujeres en edad fértil a menos que utilicen un método anticonceptivo eficaz. Lactancia. Disfunción hepática grave. Pacientes con insuficiencia renal con aclaramiento de creatinina estimado < 30 mL/min. Enfermedad inflamatoria intestinal. Insuficiencia cardiaca congestiva (NYHA II-IV). Cardiopatía isquémica establecida, enfermedad arterial periférica y/o enfermedad cerebrovascular. Advertencias y Precauciones de uso. Se recomienda precaución en el tratamiento de pacientes con elevado riesgo de desarrollar una complicación gastrointestinal con AINEs; los adultos mayores, pacientes que utilizan cualquier otro AINE o ácido acetilsalicílico concomitantemente, o pacientes con antecedentes previos de enfermedad gastrointestinal, como úlcera y hemorragia GI. Se debe evitar el uso concomitante de celecoxib y de los AINE sin aspirina. Se ha encontrado un aumento del número de eventos cardiovasculares graves, principalmente infarto del miocardio, en un estudio controlado con placebo a largo plazo en pacientes con pólipos adenomatosos esporádicos tratados con celecoxib en dosis de 200 mg dos veces al día y 400 mg dos veces al día en comparación con placebo. Dado que el riesgo cardiovascular de celecoxib puede incrementarse con la dosis y la duración de la exposición, se debe utilizar el menor tiempo posible y la dosis diaria efectiva más baja. Los pacientes con factores de riesgo significativos de eventos cardiovasculares sólo deben ser tratados con celecoxib después de una

cuidadosa valoración. Celecoxib debe ser utilizado con precaución en pacientes con antecedentes de insuficiencia cardíaca, disfunción ventricular izquierda o hipertensión, y en pacientes con edema preexistente por cualquier otra causa, ya que la inhibición de prostaglandinas puede producir un deterioro de la función renal y retención de líquidos. Puede conducir a la aparición de la hipertensión nueva o empeoramiento de la hipertensión preexistente, cualquiera de los cuales puede contribuir al aumento de la incidencia de eventos cardiovasculares. Puede causar toxicidad renal. Se han reportado con celecoxib algunos casos de reacciones hepáticas graves, incluyendo hepatitis fulminante, necrosis hepática e insuficiencia hepática. Las reacciones cutáneas graves, algunas de ellas mortales, incluyendo dermatitis exfoliativa, síndrome de Stevens-Johnson y necrólisis epidérmica tóxica, se han reportado muy raramente en asociación con el uso de celecoxib. El celecoxib puede enmascarar la fiebre y otros signos de inflamación. Se debe tener precaución cuando se combine celecoxib con warfarina y otros anticoagulantes orales. Se ha reportado un aumento de tiempo de protrombina (INR) con la terapia concomitante. Uso concomitante de anticoagulantes con AINE puede aumentar el riesgo de sangrado. Las cápsulas de celecoxib de 100 mg y 200 mg contienen lactosa. No hay datos clínicos sobre embarazos expuestos a celecoxib. Los estudios en animales han demostrado toxicidad reproductiva, incluyendo malformaciones. El riesgo potencial en humanos durante el embarazo es desconocido, pero no puede excluirse. Celecoxib, como otros principios activos que inhiben la síntesis de prostaglandinas, puede causar inercia uterina y cierre prematuro del conducto arterioso durante el último trimestre. El celecoxib está contraindicado en el embarazo y en mujeres que puedan quedar embarazadas. Las mujeres que tomen celecoxib no

deben amamantar. Eventos Adversos. Sinusitis, infección del tracto respiratorio superior, infección del tracto urinario. Alergia, Insomnio, Mareos, hipertonía, dolor de cabeza. Visión borrosa. Hipertensión. Infarto del miocardio. Faringitis, rinitis, tos, disnea. Nauseas, Dolor abdominal, diarrea, dispepsia, flatulencia, vómito, disfagia. Erupción cutánea, prurito. Edema periférico, retención de líquidos, síntomas similares a la gripe. **CDS 08-2016.**

Source URL: <https://www.cac.sandoz.com/es/celecoxib-bss>

Links

[1] <https://www.cac.sandoz.com/es/celecoxib-bss>