

Prospecto: información para el usuario

Celecoxib Pensa 200 mg cápsulas duras EFG

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto

Contenido del prospecto:

1. Qué es Celecoxib Pensa y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Celecoxib Pensa
3. Cómo tomar Celecoxib Pensa
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Celecoxib Pensa
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Celecoxib Pensa y para qué se utiliza

Celecoxib Pensa está indicado en adultos para aliviar los signos y síntomas de la **artritis reumatoide, la artrosis** y la **espondilitis anquilosante**.

Celecoxib Pensa pertenece a una clase de medicamentos denominados antiinflamatorios no esteroideos (AINE), y concretamente al subgrupo conocido como inhibidores selectivos de la ciclooxigenasa-2 (COX-2). Su cuerpo produce prostaglandinas que pueden producir dolor e inflamación. En afecciones como la artritis reumatoide o la artrosis su cuerpo las produce en mayor cantidad. Celecoxib Pensa actúa reduciendo la producción de prostaglandinas, disminuyendo así el dolor y la inflamación.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Celecoxib Pensa

No tome Celecoxib Pensa

- Si es alérgico al celecoxib o a cualquiera de los demás componentes de Celecoxib Pensa (incluidos en la sección 6).
- Si ha tenido una reacción alérgica al grupo de medicamentos denominados “sulfamidas” (p. ej.: algunos antibióticos utilizados para tratar infecciones)
- Si tiene actualmente una úlcera o hemorragia de estómago o intestino
- Si como resultado de tomar ácido acetilsalicílico o cualquier otro fármaco antiinflamatorio y analgésico (AINE) ha padecido asma, pólipos nasales, congestión nasal severa o una reacción alérgica como erupción cutánea, hinchazón de cara, labios, lengua o garganta, dificultades para respirar o sibilancias
- Si está embarazada. Si puede quedarse embarazada durante este tratamiento debería discutir la utilización de métodos anticonceptivos con su médico

- Si está en periodo de lactancia
- Si padece alguna enfermedad grave del hígado
- Si padece alguna enfermedad grave del riñón
- Si tiene una enfermedad inflamatoria intestinal como colitis ulcerosa o enfermedad de Crohn
- Si tiene una enfermedad cardíaca diagnosticada o enfermedad cerebrovascular, p. ej.: se le ha diagnosticado un infarto, ictus o ataque isquémico transitorio (reducción temporal del flujo sanguíneo al cerebro, también conocido como “mini-ictus”), angina de pecho u obstrucción de los vasos sanguíneos que irrigan el corazón o el cerebro
- Si tiene o ha tenido problemas de circulación sanguínea (enfermedad arterial periférica) o si ha sido operado de las arterias de sus piernas.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Celecoxib Pensa

- Si ha tenido **previamente** una úlcera o hemorragia en su estómago o intestino (**No tome Celecoxib Pensa** si en la **actualidad** tiene una úlcera o hemorragia en su estómago o intestino).
- Si está tomando ácido acetilsalicílico (incluso a dosis bajas como protector del corazón)
- Si toma medicamentos para reducir la coagulación de la sangre (p. ej.: warfarina)
- Si está tomando Celecoxib Pensa al mismo tiempo que otros AINE que no contengan ácido acetilsalicílico como ibuprofeno o diclofenaco. Debería evitarse el uso conjunto de estos medicamentos
- Si es fumador, tiene diabetes, tensión arterial alta o colesterol elevado
- Si su corazón, hígado o riñones no funcionan bien, su médico puede querer realizar un seguimiento con regularidad
- Si tiene retención de líquidos (como tobillos y pies hinchados)
- Si está deshidratado a causa de vómitos, diarrea o por el uso de diuréticos (utilizados para tratar el exceso de líquido en el cuerpo)
- Si ha tenido una reacción alérgica grave o una reacción en la piel grave por cualquier medicamento
- Si se siente enfermo por una infección o cree que padece una infección, ya que al tomar Celecoxib Pensa se puede enmascarar la fiebre u otros síntomas de infección o inflamación
- Si tiene más de 65 años, su médico puede querer realizar un seguimiento con regularidad

Al igual que otros AINE (p. ej.: ibuprofeno o diclofenaco) este medicamento puede aumentar la presión arterial y por ello su médico puede realizar un seguimiento periódico de esta.

Durante el tratamiento con el principio activo celecoxib se han notificado algunos casos de reacciones hepáticas graves, como inflamación hepática grave, daño hepático e insuficiencia hepática (algunos con consecuencias mortales o que requirieron trasplante hepático). De los casos que especificaron el momento de aparición, estas reacciones hepáticas graves se produjeron durante el primer mes de tratamiento.

Toma de Celecoxib Pensa con otros medicamentos

Algunos medicamentos pueden modificar el efecto de otros medicamentos. Comunique a su médico o farmacéutico que está tomando, ha tomado recientemente o podría tener que tomar cualquier otro medicamento:

- Dextrometorfano (utilizado para tratar la tos)
- Inhibidores de la ECA o antagonistas de los receptores de angiotensina II (medicamentos utilizados para tratar la hipertensión e insuficiencia cardíaca)
- Diuréticos (utilizados para eliminar el exceso de líquido del cuerpo)
- Fluconazol y rifampicina (utilizados para tratar infecciones producidas por bacterias y hongos)

- Warfarina u otros anticoagulantes orales (agentes que reducen la formación de coágulos en la sangre)
- Litio (utilizado para tratar algunos tipos de depresión)
- Otros medicamentos utilizados para tratar la depresión, desórdenes del sueño, presión de la sangre elevada o un latido del corazón irregular
- Neurolépticos (utilizados para tratar algunas alteraciones mentales)
- Metotrexato (utilizado en la artritis reumatoide, psoriasis y leucemia)
- Carbamazepina (utilizados para tratar la epilepsia/convulsiones y algunas formas de dolor o depresión)
- Barbitúricos (utilizados para tratar la epilepsia/convulsiones y algunos desórdenes del sueño)
- Ciclosporina y tacrolimus (utilizados para la depresión del sistema inmunitario p.ej.: después de trasplantes)
- Celecoxib se puede tomar con dosis bajas de ácido acetilsalicílico (75 mg diarios o menos). Consulte a su médico antes de empezar a tomar ambos medicamentos a la vez.

Embarazo y lactancia

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar Celecoxib Pensa.

Celecoxib Pensa no debe ser utilizado por mujeres embarazadas o que puedan quedarse embarazadas (es decir, mujeres en edad fértil que no utilizan métodos anticonceptivos adecuados) durante el tratamiento. Si usted se queda embarazada durante el tratamiento con Celecoxib Pensa, debe interrumpir dicho tratamiento y contactar con su médico para un tratamiento alternativo.

Celecoxib Pensa no debe tomarse durante la lactancia.

Conducción y uso de máquinas

Debe conocer cómo reacciona a Celecoxib Pensa antes de conducir o utilizar maquinaria. Si se siente mareado o somnoliento después de tomar celecoxib, no conduzca o maneje maquinaria hasta que pasen estos efectos.

Celecoxib contiene lactosa (un tipo de azúcar).

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

3. Cómo tomar Celecoxib Pensa

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

Dado que el riesgo de efectos adversos asociados con problemas de corazón puede incrementar con la dosis y duración del tratamiento, es importante que use la dosis más baja que controla su dolor y no debe tomar Celecoxib Pensa más tiempo del necesario para controlar los síntomas.

Contacte con su médico si, transcurridas dos semanas desde el inicio del tratamiento, no experimenta una mejoría.

Para la artrosis la dosis habitual es de 200 mg al día, si fuera necesario, su médico puede incrementarla hasta un máximo de 400 mg.

La dosis recomendada es:

- una cápsula de 200 mg una vez al día

Para la **artritis reumatoide** la dosis habitual es de 200 mg al día, si fuera necesario, su médico puede incrementarla hasta un máximo de 400 mg.

Para la **espondilitis anquilosante** la dosis habitual es de 200 mg al día, si fuera necesario, su médico puede incrementarla hasta un máximo de 400 mg.

La dosis recomendada es:

- una cápsula de 200 mg una vez al día

Problemas en el riñón o hígado: asegúrese de que su médico sabe si tiene problemas en el hígado o riñón dado que usted puede necesitar una dosis más baja.

Pacientes mayores de 65 años, especialmente aquellos con un peso inferior a 50 kg: Si tiene más de 65 años y pesa menos de 50 kg, su médico puede querer realizar un seguimiento más de cerca.

Uso en niños:

Celecoxib Pensa es solo para adultos, no está indicado en niños.

Forma de administración

Este medicamento se toma por vía oral.

La cápsula de Celecoxib Pensa debe tragarse entera con un vaso de agua. Las cápsulas se toman a cualquier hora del día, con o sin comida. No obstante, intente tomar cada dosis de celecoxib a la misma hora cada día.

Si toma más Celecoxib Pensa del que debiera:

No debe tomar más cápsulas de las indicadas por su médico. Si toma demasiadas cápsulas, póngase en contacto con su médico, farmacéutico u hospital y lleve el medicamento con usted.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono: 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

Si olvidó tomar Celecoxib Pensa:

Si olvidó tomar una cápsula, tómela tan pronto como se acuerde. No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si interrumpe el tratamiento con Celecoxib Pensa:

La interrupción brusca del tratamiento con Celecoxib Pensa puede hacer que empeoren los síntomas. No deje de tomar Celecoxib Pensa a menos que se lo indique el médico. Es posible que su médico le indique que reduzca la dosis unos días antes de interrumpir el tratamiento por completo.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, Celecoxib Pensa puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Los efectos adversos mencionados a continuación se observaron en pacientes con artritis que tomaban celecoxib. Los efectos adversos marcados con un asterisco (*) ocurrieron en pacientes que tomaban celecoxib para la prevención de pólipos de colon y han sido clasificados teniendo en cuenta la frecuencia más alta de aparición. Los pacientes incluidos en estos estudios tomaron celecoxib a altas dosis y durante un periodo de tiempo prolongado.

Si le ocurre alguno de los siguientes efectos adversos, interrumpa el tratamiento con Celecoxib Pensa e informe a su médico inmediatamente:

Si tiene:

- una reacción alérgica como erupción cutánea, hinchazón de la cara, sibilancias o dificultad para respirar
- problemas de corazón como dolor en el pecho
- dolor fuerte de estómago o cualquier signo de hemorragia en el estómago o intestinos, como orina oscura o heces manchadas de sangre, o sangre en el vómito.
- una reacción de la piel como erupción, ampollas o descamación de la piel
- insuficiencia hepática (los síntomas pueden incluir náusea (sensación de malestar), diarrea, ictericia (su piel o el blanco de sus ojos parece amarillo)).

Efectos adversos muy frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 pacientes):

- Aumento de la presión arterial *

Efectos adversos frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 pacientes):

- Ataque al corazón *
- Retención de líquidos con hinchazón de tobillos, piernas y/o manos
- Infección urinaria
- Respiración difícil*, sinusitis (inflamación e infección de los senos paranasales, obstrucción o dolor de los senos paranasales), nariz taponada o moqueo, dolor de garganta, tos, resfriado, síntomas de tipo gripal
- Mareo, dificultad para dormir
- Vómitos*, dolor de estómago, diarrea, indigestión, gases
- Erupción, picor
- Rigidez muscular
- Dificultad para tragar *
- Empeoramiento de alergias existentes

Efectos adversos poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 pacientes):

- Ictus *
- Problemas de corazón: Insuficiencia cardiaca, palpitaciones (percepción del latido cardiaco), aceleración del latido cardiaco
- Empeoramiento de la presión arterial alta
- Anomalías en análisis de sangre relacionados con el hígado
- Anomalías en análisis de sangre relacionados con el riñón

- Anemia (cambios en las células rojas de la sangre que pueden causar fatiga y dificultad al respirar)
- Ansiedad, depresión, cansancio, adormecimiento, sensación de hormigueo
- Elevados niveles de potasio en los resultados de los análisis de sangre (puede causar náusea (sensación de malestar), fatiga, debilidad muscular o palpitaciones)
- Visión borrosa o alterada, zumbido en los oídos, dolor y ulceraciones bucales, dificultad para oír *
- Estreñimiento, eructos, inflamación del estómago (indigestión, dolor de estómago o vómitos), empeoramiento de la inflamación del estómago o intestino.
- Calambres en las piernas
- Erupción con picor y con relieve (habones)

Efectos adversos raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 pacientes):

- Úlceras (sangrantes) en el estómago, garganta o intestinos; o rotura del intestino (puede causar dolor de estómago, fiebre, náuseas, vómitos, obstrucción intestinal), heces oscuras o de color negro, inflamación de la garganta (puede causar dificultad para tragar), inflamación del páncreas (puede dar lugar a dolor del estómago)
- Disminución del número de células blancas de la sangre (que ayudan a proteger el cuerpo de infecciones) y de plaquetas (se incrementa la posibilidad de sangrado y cardenales)
- Dificultad en la coordinación muscular de movimientos
- Sensación de confusión, alteraciones del gusto
- Aumento de la sensibilidad a la luz
- Pérdida de cabello

Efectos adversos de frecuencia no conocida (su frecuencia no puede ser estimada a partir de los datos disponibles):

- Hemorragia en el cerebro que causa la muerte
- Reacciones alérgicas graves (incluyendo shock anafiláctico potencialmente mortal) que puede causar erupción cutánea, hinchazón en la cara, labios, boca, lengua o garganta, sibilancias o dificultad para respirar; dificultad al tragar
- Hemorragia del estómago o intestino (puede dar lugar a heces o vómito con sangre), inflamación del intestino o colon, náusea (sensación de malestar)
- Alteraciones graves de la piel como síndrome de Stevens-Johnson, dermatitis exfoliativa y necrólisis epidérmica tóxica (puede causar erupción, formación de ampollas o descamación de la piel) y pustulosis exantemática aguda generalizada (área hinchada y roja con numerosas pústulas pequeñas)
- Insuficiencia hepática, daño hepático e inflamación hepática grave (algunas veces con desenlace mortal o que requirieron trasplante hepático). Los síntomas pueden incluir náusea (sensación de malestar), diarrea, ictericia (decoloración amarilla de la piel y ojos), orina oscurecida, heces pálidas, facilidad para tener hemorragias, picor o escalofríos
- Problemas de riñón (posible insuficiencia renal, inflamación de los riñones)
- Coágulos de sangre en los vasos sanguíneos de los pulmones. Los síntomas pueden incluir repentina dificultad al respirar, dolor agudo al respirar o colapso (obstrucción circulatoria de las vías pulmonares)
- Ritmo irregular del corazón
- Meningitis (inflamación de la membrana que está alrededor del cerebro y de la médula espinal)
- Alucinaciones
- Empeoramiento de la epilepsia (convulsiones posiblemente más frecuentes y/o graves)
- Inflamación de los vasos sanguíneos (puede causar fiebre, dolores, manchas moradas sobre la piel)
- Obstrucción de una arteria o vena en el ojo que lleva a pérdida de la visión parcial o completa, inflamación de la conjuntiva, hemorragia ocular

- Reducción en el número de células sanguíneas rojas y blancas y plaquetas (puede causar cansancio, facilidad de tener cardenales, hemorragias nasales frecuentes e incremento del riesgo de infecciones)
- Dolor de pecho
- Alteración del sentido del gusto
- Decoloración de la piel (cardenales), dolor y debilidad muscular, dolor en las articulaciones
- Trastornos menstruales
- Dolor de cabeza, rubefacción
- Bajos niveles de sodio en los resultados de los análisis de sangre (puede causar pérdida de apetito, dolor de cabeza, náusea (sensación de malestar), calambres y debilidad muscular)

Los efectos adversos notificados en ensayos clínicos en los que se tomaba el celecoxib en dosis de 400 mg al día durante un máximo de 3 años, en pacientes que presentaban enfermedades no relacionadas con la artritis o con otras afecciones artríticas, fueron:

Efectos adversos frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 pacientes):

- Problemas de corazón: angina de pecho (dolor torácico)
- Problemas de estómago: síndrome del intestino irritable (puede incluir dolor abdominal, diarrea, indigestión y gases)
- Piedras en el riñón (que pueden llevar a dolor en el estómago o espalda, sangre en la orina), dificultad para orinar
- Aumento de peso

Efectos adversos poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 pacientes):

- Trombosis venosa profunda (coagulación de la sangre generalmente en la pierna, que puede causar dolor, hinchazón o enrojecimiento de la pantorrilla o problemas para respirar)
- Problemas estomacales: infección en el estómago (que puede causar irritación o úlceras en el estómago e intestino),
- Fractura de extremidades inferiores
- Herpes, infección en la piel, eccema (erupción seca con picor), neumonía (infección en el pecho (posibilidad de tos, fiebre, dificultad para respirar))
- Moscas volantes en el ojo (pequeñas partículas que flotan dentro del ojo) que causan trastornos de la visión o visión borrosa, vértigo debido a problemas en el oído interno, úlceras, inflamación o sangrado de las encías, ulceraciones en la boca
- Excesiva micción durante la noche, sangrado de almorranas/hemorroides, movimiento frecuente del intestino
- Bultos de grasa en la piel u otros lugares, ganglión quístico (inflamación no dolorosa en las articulaciones o tendones o alrededor de los mismos, en la mano o pie) dificultad para hablar, hemorragia anormal o muy fuerte en la vagina, dolor de pecho
- Niveles elevados de sodio en los resultados de los análisis de sangre

Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

5. Conservación de Celecoxib Pensa

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el blíster y estuche. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

No conservar a temperatura superior a 30°C.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el Punto SIGRE  de la farmacia. En caso de duda pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Celecoxib Pensa

El principio activo es celecoxib

Cada cápsula dura contiene 200 mg de celecoxib

Los demás componentes (excipientes) son: lactosa monohidrato, laurilsulfato de sodio, povidona K-29/32, croscarmelosa sódica, estearato de magnesio.

La cubierta de las cápsulas contiene: gelatina, laurilsulfato de sodio, dióxido de titanio (E171), óxido de hierro amarillo (E172).

La tinta contiene óxido de hierro negro.

Aspecto del producto y contenido del envase

Celecoxib Pensa se presenta en forma de cápsulas duras.

Las cápsulas son opacas, con cuerpo blanco con la impresión 200 y tapa amarilla con la impresión CLX.

Las cápsulas se presentan en blíster de Aluminio/PVC-PVDC.

Celecoxib Pensa puede presentarse en envases de 6, 10, 20, 30, 50, 60, 100 cápsulas duras.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización:

Pensa Pharma, S.A.U

Jorge Comín (médico pediatra), 3

46015- Valencia. España

Responsable de la fabricación:

Ferrer Internacional, S.A.

Joan Buscallà, 1-9

08173 Sant Cugat del Vallés (Barcelona)

Este medicamento está autorizado en los estados miembros del Espacio Económico Europeo con los siguientes nombres:

Italia: Celecoxib Pensa 200 mg capsule rigide

Portugal: Celecoxib toLife 200 mg cápsulas

España: Celecoxib Pensa 200 mg cápsulas duras EFG

Este prospecto ha sido aprobado en diciembre 2012

La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página Web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.gob.es/>