

Prospecto: información para el paciente

Celecoxib Combix 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 usted 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. Ver sección 4.

Contenido del prospecto:

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

1. Qué es Celecoxib Combix y para qué se utiliza

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

Celecoxib Combix contiene celecoxib como principio activo y pertenece a una clase de medicamentos denominados antiinflamatorios no esteroideos (AINEs), 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 Combix actúa reduciendo la producción de prostaglandinas, disminuyendo así el dolor y la inflamación.

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

Su médico le ha recetado celecoxib. La siguiente información le ayudará a obtener mejores resultados con celecoxib. Si tiene cualquier otra duda por favor pregunte a su médico o farmacéutico.

No tome Celecoxib Combix

Informe a su médico si alguna de las siguientes circunstancias le afecta a usted dado que pacientes con estas afecciones no deberían tomar celecoxib:

- si es alérgico a celecoxib o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- si ha tenido alguna reacción alérgica a algún medicamento del grupo llamado “sulfamidas” (p.ej.: algunos son antibióticos utilizados para tratar infecciones)
- si tiene actualmente una úlcera o hemorragia de estómago o intestino.
- si ha padecido previamente alguno de los síntomas siguientes como consecuencia de haber tomado ácido acetilsalicílico o cualquier otro fármaco antiinflamatorio: asma, pólipos nasales, congestión nasal grave, o síntomas alérgicos como erupción cutánea con picor, hinchazón de la cara, labios, lengua o garganta, dificultad para respirar o sibilancia.

- si está embarazada. Si puede quedarse embarazada durante el tratamiento debería discutir la utilización de métodos anticonceptivos con su médico.
- si está en periodo de lactancia.
- si tiene una enfermedad grave de hígado.
- si tiene una enfermedad grave de riñón.
- si tiene enfermedad inflamatoria intestinal como colitis ulcerosa o enfermedad de Crohn.
- si tiene problemas de corazón como: insuficiencia cardíaca, enfermedad isquémica cardíaca diagnosticada, o enfermedad cerebrovascular, p.ej. le han diagnosticado un infarto, ictus, o ataque isquémico transitorio (disminución temporal del flujo de sangre al cerebro; también conocido como “mini-ictus”), angina de pecho, u obstrucción de los vasos sanguíneos al corazón o al 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 Combix:

- si ha tenido **previamente** una úlcera o hemorragia en su estómago o intestino (**No tome celecoxib** 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 recibe medicamentos para reducir la coagulación de la sangre (p.ej.: warfarina)
- si está tomando celecoxib al mismo tiempo que otros AINES no-acetilsalicílicos 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 supervisarlos regularmente
- si tiene retención de líquidos (como pies o tobillos hinchados)
- si está deshidratado, por ejemplo, como consecuencia de una enfermedad con vómitos, diarrea o por el uso de diuréticos (usados para tratar exceso de líquido en el cuerpo)
- si ha padecido una reacción alérgica grave o una reacción grave de la piel a cualquier medicamento
- si se siente enfermo debido a una infección o cree que tiene una infección, dado que al tomar celecoxib se puede enmascarar la fiebre u otros signos de infección e inflamación
- si tiene más de 65 años su médico puede querer supervisarlos regularmente.

Al igual que ocurre con otros antiinflamatorios (p.ej.: ibuprofeno o diclofenaco), este medicamento puede aumentar su presión arterial, por lo que su médico podrá realizar un control periódico de la misma.

Se han comunicado algunos casos de reacciones hepáticas graves con celecoxib que incluyeron inflamación hepática grave, daño hepático, insuficiencia hepática (algunas con desenlace mortal o que requirieron trasplante hepático). De los casos en los que se especificó cuándo se había producido el evento, la mayoría de las reacciones hepáticas graves ocurrieron en el primer mes de tratamiento. Celecoxib Combix puede dificultar el quedarse embarazada. Debería informar a su médico si planea quedarse embarazada o si tiene problemas para quedarse embarazada (ver sección Embarazo y lactancia).

Niños y adolescentes

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

Toma de Celecoxib Combix con otros medicamentos

Algunos medicamentos pueden modificar el efecto de otros medicamentos. Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o podría tener que utilizar 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 (utilizado 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 inferior). Pida consejo a su médico antes de tomar ambos medicamentos juntos.

Embarazo, lactancia y fertilidad

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 utilizar este medicamento.

Celecoxib Combix no debe ser utilizado por mujeres embarazadas o que puedan quedarse embarazadas (es decir, mujeres en edad susceptible de quedarse embarazadas y que no utilizan un método anticonceptivo adecuado) durante el tratamiento. Si usted se queda embarazada durante el tratamiento con celecoxib, debe interrumpir dicho tratamiento y contactar con su médico para un tratamiento alternativo. Celecoxib Combix no debe tomarse durante la lactancia.

Conducción y uso de máquinas

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

Celecoxib Combix contiene lactosa. 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 Combix

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.

Si piensa o cree que la acción de celecoxib es demasiado fuerte o débil, comuníquesele a su médico o farmacéutico.

Su médico le indicará la dosis que debe tomar. Dado que el riesgo de efectos adversos asociados con problemas de corazón puede aumentar con la dosis y duración del tratamiento, es importante que use la dosis más baja que controla su dolor y no debe tomar celecoxib 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.

La dosis recomendada es:

Para el tratamiento de la artrosis

La dosis habitual es de 200 mg al día (1 cápsula de 200 mg *una vez al día*).

Si fuera necesario, su médico puede aumentar la dosis hasta un máximo de 400 mg (1 cápsula de 200 mg *dos veces al día*).

Para el tratamiento de la artritis reumatoide

La dosis habitual es de 200 mg al día (1 cápsula de 100 mg *dos veces al día*). Esta dosis inicial recomendada de 100 mg dos veces al día no puede ser administrada con este medicamento. Por favor consulte a su médico).

Si fuera necesario, su médico puede incrementarla hasta un máximo de 400 mg (1 cápsula de 200 mg *dos veces al día*).

Para el tratamiento de la espondilitis anquilosante

La dosis habitual es de 200 mg al día (1 cápsula de 200 mg *una vez al día*). Si fuera necesario, su médico puede incrementarla hasta un máximo de 400 mg (1 cápsula de 200 mg *dos veces al día* o dos cápsulas de 200 mg *una vez al día*).

Dosis máxima diaria

No debe tomar más de 400 mg de celecoxib al día.

Pacientes con 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

Su médico puede querer supervisarlos más de cerca si usted tiene más de 65 años y especialmente si pesa menos de 50 kg.

Uso en niños

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

Forma de administración

Este medicamento se toma por vía oral. Las cápsulas deben tragarse enteras 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 Combix a la misma hora cada día.

Si toma más Celecoxib Combix del que debe

No debe tomar más cápsulas de las indicadas por su médico. Si toma más cápsulas de lo que le han indicado, consulte inmediatamente a 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 Combix

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 Combix

La interrupción brusca del tratamiento con celecoxib puede causar un empeoramiento de los síntomas. No deje de tomar celecoxib a menos que su médico se lo indique. Su médico le indicará que disminuya la dosis durante 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, este medicamento 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.

Interrumpa el tratamiento con celecoxib e informe a su médico inmediatamente si tiene alguno de los siguientes efectos adversos:

- 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 personas):

- Aumento de la presión arterial*

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

- 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 (puede afectar hasta 1 de cada 100 personas):

- Ictus*
- Insuficiencia cardíaca, palpitaciones (percepción del latido cardíaco), aceleración del latido cardíaco
- Agravamiento 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), agravamiento de la inflamación del estómago o intestino
- Calambres en las piernas
- Erupción con picor y con relieve (habón urticarial)

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

- Úlceras (sangrantes) en el estómago, garganta o intestinos; o ruptura 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 (la frecuencia no puede estimarse 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)
- Una reacción alérgica de aparición tardía con posibles síntomas como erupciones, hinchazón de la cara, fiebre, glándulas hinchadas y anomalías en los resultados de las pruebas clínicas (p. ej.: hígado, células de la sangre (eosinofilia, un tipo de aumento del conteo de células sanguíneas).
- 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 administró celecoxib a dosis de 400 mg al día durante más de 3 años, en pacientes que presentaban enfermedades no relacionadas con la artritis u otras condiciones artríticas, fueron:

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

- Problemas cardíacos: angina de pecho (dolor torácico)

- Problemas estomacales: 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 personas):

- 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 miembros 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 que causan trastorno 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
- Elevados niveles de sodio en los resultados de los análisis de sangre

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: <https://www.notificaram.es>. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Celecoxib Combix

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

No requiere condiciones especiales de conservación.

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

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 medioambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Celecoxib Combix

- El principio activo es celecoxib. Cada cápsula contiene 200 mg de celecoxib.
- Los demás componentes (excipientes) son: lactosa monohidrato, laurilsulfato de sodio, povidona K-30, croscarmelosa sódica y estearato de magnesio. La cubierta de las cápsulas contiene: gelatina, dióxido de titanio (E171), laurilsulfato de sodio y agua. La tinta de impresión contiene: laca shellac (E904), óxido de hierro negro (E172), alcohol deshidratado, propilenglicol, alcohol isopropílico, alcohol butílico e hidróxido potásico (E525).

Aspecto del producto y contenido del envase

Cápsulas duras opacas, de color blanco, con la marca “200” impresa en el cuerpo de la cápsula en tinta negra.

Blísteres de OPA/AL/PVC-Aluminio (estándar y perforados) y blísteres de PVC/PVDC-Aluminio (estándar y perforados).

Envases conteniendo 20 y 30 cápsulas.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización

Laboratorios Combix, S.L.U.

C/ Badajoz, 2. Edificio 2.

28223 Pozuelo de Alarcón (Madrid)

España

Responsable de la fabricación

Zydus France

ZAC Les Hautes Patures

Parc d'activités des Peupliers

25 Rue des Peupliers

92000 Nanterre

Francia

o

Centre Spécialités Pharmaceutiques

ZAC des Suzots

35 rue de la Chapelle

63450 Saint Amant Tallende

Francia

Fecha de la última revisión de este prospecto: Marzo 2014

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>.