

Prospecto: información para el usuario

Celecoxib Actavis 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. Ver sección 4.

Contenido del prospecto:

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

1. Qué es Celecoxib Actavis y para qué se utiliza

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

Celecoxib pertenece a un tipo de medicamentos denominados antiinflamatorios no esteroideos (AINEs), 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 enfermedades tales como la artritis reumatoide y la artrosis, su cuerpo las produce en mayor cantidad. Celecoxib actúa reduciendo la producción de prostaglandinas, disminuyendo así el dolor y la inflamación.

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

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

No tome Celecoxib Actavis

Informe a su médico si se encuentra en alguno de los casos siguientes, ya que los pacientes con estos trastornos no deben tomar celecoxib.

- Si es **alérgico al celecoxib o a cualquiera de los demás componentes** de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- Si ha tenido una **reacción alérgica** a un grupo de medicamentos llamado “**sulfamidas**” (p.ej. algunos antibióticos utilizados para tratar infecciones).
- Si tiene **actualmente** una **úlcera** o **hemorragia** de estómago o intestino.
- Si ha tenido **asma, pólipos nasales, congestión nasal intensa**, o una **reacción alérgica** con síntomas como erupción cutánea con picor, hinchazón de la cara, labios, lengua o garganta,

dificultad para respirar o sibilancia, como resultado de tomar ácido acetilsalicílico u otro medicamento antiinflamatorio y analgésico (AINE).

- Si está **embarazada**. Si puede quedarse embarazada durante el tratamiento debe discutir la utilización de métodos anticonceptivos con su médico.
- Si está en periodo de **lactancia**.
- Si tiene una **enfermedad del hígado** grave.
- Si tiene una **enfermedad del riñón** grave.
- Si tiene **enfermedad inflamatoria intestinal** como **colitis ulcerosa o enfermedad de Crohn**.
- Si tiene **insuficiencia cardiaca, enfermedad isquémica cardiaca 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 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 Actavis.

Consulte con su médico si se encuentra en alguno de los siguientes casos:

- Si **ha tenido previamente una úlcera** o hemorragia en su estómago o intestino (**No tome Celecoxib Actavis** 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 cardiaco).
- Si utiliza **medicamentos para reducir la coagulación de la sangre** (p.ej. warfarina).
- Si está usando celecoxib al mismo tiempo que otros **AINES no-acetilsalicílicos** tales como ibuprofeno o diclofenaco. El uso conjunto de estos medicamentos debe evitarse.
- Si **fuma, tiene diabetes, tensión arterial alta o colesterol elevado**.
- Si su **corazón, hígado o riñones** no funcionan bien, su médico puede querer hacerle revisiones periódicas.
- Si tiene **retención de líquidos** (como pies o tobillos hinchados).
- Si está **deshidratado**, por ejemplo, como consecuencia de vómitos, diarrea o por el uso de diuréticos (usados para tratar exceso de líquido en el cuerpo).
- Si ha tenido una **reacción alérgica** grave o una reacción grave de la piel a cualquier medicamento.
- Si se siente enfermo debido a una **infección** o piensa que tiene una infección, dado que celecoxib puede enmascarar la fiebre u otros signos de infección e inflamación.
- Si tiene **más de 65 años** su médico puede querer hacerle revisiones periódicas.

Al igual que ocurre con otros **AINES** (p.ej. ibuprofeno o diclofenaco) este medicamento puede conducir a un aumento de su presión arterial, por lo que su médico puede 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 (algunos con desenlace mortal o que requirieron trasplante hepático). **De los casos que se comunicaron al inicio de la reacción adversa, la mayoría de las reacciones hepáticas graves ocurrieron en el primer mes de tratamiento.**

Celecoxib puede hacer más difícil que se quede **embarazada**. Debe informar a su médico si planea quedarse embarazada o si tiene problemas para quedarse embarazada (ver sección Embarazo y lactancia).

Toma de Celecoxib Actavis con otros medicamentos

Algunos medicamentos pueden afectar a la forma en que funcionan otros medicamentos. Comunique a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o podría tener que tomar **cualquier otro medicamento** :

- **Dextrometorfano** (se utiliza para tratar la tos)

- **Inhibidores de la ECA o antagonistas de la angiotensina II** (utilizados para tratar la tensión alta y la insuficiencia cardiaca)
- **Diuréticos** (utilizados para tratar el exceso de líquido en el cuerpo)
- **Fluconazol y rifampicina** (utilizados para tratar infecciones por hongos y bacterias)
- **Warfarina** u otros **anticoagulantes orales** (agentes que “diluyen la sangre” que reducen la coagulación de la sangre)
- **Litio** (utilizado para tratar algunos tipos de depresión)
- **Otros medicamentos** para tratar la depresión, desórdenes del sueño, tensión alta o latido irregular del corazón
- **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 Actavis se puede tomar con dosis bajas de **ácido acetilsalicílico** (75 mg o menos diariamente). Pida consejo a su médico antes de tomar ambos medicamentos juntos.

Uso de Celecoxib Actavis con alimentos y bebidas

Los alimentos y bebidas no influyen en el efecto de Celecoxib Actavis.

Embarazo y lactancia

Celecoxib no debe utilizarse en mujeres que están embarazadas o que puedan quedarse embarazadas (es decir, mujeres en edad fértil que no están utilizando un método anticonceptivo adecuado). Si se queda embarazada durante el tratamiento con celecoxib debe interrumpir el tratamiento y contactar con su médico para decidir sobre un tratamiento alternativo.

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 no debe utilizarse durante la lactancia.

Conducción y uso de máquinas

Debe conocer cómo reacciona a celecoxib 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 Actavis 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 Actavis

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 cree o siente que el efecto de celecoxib es demasiado fuerte o demasiado débil, consulte 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 controle su dolor y no debe tomar celecoxib más tiempo del necesario para controlar los síntomas.

Celecoxib Actavis se toma por vía oral, las cápsulas deben tragarse enteras con un vaso de agua. Las cápsulas se pueden tomar en cualquier momento del día, con o sin comida. Sin embargo, intente tomar cada dosis de celecoxib a la misma hora cada día.

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

La dosis recomendada **para el tratamiento de la artrosis** es de 200 mg al día, que puede ser aumentada por su médico hasta un máximo de 400 mg, si fuera necesario.
La dosis es habitualmente:

- Una cápsula de 200 mg una vez al día.

La dosis recomendada **para el tratamiento de la artritis reumatoide** es de 200 mg al día (tomada en dos veces), que puede ser aumentada por su médico hasta un máximo de 400 mg (tomada en dos veces), si fuera necesario.

- La dosis inicial recomendada de 200 mg (una cápsula de 100 mg dos veces al día) no puede ser administrada con Celecoxib Actavis 200 mg cápsulas. Por favor, consulte a su médico.

La dosis recomendada **para el tratamiento de la espondilitis anquilosante** es de 200 mg al día, que puede ser aumentada por su médico hasta un máximo de 400 mg, si fuera necesario.
La dosis es habitualmente:

- Una cápsula de 200 mg una vez 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 puede necesitar una dosis más baja.

Personas mayores de 65 años, especialmente aquellos con un peso inferior a 50 kg: su médico puede querer supervisarlos más de cerca si tiene más de 65 años y especialmente si pesa menos de 50 kg.

Uso en niños

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

No debe tomar más de 400 mg al día.

Si toma más Celecoxib Actavis del que debe

No debe tomar más cápsulas de las indicadas por su médico. Si toma demasiadas cápsulas acuda 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 Actavis

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 Actavis

La interrupción repentina del tratamiento con celecoxib puede producir un empeoramiento de sus síntomas. No deje de tomar celecoxib a menos que su médico se lo indique. Su médico puede indicarle 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.

Si tiene efectos adversos, consulte con su médico o farmacéutico. Esto incluye cualquier posible efecto adverso no mencionado en este prospecto.

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

Si le ocurre alguno de los siguientes efectos adversos, deje de tomar Celecoxib Actavis 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 intenso 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 náuseas (sensación de malestar), diarrea, ictericia (su piel o el blanco de sus ojos se ve amarillo).

Efectos adversos **muy frecuentes** (pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas)

- Tensión alta*

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

- Ataque al corazón*
- Retención de líquidos con hinchazón de tobillos, piernas y/o manos
- Infecciones urinarias
- Dificultad para respirar*, sinusitis (inflamación sinusal, infección de los senos paranasales, obstrucción o dolor de los senos paranasales), nariz taponada o moqueo, dolor de garganta, tos, resfriados, 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 a 1 de cada 100 personas)

- Ictus*
- Insuficiencia cardíaca, palpitaciones (percepción del latido cardíaco), aceleración del latido cardíaco
- Agravamiento de tensión 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 náuseas (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 (urticaria)

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

- 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 (aumenta la posibilidad de sangrado o cardenales)
- Dificultad en la coordinación muscular de movimientos
- Sensación de confusión, cambios en cómo saben las cosas
- Aumento de la sensibilidad a la luz
- Pérdida de pelo
- Aumento de enzimas hepáticas

Efectos adversos de frecuencia **no conocida** (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 para tragar
- Hemorragia del estómago o intestino (puede dar lugar a heces o vómito con sangre), inflamación del intestino o colon, náuseas.
- Alteraciones graves de la piel tales como síndrome de Stevens-Johnson, dermatitis exfoliativa y necrosis 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 erupción, 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 aumento del recuento de células sanguíneas blancas).
- Insuficiencia hepática, daño hepático e inflamación hepática grave (algunas veces mortal o que requirieron trasplante hepático). Los síntomas pueden incluir náuseas, diarrea, ictericia (coloración amarillenta de la piel y ojos), orina oscura, 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, dolores agudos al respirar o colapso
- 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 olfato
- Decoloración de la piel (cardenales), dolor y debilidad muscular, dolor en las articulaciones
- Trastornos menstruales
- Dolor de cabeza, sofoco
- Bajos niveles de sodio en los resultados de los análisis de sangre (puede causar pérdida de apetito, dolor de cabeza, náuseas, calambres y debilidad muscular)
- Ageusia (pérdida del sentido del gusto)

En ensayos clínicos no asociados a artritis u otras enfermedades artríticas en los que se administró celecoxib a dosis de 400 mg al día durante 3 años como máximo, se han observado los siguientes efectos adversos:

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

Problemas cardiacos: angina de pecho (dolor en el pecho),

Problemas estomacales: síndrome del intestino irritable (puede incluir dolor de estómago, 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, niveles elevados de creatinina en sangre (indica insuficiencia renal)

Aumento de peso

Hiperplasia prostática benigna (aumento del tamaño de la próstata)

Efectos adversos **poco frecuentes** (pueden afectar hasta a 1 de cada 100 personas)

Trombosis venosa profunda (coágulo de sangre generalmente en la pierna, que puede causar dolor, hinchazón o enrojecimiento de la pantorrilla o problemas para respirar)

Problemas de estómago: infección de estómago (que puede causar irritación y úlceras del estómago e intestinos)

Fractura de miembros inferiores

Herpes, infección en la piel, eccema (erupción seca con picor), neumonía (infección en el pecho (posible tos, fiebre, dificultad para respirar))

Moscas 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, movimientos frecuentes 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 intensa en la vagina, dolor en las mamas

Elevados niveles de sodio en los resultados de los análisis de sangre

Dermatitis alérgica (reacción alérgica de la piel)

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 Actavis

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 la caja y el blíster después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Este medicamento no requiere condiciones especiales de conservación.

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 Actavis

- El principio activo es celecoxib. Cada cápsula contiene 200 mg de celecoxib.
- Los demás componentes (excipientes) son lactosa monohidrato, povidona, croscarmelosa sódica, laurilsulfato sódico, estearato de magnesio (E572) (granulado); gelatina (E441), dióxido de titanio (E171), óxido de hierro amarillo (E172) (cápsula). Los componentes de la tinta de impresión son Shellac (E904), propilenglicol (E1520) y óxido de hierro amarillo (E172).

Aspecto del producto y contenido del envase

Cápsula dura de gelatina, blanca, opaca. El cuerpo contiene una banda amarilla y un texto en blanco “C9OX-200”.

Celecoxib Actavis está disponible en envases blíster de 10, 20, 30, 50, 60 o 100 cápsulas.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización

Actavis Group PTC ehf
Reykjavíkurvegur 76-78
220 Hafnarfjörður
Islandia
Tfno: +354 5503300
Fax: +354 5503301

Pueden solicitar más información respecto a este medicamento dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización:

Actavis Spain, S.A.
Avda. de Burgos, 16-D
28036 Madrid
Tfno : 91 630 86 45
Fax: 91 630 26 64

Responsable de la fabricación

Synthon BV
Microweg 22,
6545 CM Nijmegen
Países Bajos

o

Synthon Hispania S.L.
C/ Castelló nº1, Pol. Las Salinas, Sant Boi de Llobregat
08830 Barcelona
España

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

Alemania: Celecoxib-Actavis 200 mg Hartkapseln
España: Celecoxib Actavis 200 mg cápsulas duras EFG
Francia: Celecoxib Actavis 200 mg, gélule
Hungría: Boxill 200 mg kemény kapszula
Irlanda: Celecoxib Actavis 200 mg Hard Capsules
Islandia: Celecoxib Actavis

Países Bajos: Celecoxib Actavis 200 mg, capsules, hard
Reino Unido: Celecoxib Actavis 200mg Capsules, hard
República Checa: Celecoxib Actavis 200 mg
Rumanía: Celecoxib Actavis 200 mg capsule

Fecha de la última revisión de este prospecto: diciembre 2013

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/>