

PROSPECTO: INFORMACION PARA EL USUARIO

Bixsigcel 200 mg cápsulas duras EFG

Celecoxib

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar el 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 a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarles.
- Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico. Ver sección 4.

Contenido del prospecto

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

1. Qué es Bixsigcel y para qué se utiliza

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

Bixsigcel contiene el principio activo Celecoxib. Celecoxib pertenece a una clase 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 (sustancias similares a hormonas) que pueden producir dolor e inflamación. En afecciones como la artritis reumatoide o la artrosis su cuerpo las produce en mayor cantidad. Celecoxib actúa reduciendo la producción de prostaglandinas, disminuyendo así el dolor y la inflamación.

.

2. Que necesita saber antes de empezar a tomar Bixsigcel

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

No tome Bixsigcel:

- si es alérgico (hipersensible) 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 en el estómago o intestinos,

- si ha padecido asma, pólipos nasales, congestión nasal grave, o una reacción alérgica como erupción cutánea con picor, hinchazón de la cara, labios, lengua o garganta, dificultad para respirar o sibilancia, tras tomar ácido acetilsalicílico o cualquier otro medicamento antiinflamatorio o que alivie el dolor (AINEs),
- si está embarazada. Si puede quedarse embarazada durante el tratamiento debería discutir la utilización de métodos anticonceptivos con su médico,
- si está dando el pecho a su hijo,
- 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 cardiacos, tales como insuficiencia cardiaca, enfermedad isquémica cardiaca establecida, 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 “miniictus”), angina de pecho, u obstrucción de los vasos sanguíneos del corazón o del 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 tomar Bixsigcel:

- si ha tenido **previamente** una úlcera o hemorragia en su estómago o intestinos (**No tome Bixsigcel** 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 toma medicamentos para reducir la coagulación de la sangre (p.ej.: warfarina / anticoagulantes del tipo warfarina o medicamentos anticoagulantes noveles, p.ej. apixaban),
- si toma medicamentos denominados corticosteroides (p.ej. prednisona),
 - si está tomando Bixsigcel al mismo tiempo que otros AINEs no acetilsalicílicos como ibuprofeno o diclofenaco. Debería evitarse el uso conjunto de estos medicamentos,
 - si fuma, tiene diabetes, presión arterial alta o colesterol elevado, si tiene problemas de corazón, hígado o riñón su médico puede querer supervisarlos periódicamente, si tiene retención de líquidos (como pies o tobillos hinchados),
 - si está deshidratado, por ejemplo, como consecuencia de una enfermedad, diarrea o por el uso de diuréticos (usados para tratar el 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, debido a que Bixsigcel puede enmascarar la fiebre u otros signos de infección e inflamación,
 - si tiene más de 65 años su médico querrá supervisarlos regularmente.

Al igual que ocurre con otros AINEs (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 notificado 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). La mayoría de las reacciones hepáticas graves ocurrieron en el primer mes de tratamiento.

-
Puede que tomar Celecoxib haga más difícil que se quede embarazada. Debe informar a su médico si tiene intención de quedarse embarazada o si tiene problemas para quedarse embarazada (ver la sección Embarazo y lactancia).

Toma de Bixsigcel con otros medicamentos

Comunique a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o puede tener que tomar cualquier otro medicamento, en especial los siguientes medicamentos:

- Dextrometorfano (utilizado para tratar la tos)
- Inhibidores de la ECA o antagonistas de los receptores de angiotensina II (beta bloqueantes y diuréticos)
- Fluconazol y rifampicina (utilizados para tratar infecciones producidas por bacterias y hongos)
- Warfarina u otros anticoagulantes orales del tipo warfarina (agentes para diluir la sangre que reducen la formación de coágulos en la sangre), incluyendo anticoagulantes noveles como apixaban.
- 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 para tratar 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).

Bixsigcel se puede tomar con dosis bajas de ácido acetilsalicílico (75 mg diarios o menos). 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.

Embarazo

Bixsigcel no debe tomarse en mujeres que estén embarazadas o puedan quedarse embarazadas (p. ej.: mujeres en edad fértil que no utilizan un adecuado método anticonceptivo) durante el tratamiento en curso. Si usted se quedase embarazada durante el tratamiento con bixsigcel, debe interrumpir el tratamiento y ponerse en contacto con su médico para un tratamiento alternativo.

Lactancia

Bixsigcel no debe tomarse durante la lactancia.

Fertilidad

Los AINEs, incluido bixsigcel, pueden dificultar el quedarse embarazada. Debe informar a su médico si tiene intención de quedarse embarazada o si esta teniendo dificultades para quedarse embarazada

Conducción y uso de máquinas

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

Bixsigcel contiene lactosa monohidrato (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 Bixsigcel

Siga exactamente las instrucciones de administración de Bixsigcel indicadas por su médico. En caso de duda consulte de nuevo 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 incrementar con la dosis y duración del tratamiento, es importante que use la

dosis más baja que controla su dolor y no debe tomar Bixsigcel más tiempo del necesario para controlar los síntomas. Si piensa o cree que la acción de Bixsigcel es demasiado fuerte o débil, comuníquese a su médico o farmacéutico.

Bixsigcel es para uso oral.

La cápsula de Bixsigcel debe ser tragada 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 Bixsigcel a la misma hora cada día.

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

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

La dosis es habitualmente:

- una cápsula de 200 mg una vez al día; o
- una cápsula de 100 mg dos veces al día.

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

La dosis es habitualmente:

- una cápsula de 100 mg dos veces al día.

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

La dosis es habitualmente:

- una cápsula de 200 mg una vez al día; o
- una cápsula de 100 mg dos veces al día.

Dosis máxima diaria

No debe tomar más de 400 mg de celecoxib al día (4 cápsulas de Bixsigcel 100 mg o 2 cápsulas de Bixsigcel 200 mg).

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:

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

Si toma más Bixsigcel del que debe

No debe tomar más cápsulas de las indicadas por su médico. Si toma demasiadas cápsulas consulte 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 Bixsigcel:

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 Bixsigcel:

La interrupción brusca del tratamiento con Bixsigcel puede causar un empeoramiento de los síntomas. No deje de tomar Bixsigcel 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 sufren.

Los efectos adversos mencionados a continuación se observaron en pacientes con artritis que tomaron Celecoxib. Los efectos adversos marcados con un asterisco (*) que aparecen mencionados a continuación fueron los que ocurrieron con más frecuencia en pacientes que tomaban celecoxib para la prevención de pólipos de colon. Los pacientes incluidos en estos estudios tomaron celecoxib a altas dosis y durante un periodo de tiempo prolongado.

Si le ocurre cualquiera de los siguientes efectos adversos, deje de tomar Bixsigcel 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 heces negras o manchadas de sangre, o vómito de sangre
- 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 se ven amarillos).

Muy frecuentes: pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas:

Presión arterial alta* incluyendo agravamiento de la presión arterial alta ya existente*

Frecuentes: pueden afectar hasta 1 de cada 10 pacientes:

Ataque al corazón*

Retención de líquidos con hinchazón de tobillos, piernas y/o manos

Infecciones urinarias

Falta de aliento*, sinusitis (inflamación, infección, obstrucción o dolor de los senos nasales), 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*
Dolor de cabeza
Náusea (sensación de malestar)
Dolor en las articulaciones, empeoramiento de alergias existentes
Empeoramiento de alergias existentes
Lesión accidental

Poco frecuentes: pueden afectar hasta 1 de cada 100 pacientes:

Ictus*
Insuficiencia cardiaca, palpitaciones (percepción del latido cardiaco), latido cardiaco rápido
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 (pinchazos)
Elevados niveles de potasio en los resultados de los análisis de sangre (puede causar náuseas, 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 con habones)
Inflamación del ojo
Dificultad para respirar
Decoloración de la piel (cardenales)
Dolor de pecho (dolor generalizado no relacionado con el corazón)
Hinchazón de la cara

Raros: pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 pacientes:

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 del páncreas (puede causar dolor de estómago), inflamación de la garganta (puede causar dificultad para tragar),
Bajos niveles de sodio en los resultados de los análisis de sangre (una enfermedad conocida como hiponatremia)
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 de movimientos musculares
Sensación de confusión, alteraciones del gusto
Aumento de la sensibilidad a la luz
Pérdida de cabello
Alucinaciones
Hemorragia ocular
Ritmo irregular del corazón
Rubefacción
Coágulos de sangre en los vasos sanguíneos de los pulmones. Los síntomas pueden incluir repentina dificultad al respirar, dolor agudo al respirar o colapso

Hemorragia del estómago o intestino (puede dar lugar a heces o vómito con sangre), inflamación del intestino o colon

in inflamación hepática grave (hepatitis). 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

Insuficiencia renal aguda

Trastornos menstruales

Hinchazón en la cara, labios, boca, lengua o garganta, sibilancias o dificultad al tragar

Muy raros: pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 pacientes:

Reacciones alérgicas graves (incluyendo shock anafiláctico potencialmente mortal)

Alteraciones graves de la piel tales 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 (los síntomas incluyen un enrojecimiento de la piel con áreas hinchadas y 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)

Hemorragia en el cerebro que causa la muerte

Meningitis (inflamación de la membrana que está alrededor del cerebro y de la médula espinal)

Insuficiencia hepática, daño hepático e inflamación hepática grave (hepatitis fulminante) (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 hepáticos (tales como colestasis y hepatitis colestática, que puede estar acompañada de síntomas tales deposiciones decoloradas, náuseas y color amarillento de la piel o los ojos)

Inflamación de los riñones y otros problemas renales (tales como síndrome nefrótico y enfermedad de cambios mínimos que puede estar acompañada de síntomas tales como retención de líquidos (edema), orina espumosa, fatiga y pérdida de apetito)

Empeoramiento de la epilepsia (convulsiones posiblemente más frecuentes y/o graves)

Obstrucción de una arteria o vena en el ojo que lleva a pérdida de la visión parcial o completa

Inflamación de los vasos sanguíneos (puede causar fiebre, dolores, manchas moradas sobre la piel)

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 y debilidad muscular

Alteración del sentido del gusto

Frecuencia no conocida: su frecuencia no puede ser estimada a partir de los datos disponibles:

Descenso de la fertilidad en mujeres, que suele ser reversible tras la discontinuación del tratamiento

En ensayos clínicos no asociados con la artritis u otras condiciones artríticas en los que se administró Bixsigcel en dosis de 400 mg al día durante más de 3 años, se observaron los siguientes efectos adversos adicionales:

Frecuentes: pueden afectar hasta 1 de cada 10 pacientes:

Problemas cardíacos: angina de pecho (dolor de pecho)

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

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 miembros inferiores

Herpes, infección en la piel, eccema (erupción seca con picor), neumonía (infección en el pecho (posibilidad de tos, fiebre, dificultad para respirar)) Partículas flotantes en el ojo que causan trastorno de la visión o visión borrosa, vértigo debido a problemas en el oído interno, úlcera, 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 el pie) dificultad para hablar, hemorragia anormal o muy intensa en la vagina, dolor de pecho

Elevados niveles de sodio en los resultados de los análisis

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 Bixsigcel

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, 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 Bixsigcel

El principio activo es celecoxib.

Cada cápsula dura de Bixsigcel 200 mg contiene 200 mg de celecoxib.

Los demás componentes (excipientes) son:

lauril sulfato sódico, lactosa monohidrato, crospovidona, povidona K29-32, estearato de magnesio.
La cubierta de las cápsulas contiene dióxido de titanio (E171), gelatina, lauril sulfato sódico.
La tinta de impresión contiene, laca shellac, óxido de hierro amarillo (E132).

Aspecto del producto y contenido del envase

Bixsigcel 200 mg cápsulas duras, son cápsulas de gelatina dura opaca con tapa blanca marcado con una banda amarilla y cuerpo blanco opaco impreso con una banda amarilla y con “200”, llenas de un granulado blanco.

Bixsigcel se presenta en envases blister de PVC/Aluminio transparentes o blancos.

Tamaño de envase: 10, 20, 25, 30, 50, 60 y 100 cápsulas duras.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización

Sigillata Limited
Suite 23, Park Royal House, 23 Park Royal Rd,
Londres, NW10 7JH
Reino Unido

Responsable de la fabricación

Balkanpharma-Dupnitsa AD
Samokovsko Shosse Str.
Dupnitsa 2600
Bulgaria

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

Dinamarca: Bixsigcel

España: Bixsigcel

Fecha de la última revisión de este prospecto: Marzo 2016

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/>