

## Prospecto: información para el usuario

### Axatal 100 mg cápsulas duras EFG Celecoxib

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

#### 1. Qué es Axatal y para qué se utiliza

Axatal contiene el principio activo celecoxib.

Este medicamento se usa en adultos para aliviar los signos y síntomas de la artritis reumatoide, de la artrosis, y de la espondilitis anquilosante.

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 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. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Axatal

##### No tome Axatal

- si es alérgico a celecoxib o a alguno 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 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 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 Axatal:

- si ha tenido **previamente** una úlcera o hemorragia en su estómago o intestino
- si está tomando ácido acetilsalicílico (incluso a dosis bajas como protector cardíaco)
- si recibe medicamentos para reducir la coagulación de la sangre (p.ej.: warfarina/anticoagulantes análogos de la warfarina o anticoagulantes orales nuevos, p.ej.: apixaban)
- si recibe medicamentos denominados corticosteroides (p.ej.: prednisona)
- si está tomando celecoxib al mismo tiempo que otros AINES no-acetilsalicílicos como ibuprofeno o diclofenaco. Debe 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 querrá 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 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). De los casos en los que se notificó cuándo se inició el evento, la mayoría de las reacciones hepáticas graves ocurrieron en el primer mes de tratamiento.

Este medicamento 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).

## Otros medicamentos y Axatal

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, antagonistas de los receptores de angiotensina II, betabloqueantes y diuréticos (medicamentos utilizados para tratar la hipertensión e insuficiencia cardiaca)
- Fluconazol y rifampicina (utilizados para tratar infecciones producidas por bacterias y hongos)
- Warfarina u otros análogos de la warfarina (agentes que reducen la formación de coágulos en la sangre), incluidos los medicamentos más recientes 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 en la artritis reumatoide, psoriasis y leucemia)
- Carbamazepina (utilizada 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).

Este medicamento 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.

### **Uso de Axatal y alcohol**

El consumo de alcohol y AINEs puede aumentar el riesgo de problemas gastrointestinales.

### **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

Este medicamento 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.

#### Lactancia

Este medicamento no debe ser utilizado durante la lactancia.

#### Fertilidad

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

### **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 este medicamento, no conduzca o maneje maquinaria hasta que pasen estos efectos.

### **Axatal contiene lactosa**

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

### **Axatal contiene sodio**

Este medicamento contiene menos de 23 mg de sodio (1 mmol) por cápsula; esto es, esencialmente “exento de sodio”.

### **3. Cómo tomar Axatal**

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 este medicamento es demasiado fuerte o débil, comuníquese 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. No debe tomar este medicamento 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:

La dosis recomendada **para el tratamiento de la artrosis** 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.

La dosis recomendada **para el tratamiento de la artritis reumatoide** 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.

La dosis recomendada **para el tratamiento de la espondilitis anquilosante** 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.

### **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 supervisarle más de cerca si usted tiene más de 65 años y especialmente si pesa menos de 50 kg.

No debe tomar más de 400 mg al día.

### **Uso en niños**

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

#### Forma de administración:

Este medicamento debe administrarse por vía oral. 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 Axatal del que debe**

No debe tomar más cápsulas de las indicadas por su médico. Si toma más cantidad del medicamento 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 Axatal**

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 Axatal**

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

Si le ocurre alguno de los siguientes efectos adversos, interrumpa el tratamiento con celecoxib 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 náuseas (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, incluyendo agravamiento de la presión arterial alta ya existente\*

**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
- Infecciones urinarias
- 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\*
- Dolor de cabeza
- Náuseas (sensación de malestar)
- Dolor en las articulaciones
- Empeoramiento de alergias existentes
- Lesión accidental

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

- Ictus\*
- Insuficiencia cardíaca, palpitaciones (percepción del latido cardíaco), aceleración del latido cardíaco
- 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 (habón urticarial)
- 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

**Efectos adversos 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 dar lugar a dolor del estómago), inflamación de la garganta (esófago)
- Bajos niveles de sodio en sangre (una enfermedad conocida como hiponatremia)
- Disminución del número de células blancas de la sangre (que ayudan a proteger al 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

- Alucinaciones
- Hemorragia ocular
- Reacción aguda que puede dar lugar a una inflamación pulmonar
- 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
- Inflamación hepática grave (hepatitis). Los síntomas pueden incluir náuseas (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, o dificultad al tragar

**Efectos adversos 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.: células de la sangre (eosinofilia, un tipo de aumento del recuento 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 náuseas (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
- Pérdida del gusto

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

- Descenso de fertilidad en la mujer, que es normalmente reversible si se discontinúa la medicación



Los efectos adversos notificados en ensayos clínicos en los que se administró celecoxib a dosis de 400 mg al día durante un periodo de hasta 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 pacientes:**

- Problemas cardíacos: angina de pecho (dolor torácico)
- Problemas estomacales: síndrome del intestino irritable (puede incluir dolor abdominal, diarrea, indigestión, 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 (coágulos de la sangre generalmente en la pierna, que pueden 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, 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 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: <http://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 Axatal**

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 en el envase después de CAD. 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 Axatal**

El principio activo es celecoxib.

Cada cápsula dura contiene 100 mg de celecoxib.

Los demás componentes (excipientes) son: lactosa monohidrato, croscarmelosa sódica, povidona K30, laurilsulfato de sodio, estearato de magnesio, dióxido de titanio (E-171), gelatina, indigotina (E132)

### **Aspecto de Axatal y contenido del envase**

Se presenta en forma de cápsulas duras.

Las cápsulas son de gelatina dura con el cuerpo blanco y la tapa de color azul, rellenas de un polvo cristalino blanco o casi blanco.

Las cápsulas se presentan en blíster de PVC/PVdC-Al.

Disponible en envases de 40 y 60 cápsulas duras.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

### **Titular de la autorización de comercialización**

Laboratorio STADA, S.L.

Frederic Mompou, 5

08960 Sant Just Desvern (Barcelona)

España

info@stada.es

### **Responsable de la fabricación**

STADA Arzneimittel AG

Stadastrasse 2 – 18

61118 Bad Vilbel

Alemania

**Fecha de la última revisión de este prospecto:** Diciembre 2020

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/>