

Prospecto: información para el paciente

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

1. Qué es Celecoxib Kern Pharma y para qué se utiliza

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

Celecoxib Kern Pharma pertenece al grupo de medicamentos denominados antiinflamatorios no esteroideos (AINE), en concreto, al subgrupo conocido como inhibidores selectivos de la ciclooxigenasa-2 (COX-2). El cuerpo produce unas sustancias llamadas prostaglandinas que pueden producir dolor e inflamación. En afecciones como la artritis reumatoide y la artrosis, el cuerpo produce una mayor cantidad. Celecoxib Kern Pharma actúa reduciendo la producción de estas sustancias y, por lo tanto, disminuye el dolor y la inflamación.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Celecoxib Kern Pharma

No tome Celecoxib Kern Pharma

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

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

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Celecoxib Kern Pharma:

- si ha sufrido **anteriormente** una úlcera o sangrado gastrointestinal.
(**No tome Celecoxib Kern Pharma** si en la **actualidad** tiene una úlcera o hemorragia en su estómago o intestino)
- si toma actualmente ácido acetilsalicílico (incluso en dosis bajas como terapia cardioprotectora).
- si toma fármacos para reducir la coagulación de la sangre (p. ej.: warfarina/ anticoagulantes como warfarina o nuevos medicamentos anticoagulantes como apixabán).
si toma medicamentos llamados corticosteroides (como prednisona)
- si está tomando Celecoxib Kern Pharma al mismo tiempo que otros AINEs no-acetilsalicílicos como ibuprofeno o diclofenaco. Se debe evitar el uso conjunto de estos medicamentos.
- si es fumador, tiene diabetes, tiene la presión arterial alta o el colesterol alto.
- si su corazón, hígado o riñones no funcionan bien, su médico puede querer realizar un seguimiento con regularidad.
- si tiene retención de líquidos (como tobillos y pies hinchados).
- si está deshidratado a causa de vómitos, diarrea o por el uso de diuréticos (utilizados para tratar el exceso de líquido en el cuerpo).
- si ha tenido una reacción alérgica grave o una reacción cutánea grave por cualquier medicamento.
- si se siente enfermo por una infección o cree que padece una infección, ya que al tomar Celecoxib Kern Pharma se puede enmascarar la fiebre u otros síntomas de infección o inflamación.
- si tiene más de 65 años, su médico querrá monitorizarle regularmente.
- el consumo de alcohol y AINEs puede aumentar el riesgo de problemas gastrointestinales

Este medicamento puede aumentar la presión arterial y por ello su médico puede realizar un seguimiento periódico de esta.

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

Otros medicamentos y Celecoxib Kern Pharma

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento:

- Dextrometorfano (medicamento para tratar la tos);
- Inhibidores de la ECA, antagonistas de los receptores de angiotensina II, beta-bloqueantes y diuréticos (medicamentos utilizados para tratar la hipertensión y la insuficiencia cardiaca);
- Fluconazol y rifampicina (medicamentos para tratar infecciones fúngicas o bacterianas)

- Warfarina u otros medicamentos tipo warfarina incluyendo nuevos medicamentos como apixabán (agentes que reducen la coagulación sanguínea);
- Litio (medicamento para tratar la depresión)
- algunos medicamentos para tratar la depresión, trastornos del sueño, tensión alta o arritmias cardíacas
- Neurolépticos (medicamentos para tratar trastornos mentales)
- Metotrexato (medicamento para tratar artritis reumatoide, psoriasis y leucemia)
- Carbamazepina (medicamento para tratar epilepsia/convulsiones y algunos tipos de dolor o depresión)
- Barbitúricos (medicamentos para tratar epilepsia/convulsiones y algunos trastornos del sueño)
- Ciclosporina y tacrolimus (medicamentos utilizados para deprimir el sistema inmunitario, p. ej.: después de los trasplantes)

Celecoxib Kern Pharma puede administrarse concomitantemente con ácido acetilsalicílico en dosis bajas (75 mg o menos al día). Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar ambos medicamentos a la vez.

Embarazo, lactancia y fertilidad

Si está embarazada o en periodo de lactancia, o cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

Embarazo

Celecoxib Kern Pharma no debe ser utilizado por mujeres embarazadas o que puedan quedarse embarazadas (es decir, mujeres en edad fértil que no utilizan métodos anticonceptivos adecuados) durante el tratamiento. Si se queda embarazada durante el tratamiento con Celecoxib Kern Pharma interrumpa este tratamiento y póngase en contacto con su médico para un tratamiento alternativo.

Lactancia

Celecoxib Kern Pharma no debe tomarse durante la lactancia.

Fertilidad

Los AINEs, incluyendo Celecoxib Kern Pharma, pueden hacer que sea más difícil quedarse embarazada. Debe informar a su médico si usted está planeando quedarse embarazada o si tiene problemas para quedarse embarazada.

Conducción y uso de máquinas

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

Celecoxib Kern Pharma contiene lactosa y sodio

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

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

3. Cómo tomar Celecoxib Kern Pharma

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

La dosis recomendada es:

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

La dosis habitual es:

- Una cápsula de 200 mg una vez al día, o
- Una cápsula de 100 mg dos veces al día

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

La dosis habitual es:

- Una cápsula de 100 mg dos veces al día

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

La dosis habitual es:

- Una cápsula de 200 mg una vez al día, o
- Una cápsula de 100 mg dos veces al día

Debido a que el riesgo de efectos adversos asociados con problemas cardiacos aumenta con la dosis y la duración del tratamiento, es importante que tome la dosis más baja para controlar el dolor y que no utilice Celecoxib Kern Pharma durante más tiempo del necesario para controlar los síntomas.

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

Problemas en el riñón o hígado: asegúrese de que su médico sabe que tiene problemas de riñón o hígado, ya que necesitará una dosis más baja.

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

Póngase en contacto con su médico si no nota mejoría a las dos semanas de iniciar el tratamiento.

Uso en niños

Celecoxib Kern Pharma es solo para adultos y no está indicado en niños.

Forma de administración

Celecoxib Kern Pharma es para uso oral.

Las cápsulas pueden tomarse en cualquier momento durante el día, con o sin alimentos. Pero intente tomar todas las dosis de Celecoxib Kern Pharma a la misma hora cada día.

Si tiene dificultad para tragar cápsulas: El contenido entero de la cápsula puede ser rociado sobre una cucharada de comida semisólida (como de manzana, puré de arroz, yogur o plátano aplastado frío o a

temperatura ambiente) y tragarse inmediatamente con una bebida (aproximadamente 240 ml o un vaso de agua).

Para abrir la cápsula, manténgala en posición vertical para contener el polvo en la parte inferior y luego apriete suavemente la parte superior y gírela para quitarla, teniendo cuidado de no derramar el contenido.

Si toma más Celecoxib Kern Pharma del que debiera

No debe tomar más cápsulas de las indicadas por el médico. Si toma demasiadas cápsulas, póngase en contacto con su médico, farmacéutico u hospital y lleve los medicamentos consigo para que el médico pueda ver qué está tomando.

Si olvidó tomar Celecoxib Kern Pharma

Si olvida tomar Celecoxib Kern Pharma, tómelo en cuanto lo recuerde. No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si interrumpe el tratamiento con Celecoxib Kern Pharma

No deje de tomar Celecoxib Kern Pharma a menos que se lo indique el médico.

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 siguientes efectos adversos se han observado en pacientes con artritis que tomaron Celecoxib Kern Pharma. Los efectos adversos marcados con un asterisco (*) se enumeran a continuación a las frecuencias más altas que han ocurrido en los pacientes que tomaron Celecoxib Kern Pharma para prevenir los pólipos en el colon. Los pacientes en estos estudios tomaron Celecoxib Kern Pharma en dosis altas y durante un período prolongado.

Deje de tomar Celecoxib Kern Pharma e informe inmediatamente a su médico 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 intestino, como heces oscuras o manchadas de sangre, o sangre en el vómito.
- reacciones en la piel como erupción, ampollas o descamación de la piel.
- insuficiencia hepática (los síntomas pueden incluir náuseas (sensación de malestar), diarrea, ictericia (la piel o el blanco de sus ojos parece amarillo)).

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

- Aumento de la presión arterial, incluyendo empeoramiento de la hipertensión 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
- 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*
- Dolor de cabeza
- Náuseas (sensación de malestar)
- Dolor en las articulaciones
- Empeoramiento de alergias existentes
- Lesión accidental

Poco frecuentes: pueden afectar hasta 1 de cada 100 pacientes

- Ictus*
- Insuficiencia cardiaca, palpitaciones (percepción del latido cardiaco), aceleración del latido cardiaco
- 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

Raros: que afectan 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 el cuerpo de infecciones) o 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 llevar a 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 amarillenta 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 erupción, hinchazón de la cara, fiebre, glándulas hinchadas y anomalías en los resultados de las pruebas clínicas (por ejemplo, hígado, células de la sangre (eosinofilia, un tipo de aumento del conteo de glóbulos blancos))
- 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 amarillenta 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 como deposiciones descoloridas, 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 glóbulos rojos, glóbulos blancos 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 olfato
- Pérdida del sentido del gusto

Frecuencia no conocida: no puede estimarse a partir de los datos disponibles

- Descenso de fertilidad en mujeres, que es normalmente reversible si se interrumpe la medicación

En ensayos clínicos no relacionados con la artritis o con otras afecciones artríticas, en los que se tomaba celecoxib en dosis de 400 mg al día durante un máximo de 3 años, se observaron los siguientes efectos adversos:

Frecuentes: pueden afectar hasta 1 de cada 10 pacientes

- Problemas cardiacos: angina de pecho (dolor torácico);

- Problemas estomacales: síndrome del intestino irritable (puede incluir dolor de estómago, 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

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))
- 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 hemorroides/alzorranas, defecaciones frecuentes
- 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 Kern Pharma

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 el blíster o el estuche de cartón. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Este medicamento no requiere ninguna condición especial de conservación. Conservar en el envase original para protegerlo de la luz y la humedad.

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 ya no necesita. De esta forma ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Celecoxib Kern Pharma

El principio activo es celecoxib.

Celecoxib Kern Pharma 100 mg: Cada cápsula dura contiene 100 mg de celecoxib.

Los demás componentes (excipientes) son:

Núcleo de la cápsula: lactosa monohidrato, hidroxipropilcelulosa de baja sustitución, crospovidona tipo A, povidona K29/32, lauril sulfato de sodio, estearato de magnesio.

Cubierta de la cápsula: gelatina y dióxido de titanio (E171)

Aspecto de Celecoxib Kern Pharma y contenido del envase

Celecoxib Kern Pharma 100 mg cápsulas duras son de tamaño “4” (aproximadamente 14,4 mm ± 0.4 mm), contienen polvo de color blanco a blanquecino, y tienen tapa y cuerpo de color blanco opaco.

Las cápsulas están empaquetadas en blísteres de cloruro de polivinilo (PVC)/cloruro de polivinilideno (PVDC)/aluminio (ALU).

Celecoxib Kern Pharma se presenta en envases de 10, 20, 30, 40, 50, 60 y 100 cápsulas duras.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización

Kern Pharma, S.L.

Venus, 72 - Pol. Ind. Colón II
08228 Terrassa – Barcelona
España

Responsable de la fabricación

Laboratorios LICONSA S.A.
Av. De Miralcampo 7
19200 Azuqueca de Henares
Guadalajara
ESPAÑA

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

DE

Celecoxib Liconsa 100 mg Hartkapseln

ES

Celecoxib Kern Pharma 100 mg cápsulas duras EFG

Fecha de la última revisión de este prospecto: Marzo 2019