ELIFLAM®

CELECOXIB

ELIFLAM® 100

CELECOXIB 100 mg

FORMULA

Cada cápsula contiene:

Celecoxib...........................................................................100 mg

Excipientes...........................................................................c.s.p.

ELIFLAM® 200

CELECOXIB 200 mg

FORMULA

Cada cápsula contiene:

Celecoxib...........................................................................200 mg

Excipientes...........................................................................c.s.p.

ACCION TERAPEUTICA:

Antiinflamatorio no esteroide (AINE) que presenta actividad antiinflamatoria, analgésica y antipirética.

Es un inhibidor específico de la isoenzima ciclo-oxigenasa-2 (COX-2) y, a concentraciones terapéuticas en seres humanos el Celecoxib no inhibe la isoenzima ciclooxigenasa-1 (COX-1).

MECANISMO DE ACCION Y DATOS FARMACOCINETICOS:

Como todos los AINES su mecanismo de acción se realiza sobre la biosíntesis de prostaglandinas (PG) tanto in vivo como in vitro, pero su característica diferencial es la actividad bloqueante o inhibitoria selectiva sobre la enzima ciclooxigenasa-2 (COX-2) sin afectar a la ciclooxigenasa-1 (COX-1). Luego de su administración oral, el Celecoxib se absorbe muy bien por la mucosa digestiva, alcanzando sus concentraciones plasmáticas máximas (Cmáx) a las 2-3 horas de su ingesta. Los niveles séricos y el área bajo la curva (AUC) son proporcionales a los diferentes rangos de dosis (100 y 200 mg). La unión con las proteínas plasmásticas es elevada (97%) y se realiza fundamentalmente con la fracción albúmina. Sufre metabolismo en el hígado a través del sistema enzimático citocromo P450 2C9. Presenta una larga vida media plasmática (11 horas) y luego del metabolismo hepático una mínima proporción (<3%) se excreta sin modificar por la orina y las heces.

INDICACIONES TERAPEUTICAS:

El Celecoxib: Está indicado:

1) Para el alivio de los signos y síntomas de la osteoartritis;

2) Para el alivio de los signos y síntomas de la artritis reumatoide en pacientes adultos.

POSOLOGIA:

Osteoartritis: La dosis recomendada de Celecoxib para tratar los síntomas y los signos de la osteoartritis es de 200 mg administrados como una sola dosis o dividida en dos tomas de 100 mg.

Artritis reumatoide: La dosis recomendada de Celecoxib para tratar los signos y los síntomas de la artritis reumatoide es de 100 mg o 200 mg administrados dos veces al día.

Tratamiento del dolor: La dosis recomendada en el tratamiento del dolor es de 100 mg o 200 mg según sea necesario cada 4 a 6 horas, hasta una dosis diaria total máxima de 400 mg.

Pacientes en edad avanzada: No es necesario ajustar la dosis.

Insuficiencia hepática: No es necesario ajustar la dosis en pacientes con daño hepático leve o moderado. No hay experiencia clínica en pacientes con daño hepático severo, por lo que su administración en estos casos no se recomienda.

Insuficiencia renal: No se requiere de ajuste de dosis en pacientes con daño renal leve o moderado. No hay experiencia clínica en pacientes con daño renal severo, por lo que su administración en estos casos no se recomienda.

El Celecoxib no ha sido estudiado en pacientes menores de 18 años.

CONTRAINDICACIONES:

Está contraindicado en aquellos pacientes con hipersensibilidad demostrada al Celecoxib.

El Celecoxib no debe administrarse a pacientes que hubieran manifestado reacciones de tipo alérgico a las sulfonamidas.

No debe administrarse a los pacientes que hubieran padecido asma, urticaria o reacciones de tipo alérgico después de haber tomado Aspirina u otros AINES.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:

Embarazo: Deberá evitarse el uso de Celecoxib durante el tercer trimestre del embarazo ya que puede producir el cierre prematuro del conducto arterioso.

Uso pediátrico: No se han evaluado la seguridad ni la eficacia en pacientes pediátricos menores de 18 años de edad.

Administrar con precaución en pacientes con antecedentes de enfermedad ulcerosa gastroduodenal; ancianos o debilitados.

REACCIONES ADVERSAS Y EFECTOS COLATERALES:

Pudiendo presentarse dispepsia, dolor abdominal, disfagia, eructos, esofagitis.

En general, la tolerancia clínica fue buena; constipación, dermatitis, urticaria, cefalea, tos, elevación transitoria de las enzimas hepáticas (SGOT y SGPT), creatinina, glucemia, y colesterol que se normalizan con la suspensión o continuidad del tratamiento. Astenia.

INTERACCIONES CON ALIMENTOS Y MEDICAMENTOS:

La administración simultánea con Litio, Fluconazol, Furosemida, IECA, Acido Acetil Salicílico, pueden generar diferentes tipos de interacciones medicamentosas. La asociación con Fenitoína, Metotrexato, Warfarina, Tolbutamida y Gliburida no mostró interacciones de importancia clínica.

SOBREDOSIFICACION:

Los síntomas relacionados con casos de sobredosificación son : Letargia, mareos, náuseas, vómitos y dolor epigástrico, los cuales son generalmente transitorios y controlados con el tratamiento de soporte médico sintomático habitual.

Puede presentarse casos de hemorragia digestiva, así como (en raros casos) hipertensión arterial, insuficiencia renal aguda, depresión respiratoria.

No existen antídotos específicos ni tampoco los procesos de tipo hemodiálisis son útiles en caso de sobredosificación.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consultar al Servicio de Toxicología del Hospital más cercano. En Paraguay, consultar al Servicio de Toxicología del Hospital de EMERGENCIAS MEDICAS Tel.: 220-418 o el 204-800 (int. 011).

RESTRICCIONES DE USO:

En sujetos asmáticos con antecedentes de hipersensibilidad al broncoespasmo se deberá prestar especial atención al administrar antiinflamatorios ya que pueden desencadenar cuadros fatales. A las dosis aconsejadas el Celecoxib no parece afectar la agregación plaquetaria, ni el tiempo de protrombina.

CONSERVACION:

Almacenar a temperatura entre 15° y 30°C

PRESENTACIONES:

ELIFLAM® 100: Envase conteniendo 20 cápsulas.

ELIFLAM® 200: Envase conteniendo 20 cápsulas.

Estos medicamentos deben ser usados únicamente por prescripción médica y no podrán repetirse sin nueva indicación del facultativo.

En caso de uso de estos medicamentos sin prescripción médica, la ocurrencia de efectos adversos e indeseables será de exclusiva responsabilidad de quien lo consuma.

Si Ud. es deportista y está sometido a control de doping, no consuma estos productos sin consultar a su médico.

Paraguay: QUIMFA S.A. | D.T.: Laura Ramírez Reg. Prof. Nº 4142 Venta Bajo Receta. Bolivia: Para QUIMFA BOLIVIA S.A. Calle Francisco Gutiérrez Nº 93 Telef.: (591)-3-3333346 | Santa Cruz | D. T.: Farm. Lizeth Yucra Peredo Mat.Prof.: Y-37 | Venta Bajo Receta Médica.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS