ELIFLAM® GESIC

CELECOXIB - PARACETAMOL

FORMULA:

Cada cápsula contiene:

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

Paracetamol.............................................................500 mg

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

ACCION TERAPEUTICA:

Celecoxib: Es un compuesto antiinflamatorio no esteroide que presenta actividad antiinflamatoria, analgésica y antipirética.

Paracetamol: Conocido analgésico puro no opioide, con actividad antipirética.

MECANISMO DE ACCION Y DATOS FARMACOCINETICOS:

Celecoxib: Es un moderno agente antiinflamatorio no esteroide (AINE) que además posee acción analgésica y antipirética, actuando sobre la biosíntesis de las prostagladinas (PG) con una actividad bloqueante sobre la enzima ciclooxigenasa-2 (COX-2). Luego de su administración oral, se absorbe muy bien a nivel de la mucosa digestiva, alcanzando sus concentraciones plasmáticas máximas (Cmáx) a las 2-3 horas de su ingesta. La unión con las proteínas plasmática es elevada 97%. Sufre metabolismo en el hígado a través del sistema enzimático citocromo P-450. 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.

Paracetamol: Tendría una mayor afinidad por las enzimas centrales en comparación con las periféricas, se absorbe con rapidez y casi por completo en el tracto gastrointestinal. La concentración plasmática alcanza un máximo de 30 a 60 minutos y la vida media es de alrededor de 2 horas después de dosis terapéutica. La unión a las proteínas plasmática es variable. La eliminación se produce por biotransformación hepática a través de la conjugación con ácido glucurónico (60%), con ácido sulfúrico (35%) o cisteína (3%).

INDICACIONES TERAPEUTICAS:

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 reumatoidea en pacientes adultos.

3) Alivio sintomático del dolor y la inflamación en los pacientes que presentan dicha indicación médica.

POSOLOGIA:

Una cápsula cada 8 horas durante 10 días, una vez superada la fase aguda dolorosa pasa de 1 a 2 veces al día.

CONTRAINDICACIONES:

Está contraindicado en aquellos pacientes con hipersensibilidad demostrada al Celecoxib y/o al Paracetamol.

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 Acido Acetil Salicílico u otros AINEs, así como en pacientes con hepatopatías y/o alcoholismo.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:

Celecoxib: Administrar con precaución en pacientes con antecedentes de enfermedad ulcerosa gastroduodenal; ancianos o debilitados. En sujetos asmáticos con antecedentes de hipersensibilidad al Acido Acetil Salicílico o 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. En tratamientos prolongados, al igual que con todo antiinflamatorio no esteroide, debe realizarse control periódico de las funciones hepato-renal y hemática. En los pacientes con insuficiencia cardíaca, cirrosis, nefróticos y especialmente en los ancianos (al comienzo del tratamiento) se recomienda vigilar el volumen de la diuresis y la función renal. En tales enfermos, cuando se obtengan resultados terapéuticos beneficiosos que justifiquen el empleo prolongado, deben efectuarse controles constantes de la tensión arterial. Debe evitarse el uso en pacientes con porfiria hepática. La aparición de efectos adversos es más frecuente en pacientes añosos. Cuando aparezcan los siguientes síntomas, debe avisarse inmediatamente al médico: Náuseas, vómitos, fatiga, prurito y coloración amarilla de la piel y mucosas.

El médico y el paciente deben permanecer en alerta con respecto a la aparición de úlcera o sangrado en enfermos tratados crónicamente, aún en ausencia de síntomas gastrointestinales previos.

Paracetamol: En pacientes con insuficiencia hepática y/o renal, anemia, afecciones cardíacas o pulmonares, evitar tratamientos prolongados. En pacientes debilitados, ancianos o con lesiones intracraneales, hipotiroidismo, insuficiencia suprarrenal, hipertrofia prostática, asma u otras enfermedades obstructivas pulmonares. No exceder la dosis recomendada.

Se aconseja consultar al médico para usarlo durante más de 10 días. No deben tomarse dosis altas durante el embarazo. En pacientes diabéticos, existe la posibilidad de resultados erróneos en las pruebas de glucosa en orina, incluyendo las pruebas por tiras reactivas. No deben tomar dosis altas (sin previa consulta médica) los pacientes con predisposición a cálculos renales.

REACCIONES ADVERSAS Y EFECTOS COLATERALES:

Celecoxib: Pudiendo presentar dispepsia, dolor abdominal, eructos. En general, la tolerancia clínica fue buena, constipación, urticaria, cefalea, tos, elevación de SGTO y SGPT, creatinina, glucemia, y colesterol que se normalizan con la suspensión o continuidad del tratamiento. Astenia.

Paracetamol: En general es bien tolerado. No se han descripto producción de irritación gástrica ni capacidad ulcerogénica. En raras ocasiones se presentan erupciones cutáneas y otras reacciones alérgicas. Otros efectos que pueden presentarse muy ocasionalmente son la necrosis tubular renal y el coma hipoglucémico. Algunos metabolitos del Paracetamol pueden producir metahemoglobinemia.

INTERACCIONES CON ALIMENTOS Y MEDICAMENTOS:

Celecoxib: Interacciones de potencial significación con Fluconazol y litio. La experiencia con antiinflamatorios no esteroides (AINEs) sugiere la posibilidad de que se produzcan interacciones con Furosemida (reducción del efecto natriurético) e inhibidores de la ECA (disminución del efecto antihipertensivo).

Paracetamol: La toma de Paracetamol puede falsear la dosificación del ácido úrico sanguíneo por el método del ácido fosfotúngstico, y la dosificación de la glicemia por el método de la glucosa-oxidasa-peroxidasa. Puede incrementar la toxicidad del cloranfenicol. La ingesta de alcohol puede potenciar el efecto tóxico del Paracetamol. Los barbitúricos pueden potenciar la toxicidad del Paracetamol. No se recomienda el uso prolongado y simultáneo del Paracetamol con salicilatos, debido a que la administración crónica y a dosis elevadas de ambos analgésicos aumenta significativamente el riesgo de nefrotoxicidad.

SOBREDOSIFICACION:

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

Paracetamol: Los síntomas de una sobredosis son anorexia, náuseas, vómitos y dolor abdominal que aparecen generalmente en las 24 horas siguientes a la administración. Una sobredosis masiva (superior a 10 g de Paracetamol en el adulto y a 150 mg/Kg de peso corporal en el niño) puede provocar un daño hepático que podría tener como consecuencia una alteración completa e irreversible, que se traduce por una insuficiencia hepatocelular y una acidosis metabólica, que podría provocar el coma e incluso la muerte.

Simultáneamente se observa un aumento de las transaminasas hepáticas, de la lacticodeshidrogenasa, de la bilirrubina y una disminución del índice de protrombina, que puede aparecer de 12 a 48 horas después de la ingestión.

La sobredosis debe tratarse tan pronto como sea posible, trasladando de inmediato al paciente a un centro hospitalario y mediante la evacuación rápida del producto ingerido por lavado gástrico y la administración intravenosa de N-acetilcisteína o Metionina por vía oral.

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

RESTRICCIONES DE USO:

Deberá evitarse el uso durante el tercer trimestre del embarazo.

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

CONSERVACION:

En su envase original, a temperatura ambiente (15º a 30ºC).

PRESENTACION:

Envase conteniendo 30 cápsulas.

Este medicamento debe ser usado únicamente por prescripción médica y no podrá repetirse sin nueva indicación del facultativo.

En caso de uso de este medicamento 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 este producto sin consultar a su médico.

Director Técnico: Q.F. Alba Edwards

Reg. Prof. Nº 1.385

Autorizado por D.N.V.S. del M.S.P. y B.S.

Venta Bajo Receta Industria Paraguaya

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

MANTENER EN LUGAR FRESCO Y SECO