



# COXAL®

## CELECOXIB

### Cápsulas

### VIA ORAL

#### FORMULA

Cada cápsula contiene:

**Celecoxib**,.....200 mg  
Excipientes, c.s.

#### ACCION TERAPEUTICA

**COXAL** es un analgésico antiinflamatorio no esteroideo de última generación, que a diferencia de los **AINES** comunes que actúan inhibiendo las isoenzimas Ciclooxigenasa I y II (Cox-1 y Cox-2) reduce la síntesis de prostaglandinas inhibiendo selectivamente la Cox-2, relacionada con la producción de dolor, inflamación y fiebre con pobre acción sobre la Cox-1, por lo que produce con menor frecuencia y severidad los efectos indeseables gastrointestinales, renales y hematológicos propios de los **AINES** más conocidos.

#### INDICACIONES

En todas las situaciones clínicas donde el dolor sea el síntoma cardinal, cefalea, dismenorrea primaria, migraja, dolor osteomuscular, Formas inflamatorias y degenerativas de reumatismo, artritis y espondiloartritis.

Dolor asociado o no a la inflamación post-traumática o post-operativa. Tratamiento de Poliposis Adenomatosa Familiar (PAF).

#### CONTRAINDICACIONES

**COXAL** está contraindicado en pacientes con hipersensibilidad al Celecoxib o cualquier otro componente de la fórmula.

**COXAL** no debe ser administrado a pacientes que hayan experimentado previamente reacciones de tipo alérgico a las sulfonamidas.

**COXAL** no debe ser administrado a pacientes que hayan experimentado previamente asma, urticaria o reacciones de tipo alérgico a la Aspirina u otros antiinflamatorios no esteroideos; en esos pacientes pueden producirse reacciones anafilácticas severas, broceospatismo, e incluso su muerte. Está contraindicado en pacientes con insuficiencia cardíaca severa, enfermedad cardíaca isquémica establecida y/o enfermedad cerebro vascular y en pacientes con enfermedad arterial periférica.

Niños, Embarazo, más que todo en el último trimestre, pues puede causar cierre prematuro del ductus arterioso. Lactancia. Úlcera gastroduodenal activa, Insuficiencia hepática o renal severa.

#### PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

Los médicos y los pacientes deben estar alerta a las ulceraciones y hemorragias, aun cuando no existieran antecedentes de síntomas gastrointestinales (GI) previos. Se ha demostrado que las úlceras, hemorragias y perforaciones del tracto gastrointestinal alto provocados por los **AINES** se observan en aproximadamente el 1% de los pacientes tratados durante 3-6 meses y en alrededor del 2-4% de los pacientes tratados durante un año. Aun no se sabe con claridad en que forma se aplican estos índices a Celecoxib. Los **AINES** deben percibirse con extrema precaución en pacientes con antecedentes de enfermedades ulcerosas o hemorragia gastrointestinal.

Otro riesgo asociado al uso de Celecoxib es que puede causar problemas serios y de gran riesgo para la vida como son: problemas renales, que incluyen insuficiencia renal súbita o empeoramiento de problemas renales preexistentes; retención de líquido e hinchazón, los que puede ser un problema serio si se padece de presión arterial alta o insuficiencia cardíaca y por último, daño en el hígado. Por lo que se debe estar alerta y prestar mucha atención a los síntomas o signos relacionados, como son náuseas, vómitos, cansancio, pérdida del apetito, ictericia, ojos y piel de color amarillo, síntomas de gripe y oscurecimiento de la orina, que puede ser indicio de daño en el hígado. Si esto sucediera, suspender de inmediato la medicación y comunicarse con su médico.

Puede causar broncoespasmo o anafilaxis en pacientes asmáticos alérgicos a la aspirina y otros antiinflamatorios no esteroideos; especialmente en pacientes con poliposis nasal inducida por aspirina. En esos pacientes pueden producirse reacciones anafilácticas severas que pueden ir desde eventos adversos sobre la piel como dermatitis exfoliativa, Síndrome Stevens Johnson y necrólisis epidermal tóxica, la cual puede ser fatal.

El uso de Celecoxib puede causar incremento en el riesgo de sufrir serios eventos adversos trombóticos cardiovasculares, infarto al miocardio y apoplejía, los cuales pueden ser fatales. Tal como los **AINES**, el Celecoxib puede provocar hipertensión arterial o empeorar la existente, lo cual puede contribuir a un incremento en la incidencia de eventos cerebrovasculares.

Los pacientes hipertensos tratados con diuréticos (tiazídicos o del asa) durante el tratamiento con Celecoxib pueden tener problemas en el control de su presión arterial, por lo que deben ser

constantemente monitoreados al inicio y durante el tratamiento. Así mismo, puede observarse retención de líquido y edema, lo que agravaría aun más tal padecimiento y también los casos de insuficiencia cardíaca crónica.

En pacientes tratados con drogas antiinflamatorias no esteroideas, en cualquier momento, con o sin síntomas previos, puede producirse toxicidad gastrointestinal severa como hemorragia, ulceración y perforación del estómago, del intestino delgado o del intestino grueso, así como trastornos menores del tracto intestinal alto, entre ellos el más común es dispepsia.

La mayoría de los reportes espontáneos de reacciones GI fatales se han registrado en pacientes de edad avanzada o debilitados, por lo cual se debe tener especial precaución en el tratamiento de esta población. A fin de minimizar los riesgos de reacciones GI adversas se deberá utilizar la mínima dosis efectiva durante el menor lapso posible. Para los pacientes con alto riesgo se deberá considerar la posibilidad de aplicar tratamientos que no incluyan **AINES**.

#### EFFECTOS ADVERSOS

Los efectos adversos más comunes que pueden presentarse son dolor de cabeza, indigestión, edema, infección del tracto respiratorio alto, bronquitis, disnea.

Pueden presentarse dolor lumbar, dolor abdominal, diarrea, flatulencia, mareos, insomnio, erupción y calambres en las piernas, gastritis, ulceración o sangrado gastrointestinal, rinitis, sinusitis, síntomas de influenza y pérdida de peso insustancial.

#### INTERACCIONES

La administración concomitante de **COXAL** con antiácidos que contengan Aluminio o Magnesio, produce una reducción de la concentración plasmática y del AUC de Celecoxib del 37 % y 10%, respectivamente.

El metabolismo de Celecoxib es predominantemente mediado por el Citocromo P450 2C9 en el hígado. Se deberá actuar con precaución en los casos donde se efectúe la administración concomitante de Celecoxib con agentes que inhiben el 2C9.

La administración concomitante de **COXAL** y Fluconazol en la dosis de 200 mg (4 veces por día) provocó un aumento doble en la concentración plasmática de Celecoxib.

#### POSOLOGIA

Se debe administrar la menor dosis efectiva durante el menor lapso posible para minimizar los efectos adversos. Se puede administrar independiente del horario de las comidas.

*Dolor, dismenorrea:* La dosis recomendada inicialmente vía oral es de 400 mg seguido por una dosis de 200 mg si fuera necesario en el primer día, luego 200 mg dos veces al día, según necesidad.

*Formas inflamatorias y degenerativas de reumatismo, artritis y espondiloartritis:* 200 mg vía oral, una o dos veces al día, por 6 semanas. Si no hay mejoría luego de administrar 400 mg durante 6 semanas se deben considerar tratamientos alternativos.

*Osteoartritis:* 200 mg al día vía oral.

*Poliposis Adenomatosa Familiar (PAF):* 400 mg, vía oral dos veces al día tomado con alimentos.

#### SOBREDOSIS

En general, los síntomas de una sobredosis de **AINES** se limitan a letargo, somnolencia, náuseas, vómitos, dolor epigástrico, etc. No se conocen antídotos específicos. Si el paciente es tratado dentro de 4 horas de la ingesta de una sobredosis elevada, puede recurrirse a inducir el vómito y/o carbón activado (60 a 100 g en adultos y 1 a 2 g por Kg de peso en niños).

#### CONSERVACION

Mantener a temperatura inferior a 30 °C.

#### PRESENTACIONES

Envases conteniendo 10, 30 y 100 cápsulas.

**En caso de cualquier inconveniente con el uso de nuestro producto (falta de eficacia, efecto adverso, uso durante el embarazo, sospecha de falsificación o error en la dispensación), póngase en contacto con nosotros en la página [www.cimlatam.com](http://www.cimlatam.com); envíenos un correo electrónico a [contacto@cimlatam.com](mailto:contacto@cimlatam.com) o comuníquese directamente al Centro Nacional de Farmacovigilancia de su país. Toda la información enviada a través de este sitio respetará la confidencialidad según estándares internacionales y será evaluada minuciosamente por nuestros expertos.**

PRODUCTO MEDICINAL  
EXPENDIO BAJO RECETA MEDICA  
MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS  
PRODUCTO ELABORADO POR LABORATORIOS ROWE, S.R.L.  
STO. DGO., REPUBLICA DOMINICANA  
PARA PANALAB, S.A. DE GUATEMALA



**PANALAB**