

CCEF-RC-0376-2025

SISTEMA NACIONAL DE REGISTRO SANITARIO DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS CERTIFICADO DE CONDICIONES DE COMERCIALIZACIÓN

El Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel" de conformidad con lo establecido en los artículos 1, 18 y 19 de la Ley de Medicamentos, publicada en la Gaceta Oficial de la República Bolivariana de Venezuela N° 37.006 del 03 de Agosto de 2.000 establece las siguientes condiciones de comercialización a ser cumplidas:

NOMBRE DEL PRODUCTO: **ARTIVEX 200 mg CAPSULAS**

NOMBRE (S) GENÉRICO (S) / PRINCIPIO (S) ACTIVO (S): **CELECOXIB**

DENOMINACIÓN COMÚN INTERNACIONAL (DCI): **CELECOXIB**

CLASIFICACIÓN: **ESPECIALIDAD FARMACÉUTICA**

CATEGORIA DEL PRODUCTO: "C"

No. REGISTRO SANITARIO: **E.F.44.302/25**

FECHA DE APROBACION: **23-10-2025**; VIGENTE HASTA: **23-10-2032**

FABRICANTE: **VITA PHARMA S.A.C. / PERU**

FABRICANTE ADICIONAL: **NO APLICA**

FABRICANTE ENVASADOR: **NO APLICA**

FABRICANTE ENVASADOR ADICIONAL: **NO APLICA**

FABRICANTE(S) DEL PRINCIPIO ACTIVO: **AARTI DRUGS Ltd. / INDIA**

REPRESENTANTE / TITULAR DEL REGISTRO: **AMERICAN BIO SERVICES, C.A.**

IMPORTADOR: **AMERICAN BIO SERVICES, C.A.**

FARMACÉUTICO PATROCINANTE: **CYNTHIA KAROLAIN GALARRAGA GARCIA**

PROPIETARIO: **VITA PHARMA S.A.C. / PERU**

DE ACUERDO AL ARTÍCULO 35 DE LA LEY DE MEDICAMENTOS, DEBE COMUNICAR A LOS PRESCRIPTORES LO SIGUIENTE:

Indicaciones Terapéuticas:

Alivio sintomático de la osteoartritis y la artritis reumatoide en pacientes sin antecedentes, factores de riesgo o presencia de enfermedad cardiovascular, cuando otras alternativas terapéuticas resulten inadecuadas o estén contraindicadas.

Posología aprobada:

Dosis:

Adultos:

Osteoartritis:

200 mg una vez al día por un período no mayor de 6 semanas.

Artritis reumatoide:

200 mg una vez al día por un período no mayor de 6 semanas.

Código de verificación: #SREF-00030V0EF1E02024009400N42025#

Este certificado puede ser verificado en la dirección electrónica

www.inhrr.gob.ve/fichasfarma/formweb/buscar_medimento.php

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos. Caracas-República Bolivariana de Venezuela, Cód. Postal 1041.

Teléfono: (058-2122191622). Portal Web <http://www.inhrr.gob.ve>. RIF: G-20000101-1

E-PERC-001

Fecha: 19/09/2025

Revisión: 0

Fecha de vigencia: 19/09/2025

Próxima revisión: Septiembre/2027

Página 1 de 9

CCEF-RC-0376-2025

Dosis máxima:

200 mg/día.

El uso en exceso o más frecuente no genera beneficios terapéuticos adicionales y, por el contrario, podría ocasionar efectos adversos.

Dosis en poblaciones especiales:

Insuficiencia renal:

En pacientes con insuficiencia renal leve a moderada no se requieren ajustes de dosificación. En insuficiencia severa (depuración de creatinina menor a 30 mL/minuto) el uso está contraindicado.

Insuficiencia hepática:

En pacientes con insuficiencia hepática leve no se requieren ajustes de dosificación. En presencia de insuficiencia moderada se recomienda reducir la dosis diaria en un 50%. En insuficiencia severa el uso está contraindicado.

Edad avanzada (≥ 65 años):

No se requieren ajustes de dosificación.

Edad pediátrica (≤ 18 años):

No se administre en menores de 18 años.

Metabolizadores lentos conocidos para CYP2C9:

En pacientes con fenotipo de metabolizador lento para CYP2C9 o en los que se sospeche de serlo, en base a antecedentes/experiencia previa con otros sustratos del CYP2C9, celecoxib debe ser administrado con precaución dado que tienen un riesgo aumentado de presentar reacciones adversas dependientes de la dosis. Debe considerarse la reducción de la dosis recomendada a la mitad.

Modo de uso:

Administrar por vía oral con agua, con o sin las comidas.

Advertencias:

Generales:

Durante el uso de AINEs en general, incluidos los inhibidores de COX-2, se han reportado casos graves y potencialmente fatales de hipersensibilidad que incluyen: shock anafiláctico, dermatitis exfoliativa, necrólisis epidérmica tóxica y síndrome de Stevens-Johnson. Por ello, y considerando la posibilidad de una reacción cruzada, antes de iniciar un tratamiento con celecoxib se debe investigar cuidadosamente en el paciente la existencia de antecedentes en tal sentido y, en caso positivo, evitar su prescripción. Así mismo, se debe instruir a los pacientes a suspender de inmediato el tratamiento y procurar asistencia médica ante la aparición repentina de: erupción generalizada u otras manifestaciones cutáneas, fiebre, inflamación de los párpados, la nariz, la boca o la garganta, debilidad y dificultad respiratoria.

El uso de AINEs en general, incluyendo al celecoxib, se ha asociado a la ocurrencia de casos graves y ocasionalmente fatales de úlcera péptica, perforación y hemorragia gastrointestinal. La experiencia clínica revela que tales eventos pueden presentarse de manera repentina e inclusive sin síntomas previos. Así mismo, se ha demostrado que los pacientes mayores de 65 años son más propensos a dichas reacciones que los de menor edad, al igual que los que reciben concomitantemente ácido acetilsalicílico u otros AINEs, o que presentan historia previa de ulceración o sangrado de las vías digestivas. Se debe advertir a los pacientes la importancia de informar al médico si durante la terapia con celecoxib se presenta: dolor epigástrico, ardor estomacal, dispepsia, hematemesis, sangre en heces o alguna otra manifestación que sugiera la posibilidad de una reacción gastrointestinal.

Usar con precaución en pacientes con historia de úlcera gastroduodenal no relacionada con AINEs. En tales casos el médico tratante deberá tomar las medidas que correspondan para proteger el tubo digestivo.

Con el uso de inhibidores de COX-2 se han reportado reacciones cardiovasculares graves como tromboembolismo, infarto de miocardio y accidente cerebrovascular (algunas con desenlace fatal), cuya incidencia supera a la observada con otros AINEs. Los pacientes deben ser advertidos de ello e instruidos a notificar al médico si durante el tratamiento se presentan

Código de verificación: #SREF-00030V0EF1E02024009400N42025#

Este certificado puede ser verificado en la dirección electrónica

www.inhrr.gob.ve/fichasfarma/formweb/buscar_medicamento.php

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos. Caracas-República Bolivariana de Venezuela, Cód. Postal 1041.

Teléfono: (058-2122191622). Portal Web <http://www.inhrr.gob.ve>. RIF: G-20000101-1

E-PERC-001

Fecha: 19/09/2025

Revisión: 0

Fecha de vigencia: 19/09/2025

Próxima revisión: Septiembre/2027

Página 2 de 9

CCEF-RC-0376-2025

síntomas que hagan sospechar su ocurrencia, como: dolor en el pecho, disnea, mareo, debilidad, parestesia, cefalea intensa, confusión, trastornos visuales o auditivos, parálisis facial, incoordinación motora y/o dificultad para hablar. La experiencia clínica revela que los pacientes con enfermedad cardiovascular preexistente o factores de riesgo para la misma (hipertensión, diabetes mellitus, hiperlipidemia, sobrepeso y/o tabaquismo) resultan más propensos. Por ello, previo al inicio de un tratamiento con celecoxib se debe examinar al paciente y descartar la presencia de tales condiciones. En caso positivo, el uso está contraindicado.

El uso prolongado de AINEs en general se ha asociado a la ocurrencia de toxicidad renal, en especial en pacientes en quienes las prostaglandinas ejercen una función compensatoria en el mantenimiento de la perfusión renal, como sucede en aquellos con disfunción hepática y/o renal, insuficiencia cardíaca, depleción de volumen (por deshidratación o uso de diuréticos), tratamiento concomitante con inhibidores de la enzima convertidora de angiotensina (IECA) o antagonistas de los receptores de angiotensina II (ARAII) y en pacientes de edad avanzada. En ellos, la inhibición de la síntesis de prostaglandinas generada por el celecoxib podría comprometer el flujo sanguíneo renal y conducir a una insuficiencia renal aguda. En tales pacientes, por lo tanto, el producto debe usarse con precaución extrema y vigilancia frecuente de la función renal. Y si durante el tratamiento se detecta algún grado de deterioro funcional, se deberá suspender de inmediato el mismo y evaluar la condición.

En pacientes tratados con celecoxib se han reportado reacciones hepáticas graves (algunas con desenlace fatal) como: insuficiencia hepática, hepatitis fulminante y necrosis hepática. Por ello, si durante el tratamiento se presenten signos sugestivos de disfunción hepática o se detectan valores anormales persistentes en las pruebas de función hepática, se debe suspender el producto.

Como la incidencia de reacciones cardiovasculares, gastrointestinales y renales graves vinculadas a los inhibidores de COX-2 está asociada a la dosis empleada y a la duración del tratamiento, el uso del celecoxib debe limitarse a períodos no mayores de 6 semanas y empleando la más baja dosis efectiva posible.

Dado que el celecoxib, al igual que otros AINEs, puede provocar retención de líquidos, edema e hipertensión, se debe prestar atención a dicha posibilidad durante el tratamiento y vigilar con frecuencia la presión arterial del paciente. Así mismo, se recomienda usar con precaución en pacientes con insuficiencia renal leve a moderada, insuficiencia cardíaca congestiva, edema preexistente, asma bronquial y, en general, cualquier condición que pudiese agravarse por retención o sobrecarga de fluidos.

Se debe tener presente que la actividad analgésica, antiinflamatoria y antipirética del celecoxib puede enmascarar los signos y síntomas de una infección.

Su eficacia y seguridad en menores de 18 años no ha sido comprobada.

Este producto contiene Tartrazina, colorante que puede ocasionar reacciones alérgicas.

Este producto no debe administrarse en pacientes con intolerancia a la lactosa o galactosa.

Precauciones:

Ver Advertencias.

Embarazo:

En los estudios de reproducción realizados con el celecoxib hubo evidencias de teratogenicidad y fetotoxicidad. En animales de experimentación expuestos a otros AINEs (incluidos inhibidores de COX-2) al inicio de la gestación se han observado aumentos de las pérdidas pre- y postimplantación y de la letalidad embrionaria. Sumado a ello, los datos de algunos estudios epidemiológicos sugieren que la inhibición de la síntesis de prostaglandinas durante el primer trimestre del embarazo se asocia a un riesgo incrementado de abortos, malformaciones cardíacas y gastrosquisis. Se ha planteado, así mismo, que en embarazos a término (tercer trimestre) el uso de inhibidores de la síntesis de prostaglandinas puede provocar el cierre prematuro del ducto arterioso, así como disfunción renal e hipertensión pulmonar neonatal. En consecuencia, y dado que no existen estudios clínicos adecuados que demuestren la seguridad del celecoxib en mujeres embarazadas, su uso durante la gestación está contraindicado.

No se administre durante el embarazo o cuando se sospeche de su existencia.

Código de verificación: #SREF-00030V0EF1E02024009400N42025#

Este certificado puede ser verificado en la dirección electrónica

www.inhrr.gob.ve/fichasfarma/formweb/buscar_medicamento.php

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos. Caracas-República Bolivariana de Venezuela, Cód. Postal 1041.

Teléfono: (058-2122191622). Portal Web <http://www.inhrr.gob.ve>. RIF: G-20000101-1

E-PERC-001

Fecha: 19/09/2025

Revisión: 0

Fecha de vigencia: 19/09/2025

Próxima revisión: Septiembre/2027

Página 3 de 9

CCEF-RC-0376-2025

Lactancia:

La administración de celecoxib a un número limitado de mujeres lactantes ha demostrado que éste se excreta en muy baja proporción en la leche materna. Se debe evitar su empleo en ese período por los riesgos que supone para el neonato una posible inhibición de la síntesis de prostaglandinas.

En caso de ser imprescindible su uso por no existir otra alternativa terapéutica, se deberá suspender la lactancia mientras dure el tratamiento.

Fertilidad:

En base al mecanismo de acción, el uso de AINEs, incluyendo celecoxib, puede retrasar o prevenir la ruptura de los folículos ováricos, lo que se ha asociado con infertilidad reversible en algunas mujeres.

Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas:

La influencia de celecoxib sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es baja. Sin embargo, los pacientes que experimenten mareo, vértigo o somnolencia mientras estén tomando celecoxib deben abstenerse de conducir o manejar maquinaria.

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad al producto, a otros AINEs y a las sulfas.

Insuficiencia renal y/o hepática severa.

No se administre durante el embarazo o cuando se sospeche su existencia.

Hipertensión arterial.

Hiperlipidemia.

Diabetes mellitus.

Tabaquismo.

Úlcera péptica activa y/o colitis ulcerativa.

Antecedentes de úlcera, hemorragia gastrointestinal o perforación relacionados con tratamientos anteriores con AINEs.

Historia de infarto de miocardio.

Dolor asociado a cirugía de "bypass" arterio-coronario.

Enfermedad cardíaca isquémica establecida.

Enfermedad cerebrovascular.

Enfermedad arterial periférica.

Menores de 18 años.

Lactancia.

Reacciones adversas:

Las reacciones adversas se han clasificado por su frecuencia en:

Muy frecuentes ($\geq 1/10$).

Frecuentes ($\geq 1/100$, $< 1/10$).

Poco frecuentes ($\geq 1/1000$, $< 1/100$).

Raras ($\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$).

Muy raras ($< 1/10.000$).

Frecuencia no conocida (notificadas durante uso postcomercialización y en datos de laboratorio).

Reacciones adversas descritas en ensayos clínicos de celecoxib y notificadas de la experiencia post-comercialización^{1, 2}

Infecciones e infestaciones:

Frecuentes: Sinusitis, infección del tracto respiratorio superior, faringitis, infección del tracto urinario.

Código de verificación: #SREF-00030V0EF1E02024009400N42025#

Este certificado puede ser verificado en la dirección electrónica

www.inhrr.gob.ve/fichasfarma/formweb/buscar_medimento.php

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos. Caracas-República Bolivariana de Venezuela, Cód. Postal 1041.

Teléfono: (058-2122191622). Portal Web <http://www.inhrr.gob.ve>. RIF: G-20000101-1

E-PERC-001

Fecha: 19/09/2025

Revisión: 0

Fecha de vigencia: 19/09/2025

Próxima revisión: Septiembre/2027

Página 4 de 9

CCEF-RC-0376-2025

Trastornos de la sangre y del sistema linfático:

Poco frecuentes: Anemia.

Raras: Leucopenia, trombocitopenia.

Muy raras: Pancitopenia³.

Trastornos del sistema inmunológico:

Frecuentes: Hipersensibilidad.

Muy raras: Shock anafiláctico³, reacción anafiláctica³.

Trastornos del metabolismo y de la nutrición:

Poco frecuentes: Hiperpotasemia.

Trastornos psiquiátricos:

Frecuentes: Insomnio.

Poco frecuentes: Ansiedad, depresión, fatiga.

Raras: Estado confusional, alucinaciones³.

Trastornos del sistema nervioso:

Frecuentes: Mareo, hipertensión, cefalea³.

Poco frecuentes: Parestesia, somnolencia, infarto cerebral.

Raras: Ataxia, disgeusia.

Muy raras: Hemorragia intracraneal (incluyendo hemorragia intracraneal mortal), meningitis aséptica³, epilepsia (incluyendo empeoramiento de la epilepsia)³, ageusia³, anosmia³.

Trastornos oculares:

Poco frecuente: Visión borrosa, conjuntivitis³.

Muy raras: Oclusión arterial retiniana³, oclusión venosa retiniana³.

Trastornos del oído y del laberinto:

Poco frecuentes: Acúfenos, hipoacusia¹.

Trastornos cardíacos:

Frecuentes: Infarto de miocardio¹.

Poco frecuentes: Insuficiencia cardíaca, palpitaciones, taquicardia.

Raras: Arritmia³.

Trastornos vasculares:

Muy frecuentes: Hipertensión¹ (incluyendo empeoramiento de la hipertensión).

Poco frecuentes: infarto cerebral¹.

Raras: Embolia pulmonar³, rubefacción³, hemorragia del ojo³.

Muy raras: Vasculitis³, hemorragia intracraneal (incluyendo hemorragia intracraneal mortal)³.

Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos:

Frecuentes: Rinitis, tos, disnea¹.

Poco frecuentes: Broncoespasmo³.

Raras: Neumonitis³.

Trastornos gastrointestinales:

Frecuentes: Náuseas, dolor abdominal, diarrea, dispepsia, flatulencia, vómitos¹, disfagia¹.

Poco frecuentes: Estreñimiento, boca seca, gastritis, estomatitis, inflamación gastrointestinal (incluyendo empeoramiento de

Código de verificación: #SREF-00030V0EF1E02024009400N42025#

Este certificado puede ser verificado en la dirección electrónica

www.inhrr.gob.ve/fichasfarma/formweb/buscar_medimento.php

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos. Caracas-República Bolivariana de Venezuela, Cód. Postal 1041.

Teléfono: (058-2122191622). Portal Web <http://www.inhrr.gob.ve>. RIF: G-20000101-1

E-PERC-001

Fecha: 19/09/2025

Revisión: 0

Fecha de vigencia: 19/09/2025

Próxima revisión: Septiembre/2027

Página 5 de 9

CCEF-RC-0376-2025

la inflamación gastrointestinal), eructos.

Raras: Hemorragia gastrointestinal, úlcera esofágica, úlcera gástrica, úlcera duodenal, úlcera colónica, perforación intestinal, esofagitis, disgeusia, diverticulitis, tenesmo, melena, pancreatitis, colitis³, agravamiento de colitis preexistente.

Trastornos hepatobiliares:

Poco frecuentes: Función hepática anormal, elevación de enzimas hepáticas (incluyendo AST y ALT aumentadas).

Raras: Hepatitis³.

Muy raras: Insuficiencia hepática³ (algunas veces con desenlace mortal o que requirieron trasplante hepático), hepatitis fulminante³ (algunas con desenlace mortal), necrosis hepática³, colestasis³, hepatitis colestática³, ictericia³.

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo:

Frecuentes: Erupción, prurito (incluido prurito generalizado).

Poco frecuentes: Urticaria, equimosis³.

Raras: Angioedema³, alopecia, fotosensibilidad.

Muy raras: Dermatitis exfoliativa³, eritema multiforme³, síndrome de Stevens- Johnson³, necrólisis epidérmica tóxica³, reacción farmacológica con eosinofilia y síntomas sistémicos (DRESS)³, pustulosis exantemática aguda generalizada³, dermatitis bullosa³.

Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo:

Frecuentes: Artralgia³.

Poco frecuentes: Espasmo musculares.

Raras: Miositis³.

Trastornos renales y urinarios:

Poco frecuentes: Creatinina elevada en sangre, urea elevada en sangre.

Raras: Insuficiencia renal aguda³, hiponatremia³.

Muy raras: Nefritis tubulointerstitial³, síndrome nefrótico³, glomerulonefritis con lesión mínima³.

Trastornos del aparato reproductor y de la mama:

Raras: Trastornos menstruales.

Frecuencia no conocida: Esterilidad femenina (descenso de fertilidad en la mujer)⁴.

Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración:

Frecuentes: Enfermedad de tipo gripal, edema periférico/ retención de líquidos.

Poco frecuentes: Edema facial, fatiga, dolor torácico³.

Lesiones traumáticas, intoxicaciones y complicaciones de procedimientos terapéuticos:

Frecuentes: Lesión (lesión accidental).

¹ Reacciones adversas ocurridas en los ensayos de prevención de pólipos, en pacientes tratados con 400 mg al día de celecoxib en 2 ensayos clínicos de hasta 3 años de duración (los ensayos APC y PreSAP). Las reacciones adversas enumeradas arriba para los ensayos de prevención de pólipos son únicamente aquellas que han sido previamente identificadas en la experiencia postcomercialización, o que han ocurrido con más frecuencia que en los ensayos de artritis.

² Además, las siguientes reacciones adversas anteriormente no conocidas ocurridas en los ensayos de prevención de pólipos, en sujetos tratados con 400 mg al día de celecoxib en los dos ensayos clínicos de hasta 3 años de duración (los ensayos APC y PreSAP): Frecuentes: angina de pecho, síndrome del intestino irritable, nefrolitiasis, creatinina elevada en sangre, hiperplasia benigna de próstata, peso aumentado.

Código de verificación: #SREF-00030V0EF1E02024009400N42025#

Este certificado puede ser verificado en la dirección electrónica

www.inhrr.gob.ve/fichasfarma/formweb/buscar_medimento.php

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos. Caracas-República Bolivariana de Venezuela, Cód. Postal 1041.

Teléfono: (058-2122191622). Portal Web <http://www.inhrr.gob.ve>. RIF: G-20000101-1

E-PERC-001

Fecha: 19/09/2025

Revisión: 0

Fecha de vigencia: 19/09/2025

Próxima revisión: Septiembre/2027

Página 6 de 9

CCEF-RC-0376-2025

Poco frecuentes: infección por *Helicobacter*, herpes zoster, erisipela, bronconeumonía, laberintitis, infección gingival, lipoma, células flotantes en el vítreo, hemorragia conjuntival, trombosis venosa profunda, disfonía, hemorragia hemorroidal, movimientos intestinales frecuentes, ulceración de la boca, dermatitis alérgica, ganglión, nicturia, hemorragia vaginal, dolor mamario a la palpación, fractura de miembro inferior, sodio elevado en sangre.

³ Las frecuencias se obtuvieron de un metaanálisis acumulado de un conjunto de ensayos que representan una exposición a celecoxib de 38.102 pacientes.

⁴ Las mujeres con intención de quedarse embarazadas son excluidas de todos los ensayos, motivo por el cual no era razonable el consultar la base de datos de los ensayos para estimar la frecuencia de esta reacción adversa.

“Dada la importancia de mantener una supervisión continua de la relación beneficio/riesgo del medicamento, se invita a los profesionales de la salud y a la comunidad en general a notificar cualquier sospecha de reacción adversa asociada al uso del producto al Centro Nacional de Vigilancia Farmacológica (CENAVIF) del Instituto Nacional de Higiene “Rafael Rangel” a través de la página web: www.inhrr.gob.ve”.

Interacciones con otros medicamentos:

Estudios *in vitro* revelan que el celecoxib inhibe a la isoenzima CYP2D6 del citocromo P-450, por lo cual podría incrementar los niveles séricos y el consecuente riesgo de toxicidad de medicamentos cuyo metabolismo depende de esta enzima, tales como: antiarrítmicos de clase I, bloqueantes betaadrenérgicos, antidepresivos (tricíclicos e inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina), dextrometorfano y algunos antipsicóticos.

Inhibidores potentes del CYP2C9, como el fluconazol, podrían disminuir el metabolismo del celecoxib y, como resultado, aumentar sus niveles plasmáticos y la posibilidad de reacciones adversas. Por el contrario, inductores de dicha enzima, como la rifampicina, la carbamazepina y los barbitúricos, podrían disminuir las concentraciones séricas del celecoxib y comprometer su eficacia terapéutica.

En pacientes tratados simultáneamente con celecoxib y warfarina se han reportado casos graves de hemorragia (incluyendo fatales) asociados con aumentos del tiempo de protrombina.

Se ha descrito que los AINEs en general pueden disminuir la eficacia antihipertensiva de los inhibidores de la enzima convertidora de angiotensina (IECA) y de los antagonistas de receptores de angiotensina II (ARAI). Se ha planteado también que la coadministración de un AINE con estos agentes incrementa la posibilidad de deterioro de la función renal, en especial en pacientes con hipovolemia.

Por lo tanto, la combinación debe ser administrada con precaución, especialmente en pacientes de edad avanzada. Los pacientes deberán ser hidratados de forma adecuada y se deberá considerar realizar la monitorización de la función renal después del inicio del tratamiento concomitante, así como de forma periódica durante el tratamiento.

Los AINEs en general, incluido el celecoxib, pueden reducir la depuración renal del litio, dando lugar a un aumento de sus concentraciones plasmáticas y riesgos de toxicidad.

Por tanto, los pacientes en tratamiento con litio deben ser cuidadosamente monitorizados cuando se introduzca o se abandone el tratamiento con celecoxib.

Se ha indicado que la administración conjunta de AINE y ciclosporina o tacrolimus puede aumentar el efecto nefrotóxico de ciclosporina o de tacrolimus, respectivamente. Debe monitorizarse la función renal cuando se asocie celecoxib con cualquiera de estos medicamentos.

El uso de celecoxib en combinación con ácido acetil salicílico u otros AINEs aumenta el riesgo de reacciones adversas gastrointestinales.

Los AINEs pueden disminuir el efecto natriurético de la furosemida y los diuréticos tiazidas, presumiblemente debido a la inhibición de la síntesis de prostaglandinas renales.

El consumo de bebidas alcohólicas durante un tratamiento con AINEs incrementa el riesgo de úlcera gastroduodenal.

Interferencia con pruebas de laboratorio:

No se han descrito.

Código de verificación: #SREF-00030V0EF1E02024009400N42025#

Este certificado puede ser verificado en la dirección electrónica

www.inhrr.gob.ve/fichasfarma/formweb/buscar_medimento.php

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos. Caracas-República Bolivariana de Venezuela, Cód. Postal 1041.

Teléfono: (058-2122191622). Portal Web <http://www.inhrr.gob.ve>. RIF: G-20000101-1

E-PERC-001

Fecha: 19/09/2025

Revisión: 0

Fecha de vigencia: 19/09/2025

Próxima revisión: Septiembre/2027

Página 7 de 9

CCEF-RC-0376-2025

Sobredosis:

Signos y síntomas:

No existe información relativa a casos de sobredosificación con celecoxib. Por lo general, las manifestaciones clínicas de una sobredosis de AINEs pueden incluir, dependiendo de la cantidad ingerida: letargia, mareo, pérdida de conciencia, náuseas, vómitos, dolor epigástrico, hemorragia gastrointestinal, hipertensión, depresión respiratoria, falla renal aguda y coma. En algunos casos se han descrito convulsiones.

Tratamiento:

En caso de ingestión reciente (menos de 60 minutos) se recomiendan medidas orientadas a prevenir la absorción gastrointestinal (emesis o lavado gástrico, según la condición del paciente, más carbón activado), seguido por tratamiento sintomático y de soporte. Debido a la elevada unión a proteínas del celecoxib, no cabe esperar que la diálisis resulte efectiva para remover el fármaco circulante.

TEXTOS DE ESTUCHES Y ETIQUETAS:

Vía de administración: Oral.

Indicaciones y posología: A juicio del facultativo.

Advertencias:

Producto de uso delicado que debe ser administrado bajo estricta vigilancia médica.

Este producto contiene Tartrazina, colorante que puede ocasionar reacciones alérgicas.

Este producto no debe administrarse en pacientes con intolerancia a la lactosa o galactosa.

En caso de ser imprescindible su uso por no existir otra alternativa terapéutica, suspenda la lactancia mientras dure el tratamiento.

Durante el tratamiento no use otros medicamentos ni productos naturales sin consultar previamente al médico.

Mientras use este producto evite el consumo de bebidas alcohólicas.

El uso de dosis elevadas por tiempo prolongado puede aumentar el riesgo de reacciones adversas graves como infarto de miocardio, trombosis y accidente cerebrovascular. Por lo tanto, es muy importante que **NO EXCEDA LA DOSIS PRESCRITA, NI USE ESTE PRODUCTO POR MÁS DE 6 SEMANAS CONTINUAS.**

Si con el uso de este producto se presenta alguna reacción anormal como: dolor en el pecho, dificultad para respirar, dificultad para hablar, cansancio, adormecimiento de alguna parte del cuerpo, parálisis facial, hinchazón de la garganta o la cara, erupción, picazón, molestias gástricas o malestar parecido la gripe, SUSPÉNDALO DE INMEDIATO Y CONSULTE AL MEDICO.

Manténgase fuera del alcance de los niños.

Antes de administrar este producto, leer el prospecto interno.

Contraindicaciones:

Alergia a los componentes del producto, al ácido acetilsalicílico, a otros analgésicos antiinflamatorios o a las sulfas.

No se administre en el embarazo o cuando se sospeche su existencia.

Úlcera gastroduodenal activa.

Historia o presencia de enfermedad cardíaca, enfermedad cerebrovascular, hipertensión, colesterol y/o triglicéridos elevados, diabetes y tromboembolismo.

Insuficiencia renal y/o hepática severa.

Menores de 18 años.

Fumadores.

RÉGIMEN DE VENTA Y CONDICIÓN DE DISPENSACIÓN: CON PRESCRIPCIÓN FACULTATIVA Y RECIPES ARCHIVADO

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO: Consérvese a temperaturas inferiores a 30 °C.

Código de verificación: #SREF-00030V0EF1E02024009400N42025#

Este certificado puede ser verificado en la dirección electrónica

www.inhrr.gob.ve/fichasfarma/formweb/buscar_medicamento.php

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos. Caracas-República Bolivariana de Venezuela, Cód. Postal 1041.

Teléfono: (058-2122191622). Portal Web <http://www.inhrr.gob.ve>. RIF: G-20000101-1

E-PERC-001

Fecha: 19/09/2025

Revisión: 0

Fecha de vigencia: 19/09/2025

Próxima revisión: Septiembre/2027

Página 8 de 9

CCEF-RC-0376-2025

SISTEMA ENVASE CIERRE APROBADO PARA LA COMERCIALIZACIÓN:

Envase Primario: BLISTER DE POLICLORURO DE VINILO (PVC), COLOR AMBAR, TRASLUCIDO.

Cierre: FOIL DE ALUMINIO (ALU), COLOR PLATEADO, OPACO.

Envase Secundario: ESTUCHE DE CARTON.

PERIODO DE VALIDEZ:

Se le asigna al producto un período de validez tentativo de veinticuatro (24) meses, almacenado bajo las condiciones climáticas de Venezuela ($30^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$ / $75\% \pm 5\%$ HR), en el sistema envase cierre descrito.

PRESENTACIONES APROBADAS:

Venta al Público: Contentivo de 20 cápsulas.

Muestra Médica: Contentivo de 2 cápsulas.

CONSIDERACIONES ADICIONALES

Igualmente, se le informa que dispone de quince (15) días hábiles, para solicitar a la INSTITUCIÓN, la reconsideración de las exigencias señaladas ANTERIORMENTE. Transcurrido dicho lapso queda usted en la obligación de cumplir con las condiciones de uso bajo las cuales fue aprobado el producto.

El incumplimiento de alguna de las condiciones de comercialización será sancionado con la CANCELACIÓN del Registro Sanitario del producto.

Fecha de emisión: 04 de diciembre de 2025

DRA. ESPERANZA BRICEÑO

Presidenta del Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Según Decreto N° 4.687 de fecha 12 de mayo de 2022

Publicado en la Gaceta Oficial N° 42.375



230/303

Código de verificación: #SREF-00030V0EF1E02024009400N42025#

Este certificado puede ser verificado en la dirección electrónica

www.inhrr.gob.ve/fichasfarma/formweb/buscar_medimento.php

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos. Caracas-República Bolivariana de Venezuela, Cód. Postal 1041.

Teléfono: (058-2122191622). Portal Web <http://www.inhrr.gob.ve>. RIF: G-20000101-1

E-PERC-001

Fecha: 19/09/2025

Revisión: 0

Fecha de vigencia: 19/09/2025

Próxima revisión: Septiembre/2027

Página 9 de 9