

VALDECOXIB COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 10 mg, 20 mg y 40 mg

Lea cuidadosamente este folleto antes de la administración de este medicamento. Contiene información importante acerca de su tratamiento. Si tiene cualquier duda o no está seguro de algo, pregunte a su médico o Químico farmacéutico. Guarde este folleto puede necesitar leerlo nuevamente.

Verifique que este medicamento corresponda exactamente al indicado por su médico.

Composición :

Cada comprimido recubierto contiene:

Valdecoxib 10 mg

Excipientes. Según lo aprobado en Registro

Vía de administración:

Oral

Clasificación:

Analgésico antiinflamatorio no esteroidal.

Indicación:

Para el control, prevención y manejo del dolor agudo. Puede ser utilizado en el pre-operatorio para prevenir el dolor post-operatorio. Puede disminuir las necesidades de opiáceos cuando se utiliza en forma concomitante. Para el tratamiento de la dismenorrea primaria, tratamiento y signos de la osteoartritis en adultos y de la artritis reumatoídea.

Advertencias y precauciones:

Antes de usar este medicamento debe sopesarse los riesgos y beneficios en su uso, los que deben ser discutidos entre Ud. y su médico. Principalmente debe considerar los aspectos siguientes:

a) El uso de este medicamento se ha asociado con efectos cardiovasculares severos por lo que si usted está en tratamiento y tiene o ha tenido alguna enfermedad al corazón (como angina de pecho, infarto al miocardio, hipertensión arterial, insuficiencia cardíaca) o infarto cerebral debe ponerse en contacto con su médico, tan pronto como sea posible, para que este proceda a la sustitución del medicamento.

b) Debe comunicar a su médico si sufre o ha sufrido problemas de sangramiento gastrointestinal o úlceras estomacales.

c) Alergias: Usted debe comunicar a su médico si alguna vez ha presentado alguna reacción alérgica a este medicamento o a alguna otra sustancia, ya sea alimentos, preservantes, colorantes, saborizantes u otros medicamentos.

d) Embarazo: No usar este medicamento si esta embarazada.

e) Lactancia: No usar

f) Niños y adolescentes: No debe ser usado en niños y adolescentes menores de 18 años.

g) Otros: Usar con precaución en pacientes con alteraciones cardíacas, deshidratación considerable al inicio del tratamiento.

Debido a un mayor riesgo de reacciones adversas severas, no se recomienda el uso de este medicamento en procedimientos quirúrgicos de bypass coronario

Contraindicaciones:

No debe usarse este medicamento en el periodo post operatorio inmediato a una cirugía de by-pass coronario.

Este medicamento no debe ser usado en pacientes que presenten algunas de las siguientes afecciones, excepto si su médico lo indica: hipersensibilidad al valdecoxib, sulfonamidas, asma, urticaria o reacciones de tipo alérgico después de la administración de ácido acetilsalicílico u otro antiinflamatorio no esterooidal.

En niños no hay datos disponibles sobre el uso de Valdecoxib e y mientras no se cuente con datos clínicos Valdecoxib no debe ser usado en esta población.

Presencia de otra enfermedades:

Usted debe comunicar a su médico si padece: alcoholismo, pérdida de sangre o hemorragias, úlcera gastroduodenal o problemas gastrointestinales, estado de salud debilitado, tabaquismo, asma con inflamación de la nariz (con o sin pólipos) o con espasmos en las vías respiratorias causadas por aspirina u otros analgésicos antiinflamatorios, anemia, deshidratación, retención de líquidos (hinchazón de pies o pantorrillas), enfermedades cardiovasculares, hipertensión arterial, enfermedad hepática, enfermedad renal.

Interacciones:

El efecto de un medicamento puede modificarse por su administración junto con otros. Ud. debe comunicar a su médico de todos los medicamentos que está tomando ya sea con o sin receta médica antes de usar este fármaco, especialmente si está usando ácido acetilsalicílico u otros analgésicos antiinflamatorios (por ej: piroxicam, ibuprofeno, diclofenaco, celecoxib, lrofecoxib), inhibidores de la ECA por ejemplo enalapril, ramipril, captopril, lisinopril, fosinopril, etc.), furosemida u otros diuréticos (ej: hidroclorotiazida, acetazolamida, triamterena, etc), medicamentos anticonvulsivantes, dextrometorfano, litio, warfarina, fluconazol, ketoconazol, glibenclamida (gliburida).

Efectos adversos (no deseados):

Los medicamentos pueden producir algunos efectos no deseados además de los que se pretende obtener. Algunos de estos efectos requieren atención médica, tales como: hinchazón de cara, brazos, manos, pantorrillas, pies; sangre en orina, deposiciones sangrientas, negras o pegajosas; escalofríos, disminución de la cantidad de orina o dolor al orinar; vértigo, fiebre, dolor muscular, náuseas, nerviosismo, piel pálida, abombamiento en los oídos, rápida ganancia de peso, dolor de estómago severo, cosquilleo en las manos o en los pies, problema para respirar o respirar con esfuerzo, sangramiento inusual o machucones, cansancio o debilidad inusual, vómitos de sangre o de material que parece de granos café, ojos o piel amarillos.

Forma de administración y dosis:

El médico debe indicar la posología y el tiempo de tratamiento apropiado a su caso particular, no obstante la dosis usual recomendada es:

Dosis usual para adultos:

Manejo del dolor agudo:

La dosis recomendada es de 40 mg, 1 vez al día

Manejo del dolor post-operatorio:

La dosis recomendada es de 40 mg 1 vez al día

Debido a la falta de efecto sobre la función plaquetaria, puede ser administrado antes de una operación quirúrgica para ayudar al manejo del dolor post-operatorio.

Tratamiento de la dismenorrea primaria :
La dosis recomendada es de 20 mg dos veces al día, según necesidad.
Osteoartritis y Artritis Reumatoidea Adulta :
La dosis recomendada para alivio de signos y síntomas de esta enfermedad es de 10 mg una vez al día.

Sobredosis:

Los siguientes síntomas pueden aparecer después de una sobredosis: deposiciones sangrientas o negras, sed continua, vértigo, somnolencia, dolor de cabeza severo o continuo, náusea y/o vómitos, dificultad para respirar, dolor de estómago, disminución repentina en la cantidad de orina, hinchazón de cara, dedos y o partes inferiores de la pierna, estrechez en pecho y o asma, dificultad para respirar, cansancio o debilidad inusual, vómitos de sangre o del material que parece granos café, aumento de peso.

En caso de sobredosis consiga inmediatamente ayuda médica.

Presentación:

Según lo aprobado en Registro

Condiciones de almacenamiento:

Según lo aprobado en Registro.

Mantener lejos del alcance de los niños. Mantener en su envase original.

No usar este medicamento después de la fecha de vencimiento indicada en el envase.

No repita el tratamiento sin consultar antes con el médico

No recomiende este medicamento a otra persona

REVISADO EL 3 ABRIL DEL 2007
