

## **Argium cápsulas 200 mg**

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo. a
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o al químico- farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.

Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o químico farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

### **1. Qué es Argium Cápsulas y para qué se utiliza**

Este medicamento contiene celecoxib como principio activo y pertenece al grupo de medicamentos denominados antiinflamatorios no esteroideos (AINE), en concreto, al subgrupo conocido como inhibidores selectivos de la ciclooxigenasa-2 (COX-2).

El cuerpo produce unas sustancias llamadas prostaglandinas que pueden producir dolor e inflamación. En afecciones como la artritis reumatoide y la artrosis, el cuerpo produce una mayor cantidad.

Argiumn Cápsulas actúa reduciendo la producción de estas sustancias y, por lo tanto, disminuye el dolor y la inflamación.

Para qué se utiliza Argium Cápsulas:

Tratamiento sintomático de la osteoartritis y de la artritis reumatoide. Alivio de los signos y síntomas de la espondilitis anquilosante. Manejo del dolor agudo. Tratamiento de la dismenorrea primaria.

### **2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Argium Cápsulas**

No tome Argium Cápsulas:

- Si es alérgico a celecoxib o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- Si ha tenido una reacción alérgica al grupo de medicamentos denominados “sulfamidas” (p. Ej: algunos antibióticos utilizados para tratar infecciones).
- Si tiene actualmente una úlcera o sangrado gastrointestinal.
- Si como resultado de tomar ácido acetilsalicílico o cualquier otro fármaco antiinflamatorio y analgésico (AINE) ha padecido asma, pólipos nasales, congestión nasal severa o una reacción alérgica como erupción cutánea, hinchazón de cara, labios, lengua o garganta, dificultades para respirar o sibilancias.
- Si está embarazada. Si puede quedarse embarazada durante este tratamiento debería discutir la utilización de métodos anticonceptivos con su médico.
- Si está en periodo de lactancia.
- Si padece alguna enfermedad grave del hígado.
- Si padece alguna enfermedad grave del riñón.
- Si tiene una enfermedad inflamatoria intestinal como colitis ulcerosa o enfermedad de Crohn.
- Si padece insuficiencia cardíaca.
- Si tiene una enfermedad cardíaca diagnosticada o enfermedad cerebrovascular, p. Ej.: se le ha diagnosticado un infarto, ictus o ataque isquémico transitorio (reducción temporal

del flujo sanguíneo al cerebro, también conocido como “mini-ictus”), angina de pecho u obstrucción de los vasos sanguíneos que irrigan el corazón o el cerebro.

- Si tiene o ha tenido problemas de circulación sanguínea (enfermedad arterial periférica).

### **Advertencias y precauciones:**

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Argium Cápsulas

- Si ha sufrido anteriormente una úlcera o sangrado gastrointestinal.
- Si toma actualmente ácido acetilsalicílico (incluso en dosis bajas como terapia cardioprotectora).
- Argium Cápsulas puede administrarse concomitantemente con ácido acetilsalicílico en dosis diarias bajas.
- Si toma fármacos para reducir la coagulación de la sangre (p. ej.: warfarina).
- Si es fumador.
- Si tiene diabetes (diabetes mellitus).
- Si tiene la presión arterial alta.
- Si tiene el colesterol alto.
- Si su corazón, hígado o riñones no funcionan bien, su médico puede querer realizar un seguimiento con regularidad.
- Si tiene retención de líquidos (como tobillos y pies hinchados).
- Si está deshidratado a causa de vómitos, diarrea o por el uso de diuréticos (utilizados para tratar el exceso de líquido en el cuerpo).
- Si ha tenido una reacción alérgica grave o una reacción cutánea grave por cualquier medicamento.
- Si se siente enfermo por una infección o cree que padece una infección, ya que al tomar Argium Cápsulas se puede enmascarar la fiebre u otros síntomas de infección o inflamación.
- Si tiene más de 65 años, su médico puede querer realizar un seguimiento con regularidad.

No debe tomar Argium Cápsulas combinado con otros analgésicos o antiinflamatorios (AINE) que no contengan ácido acetilsalicílico (como ibuprofeno o diclofenaco).

Al igual que otros AINE (p. ej.: ibuprofeno o diclofenaco) este medicamento puede aumentar la presión arterial y por ello su médico puede realizar un seguimiento periódico de esta.

Durante el tratamiento con el principio activo celecoxib se han notificado algunos casos de reacciones hepáticas graves, como inflamación hepática grave, daño hepático e insuficiencia hepática (algunos con consecuencias mortales o que requirieron trasplante hepático). De los casos que especificaron el momento de aparición, estas reacciones hepáticas graves se produjeron durante el primer mes de tratamiento.

### **Toma de Argium Cápsulas con otros medicamentos**

Comuníquese a su médico o farmacéutico que está tomando, ha tomado recientemente o podría tener que tomar cualquier otro medicamento.

Es posible que se produzcan interacciones con los siguientes medicamentos:

- Algunos medicamentos para tratar la tos (dextrometorfano)
- Medicamentos utilizados para tratar la hipertensión y la insuficiencia cardíaca (p. ej.: inhibidores de la ECA o antagonistas de los receptores de angiotensina II)
- Medicamentos utilizados para tratar el exceso de líquido en el cuerpo (diuréticos)

- Algunos medicamentos para tratar infecciones fúngicas o bacterianas (fluconazol y rifampicina)
- Agentes que reducen la coagulación sanguínea (warfarina u otros anticoagulantes orales)
- Medicamentos para tratar la depresión (p. ej.: litio)
- Medicamentos para tratar trastornos del sueño o arritmias cardíacas
- Medicamentos para tratar trastornos mentales (neurolépticos)
- Algunos medicamentos para tratar artritis reumatoide, psoriasis y leucemia (metotrexato)
- Algunos medicamentos para tratar epilepsia/convulsiones y algunos tipos de dolor o depresión (carbamazepina)
- Algunos medicamentos para tratar epilepsia/convulsiones y algunos trastornos del sueño (barbitúricos)
- Algunos medicamentos utilizados para deprimir el sistema inmunitario, p. ej.: después de los trasplantes (ciclosporina y tacrolimus)
- Ácido acetilsalicílico. Argium<sup>®</sup> Cápsulas puede administrarse concomitantemente con ácido acetilsalicílico en dosis diarias bajas. Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar ambos medicamentos a la vez.

#### Embarazo y Lactancia

Si está embarazada o en período de lactancia, o cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

Argium Cápsulas no debe ser utilizado por mujeres embarazadas o que puedan quedarse embarazadas (es decir, mujeres en edad fértil que no utilizan métodos anticonceptivos adecuados) durante el tratamiento. Si se queda embarazada durante el tratamiento con Argium<sup>®</sup> Cápsulas interrumpa este tratamiento y póngase en contacto con su médico. Argium Cápsulas no debe tomarse durante la lactancia.

#### Conducción y uso de máquinas

Debe saber cómo reacciona Argium Cápsulas antes de conducir o utilizar maquinaria. Si se siente mareado o somnoliento después de tomar Argium Cápsulas, no conduzca ni maneje máquinas.

### **3. Cómo tomar Argium Cápsulas**

Siga exactamente las instrucciones de administración indicadas por su médico para este medicamento.

En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

La dosis recomendada es:

Para artrosis: La dosis diaria habitual es de 200 mg (1 cápsula una vez al día), si fuera necesario su médico puede aumentar la dosis hasta un máximo de 400 mg (1 cápsula dos veces al día).

Para artritis reumatoide: La dosis diaria habitual es de 200 mg (1 cápsula de 100 mg dos veces al día), si fuera necesario su médico puede aumentar la dosis hasta un máximo de 400 mg (1 cápsula dos veces al día).

Para espondilitis anquilosante

La dosis diaria habitual es de 200 mg (1 cápsula una vez al día), si fuera necesario su médico puede aumentar la dosis hasta un máximo de 400 mg (2 cápsulas una vez al día o 1 cápsula dos veces al día)

Su médico le indicará qué dosis debe tomar. Debido a que el riesgo de efectos adversos asociados con problemas cardiacos aumenta con la dosis y la duración del tratamiento, es importante que tome la dosis más baja para controlar el dolor y que no utilice Argium Cápsulas durante más tiempo del necesario para controlar los síntomas. Si considera que el efecto de Argium Cápsulas es demasiado fuerte o débil, hable con su médico o farmacéutico.

Póngase en contacto con su médico si no nota mejoría a las dos semanas de iniciar del tratamiento.

Dosis diaria máxima: No debe tomar más de 400 mg (2 cápsulas duras) de celecoxib al día.

Problemas en el riñón o hígado

Asegúrese de que su médico sabe que tiene problemas de riñón o hígado, ya que necesitará una dosis más baja.

Pacientes mayores de 65 años, especialmente aquellos con un peso inferior a 50 kg

Si tiene más de 65 años y pesa menos de 50 kg, su médico puede querer realizar un seguimiento más de cerca.

Uso en niños

Argium Cápsulas es solo para adultos y no está indicado en niños.

Cómo tomar Argium Cápsulas: Las cápsulas pueden tomarse en cualquier momento durante el día, con o sin alimentos. Pero intente tomar todas las dosis de Argium Cápsulas a la misma hora cada día.

Argium Cápsulas debe ingerirse con una cantidad de agua adecuada (p. ej.: un vaso 200 ml).

Si tomas más Argium Cápsulas del que debiera: No debe tomar más cápsulas de las indicadas por el médico. Si toma demasiadas cápsulas, póngase en contacto con su médico, farmacéutico u hospital y lleve los medicamentos consigo para que el médico pueda ver qué está tomando.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico.

Si olvidó tomar Argium Cápsulas

Si olvida tomar Argium Cápsulas, tómelo en cuanto lo recuerde. No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si interrumpe el tratamiento con Argium Cápsulas

La interrupción brusca del tratamiento con Argium Cápsulas puede hacer que empeoren los síntomas.

No deje de tomar Argium Cápsulas a menos que se lo indique el médico. Es posible que su médico le indique que reduzca la dosis unos días antes de interrumpir el tratamiento de Argium<sup>o</sup> Cápsulas por completo.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

#### 4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, Argium' Cápsulas puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Los siguientes efectos adversos se han observado en pacientes con artritis. Algunos efectos adversos están marcados con un asterisco (\*). Estos efectos adversos ocurrieron con la frecuencia indicada solo en pacientes que tomaban Argium Cápsulas en dosis altas y durante un período de tiempo prolongado para tratar otros síntomas. Se dieron con menos frecuencia en pacientes con enfermedades artríticas.

Deje de tomar Argium Cápsulas e informe inmediatamente a su médico si tiene:

Una reacción alérgica como erupción cutánea, hinchazón de la cara, sibilancias o dificultad para respirar.

Reacciones en la piel como erupción, ampollas o descamación de la piel, problemas de corazón como dolor en el pecho. Dolor fuerte de estómago o cualquier signo de hemorragia en el estómago o intestino, como heces oscuras o manchadas de sangre, o sangre en el vómito.

Insuficiencia hepática con síntomas como náuseas, diarrea o ictericia (la piel o el blanco de sus ojos parece amarillo).

Efectos adversos muy frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 pacientes):  
Aumento de la presión arterial.

Efectos adversos frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 pacientes):

- Inflamación e infección de los senos paranasales, obstrucción o dolor de los senos paranasales (sinusitis), resfriados, infecciones urinarias

- Empeoramiento de alergias existentes

- Dificultad para dormir

- Mareo, rigidez muscular

- Infarto\*

- Nariz taponada o moqueo, tos, dolor de garganta, dificultad para respirar\*

Dolor de estómago, diarrea, indigestión, gases, vómitos\*, dificultad para tragar\*

- Erupción cutánea, picor

- Síntomas de tipo gripal, retención de líquidos con hinchazón de tobillos, piernas y/o manos

- Efectos adversos poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 pacientes):

- Cambios en los glóbulos rojos de la sangre que pueden causar palidez, fatiga y disnea

- Niveles altos de potasio en sangre que pueden causar náuseas, fatiga, debilidad muscular o palpitaciones

- Ansiedad, depresión, cansancio

- Sensación de hormigueo, somnolencia, ictus\*

- Visión borrosa

- Zumbido en los oídos, dificultad para oír\*

- Insuficiencia cardíaca, palpitaciones, aceleración del latido cardíaco

- Empeoramiento de hipertensión arterial existente

- Estreñimiento, eructos, inflamación del estómago (con síntomas como indigestión, dolor de estómago o vómitos), estomatitis, agravamiento de la inflamación del estómago o intestino

- Anomalías en los marcadores de función hepática

- Urticaria

- Calambres en las piernas

- Anomalías en algunos marcadores de función renal

Efectos adversos raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 pacientes):

- Disminución del número de glóbulos blancos en la sangre, lo que aumenta el riesgo de infecciones, y disminución del número de plaquetas, lo que incrementa la posibilidad de hemorragias y hematomas
- Sensación de confusión
- Dificultad para la coordinación de movimientos musculares, alteraciones del gusto
- Úlceras en el duodeno, estómago, garganta o intestinos; rotura del intestino (puede causar dolor de estómago, fiebre, náuseas u obstrucción intestinal), inflamación de garganta (puede causar dificultad para tragar), heces oscuras o de color negro, inflamación del páncreas (puede provocar dolor de estómago)
- Aumento de los marcadores de función hepática
- Pérdida de cabello, aumento de sensibilidad a la luz

Se han notificado otros efectos adversos durante el uso generalizado de Argium Cápsulas(experiencias tras su comercialización). No se puede estimar la frecuencia de estos efectos adversos a partir de los datos disponibles:

- Reducción importante en el número de células sanguíneas que puede causar fatiga, hematomas y aumentar el riesgo de infecciones.
- Reacciones alérgicas graves (incluyendo shock anafiláctico potencialmente mortal) que puede causar erupción cutánea, hinchazón en la cara, labios, boca, lengua – vías respiratorias, sibilancias o dificultad para respirar
- Alucinaciones
- Dolor de cabeza, empeoramiento de la epilepsia con convulsiones más frecuentes o graves, inflamación de la membrana que rodea el cerebro y la médula espinal (meningitis), trastornos del gusto, trastornos del olfato, hemorragia cerebral que causa la muerte
- Inflamación de la conjuntiva, hemorragia ocular, obstrucción de una arteria o vena en el ojo que lleva a la pérdida parcial o total de la visión
- Ritmo cardíaco irregular
- Eritema con sensación de calor, inflamación de los vasos sanguíneos (puede causar fiebre, dolor y manchas moradas en la piel), coágulo en los pulmones que causa dolor torácico y disnea
- Espasmos en las vías respiratorias con dificultad para respirar
- Náuseas, hemorragia gastrointestinal (que puede dar lugar a heces o vómitos con sangre), aparición o empeoramiento de inflamación del intestino o colon
- Insuficiencia hepática (a veces con consecuencias mortales o que requieren trasplante hepático), inflamación hepática grave (a veces con consecuencias mortales), inflamación hepática, daño hepático, ictericia
- Cambio de color de la piel (hematomas), afecciones graves de la piel (como el síndrome de Stevens-Johnson, dermatitis exfoliativa y necrólisis epidérmica tóxica, que puede causar erupción, ampollas o descamación de la piel) e hinchazón de la cara, labios, boca, lengua, área hinchada y roja con numerosas pústulas pequeñas (pustulosis exantemática aguda generalizada)
- Insuficiencia renal, inflamación de los riñones, niveles bajos de sodio en sangre que pueden dar lugar a pérdida de apetito, cefalea, náuseas, calambres y debilidad muscular
- Dolor en las articulaciones, dolor y debilidad muscular
- Trastornos menstruales
- Dolor de pecho

En ensayos clínicos no relacionados con la artritis (inflamación de las articulaciones) u con otras afecciones artríticas, en los que se tomaba el celecoxib en dosis de 400 mg al día durante un máximo de 3 años, se observaron los siguientes efectos adversos:

Efectos adversos frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 pacientes):

- Angina de pecho (dolor torácico)
- Síndrome del intestino irritable (puede incluir dolor de estómago, diarrea, indigestión y gases)
- Piedras en el riñón (que pueden llevar a dolor en el estómago o espalda, o sangre en la orina), anomalías en los marcadores de función renal, dificultad para orinar
- Aumento de peso

Efectos adversos poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 pacientes):

- Infección en el estómago (que puede causar irritación y úlceras en la mucosa del estómago e intestino), herpes, infección en la piel, encías inflamadas, bronquitis y neumonía
- Hemorragia conjuntival, trastornos de la visión o visión borrosa
- Vértigo a causa de problemas en el oído interno
- Trombosis venosa profunda (coágulo normalmente en la pierna, que causa dolor, hinchazón o enrojecimiento de la pantorrilla o problemas para respirar)
- Ulceraciones en la boca, trastornos del habla
- Sangrado de hemorroides (hemorragia hemorroidal), defecaciones frecuentes
- Bultos de grasa en la piel u otros lugares, inflamación no dolorosa en las articulaciones o tendones en la mano o pie (ganglión), eccema (erupción seca con picor)
- Fractura de extremidades inferiores
- Excesiva micción durante la noche, niveles elevados de sodio en sangre
- Hemorragia vaginal, dolor de mama

Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

## **5. Conservación de Argium Cápsulas**

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

Almacenar a temperatura ambiente.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en la etiqueta, el blister o el estuche de cartón. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

## **6. Contenido del envase e información adicional:**

Fórmula:

Cada Cápsula contiene:

Celecoxib 200 mg.

Excipientes c.s.: Calcio hidrógeno fosfato dihidrato, lauril sulfato de sodio, crospovidona, polividona, 8 estearato de magnesio, gelatina, dióxido de titanio, goma laca, propilenglicol, óxido de hierro amarillo.

Aspecto de Argium Cápsulas y contenido del envase

Argium Cápsulas son cápsulas de gelatina dura, opacas, de color blanco y que llevan la marca amarilla '200'.