

Posologia

Uma vez que os riscos cardiovasculares (CV) de Celecoxibe podem aumentar com a dose e a duração do tratamento, deve ser usada a menor dose diária eficaz durante o menor período possível.

Uso em Adultos

Uso para o tratamento de dor aguda

Analgesia aguda (pós operatório e doenças musculoesqueléticas, tais como, lombalgia, entorses, por exemplo)

A dose recomendada de celecoxibe é de 400 mg, inicialmente, seguidos de uma dose de 200 mg por via oral, após 12 horas se necessário, no primeiro dia do tratamento. Nos dias subsequentes, administrar 200 mg duas vezes ao dia, conforme necessário.

Nos estudos de eficácia e segurança nessas indicações a medicação foi utilizada por até 15 dias.

Tratamento da dismenorreia primária

A dose recomendada de celecoxibe é de 400 mg, inicialmente, seguidos de uma dose de 200 mg, após 12 horas se necessário, por via oral, no primeiro dia do tratamento. Nos dias subsequentes, a dose recomendada é de 200 mg duas vezes ao dia, conforme necessário, o que geralmente são 3 dias.

Primeiro dia de tratamento**Dias subsequentes**

400mg (2 cápsulas de 200mg)

+

200mg (se necessário)

200mg duas vezes ao dia (conforme necessário)

Uso para o tratamento de dor crônica

Todo anti-inflamatório deve ser usado na sua menor dose diária eficaz durante o menor período possível, inclusive no manejo de doenças crônicas. O tempo adequado deve ser decisão do médico.

Tratamento Sintomático da Osteoartrite (OA)

A dose recomendada de celecoxibe é de 200 mg administrado em dose única ou 100 mg duas vezes ao dia por via oral.

Tratamento Sintomático da Artrite Reumatoide (AR)

A dose recomendada de celecoxibe é de 100 mg ou 200 mg duas vezes ao dia por via oral.

Espondilite anquilosante (EA)

A dose recomendada de celecoxibe é de 200 mg administrado em dose única ou 100 mg duas vezes ao dia por via oral. Alguns

Indicações do produto

Celecoxibe está indicado para o tratamento dos sinais e sintomas da osteoartrite (OA) e da artrite reumatoide (AR); alívio dos sinais e sintomas da espondilite anquilosante (EA); alívio da dor aguda (principalmente no pós-operatório de cirurgia ortopédica ou dental e em afecções musculoesqueléticas), alívio dos sintomas da dismenorreia primária e da lombalgia.

Contra Indicações

Celecoxibe é contraindicado a pacientes com hipersensibilidade ao celecoxibe ou a qualquer componente da fórmula.

Celecoxibe é contraindicado, também, a pacientes com hipersensibilidade a sulfonamidas.

Celecoxibe não deve ser administrado a pacientes que tenham apresentado asma, urticária ou reações alérgicas após uso de ácido acetilsalicílico ou outros anti-inflamatórios não esteroides (AINEs), incluindo outros inibidores específicos da ciclooxigenase 2 (COX-2). Reações graves, algumas fatais, foram descritas em tais pacientes.

Não deve ser administrado a pacientes com doenças hepáticas e com insuficiência renal grave.

Celecoxibe é contraindicado no tratamento da dor peri-operatória em pacientes submetidos à cirurgia de revascularização do miocárdio.

Efeitos Colaterais

As seguintes reações adversas ao medicamento (RAMs) foram identificadas com taxas de incidência maiores que 0,01% no grupo do celecoxibe e maiores que aquelas relatadas no grupo placebo, durante 12 estudos clínicos controlados por ativo e/ou placebo com duração de até 12 semanas de tratamento nas doses diárias de 100 mg até 800 mg em adultos.

As frequências das reações adversas ao medicamento (RAMs) são atualizadas com base em um agrupamento mais recente de dados de 89 estudos clínicos controlados, randomizados, representando a exposição clínica em 38.102 pacientes recebendo celecoxibe.

As frequências das reações adversas ao medicamento (RAMs) são definidas como:

Muito comuns ($\geq 10\%$);

Comuns ($\geq 1\%$ e $< 10\%$);

Incomuns ($\geq 0,1\%$ e $< 1\%$);

Raras ($\geq 0,01\%$ e $< 0,1\%$);

Muito raras ($< 0,01\%$).

As reações adversas ao medicamento (RAMs) listadas na Tabela 11 estão listadas por classe de sistema de órgãos e são classificadas de acordo com a frequência na ordem decrescente.

Tabela 11 - Reações adversas ao medicamento (RAMs) em 12 estudos clínicos controlados por placebo e/ou com controle ativo e a frequência de reações adversas ao medicamento (RAMs) em 89 estudos clínicos controlados, randomizados, para dor e inflamação com doses diárias de 25 mg a 800 mg na população adulta

Sistemas Frequência

Reações Adversas

Infecção e infestações Comum

Bronquite, sinusite, infecções do trato respiratório superior, Infecção do trato urinário

Incomum

Faringite e rinite

Distúrbios do sistema linfático e sanguíneo

Incomum

Anemia

Rara

DCB-Denominação Comum Brasileira

01918.