

# Mirous®

## CLASE FARMACOLÓGICA.

Celecoxib. Código ATC: M01AH01

## COMPOSICIÓN.

Cada cápsula contiene:  
Celecoxib 200 mg  
Excipientes c.s.

## FORMA FARMACÉUTICA.

Cápsula.

## VÍA DE ADMINISTRACIÓN.

Oral.

## ACCIÓN TERAPÉUTICA.

Analgésico, antiinflamatorio selectivo.

## INDICACIONES.

MIROUS® está indicado para el alivio del dolor agudo moderado a severo acompañado de inflamación; en el tratamiento sintomático de osteoartritis, artritis reumatoidea, artritis gotosa y espondilitis anquilosante. Tratamiento coadyuvante de poliposis adenomatosa familiar. Alivio sintomático del dolor causado por dismenorrea primaria.

## POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN.

Según criterio médico, como posología de orientación se aconseja 1 a 2 cápsulas cada 24 horas. MIROUS® puede administrarse con o sin alimentos.

## EFFECTOS SECUNDARIOS.

La incidencia de ulceración gastrointestinal es menor en el caso de celecoxib en comparación con AINEs no selectivos. El uso prolongado puede ocasionar dolor abdominal, diarrea, dispepsia, flatulencia, estreñimiento, náuseas, vómitos, edema periférico, rash, urticaria y/o prurito, mareos, somnolencia, insomnio, hipertensión. Los efectos secundarios mencionados desaparecen al discontinuar el tratamiento.

## SOBREDOSIS.

Se han administrado dosis únicas de hasta 1.200 mg y dosis múltiples de hasta 600 mg cada 12 horas a sujetos sanos, sin que se presentaran efectos de sobredosis clínicamente significativos. En caso de sospecha de sobredosis acudir al servicio de urgencia más cercano.

## CONTRAINDICACIONES.

Hipersensibilidad. Ulceración péptica activa o hemorragia gastrointestinal. Pacientes que hayan experimentado asma, rinitis aguda, pólipos nasales, edema angioneurótico. Disfunción hepática grave. Enfermedad inflamatoria intestinal. Insuficiencia cardíaca congestiva. Cardiopatía isquémica, enfermedad arterial periférica y/o enfermedad cerebrovascular establecida. Celecoxib está contraindicado en el tratamiento del dolor después de una cirugía de revascularización (bypass) coronaria. Contraindicado en menores de 18 años.

## EMBARAZO Y LACTANCIA.

No se recomienda su uso durante el embarazo y la lactancia, salvo criterio médico.

## INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS.

La actividad anticoagulante debe ser monitorizada en pacientes que estén tomando warfarina u otros anticoagulantes. Puede reducir el efecto de los diuréticos y de los medicamentos antihipertensivos. Cuando se asocian inhibidores de la ECA o antagonistas de los receptores de la angiotensina II con un AINE, incluyendo celecoxib, puede incrementarse el riesgo de insuficiencia renal aguda, normalmente reversible, en aquellos pacientes con la función renal comprometida.

Se ha indicado que la administración conjunta de AINEs y ciclosporina o tacrolimus aumenta el efecto nefrotóxico. Debe monitorizarse la función renal cuando se asocie celecoxib con cualquiera de estos medicamentos. Celecoxib puede utilizarse con dosis bajas de ácido acetilsalicílico, pero no es un sustituto de éste en la profilaxis cardiovascular.

## PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS.

Deberá ser usado con precaución en pacientes con compromiso de la función cardíaca. Se observa retención de fluidos y edema en algunos pacientes que utilizan celecoxib.

## LEYENDAS DE PROTECCIÓN.

Almacenar a temperatura no mayor a 30 °C en su envase original. Mantener fuera del alcance de los niños. Venta bajo receta médica. No contiene gluten.

“Consulte con su médico periódicamente para revisiones preventivas.”

Contactenos a través de las líneas gratuitas:

Servicio de atención al consumidor: 800 16 2222

Centro de farmacovigilancia: 800 16 2636

Para información complementaria y regionalizada visitar nuestra página web: [www.breskotpharma.com](http://www.breskotpharma.com)

## PRESENTACIÓN.

Estuche x 48 cápsulas



SCIENCE. LIFE. HOPE.

**GMP**  
CERTIFIED QUALITY

Fabricado por Laboratorios de Cosmética y Farmoquímica S.A. Calle V. Eduardo 2293 La Paz - Bolivia. Empresa industrial farmacéutica certificada en Sistema Integrado de Gestión (SIG): Buenas Prácticas de Manufactura (GMP), Buenas Prácticas de Farmacovigilancia, ISO 9001:2015 gestión de calidad, ISO 14001:2015 gestión ambiental, ISO 45001:2018 gestión de seguridad y salud en el trabajo, Operaciones Bioseguras. Operador Económico Autorizado (OEA). Cumpliendo con la norma de Defensa del Consumidor nuestros productos están certificados por IBMETRO de acuerdo a condiciones recomendadas en la NB-21003 y D.S. 29519

**Somos una empresa socialmente comprometida, que promueve el cuidado del medio ambiente, la bioseguridad, la seguridad y salud en el trabajo.**

