

FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

Kudeq 100 mg capsule rigide
Kudeq 200 mg capsule rigide

celecoxib

Medicinale equivalente

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o il farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

11. Che cos'è Kudeq e a che cosa serve
22. Cosa deve sapere prima di prendere Kudeq
33. Come prendere Kudeq
44. Possibili effetti indesiderati
55. Come conservare Kudeq
66. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Kudeq e a che cosa serve

Kudeq è usato per il trattamento sintomatico dell'**artrite reumatoide**, dell'**osteoartrosi** e della **spondilite anchilosante**.

Kudeq appartiene ad una classe di medicinali chiamati farmaci antinfiammatori non steroidei (FANS), e più in particolare ad un sottogruppo conosciuto come inibitori della COX-2. L'organismo produce prostaglandine, che possono causare dolore e infiammazione. In determinate condizioni come l'artrite reumatoide e l'osteoartrosi l'organismo ne produce di più. Kudeq agisce riducendo la produzione di prostaglandine, riducendo pertanto anche il dolore e l'infiammazione.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Kudeq

Kudeq le è stato prescritto dal medico. Le informazioni che seguono l'aiuteranno a ottenere i risultati migliori con Kudeq. Se ha ulteriori domande, si rivolga al medico o al farmacista.

Non prenda Kudeq

Informi il medico se al suo caso si applica una qualsiasi delle condizioni seguenti, poiché i pazienti che si trovano in queste condizioni non devono prendere Kudeq.

- se è allergico al celecoxib o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- se ha avuto una reazione allergica a una classe di medicinali chiamati "sulfamidici" (es. alcuni antibiotici usati per trattare le infezioni)
- se **attualmente** ha un'ulcera allo stomaco o all'intestino, oppure un'emorragia allo stomaco o all'intestino
- se, a causa dell'assunzione di acido acetilsalicilico o di un qualsiasi altro farmaco antinfiammatorio e antidolorifico (FANS), ha avuto asma, polipi nasali, congestione nasale grave,

o una reazione allergica come eruzione della pelle con prurito, gonfiore al viso, alle labbra, alla lingua o alla gola, difficoltà nella respirazione o sibilo

- se è incinta. Se può restare incinta nel corso del trattamento, deve parlare di metodi contraccettivi con il medico.
- se sta allattando al seno
- se ha una grave malattia al fegato
- se ha una grave malattia ai reni
- se ha una malattia infiammatoria dell'intestino, come la colite ulcerosa o il morbo di Crohn
- se ha un'insufficienza cardiaca, o una cardiopatia ischemica accertata, o una malattia cerebrovascolare, ad esempio le è stato diagnosticato un infarto, un ictus o un attacco ischemico transitorio (temporanea riduzione dell'afflusso del sangue al cervello, anche noto come "mini-ictus"), un'angina, o una ostruzione dei vasi sanguigni verso il cuore o il cervello
- se ha o ha avuto problemi circolatori (malattia arteriosa periferica) o se ha avuto un'operazione alle arterie delle gambe

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico prima di prendere Kudeq:

- se **in precedenza** ha avuto un'ulcera o un'emorragia allo stomaco o all'intestino (**non prenda Kudeq se attualmente** ha un'ulcera o un'emorragia allo stomaco o all'intestino)
- se sta prendendo acido acetilsalicilico (anche ai bassi dosaggi utilizzati per la protezione cardiaca)
- se usa medicinali per ridurre la coagulazione del sangue (es. warfarin)
- se sta usando Kudeq contemporaneamente ad altri FANS che non siano l'acido acetilsalicilico, come ibuprofene o diclofenac. L'uso concomitante di questi medicinali deve essere evitato
- se fuma, ha diabete, pressione alta o colesterolo alto
- se ha il cuore, il fegato o i reni che non funzionano bene, il medico la potrebbe sottoporre a controlli periodici
- se ha ritenzione di liquidi (come caviglie e piedi gonfi)
- se è disidratato, per esempio a causa di una malattia, di diarrea o dell'uso di diuretici (utilizzati per trattare l'eccesso di liquidi nell'organismo)
- se ha avuto una reazione allergica grave o una reazione cutanea grave ad un qualunque medicinale
- se si sente male a causa di un'infezione o crede di avere un'infezione, poiché Kudeq può mascherare la febbre o altri segni di infezione e infiammazione
- se ha più di 65 anni di età il medico la potrebbe sottoporre a controlli periodici

Come nel caso di altri FANS (es. ibuprofene o diclofenac), questo medicinale può portare ad un aumento della pressione del sangue e pertanto il medico potrebbe chiederle di controllare la pressione su base regolare.

Durante il trattamento con celecoxib sono stati segnalati alcuni casi di reazioni epatiche gravi, tra cui grave infiammazione epatica, danno epatico, insufficienza epatica (alcuni casi hanno avuto esito infausto o hanno richiesto trapianto del fegato). Tra i casi per cui è noto il tempo di insorgenza, la maggior parte delle reazioni epatiche gravi si è verificata entro un mese dall'inizio del trattamento.

Kudeq può rendere più difficile il tentativo di restare incinta. Deve informare il medico se sta pianificando una gravidanza o se ha problemi a restare incinta (vedere paragrafo Gravidanza e allattamento).

Altri medicinali e Kudeq

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale:

- Destrometorfano (usato nel trattamento della tosse)
- ACE-inibitori o antagonisti dell'angiotensina II (usati per la pressione alta e l'insufficienza cardiaca)
- Diuretici (usati per trattare l'eccesso di liquidi nell'organismo)
- Fluconazolo e rifampicina (usati per trattare le infezioni micotiche e batteriche)
- Warfarin o altri anticoagulanti orali (farmaci che riducono la coagulazione del sangue)
- Litio (usato per trattare alcuni tipi di depressione)
- Altri medicinali per il trattamento di depressione, disturbi del sonno, pressione alta o battito cardiaco irregolare
- Neurolettici (usati per trattare alcuni disturbi mentali)
- Metotressato (usato per trattare artrite reumatoide, psoriasi e leucemia)
- Carbamazepina (usata per trattare epilessia/convulsioni e alcune forme di dolore o depressione)
- Barbiturici (usati per trattare epilessia/convulsioni e alcuni disturbi del sonno)
- Ciclosporina e tacrolimus (usati per la soppressione del sistema immunitario, ad es. dopo i trapianti)

Kudeq può essere assunto con un dosaggio basso di acido acetilsalicylico (75 mg al giorno o meno). Chieda consiglio al medico prima di assumere i due medicinali contemporaneamente.

Gravidanza, allattamento e fertilità

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

Gravidanza

Kudeq non deve essere assunto da donne incinte o che possono restare incinte (es. donne in età fertile che non usano adeguati metodi contraccettivi) nel corso del trattamento. Se resta incinta durante il trattamento con Kudeq, deve interrompere il trattamento e contattare il medico per una terapia alternativa.

Allattamento

Kudeq non deve essere usato durante l'allattamento.

Fertilità

I FANS, compreso Kudeq, possono rendere più difficile il tentativo di restare incinta. Deve informare il medico se sta pianificando una gravidanza o se ha problemi a restare incinta.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Prima di guidare o azionare macchinari, deve essere a conoscenza di come reagisce a Kudeq. Se si sente girare la testa o se ha sonnolenza dopo aver preso Kudeq, non si metta alla guida e non azioni macchinari fino alla scomparsa di questi effetti.

Kudeq contiene

Kudeq contiene **lattosio** (un tipo di zucchero). Se è stato informato che ha un'intolleranza ad alcuni zuccheri, contatti il medico prima di prendere questo medicinale.

3. Come prendere Kudeq

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi, consulti il medico o il farmacista. Se crede o se sente che l'effetto di Kudeq sia troppo forte o troppo debole, ne parli con il medico o con il farmacista.

Il medico le dirà quale dose assumere. Poiché il rischio di effetti indesiderati collegati a problemi cardiaci può aumentare con l'aumentare della dose e della durata della terapia, è importante che lei usi la più bassa dose possibile per controllare il dolore e non prenda Kudeq per un tempo maggiore di quello necessario a controllare i sintomi.

Kudeq deve essere inghiottito intero con un sorso d'acqua. Le capsule possono essere assunte in ogni momento del giorno, con o senza cibo. Comunque, cerchi sempre di prendere ogni dose di Kudeq alla stessa ora tutti i giorni.

Contatti il medico entro due settimane dall'inizio del trattamento se non prova alcun giovamento.

Per l'osteoartrite la dose usuale è 200 mg al giorno, che può essere aumentata dal medico fino a un massimo di 400 mg, se necessario.

La dose usuale è la seguente:

- una capsula da 200 mg una volta al giorno; oppure
- una capsula da 100 mg due volte al giorno.

Per l'artrite reumatoide la dose usuale è 200 mg al giorno, che può essere aumentata dal medico fino a un massimo di 400 mg, se necessario.

La dose usuale è la seguente:

- una capsula da 100 mg due volte al giorno.

Per la spondilite anchilosante la dose usuale è 200 mg al giorno, che può essere aumentata dal medico fino a un massimo di 400 mg, se necessario.

La dose usuale è la seguente:

- una capsula da 200 mg una volta al giorno; oppure
- una capsula da 100 mg due volte al giorno.

Disturbi ai reni o al fegato: si accerti che il medico sappia se ha disturbi al fegato o ai reni, poiché potrebbe essere necessaria una dose più bassa.

Anziani, specialmente quelli con peso inferiore a 50 kg: se ha più di 65 anni di età e specialmente se pesa meno di 50 kg, il medico potrebbe sottoporla a controlli più attenti.

Non deve prendere più di 400 mg al giorno.

Uso nei bambini: Kudeq è soltanto per gli adulti. Non deve essere usato per i bambini.

Se prende più Kudeq di quanto deve:

Non deve prendere più capsule di quante gliene ha prescritte il medico. Se prende troppe capsule si rivolga al medico, al farmacista o all'ospedale e porti con sé il medicinale.

Se dimentica di prendere Kudeq:

Se dimentica di prendere una capsula, la prenda non appena se ne ricorda. Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se interrompe il trattamento con Kudeq:

Interrompere improvvisamente il trattamento con Kudeq può portare ad un peggioramento dei sintomi. Non smetta di prendere Kudeq se non glielo ha detto il medico. Il medico probabilmente le dirà di ridurre la dose per alcuni giorni, prima di interrompere completamente il trattamento.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può avere effetti indesiderati, sebbene non tutte le persone li manifestino.

Gli effetti indesiderati sotto elencati sono stati osservati in pazienti con artrite che prendevano Kudeq. Gli effetti indesiderati sotto elencati contrassegnati da un asterisco (*) si sono verificati a frequenze più alte in pazienti che prendevano Kudeq per prevenire i polipi al colon. I pazienti di questi studi hanno preso Kudeq a dosi elevate e per una durata maggiore.

Se si verifica una delle condizioni seguenti, smetta di assumere Kudeq e informi immediatamente il medico:

Se ha:

- una reazione allergica come eruzione della pelle, gonfiore al viso, sibilo o difficoltà respiratorie
- disturbi cardiaci come dolore al petto
- forte dolore allo stomaco o un qualunque segno di emorragia allo stomaco o all'intestino, come feci nere o sangue nelle feci, o vomito con sangue
- una reazione cutanea come eruzione della pelle, vesciche o desquamazione della pelle
- insufficienza epatica (i cui sintomi comprendono nausea (sensazione di malessere), diarrea, ittero (colorito giallastro della pelle o del globo oculare)).

Molto comune: può interessare più di 1 persona su 10

- Pressione del sangue alta, incluso peggioramento della pressione alta esistente*.

Comune: può interessare fino a 1 persona su 10

- Infarto*
- Ritenzione di liquidi con caviglie, gambe e/o mani gonfie
- Infezioni urinarie
- Fiato corto*, sinusite (infiammazione o infezione dei seni paranasali, seni bloccati o dolorosi), naso chiuso o colante, mal di gola, tosse, raffreddore, sintomi simil-influenzali
- Capogiri, difficoltà del sonno
- Vomito*, dolore di stomaco, diarrea, indigestione, aria
- Eruzione cutanea, prurito
- Rigidità muscolare
- Difficoltà ad inghiottire*
- Mal di testa
- Nausea
- Dolore alle articolazioni
- Peggioramento delle allergie esistenti
- Lesione accidentale

Non comune: può interessare fino a 1 persona su 100

- Ictus*
- Insufficienza cardiaca, palpitazioni (avvertire il battito cardiaco), frequenza cardiaca elevata
- Anomalie degli esami del sangue per i valori riferiti al fegato
- Anomalie degli esami del sangue per i valori riferiti ai reni
- Anemia (alterazioni dei globuli rossi che possono provocare stanchezza e mancanza di fiato)
- Ansia, depressione, stanchezza, sonnolenza, sensazione di formicolio
- Elevati livelli di potassio nei risultati delle analisi del sangue (possono provocare nausea, stanchezza, debolezza muscolare o palpitazioni)
- Visione offuscata o compromessa, ronzio alle orecchie, dolore e piaghe alla bocca, difficoltà nell'udito*
- Costipazione, eruttazione, infiammazione dello stomaco (indigestione, mal di stomaco o vomito), peggioramento dell'infiammazione dello stomaco o dell'intestino.
- Crampi alle gambe

- Aumento delle eruzioni cutanee con prurito (orticaria)
- Infiammazione dell'occhio
- Difficoltà a respirare
- Scolorimento della pelle (lividi)
- Dolore al petto (dolore generalizzato non relativo al cuore)
-

Raro: può interessare fino a 1 persona su 1.000:

- Ulcere (sanguinamento) allo stomaco, all'esofago o all'intestino; oppure ernia dell'intestino (può causare mal di stomaco, febbre, nausea, vomito, blocco intestinale), feci scure o nere, infiammazione del pancreas (può provocare mal di stomaco), infiammazione dell'esofago.
- Bassi livelli di sodio nel sangue (condizione nota come iponatremia)
- Riduzione dei globuli bianchi (che aiutano a proteggere l'organismo dalle infezioni) o delle piastrine (maggiore possibilità di sanguinamenti o lividi)
- Difficoltà a coordinare i movimenti muscolari
- Sensazione di confusione, alterazioni del gusto
- Maggiore sensibilità alla luce
- Perdita di capelli
- Allucinazioni
- Emorragia dell'occhio
- Battito irregolare
- Vampate
- Coaguli di sangue nei vasi sanguigni dei polmoni. I sintomi possono includere improvvisa mancanza di fiato, dolori acuti durante la respirazione o svenimento.
- Emorragia allo stomaco o all'intestino (può causare sangue nelle feci o vomito), infiammazione dell'intestino o del colon
- Infiammazione epatica grave (epatite). I sintomi comprendono nausea, diarrea, ittero (colorito giallastro della pelle o degli occhi), urine scure, feci chiare, facilità al sanguinamento, prurito o brividi
- Insufficienza renale acuta
- Disturbi mestruali
- Gonfiore al viso, labbra, bocca, lingua o gola, difficoltà nella deglutizione

Molto raro: può interessare fino a 1 persona su 10.000

- Reazioni allergiche gravi (compreso shock anafilattico potenzialmente fatale)
- Malattie della pelle gravi come la sindrome di Stevens-Johnson, la dermatite esfoliativa e la necrolisi epidermica tossica (possono causare eruzione, vesciche o desquamazione della pelle) e la pustolosi acuta generalizzata e esantematica (i sintomi comprendono cute arrossata con rigonfiamenti ricoperti da numerose piccole pustole)
- Reazione allergica ritardata con possibili sintomi come eruzione cutanea, gonfiore del viso, febbre, ingrossamento delle ghiandole linfatiche, valori alterati degli esami del sangue (ad esempio funzionalità epatica, emocromo (eosinofilia, uno specifico innalzamento dei globuli bianchi)).
- Emorragia celebrale fatale,
- Meningite (infiammazione della membrana che ricopre il cervello e il midollo spinale)
- Insufficienza epatica, danno epatico e infiammazione epatica grave (epatite fulminante) (casi talvolta fatali o che hanno richiesto trapianto del fegato). I sintomi comprendono nausea (sentirsi male), diarrea, ittero (colorito giallastro della pelle o degli occhi), urine scure, feci chiare, facilità al sanguinamento, prurito o brividi
- Disturbi epatici (come la colestasi e l'epatite colestatica, che possono essere accompagnate da sintomi quali alterato colore delle feci, nausea e ingiallimento della pelle o degli occhi)

- Infiammazione dei reni o altri disturbi renali (come la sindrome nefrosica e la malattia a lesioni minime, che possono essere accompagnate da sintomi quali ritenzione idrica (edema), urine schiumose, affaticamento e perdita di appetito)
- Peggioramento dell'epilessia (possibilità di attacchi convulsivi più frequenti e/o più gravi)
- Ostruzione di un'arteria o di una vena dell'occhio, che provoca perdita parziale o totale della vista
- Vasi sanguigni infiammati (possono causare febbre, dolori, chiazze rossastre sulla pelle)
- Riduzione dei globuli rossi, dei globuli bianchi e delle piastrine (può causare stanchezza, facilità ai lividi, frequenti sanguinamenti dal naso e aumento del rischio di infezioni)
- Dolore e debolezza muscolare
- Compromissione del senso dell'odorato

Non nota: la frequenza non può essere stimata sulla base dei dati disponibili:

- Ridotta fertilità nelle donne, generalmente reversibile con l'interruzione del medicinale

Negli studi clinici non collegati all'artrite o ad altre condizioni correlate all'artrite, in cui Kudeq è stato assunto a dosi di 400 mg al giorno per un periodo massimo di 3 anni, sono stati osservati i seguenti effetti indesiderati:

Comune: può interessare fino a 1 persona su 10

- Disturbi cardiaci: angina (dolore al petto)
- Disturbi allo stomaco: sindrome del colon irritabile (può includere mal di stomaco, diarrea, indigestione, aria)
- Calcoli renali (che possono provocare mal di schiena o mal di stomaco, sangue nelle urine), difficoltà ad urinare
- Aumento di peso

Non comune: può interessare fino a 1 persona su 100

- Trombosi venosa profonda (coagulazione del sangue generalmente nella gamba, che può causare dolore, gonfiore o arrossamento al polpaccio o problemi respiratori)
- Disturbi allo stomaco: infezione allo stomaco (che può provocare irritazione e ulcere allo stomaco e all'intestino)
- Frattura agli arti inferiori
- Herpes zoster (fuoco di Sant'Antonio), infezione della pelle, eczema (eruzione cutanea secca e con prurito), polmonite (infezione al torace (possibile tosse, febbre, difficoltà respiratorie))
- Mosche volanti nell'occhio che causano compromissione o offuscamento della vista, vertigini dovute a disturbi dell'orecchio interno, gengive doloranti, infiammate o sanguinanti, piaghe alla bocca
- Eccessiva urinazione notturna, emorroidi sanguinanti, frequenti movimenti intestinali
- Accumuli di grasso sulla pelle o altrove, cisti a ganglio (rigonfiamento innocuo sopra o attorno ad articolazioni e tendini delle mani o dei piedi), difficoltà nel parlare, sanguinamento anomalo o molto intenso dalla vagina, dolore al seno
- Elevati livelli di sodio nei risultati delle analisi del sangue

Segnalazione di effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo <http://www.agenziafarmaco.gov.it/responsabili>.

Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Kudeq

Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sul blister e sulla scatola. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Non conservare Kudeq a temperatura superiore ai 30 °C.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Kudeq

Il principio attivo è il celecoxib.
1 capsula contiene 100 mg o 200 mg di celecoxib.

Gli eccipienti sono:

Lattosio monoidrato, sodio laurilsolfato, povidone, croscarmellosa sodica, magnesio stearato. Gli involucri delle capsule contengono: gelatina, titanio diossido E171, sodio laurilsolfato e sorbitano monolaurato. L'inchiostro contiene gomma lacca, glicole propilenico, indigotina E132 (capsule da 100 mg) oppure ossido di ferro giallo E172 (capsule da 200 mg).

Descrizione dell'aspetto di Kudeq e contenuto della confezione

Kudeq è disponibile sotto forma di capsule rigide.

Capsule opache di colore bianco con due bande blu contrassegnate 7767 e 100
Capsule opache di colore bianco con due bande oro contrassegnate 7767 e 200

Le capsule sono confezionate in blister di PVC trasparente o opaco/alluminio.

Kudeq è contenuto in confezioni da 2, 5, 6, 10, 20, 30, 40, 50, 60, 100, 10x10, 10x30, 10x50, 1x50 in unità separabili, 1x100 in unità separabili, 5x(10x10).

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio:

Pfizer Italia S.r.l.
Via Isonzo, 71
04100 Latina

Produttore:

Pfizer Manufacturing Deutschland GmbH
Heinrich-Mack-Strasse 35
D-89257 Illertissen
Germania

Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio Economico Europeo con le seguenti denominazioni:

Austria	Syribrex	100 mg	mg/200	Hartkapseln
Belgio	Syribrex	100 mg	mg/200	gélules/harde

		mg		capsules/Hartkapseln
Danimarca	Kudeq			
Finlandia	Kudeq			
Francia	Kudeq	100	mg/200	gélules
		mg		
Germania	Kudeq	100	mg/200	Hartkapseln
		mg		
Grecia	Kudeq	100	mg/200	Καψάκιο, σκληρό
		mg		
Islanda	Kudeq			
Irlanda	Kudeq	100	mg/200	capsule, hard
		mg		
Italia	Kudeq	100	mg/200	capsule rigide
		mg		
Lussemburgo	Syribrex	100	mg/200	gélules/harde
		mg		capsules/Hartkapseln
Paesi Bassi	Kudeq	100	mg/200	
		mg		
Norvegia	Kudeq	100	mg/200	kapsel, hard
		mg		
Portogallo	Kudeq	100	mg/200	
		mg		
Spagna	Syribrex	100	mg/200	cápsulas duras
		mg		
Svezia	Kudeq	100	mg/200	
		mg		

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il MM/AAAA