

## Foglio illustrativo: Informazioni per il paziente

Celecoxib Teva 100 mg capsule rigide

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 al farmacista. Vedere paragrafo 4.

### Contenuto di questo foglio

1. Che cos'è Celecoxib Teva e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Celecoxib Teva
3. Come prendere Celecoxib Teva
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Celecoxib Teva
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

#### 1. Che cos'è Celecoxib Teva e a che cosa serve

Celecoxib Teva viene utilizzato per dare sollievo dai segni e dai sintomi di *artrite reumatoide*, *osteoartrosi* e *spondilite anchilosante* negli adulti.

Celecoxib Teva, con il principio attivo celecoxib, appartiene a un gruppo di medicinali chiamati farmaci antinfiammatori non steroidei (FANS) e, in modo specifico, al sottogruppo di farmaci denominati inibitori della ciclo-ossigenasi-2 (COX-2).

Il corpo produce alcune sostanze, le cosiddette prostaglandine, che possono causare dolore e infiammazione. Se si soffre di condizioni come l'artrite reumatoide o l'osteoartrosi, il corpo produce una maggior quantità di queste sostanze. Celecoxib Teva agisce riducendo la produzione di queste sostanze, riducendo di conseguenza il dolore e l'infiammazione.

#### 2. Cosa deve sapere prima di prendere Celecoxib Teva

##### **NON prenda Celecoxib Teva**

- se è allergico a celecoxib o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se ha avuto una reazione allergica a un gruppo di medicinali chiamati "sulfamidici" (ad es. alcuni antibiotici usati per il trattamento di infezioni);
- se attualmente ha un'ulcera nello stomaco o nell'intestino, o soffre di sanguinamento nello stomaco o nell'intestino;
- se a seguito dell'assunzione di acido acetilsalicilico o di qualsiasi altro farmaco antinfiammatorio o analgesico (FANS) ha avuto asma, polipi nasali, grave congestione nasale o una reazione allergica, come un esantema della cute con prurito, gonfiore di viso, labbra, lingua e gola, difficoltà a respirare o sibilo;

- se è in gravidanza. Se esiste la possibilità che inizi una gravidanza durante il trattamento, deve discutere con il suo medico circa l'utilizzo di metodi contraccettivi;
- se sta allattando al seno;
- se soffre di una grave malattia del fegato;
- se soffre di una grave malattia renale;
- se ha una malattia infiammatoria dell'intestino, come la colite ulcerosa o il morbo di Crohn;
- se soffre di insufficienza cardiaca;
- se soffre di una malattia cardiaca ischemica, o malattia cerebrovascolare, accertata, ad es. le è stato diagnosticato un attacco di cuore, un ictus o un attacco ischemico transitorio (riduzione temporanea dell'apporto di sangue al cervello, noto anche come "mini-ictus"), angina pectoris o occlusioni dei vasi sanguigni diretti al cuore o al cervello;
- se ha, o ha avuto, problemi relativi alla circolazione sanguigna (arteriopatia periferica), o se ha avuto un'operazione alle arterie delle gambe.

### Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Celecoxib Teva

- Se **in passato** ha avuto un'ulcera o un'emorragia nello stomaco o nell'intestino. Non prenda Celecoxib Teva se ha attualmente un'ulcera o un'emorragia nello stomaco o nell'intestino.
- Se sta assumendo acido acetilsalicilico (anche ad una dose ridotta per proteggere il cuore).
- Se usa medicinali per ridurre la coagulazione del sangue (ad es. warfarin/anticoagulanti simili al warfarin o nuovi medicinali anti-coagulanti orali, ad es. apixaban).
- Se usa medicinali chiamati corticosteroidi (ad es. prednisone).
- Se usa Celecoxib Teva contemporaneamente ad altri FANS che non siano acido acetilsalicilico, come ibuprofene o diclofenac. L'uso concomitante di questi medicinali deve essere evitato.
- Se fuma.
- Se ha il diabete (diabete mellito).
- Se ha la pressione sanguigna alta.
- Se ha il colesterolo alto.
- Se il suo cuore, il suo fegato o i suoi reni non funzionano bene, il suo medico potrebbe volerla visitare regolarmente.
- Se soffre di ritenzione idrica (come ad esempio caviglie e piedi gonfi).
- Se è disidratato, ad esempio a causa di nausea, di diarrea o dell'uso di diuretici (utilizzati per il trattamento dell'eccesso di liquidi nel corpo).
- Se ha avuto una grave reazione allergica o una grave reazione cutanea a qualsiasi medicinale.
- Se non si sente bene a causa di un'infezione o pensa di avere un'infezione, poiché Celecoxib Teva può mascherare la febbre o altri segni di infezione o infiammazione.
- Se ha più di 65 anni, il suo medico la vorrà monitorare regolarmente.
- Il consumo di alcol e di FANS può aumentare il rischio di problemi gastrointestinali.

Come per altri FANS (ad es. ibuprofene o diclofenac), questo medicinale può provocare un aumento della pressione sanguigna, per questo il suo medico potrebbe volerle misurare regolarmente la pressione sanguigna.

Sono stati segnalati alcuni casi di reazioni epatiche gravi, tra cui grave infiammazione epatica, danno epatico, insufficienza epatica (talvolta con esito fatale o che ha richiesto il trapianto del fegato) con celecoxib. Tra i casi che hanno riportato il tempo di insorgenza, la maggior parte delle reazioni epatiche gravi si sono verificate entro un mese dall'inizio del trattamento.

### Altri medicinali e Celecoxib Teva

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

- alcuni medicinali per trattare la tosse (destrometorfano);

- medicinali usati per la pressione alta e l'insufficienza cardiaca (ad es. ACE-inibitori, antagonisti dell'angiotensina II, beta bloccanti e diuretici);
- alcuni medicinali usati per trattare le infezioni fungine o batteriche (fluconazolo e rifampicina);
- anticoagulanti che riducono la coagulazione del sangue (warfarin o altri medicinali simili al warfarin, tra cui medicinali più recenti, come apixaban);
- medicinali per il trattamento della depressione (ad es. litio);
- medicinali per il trattamento dei disturbi del sonno o del battito cardiaco irregolare;
- medicinali per il trattamento di alcuni disturbi mentali (neurolettici);
- alcuni medicinali per il trattamento dell'artrite reumatoide, della psoriasi e della leucemia (metotrexato);
- alcuni medicinali per il trattamento di epilessia/convulsioni e di alcune forme di dolore o depressione (carbamazepina);
- alcuni medicinali per il trattamento di epilessia/convulsioni e di alcuni disturbi del sonno (barbiturici);
- alcuni medicinali usati per la soppressione del sistema immunitario, ad es. dopo i trapianti di organi (ciclosporina e tacrolimus);
- acido acetilsalicilico. Celecoxib Teva può essere preso in concomitanza con acido acetilsalicilico, ma soltanto se l'acido acetilsalicilico è assunto a basse dosi giornaliere. Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere i due medicinali insieme.

### **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

Celecoxib Teva **non** deve essere usato da donne in gravidanza o che potrebbero iniziare una gravidanza (vale a dire donne in età fertile che non usano misure contraccettive adeguate) durante il trattamento. Se inizia una gravidanza durante il trattamento con Celecoxib Teva, deve interrompere il trattamento e rivolgersi al medico per una terapia alternativa.

#### Allattamento

Celecoxib Teva **non** deve essere usato durante l'allattamento al seno.

#### Fertilità

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

### **Guida di veicoli e utilizzo di macchinari**

Deve essere consapevole delle sue reazioni a Celecoxib Teva prima di guidare o utilizzare macchinari. Se avverte capogiri o sonnolenza dopo l'assunzione di Celecoxib Teva, non guidi e non usi macchinari fino alla scomparsa di questi effetti.

## **3. Come prendere Celecoxib Teva**

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi, consulti il medico o il farmacista.

### **Posologia**

#### Per l'osteoartrosi

la dose giornaliera raccomandata è di 200 mg (**1 capsula rigida due volte al giorno o 2 capsule rigide una volta al giorno**) incrementata dal medico fino a un massimo di 400 mg (**2 capsule rigide due volte al giorno**) se necessario.

#### Per l'artrite reumatoide

la dose giornaliera iniziale raccomandata è di 200 mg (**1 capsula rigida due volte al giorno**) incrementata dal medico fino a un massimo di 400 mg (**2 capsule rigide due volte al giorno**) se necessario.

#### Per la spondilite anchilosante

la dose giornaliera raccomandata è di 200 mg (**1 capsula rigida due volte al giorno o 2 capsule rigide una volta al giorno**) incrementata dal medico fino a un massimo di 400 mg (**4 capsule rigide una volta al giorno o 2 capsule rigide due volte al giorno**) se necessario.

Il medico le dirà quale dose deve assumere. Poiché il rischio di effetti indesiderati associati a problemi cardiaci può aumentare con la dose e con la durata del trattamento, è importante utilizzare la dose minima in grado di controllare il dolore e non prendere Celecoxib Teva per un periodo più lungo di quanto necessario per controllare i sintomi. Se pensa che l'effetto di Celecoxib Teva sia troppo forte o troppo debole, si consulti con il medico o il farmacista.

Si rivolga al medico entro due settimane dall'inizio del trattamento se non avverte alcun beneficio.

#### Dose massima giornaliera:

Non deve prendere più di 400 mg (4 capsule rigide) di Celecoxib Teva al giorno.

#### Problemi ai reni o al fegato

Si assicuri che il medico sia a conoscenza che ha problemi al fegato o ai reni in quanto potrebbe dover assumere una dose inferiore.

#### Anziani, specialmente i soggetti di peso inferiore ai 50 kg

Se ha più di 65 anni di età e pesa meno di 50 kg, è possibile che il medico decida di sottoporla a un monitoraggio più accurato.

#### **Uso nei bambini**

Celecoxib Teva è solo per adulti e **non** deve essere usato nei bambini.

#### **Come prendere Celecoxib Teva**

Le capsule possono essere assunte in qualsiasi momento della giornata, con o senza cibo. Tuttavia, cerchi di prendere ogni dose di Celecoxib Teva alla stessa ora ogni giorno.

**Le capsule di Celecoxib Teva devono essere deglutite con una sufficiente quantità di acqua (ad es. un bicchiere [200 ml]).**

Se ha difficoltà a deglutire le capsule: l'intero contenuto della capsula può essere sparso in un cucchiaino di cibo semi-solido (come purea di mela, porridge di riso, yogurt o polpa di banana schiacciata, freddi o a temperatura ambiente) e deglutito immediatamente con una bevanda, circa un bicchiere d'acqua.

Per aprire la capsula, tenere in posizione verticale per contenere la polvere sul fondo, quindi premere delicatamente la parte superiore e girare per rimuovere, facendo attenzione a non rovesciare il contenuto.

#### **Se prende più Celecoxib Teva di quanto deve**

Non prenda più capsule rigide di quanto le ha prescritto il medico. Se prende troppe capsule rigide, contatti il medico, il farmacista o l'ospedale, e porti con sé i suoi medicinali in modo che il medico possa vedere cosa sta assumendo.

#### **Se dimentica di prendere Celecoxib Teva**

Se dimentica di prendere Celecoxib Teva, lo faccia non appena se lo ricorda. Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

#### **Se interrompe il trattamento con Celecoxib Teva**

L'interruzione improvvisa del trattamento con Celecoxib Teva può comportare un peggioramento dei sintomi. Non interrompa l'assunzione di Celecoxib Teva a meno che non sia il medico a dirglielo. Il medico

potrebbe dirle di ridurre la dose qualche giorno prima dell'interruzione completa del trattamento con Celecoxib Teva.

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 causare effetti indesiderati, sebbene non tutte le persone li manifestino.

Gli effetti indesiderati elencati di seguito sono stati osservati in pazienti affetti da artrite che hanno assunto celecoxib. Gli effetti indesiderati contrassegnati con l'asterisco (\*) sono stati segnalati alle frequenze più elevate rilevate nei pazienti che hanno assunto celecoxib per prevenire un polipo del colon. I pazienti di questi studi hanno assunto celecoxib a dosi elevate e per un lungo periodo di tempo.

**Interrompa l'assunzione di Celecoxib Teva e informi immediatamente il medico se si verifica una delle condizioni seguenti:**

- reazione allergica come esantema dalla cute, gonfiore del viso, sibilo o difficoltà a respirare;
- reazioni cutanee come eruzione, formazione di vesciche o desquamazione della pelle;
- problemi cardiaci come dolore al petto;
- forte dolore allo stomaco o qualsiasi segno di sanguinamento nello stomaco o nell'intestino, come feci nere o macchiate di sangue, o vomitare sangue;
- insufficienza epatica (i sintomi possono includere nausea (sensazione di malessere), diarrea, ittero (ingiallimento della pelle e della parte bianca degli occhi)).

**Molto comune (può interessare più di 1 persona su 10):**

- Pressione sanguigna elevata, incluso peggioramento di una pressione alta pre-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 dei seni paranasali, infezione dei seni paranasali, seni bloccati o dolorosi), naso chiuso o colante, mal di gola, tosse, raffreddore, sintomi influenzali
- Capogiri, difficoltà del sonno
- Vomito\*, dolore di stomaco, diarrea, indigestione, flatulenza
- Eruzione della pelle, prurito
- Rigidità muscolare
- Difficoltà ad inghiottire\*
- Mal di testa
- Nausea (sensazione di malessere)
- Dolore alle articolazioni
- Peggioramento di allergie pre-esistenti
- Lesione accidentale

**Non comune (può interessare fino a 1 persona su 100):**

- Ictus\*
- Insufficienza cardiaca, palpitazioni (sentire il battito cardiaco), frequenza cardiaca elevata
- Anomalie dei valori riferiti al fegato negli esami del sangue
- Anomalie dei valori riferiti ai reni negli esami del sangue
- Anemia (alterazioni dei globuli rossi che possono provocare affaticamento e mancanza di fiato)
- Ansia, depressione, stanchezza, sonnolenza, sensazione di formicolio (aghi e spilli)

- Elevati livelli di potassio nei risultati delle analisi del sangue (possono provocare nausea (sensazione di malessere), affaticamento, debolezza muscolare o palpitazioni)
- Visione offuscata o compromessa, ronzio alle orecchie, dolore e piaghe alla bocca, difficoltà nell'udito\*
- Stitichezza, 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)
- Gonfiore del viso

**Raro (può interessare fino a 1 persona su 1.000):**

- Ulcere (sanguinamento) allo stomaco, all'esofago o all'intestino; oppure perforazione 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 della gola (esofago)
- Bassi livelli di sodio nel sangue (una condizione conosciuta come iponatremia)
- Riduzione dei globuli bianchi (che aiutano a proteggere l'organismo dalle infezioni) e 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
- Reazione acuta che può portare a infiammazione polmonare
- 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 (sensazione di malessere), 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, valori alterati degli esami del sangue (ad es. fegato, 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 (sensazione di

malessere), 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 e 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, pustole violacee 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'olfatto
- Perdita del gusto

**Non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili):**

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

**In studi clinici non associati all'artrite (infiammazione delle articolazioni) o ad altre condizioni artritiche in cui celecoxib è stato assunto a dosi di 400 mg al giorno per un periodo massimo di 3 anni, sono stati osservati i seguenti effetti indesiderati supplementari:**

**Comune (può interessare fino a 1 persona su 10):**

- Disturbi cardiaci: angina pectoris (dolore al petto);
- Disturbi allo stomaco: sindrome dell'intestino irritabile (può comprendere mal di stomaco, diarrea, indigestione, flatulenza);
- Calcoli renali (che possono condurre a dolore allo stomaco, mal di schiena, sangue nelle urine), difficoltà a 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, vertigine dovuta 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 (rigonfiamenti innocui su, o attorno a, 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 degli 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 [www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili](http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili).

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

## 5. Come conservare Celecoxib Teva

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

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

### *Blister in alluminio/alluminio*

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

### *Blister in PVC/PVDC/alluminio*

Non conservare a temperatura superiore ai 30 °C.

### *Contenitore per compresse*

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

### *Contenitore per compresse:*

Periodo di validità dopo la prima apertura: 6 mesi.

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 Celecoxib Teva**

- Il principio attivo è celecoxib. Ogni capsula rigida contiene 100 mg di celecoxib.
- Gli altri componenti sono: Calcio idrogeno fosfato diidrato, sodio laurilsolfato, crospovidone (tipo B), povidone (K30), povidone (K 90), magnesio stearato, gelatina, gomma lacca, glicole propilenico, acqua depurata, titanio diossido (E171), carminio indaco lacca di alluminio (E132).

### **Descrizione dell'aspetto di Celecoxib Teva e contenuto della confezione**

Le capsule di Celecoxib Teva sono capsule rigide di gelatina, opache, bianche, con la scritta "100" impressa in blu.

Celecoxib Teva è disponibile in confezioni da 5, 10, 20, 30, 50, 60, 90 e 100 capsule rigide in blister, da 50 x 1 e da 60 x 1 capsule rigide in blister perforato monodose e in contenitore per compresse da 100 capsule rigide.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

### **Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio**

Teva Italia S.r.l. – Piazzale Luigi Cadorna, 4 - 20123 Milano

### **Produttori**

Merckle GmbH  
Ludwig-Merckle-Straße 3  
89143 Blaubeuren  
Germania

TEVA Pharmaceutical Works Private Limited Company

Pallagi út 13,  
4042 Debrecen  
Ungheria



TEVA UK Ltd  
Brampton Road, Hampden Park,  
Eastbourne, East Sussex, BN22 9AG  
Regno Unito

Pharmachemie B.V.  
Swensweg 5,  
2031 GA Haarlem  
Paesi Bassi

Teva Czech Industries s.r.o.  
Ostravska 29, c.p. 305,  
74770 Opava-Komarov  
Repubblica Ceca

Teva Operations Poland Sp. z o.o.  
ul. Mogilska 80. 31-546,  
Krakow  
Polonia

HBM Pharma s.r.o.  
03680 Martin, Slabinská 30  
Repubblica Slovacca

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

|              |                                       |
|--------------|---------------------------------------|
| Belgio:      | Celecoxib Teva 100 mg capsules, hard  |
| Cipro:       | Celecoxib Teva 100mg Hard Capsules    |
| Francia:     | Celecoxib TEVA 100 mg, gélules        |
| Germania:    | Celecoxib AbZ 100 mg Hartkapseln      |
| Grecia:      | Celecoxib Teva 100 mg Καψάκια, σκληρά |
| Islanda:     | Celecoxib Teva                        |
| Italia:      | Celecoxib Teva                        |
| Paesi Bassi: | Celecoxib 100 mg, capsule, hard       |
| Portogallo:  | Celecoxib Teva                        |
| Regno Unito: | Celecoxib 100 mg capsules, hard       |

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il**

## Foglio illustrativo: Informazioni per il paziente

Celecoxib Teva 200 mg capsule rigide

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 al farmacista. Vedere paragrafo 4.

### Contenuto di questo foglio

1. Che cos'è Celecoxib Teva e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Celecoxib Teva
3. Come prendere Celecoxib Teva
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Celecoxib Teva
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

### 7. Che cos'è Celecoxib Teva e a che cosa serve

Celecoxib Teva viene utilizzato per dare sollievo dai segni e dai sintomi di *artrite reumatoide*, *osteoartrosi* e *spondilite anchilosante* negli adulti.

Celecoxib Teva, con il principio attivo celecoxib, appartiene a un gruppo di medicinali chiamati farmaci antinfiammatori non steroidei (FANS) e, in modo specifico, al sottogruppo di farmaci denominati inibitori della ciclo-ossigenasi-2 (COX-2).

Il corpo produce alcune sostanze, le cosiddette prostaglandine, che possono causare dolore e infiammazione. Se si soffre di condizioni come l'artrite reumatoide o l'osteoartrosi, il corpo produce una maggior quantità di queste sostanze. Celecoxib Teva agisce riducendo la produzione di queste sostanze, riducendo di conseguenza il dolore e l'infiammazione.

### 8. Cosa deve sapere prima di prendere Celecoxib Teva

#### **NON prenda Celecoxib Teva**

- se è allergico a celecoxib o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);

- se ha avuto una reazione allergica a un gruppo di medicinali chiamati “sulfamidici” (ad es. alcuni antibiotici usati per il trattamento di infezioni);
- se attualmente ha un’ulcera nello stomaco o nell’intestino, o soffre di sanguinamento nello stomaco o nell’intestino;
- se a seguito dell’assunzione di acido acetilsalicilico o di qualsiasi altro farmaco antinfiammatorio o analgesico (FANS) ha avuto asma, polipi nasali, grave congestione nasale o una reazione allergica come un esantema della cute con prurito, gonfiore di viso, labbra, lingua e gola, difficoltà a respirare o sibilo;
- se è in gravidanza. Se esiste la possibilità che inizi una gravidanza durante il trattamento, deve discutere con il suo medico circa l’utilizzo di metodi contraccettivi;
- se sta allattando al seno;
- se soffre di una grave malattia del fegato;
- se soffre di una grave malattia renale;
- se ha una malattia infiammatoria dell’intestino, come la colite ulcerosa o il morbo di Crohn;
- se soffre di insufficienza cardiaca;
- se soffre di una malattia cardiaca ischemica, o malattia cerebrovascolare, accertata, ad es. le è stato diagnosticato un attacco di cuore, un ictus o un attacco ischemico transitorio (riduzione temporanea dell’apporto di sangue al cervello, noto anche come “mini-ictus”), angina pectoris o occlusioni dei vasi sanguigni diretti al cuore o al cervello;
- se ha, o ha avuto, problemi relativi alla circolazione sanguigna (arteriopatia periferica) o se ha avuto un’operazione alle arterie delle gambe.

### **Avvertenze e precauzioni**

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Celecoxib Teva

- Se in passato ha avuto un’ulcera o un’emorragia nello stomaco o nell’intestino.  
Non prenda Celecoxib Teva se ha attualmente un’ulcera o un’emorragia nello stomaco o nell’intestino.
- Se sta assumendo acido acetilsalicilico (anche ad una dose ridotta per proteggere il cuore).
- Se usa medicinali per ridurre la coagulazione del sangue (ad es. warfarin/anticoagulanti simili al warfarin o nuovi medicinali anti-coagulanti orali, ad es. apixaban).
- Se usa medicinali chiamati corticosteroidi (ad es. prednisone).
- Se usa Celecoxib Teva contemporaneamente ad altri FANS che non siano acido acetilsalicilico, come ibuprofene o diclofenac. L’uso concomitante di questi medicinali deve essere evitato.
- Se fuma.
- Se ha il diabete (diabete mellito).
- Se ha la pressione sanguigna alta.
- Se ha il colesterolo alto.
- Se il suo cuore, il suo fegato o i suoi reni non funzionano bene, il suo medico potrebbe volerla visitare regolarmente.
- Se soffre di ritenzione idrica (come ad esempio caviglie e piedi gonfi).
- Se è disidratato, ad esempio a causa di nausea, di diarrea o dell’uso di diuretici (utilizzati per il trattamento dell’eccesso di liquidi nel corpo).
- Se ha avuto una grave reazione allergica o una grave reazione cutanea a qualsiasi medicinale.
- Se non si sente bene a causa di un’infezione o pensa di avere un’infezione, poiché Celecoxib Teva può mascherare la febbre o altri segni di infezione o infiammazione.
- Se ha più di 65 anni, il suo medico la vorrà monitorare regolarmente.
- Il consumo di alcol e di FANS può aumentare il rischio di problemi gastrointestinali.

Come per altri FANS (ad es. ibuprofene o diclofenac), questo medicinale può provocare un aumento della pressione sanguigna, per questo il suo medico potrebbe volerle misurare regolarmente la pressione sanguigna.

Sono stati segnalati alcuni casi di reazioni epatiche gravi, tra cui grave infiammazione epatica, danno epatico, insufficienza epatica (talvolta con esito fatale o che ha richiesto il trapianto del fegato) con celecoxib. Tra i casi che hanno riportato il tempo di insorgenza, la maggior parte delle reazioni epatiche gravi si sono verificate entro un mese dall'inizio del trattamento.

### **Altri medicinali e Celecoxib Teva**

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

- alcuni medicinali per trattare la tosse (destrometorfano);
- medicinali usati per la pressione alta e l'insufficienza cardiaca (ad es. ACE-inibitori, antagonisti dell'angiotensina II, beta bloccanti e diuretici);
- alcuni medicinali usati per trattare le infezioni fungine o batteriche (fluconazolo e rifampicina);
- anticoagulanti che riducono la coagulazione del sangue (warfarin o altri medicinali simili al warfarin, tra cui medicinali più recenti, come apixaban);
- medicinali per il trattamento della depressione (ad es. litio);
- medicinali per il trattamento dei disturbi del sonno o del battito cardiaco irregolare;
- medicinali per il trattamento di alcuni disturbi mentali (neurolettici);
- alcuni medicinali per il trattamento dell'artrite reumatoide, della psoriasi e della leucemia (metotrexato);
- alcuni medicinali per il trattamento di epilessia/convulsioni e di alcune forme di dolore o depressione (carbamazepina);
- alcuni medicinali per il trattamento di epilessia/convulsioni e di alcuni disturbi del sonno (barbiturici);
- alcuni medicinali usati per la soppressione del sistema immunitario, ad es. dopo i trapianti di organi (ciclosporina e tacrolimus);
- acido acetilsalicilico. Celecoxib Teva può essere preso in concomitanza con acido acetilsalicilico, ma soltanto se l'acido acetilsalicilico è assunto a basse dosi giornaliere. Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere i due medicinali insieme.

### **Gravidanza, allattamento e fertilità**

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

#### Gravidanza

Celecoxib Teva **non** deve essere usato da donne in gravidanza o che potrebbero iniziare una gravidanza (vale a dire donne in età fertile che non usano misure contraccettive adeguate) durante il trattamento. Se inizia una gravidanza durante il trattamento con Celecoxib Teva, deve interrompere il trattamento e rivolgersi al medico per una terapia alternativa.

#### Allattamento

Celecoxib Teva **non** deve essere usato durante l'allattamento al seno.

#### Fertilità

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

### **Guida di veicoli e utilizzo di macchinari**

Deve essere consapevole delle sue reazioni a Celecoxib Teva prima di guidare o utilizzare macchinari. Se avverte capogiri o sonnolenza dopo l'assunzione di Celecoxib Teva, non guidi e non usi macchinari fino alla scomparsa di questi effetti.

## **9. Come prendere Celecoxib Teva**

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi, consulti il medico o il farmacista.

### **Posologia**

#### Per l'osteoartrite

la dose giornaliera raccomandata è di 200 mg (**1 capsula rigida una volta al giorno**) incrementata dal suo medico fino a un massimo di 400 mg (**1 capsula rigida due volte al giorno**) se necessario.

#### Per l'artrite reumatoide

la dose giornaliera iniziale raccomandata è di 200 mg (come **1 capsula rigida da 100 mg due volte al giorno**) incrementata dal medico fino a un massimo di 400 mg (**1 capsula rigida due volte al giorno**) se necessario.

#### Per la spondilite anchilosante

la dose giornaliera raccomandata è di 200 mg (**1 capsula rigida una volta al giorno**) incrementata dal medico fino a un massimo di 400 mg (**2 capsule rigide una volta al giorno o 1 capsula rigida due volte al giorno**) se necessario.

Il medico le dirà quale dose deve assumere. Poiché il rischio di effetti indesiderati associati a problemi cardiaci può aumentare con la dose e con la durata del trattamento, è importante utilizzare la dose minima in grado di controllare il dolore e non prendere Celecoxib Teva per un periodo più lungo di quanto necessario per controllare i sintomi. Se pensa che l'effetto di Celecoxib Teva sia troppo forte o troppo debole, consulti il medico o il farmacista.

Si rivolga al medico entro due settimane dall'inizio del trattamento se non avverte alcun beneficio.

#### Dose massima giornaliera:

Non deve prendere più di 400 mg (2 capsule rigide) di Celecoxib Teva al giorno.

#### Problemi ai reni o al fegato

Si assicuri che il medico sia a conoscenza che ha problemi al fegato o ai reni in quanto potrebbe dover assumere una dose inferiore.

#### Anziani, specialmente i soggetti di peso inferiore ai 50 kg

Se ha più di 65 anni di età e pesa meno di 50 kg, è possibile che il medico decida di sottoporla a un monitoraggio più accurato.

### **Uso nei bambini**

Celecoxib Teva è solo per adulti e **non** deve essere usato nei bambini.

### **Come prendere Celecoxib Teva**

Le capsule possono essere assunte in qualsiasi momento della giornata, con o senza cibo. Tuttavia, cerchi di prendere ogni dose di Celecoxib Teva alla stessa ora ogni giorno.

**Le capsule di Celecoxib Teva devono essere deglutite con una sufficiente quantità di acqua (ad es. un bicchiere [200 ml]).**

Se ha difficoltà a deglutire le capsule: l'intero contenuto della capsula può essere sparso in un cucchiaino di cibo semi-solido (come purea di mela, porridge di riso, yogurt o polpa di banana schiacciata, freddi o a temperatura ambiente) e deglutito immediatamente con una bevanda, circa un bicchiere d'acqua.

Per aprire la capsula, tenere in posizione verticale per contenere la polvere sul fondo, quindi premere delicatamente la parte superiore e girare per rimuovere, facendo attenzione a non rovesciare il contenuto.

### **Se prende più Celecoxib Teva di quanto deve**

Non prenda più capsule rigide di quanto le ha prescritto il medico. Se prende troppe capsule rigide, contatti il medico, il farmacista o l'ospedale, e porti con sé i suoi medicinali in modo che il medico possa vedere cosa sta assumendo.

### **Se dimentica di prendere Celecoxib Teva**

Se dimentica di prendere Celecoxib Teva, lo faccia non appena se lo ricorda. Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

### **Se interrompe il trattamento con Celecoxib Teva**

L'interruzione improvvisa del trattamento con Celecoxib Teva può comportare un peggioramento dei sintomi. Non interrompa l'assunzione di Celecoxib Teva a meno che non sia il medico a dirglielo. Il medico potrebbe dirle di ridurre la dose qualche giorno prima dell'interruzione completa del trattamento con Celecoxib Teva.

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

### **10. Possibili effetti indesiderati**

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

Gli effetti indesiderati elencati di seguito sono stati osservati in pazienti affetti da artrite che hanno assunto celecoxib. Gli effetti indesiderati contrassegnati con l'asterisco (\*) sono stati segnalati alle frequenze più elevate rilevate nei pazienti che hanno assunto celecoxib per prevenire un polipo del colon. I pazienti di questi studi hanno assunto celecoxib a dosi elevate e per un lungo periodo di tempo.

### **Interrompa l'assunzione di Celecoxib Teva e informi immediatamente il medico se si verifica una delle condizioni seguenti:**

- reazione allergica come esantema dalla cute, gonfiore del viso, sibilo o difficoltà a respirare;
- reazioni cutanee come eruzione, formazione di vesciche o desquamazione della pelle;
- problemi cardiaci come dolore al petto;
- forte dolore allo stomaco o qualsiasi segno di sanguinamento nello stomaco o nell'intestino, come feci nere o macchiate di sangue, o vomitare sangue;
- insufficienza epatica (i sintomi possono includere nausea (sensazione di malessere), diarrea, ittero (ingiallimento della pelle e della parte bianca degli occhi).

### **Molto comune (può interessare più di 1 persona su 10):**

- pressione sanguigna elevata, incluso peggioramento di una pressione alta pre-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 dei seni paranasali, infezione dei seni paranasali, seni bloccati o dolorosi), naso chiuso o colante, mal di gola, tosse, raffreddore, sintomi influenzali
- Capogiri, difficoltà del sonno
- Vomito\*, dolore di stomaco, diarrea, indigestione, flatulenza
- Eruzione della pelle, prurito
- Rigidità muscolare
- Difficoltà ad inghiottire\*
- Mal di testa
- Nausea (sensazione di malessere)
- Dolore alle articolazioni
- Peggioramento di allergie pre-esistenti

- Lesione accidentale

**Non comune (può interessare fino a 1 persona su 100):**

- Ictus\*
- Insufficienza cardiaca, palpitazioni (sentire il battito cardiaco), frequenza cardiaca elevata
- Anomalie dei valori riferiti al fegato negli esami del sangue
- Anomalie dei valori riferiti ai reni negli esami del sangue
- Anemia (alterazioni dei globuli rossi che possono provocare stanchezza e mancanza di fiato)
- Ansia, depressione, stanchezza, sonnolenza, sensazione di formicolio (aghi e spilli)
- Elevati livelli di potassio nei risultati delle analisi del sangue (possono provocare nausea (sensazione di malessere), affaticamento, debolezza muscolare o palpitazioni)
- Visione offuscata o compromessa, ronzio alle orecchie, dolore e piaghe alla bocca, difficoltà nell'udito\*
- Stitichezza, 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)
- Gonfiore del viso
- †

**Raro (può interessare fino a 1 persona su 1.000):**

- Ulcere (sanguinamento) allo stomaco, all'esofago o all'intestino; oppure perforazione 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 della gola (esofago)
- Bassi livelli di sodio nel sangue (una condizione conosciuta come iponatremia)
- Riduzione dei globuli bianchi (che aiutano a proteggere l'organismo dalle infezioni) e 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
- Reazione acuta che può portare a infiammazione polmonare
- 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 (sensazione di malessere), 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, valori alterati degli esami del sangue (ad es. fegato, emocromo (eosinofilia, uno specifico innalzamento dei globuli bianchi))
- Emorragia cerebrale 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 (sensazione di malessere), 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 e 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, pustole violacee 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'olfatto
- Perdita del gusto

**Non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili):**

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

**In studi clinici non associati all'artrite (infiammazione delle articolazioni) o ad altre condizioni artritiche in cui celecoxib è stato assunto a dosi di 400 mg al giorno per un periodo massimo di 3 anni, sono stati osservati i seguenti effetti indesiderati supplementari:**

**Comune (può interessare fino a 1 persona su 10):**

- Disturbi cardiaci: angina pectoris (dolore al petto);
- Disturbi allo stomaco: sindrome dell'intestino irritabile (può comprendere mal di stomaco, diarrea, indigestione, flatulenza);
- Calcoli renali (che possono condurre a dolore allo stomaco, mal di schiena o sangue nelle urine), difficoltà a 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, vertigine dovuta 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 (rigonfiamenti innocui su, o attorno a, 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 degli 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 [www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili](http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili). Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

## **11. Come conservare Celecoxib Teva**

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

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

### *Blister in alluminio/alluminio*

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

### *Blister in PVC/PVDC/alluminio*

Non conservare a temperatura superiore ai 30 °C.

### *Contenitore per compresse*

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

### *Contenitore per compresse:*

Periodo di validità dopo la prima apertura: 6 mesi.

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

## **12. Contenuto della confezione e altre informazioni**

### **Cosa contiene Celecoxib Teva**

- Il principio attivo è celecoxib. Ogni capsula rigida contiene 200 mg di celecoxib.
- Gli altri componenti sono: Calcio idrogeno fosfato diidrato, sodio laurilsolfato, crospovidone (tipo B), povidone (K30), povidone (K 90), magnesio stearato, gelatina, gomma lacca, glicole propilenico, acqua depurata, titanio diossido (E171), ferro ossido giallo (E172).

### **Descrizione dell'aspetto di Celecoxib Teva e contenuto della confezione**

Le capsule di Celecoxib Teva sono capsule rigide di gelatina, opache, bianche, con la scritta "200" impressa in giallo.

Celecoxib Teva è disponibile in confezioni da 5, 10, 20, 30, 50, 60, 90 e 100 capsule rigide in blister, da 30 x 1 e 50 x 1 capsule rigide in blister perforato monodose e in contenitore per compresse da 100 capsule rigide.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

### **Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio**

Teva Italia S.r.l. – Piazzale Luigi Cadorna, 4 - 20123 Milano

**Produttori**

Merckle GmbH  
Ludwig-Merckle-Straße 3  
89143 Blaubeuren  
Germania

TEVA Pharmaceutical Works Private Limited Company  
Pallagi út 13,  
4042 Debrecen  
Ungheria

TEVA UK Ltd  
Brampton Road, Hampden Park,  
Eastbourne, East Sussex, BN22 9AG  
Regno Unito

Pharmachemie B.V.  
Swensweg 5,  
2031 GA Haarlem  
Paesi Bassi

Teva Czech Industries s.r.o.  
Ostravska 29, c.p. 305,  
74770 Opava-Komarov  
Repubblica Ceca

Teva Operations Poland Sp. z o.o.  
ul. Mogilska 80. 31-546,  
Krakow  
Polonia

HBM Pharma s.r.o.  
03680 Martin, Slabinská 30  
Repubblica Slovacca

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

Belgio: Celecoxib Teva 200 mg capsules, hard  
Bulgaria: TevaCoxib 200 mg capsules, hard  
Cipro: Celecoxib Teva 200mg Hard Capsules  
Francia: Celecoxib TEVA 200 mg, gélules  
Germania: Celecoxib AbZ 200 mg Hartkapseln  
Grecia: Celecoxib Teva 200 mg Καψάκια, σκληρά  
Islanda: Celecoxib Teva  
Italia: Celecoxib Teva  
Paesi Bassi: Celecoxib 200 mg, capsule, hard  
Portogallo: Celecoxib Teva  
Spagna: Celecoxib Teva 200 mg cápsulas duras EFG  
Regno Unito: Celecoxib 200 mg capsules, hard

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il**