

Foglio illustrativo: Informazioni per il paziente

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

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

Che cos'è Celecoxib ratiopharm

Celecoxib ratiopharm 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'osteoartrite, il corpo produce una maggior quantità di queste sostanze. Celecoxib ratiopharm agisce riducendo la produzione di queste sostanze, riducendo di conseguenza il dolore e l'infiammazione.

A cosa serve Celecoxib ratiopharm

Celecoxib ratiopharm viene utilizzato per dare sollievo ai segni e ai sintomi di *artrite reumatoide*, *osteoartrite* e *spondilite anchilosante*.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Celecoxib ratiopharm

NON prenda Celecoxib ratiopharm

- 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 continuo, deve discutere con il suo medico dell'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 o 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 verso il cuore o il cervello;
- se ha o ha avuto problemi relativi alla circolazione sanguigna (arteriopatia periferica).

Avvertenze e precauzioni

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

- Se in passato ha avuto un'ulcera o sanguinamento nello stomaco o nell'intestino.
- Se sta assumendo acido acetilsalicilico (anche ad una dose ridotta per proteggere il cuore). Celecoxib ratiopharm può essere preso in concomitanza con acido acetilsalicilico, ma soltanto a basse dosi giornaliere di acido acetilsalicilico.
- Se usa medicinali per ridurre la coagulazione del sangue (ad es. warfarin).
- Se fuma.
- Se ha il diabete (diabete mellito).
- Se ha la pressione sanguigna alta.
- Se ha il colesterolo alto.
- Se il suo cuore, fegato o 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 ratiopharm può mascherare la febbre o altri segni di infezione o infiammazione.
- Se ha più di 65 anni, il suo medico potrebbe volerla visitare regolarmente.

Non deve prendere Celecoxib ratiopharm assieme a qualsiasi altro antidolorifico o farmaco antinfiammatorio (FANS) non contenente acido acetilsalicilico (come ibuprofene o diclofenac).

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 e insufficienza epatica (talvolta con esito fatale o che ha richiesto il trapianto del fegato) con il principio attivo celecoxib. Tra i casi che hanno riportato il tempo di insorgenza, queste reazioni epatiche gravi si sono verificate entro un mese dall'inizio del trattamento.

Altri medicinali e Celecoxib ratiopharm

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

Sono possibili interazioni con i seguenti medicinali:

- alcuni medicinali per trattare la tosse (destrometorfano);
- medicinali usati per la pressione alta e l'insufficienza cardiaca (ad es. ACE-inibitori o antagonisti dell'angiotensina II);
- medicinali usati per trattare l'eccesso di liquidi nel corpo (diuretici);

- alcuni medicinali usati per trattare le infezioni fungine o batteriche (fluconazolo e rifampicina);
- anticoagulanti che riducono la coagulazione del sangue (warfarin o altri anticoagulanti orali);
- 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 ratiopharm può essere preso in concomitanza con acido acetilsalicilico, ma soltanto a basse dosi giornaliere di acido acetilsalicilico. Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere i due medicinali insieme.

Gravidanza e allattamento

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.

Celecoxib ratiopharm **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 un trattamento continuo. Se inizia una gravidanza durante il trattamento con Celecoxib ratiopharm, deve interrompere il trattamento e rivolgersi al medico.

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

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

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

3. Come prendere Celecoxib ratiopharm

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 deve prendere Celecoxib ratiopharm per un periodo più lungo di quanto necessario per controllare i sintomi. Se pensa che l'effetto di Celecoxib ratiopharm 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 ratiopharm 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 ratiopharm è solo per adulti e **non** deve essere usato nei bambini.

Come prendere Celecoxib ratiopharm

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

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

Se prende più Celecoxib ratiopharm 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 ratiopharm

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

Se interrompe il trattamento con Celecoxib ratiopharm

L'interruzione improvvisa del trattamento con Celecoxib ratiopharm può comportare un peggioramento dei sintomi. Non interrompa l'assunzione di Celecoxib ratiopharm 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 ratiopharm.

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 maggiori e per un lungo periodo di tempo.

Interrompa l'assunzione di Celecoxib ratiopharm 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 con sintomi come nausea, diarrea o ittero (ingiallimento della pelle e della parte bianca degli occhi).

Effetti indesiderati molto comuni (possono interessare più di 1 persona su 10):

- pressione sanguigna elevata*.

Effetti indesiderati comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10):

- infiammazione dei seni nasali, infezione dei seni nasali, seni nasali ostruiti o doloranti (sinusite), raffreddore, infezioni urinarie;
- peggioramento di allergie esistenti;
- disturbi del sonno;
- capogiri, rigidità muscolare;
- attacco di cuore*;
- naso che cola o chiuso, tosse, mal di gola, respiro corto*;
- mal di stomaco, diarrea, indigestione, flatulenza, vomito*, difficoltà a deglutire*;
- eruzione cutanea, prurito;
- sintomi simil-influenzali, accumulo di liquidi nel corpo con caviglie, gambe e/o mani gonfie.

Effetti indesiderati non comuni (possono interessare fino a 1 persona su 100):

- alterazioni dei globuli rossi che possono causare pallore, affaticamento e affanno;
- livelli aumentati di potassio nel sangue che possono causare nausea, affaticamento, debolezza muscolare o palpitazioni;
- ansia, depressione, stanchezza;
- sensazioni di formicolio, sonnolenza, ictus*;
- visione offuscata;
- ronzio nelle orecchie, disturbi dell'udito*;
- insufficienza cardiaca, palpitazioni, frequenza cardiaca accelerata;
- peggioramento di pressione sanguigna elevata preesistente;
- stipsi, eruttazione, infiammazione dello stomaco (con sintomi come indigestione, mal di stomaco o vomito), stomatite, peggioramento dell'infiammazione dello stomaco o dell'intestino;
- valori epatici anomali;
- orticaria;
- crampi alle gambe;
- anomalia di alcuni valori renali.

Effetti indesiderati rari (possono interessare fino a 1 persona su 1.000):

- riduzione del numero di globuli bianchi, che può provocare un aumento del rischio di infezioni, e riduzione del numero di piastrine, che può provocare un aumento del rischio di sanguinamento o formazione di lividi;
- sensazione di confusione;
- difficoltà a coordinare i movimenti muscolari, alterazioni del gusto;
- ulcere a duodeno, stomaco, esofago, intestino, rottura dell'intestino (può causare mal di stomaco, dolore, febbre, nausea o blocco), infiammazione dell'esofago (può causare difficoltà a deglutire), feci scure o nere, infiammazione del pancreas (può portare a dolore allo stomaco);
- valori epatici aumentati;
- perdita di capelli, maggiore sensibilità alla luce.

Altri effetti indesiderati sono stati segnalati durante l'uso esteso di Celecoxib ratiopharm (esperienze dopo l'immissione in commercio). La frequenza di questi effetti indesiderati non può essere definita sulla base dei dati disponibili:

- grave riduzione del numero di globuli bianchi che può causare affaticamento e formazione di lividi e aumento del rischio di infezioni;
- gravi reazioni allergiche (compreso shock anafilattico potenzialmente fatale) che possono causare esantema della cute, gonfiore di viso, labbra, bocca, lingua o trachea, sibilo o difficoltà a respirare;
- allucinazioni;
- mal di testa, peggioramento dell'epilessia con possibilità di crisi più frequenti e/o più gravi, infiammazione delle membrane attorno al cervello e al midollo spinale (meningite), senso del gusto compromesso, senso dell'olfatto compromesso, sanguinamento nel cervello che conduce alla morte;
- infiammazione della congiuntiva, sanguinamento negli occhi, ostruzione di un'arteria o vena degli occhi che porta alla perdita parziale o totale della vista;
- frequenza cardiaca irregolare;
- eritema con sensazione di calore, vasi sanguigni infiammati (possono causare febbre, dolori e chiazze viola sulla pelle), coaguli nei polmoni che causano dolore al petto e affanno;
- spasmo nei passaggi dell'aria con respiro corto;
- nausea, sanguinamento dello stomaco o dell'intestino (può provocare sangue nelle feci o vomito), comparsa o peggioramento di un'infiammazione dell'intestino o del colon;
- insufficienza epatica (talvolta fatale o che ha richiesto il trapianto del fegato), grave infiammazione epatica (talvolta fatale), infiammazione epatica, danno epatico, ittero;
- variazione del colore della pelle (formazione di lividi), gravi condizioni della pelle (come sindrome di Stevens-Johnson, dermatite esfoliativa, necrolisi epidermica tossica [può causare eruzione cutanea, formazione di vesciche o desquamazione della pelle]), gonfiore di viso, labbra, bocca, lingua, zona arrossata e gonfia con numerose piccole pustole (pustolosi esantematosa generalizzata acuta);
- insufficienza renale, infiammazione dei reni, livelli ridotti di sodio nel sangue che possono causare perdita di appetito, mal di testa, nausea, crampi muscolari e debolezza;
- dolori articolari e muscolari, debolezza;
- disturbi mestruali;
- dolore al petto.

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:

Effetti indesiderati comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10):

- angina pectoris;
- sindrome dell'intestino irritabile (può comprendere mal di stomaco, diarrea, indigestione e flatulenza);
- calcoli renali (che possono condurre a dolore allo stomaco, mal di schiena o sangue nelle urine), valori renali anomali, difficoltà a urinare;
- aumento di peso;

Effetti indesiderati non comuni (possono interessare fino a 1 persona su 100):

- infezione allo stomaco (che può causare irritazione e ulcere delle mucose dello stomaco e dell'intestino), herpes zoster, infezione cutanea, gengive infiammate, bronchite e polmonite;
- emorragia congiuntivale, disturbi della vista che causano visione offuscata o compromessa;
- vertigini dovute a disturbi dell'orecchio interno;
- trombosi venosa profonda (coagulo, solitamente nelle gambe, che può causare dolore, gonfiore o arrossamento dei polpacci o problemi respiratori);

- ulcere della bocca, disturbi del linguaggio;
- sanguinamento dalle emorroidi (emorragia emorroidale), frequenti movimenti intestinali;
- noduli grassi sulla pelle o altrove, gonfiori innocui in corrispondenza di o vicino ad articolazioni e tendini della mano o del piede (ganglio), eczema allergico (eruzione cutanea secca e con prurito);
- frattura degli arti inferiori;
- minzione eccessiva durante la notte, livelli aumentati di sodio nel sangue;
- sanguinamento vaginale, dolore al seno.

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

5. Come conservare Celecoxib ratiopharm

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 ratiopharm

- 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 ratiopharm e contenuto della confezione

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

Celecoxib ratiopharm è disponibile in confezioni da 5, 10, 20, 30, 50, 60, 90 e 100 capsule rigide in blister, da 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
ratiopharm GmbH – Graf-Arco-Str. 3 - 89079 Ulm (Germania)

Produttori responsabili del rilascio dei lotti

Merckle GmbH
Ludwig-Merckle-Straße 3
89143 Blaubeuren
Germania

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

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
Germania:	Celecoxib AbZ 200 mg Hartkapseln
Grecia:	Celecoxib Teva 200 mg Καψάκια, σκληρά
Ungheria:	Celecoxib-Teva 200 mg kemény kapszula
Islanda:	Celecoxib Teva
Italia:	Celecoxib Teva
Paesi Bassi:	Celecoxib 200 mg PCH, capsule, hard
Norvegia:	Celecoxib Teva
Portogallo:	Celecoxib Teva
Romania:	Celecoxib Teva 200 mg capsule
Slovacchia:	Celecoxib Teva 200 mg
Spagna:	Celecoxib Teva 200 mg cápsulas duras EFG
Svezia:	Celecoxib Teva 200 mg, kapsel hård
Regno Unito:	Celecoxib 200 mg capsules, hard

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Foglio illustrativo: Informazioni per il paziente

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

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

Che cos'è Celecoxib ratiopharm

Celecoxib ratiopharm 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'osteoartrite, il corpo produce una maggior quantità di queste sostanze. Celecoxib ratiopharm agisce riducendo la produzione di queste sostanze, riducendo di conseguenza il dolore e l'infiammazione.

A cosa serve Celecoxib ratiopharm

Celecoxib ratiopharm viene utilizzato per dare sollievo ai segni e ai sintomi di *artrite reumatoide*, *osteoartrite* e *spondilite anchilosante*.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Celecoxib ratiopharm

NON prenda Celecoxib ratiopharm

- 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 continuo, deve discutere con il suo medico dell'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 o 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 verso il cuore o il cervello;
- se ha o ha avuto problemi relativi alla circolazione sanguigna (arteriopatia periferica).

Avvertenze e precauzioni

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

- Se in passato ha avuto un'ulcera o sanguinamento nello stomaco o nell'intestino.
- Se sta assumendo acido acetilsalicilico (anche ad una dose ridotta per proteggere il cuore). Celecoxib ratiopharm può essere preso in concomitanza con acido acetilsalicilico, ma soltanto a basse dosi giornaliere di acido acetilsalicilico.
- Se usa medicinali per ridurre la coagulazione del sangue (ad es. warfarin).
- Se fuma.
- Se ha il diabete (diabete mellito).
- Se ha la pressione sanguigna alta.
- Se ha il colesterolo alto.
- Se il suo cuore, fegato o 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 ratiopharm può mascherare la febbre o altri segni di infezione o infiammazione.
- Se ha più di 65 anni, il suo medico potrebbe volerla visitare regolarmente.

Non deve prendere Celecoxib ratiopharm assieme a qualsiasi altro antidolorifico o farmaco antinfiammatorio (FANS) non contenente acido acetilsalicilico (come ibuprofene o diclofenac).

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 e insufficienza epatica (talvolta con esito fatale o che ha richiesto il trapianto del fegato) con il principio attivo celecoxib. Tra i casi che hanno riportato il tempo di insorgenza, queste reazioni epatiche gravi si sono verificate entro un mese dall'inizio del trattamento.

Altri medicinali e Celecoxib ratiopharm

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

Sono possibili interazioni con i seguenti medicinali:

- alcuni medicinali per trattare la tosse (destrometorfano);
- medicinali usati per la pressione alta e l'insufficienza cardiaca (ad es. ACE-inibitori o antagonisti dell'angiotensina II);
- medicinali usati per trattare l'eccesso di liquidi nel corpo (diuretici);
- alcuni medicinali usati per trattare le infezioni fungine o batteriche (fluconazolo e rifampicina);
- anticoagulanti che riducono la coagulazione del sangue (warfarin o altri anticoagulanti orali);
- 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 ratiopharm può essere preso in concomitanza con acido acetilsalicilico, ma soltanto a basse dosi giornaliere di acido acetilsalicilico. Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere i due medicinali insieme.

Gravidanza e allattamento

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.

Celecoxib ratiopharm **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 un trattamento continuo. Se inizia una gravidanza durante il trattamento con Celecoxib ratiopharm, deve interrompere il trattamento e rivolgersi al medico.

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

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

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

3. Come prendere Celecoxib ratiopharm

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 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 deve prendere Celecoxib ratiopharm per un periodo più lungo di quanto necessario per controllare i sintomi. Se pensa che l'effetto di Celecoxib ratiopharm 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 ratiopharm 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 ratiopharm è solo per adulti e **non** deve essere usato nei bambini.

Come prendere Celecoxib ratiopharm

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

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

Se prende più Celecoxib ratiopharm 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 ratiopharm

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

Se interrompe il trattamento con Celecoxib ratiopharm

L'interruzione improvvisa del trattamento con Celecoxib ratiopharm può comportare un peggioramento dei sintomi. Non interrompa l'assunzione di Celecoxib ratiopharm 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 ratiopharm.

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 maggiori e per un lungo periodo di tempo.

Interrompa l'assunzione di Celecoxib ratiopharm 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 con sintomi come nausea, diarrea o ittero (ingiallimento della pelle e della parte bianca degli occhi).

Effetti indesiderati molto comuni (possono interessare più di 1 persona su 10):

- pressione sanguigna elevata*.

Effetti indesiderati comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10):

- infiammazione dei seni nasali, infezione dei seni nasali, seni nasali ostruiti o doloranti (sinusite), raffreddore, infezioni urinarie;
- peggioramento di allergie esistenti;
- disturbi del sonno;
- capogiri, rigidità muscolare;
- attacco di cuore*;
- naso che cola o chiuso, tosse, mal di gola, respiro corto*;
- mal di stomaco, diarrea, indigestione, flatulenza, vomito*, difficoltà a deglutire*;
- eruzione cutanea, prurito;
- sintomi simil-influenzali, accumulo di liquidi nel corpo con caviglie, gambe e/o mani gonfie.

Effetti indesiderati non comuni (possono interessare fino a 1 persona su 100):

- alterazioni dei globuli rossi che possono causare pallore, affaticamento e affanno;
- livelli aumentati di potassio nel sangue che possono causare nausea, affaticamento, debolezza muscolare o palpitazioni;
- ansia, depressione, stanchezza;
- sensazioni di formicolio, sonnolenza, ictus*;
- visione offuscata;
- ronzio nelle orecchie, disturbi dell'udito*;
- insufficienza cardiaca, palpitazioni, frequenza cardiaca accelerata;
- peggioramento di pressione sanguigna elevata preesistente;
- stipsi, eruttazione, infiammazione dello stomaco (con sintomi come indigestione, mal di stomaco o vomito), stomatite, peggioramento dell'infiammazione dello stomaco o dell'intestino;
- valori epatici anomali;
- orticaria;
- crampi alle gambe;
- anomalia di alcuni valori renali.

Effetti indesiderati rari (possono interessare fino a 1 persona su 1.000):

- riduzione del numero di globuli bianchi, che può provocare un aumento del rischio di infezioni, e riduzione del numero di piastrine, che può provocare un aumento del rischio di sanguinamento o formazione di lividi;
- sensazione di confusione;
- difficoltà a coordinare i movimenti muscolari, alterazioni del gusto;
- ulcere a duodeno, stomaco, esofago, intestino, rottura dell'intestino (può causare mal di stomaco, dolore, febbre, nausea o blocco), infiammazione dell'esofago (può causare difficoltà a deglutire), feci scure o nere, infiammazione del pancreas (può portare a dolore allo stomaco);
- valori epatici aumentati;
- perdita di capelli, maggiore sensibilità alla luce.

Altri effetti indesiderati sono stati segnalati durante l'uso esteso di Celecoxib ratiopharm (esperienze dopo l'immissione in commercio). La frequenza di questi effetti indesiderati non può essere definita sulla base dei dati disponibili:

- grave riduzione del numero di globuli bianchi che può causare affaticamento e formazione di lividi e aumento del rischio di infezioni;
- gravi reazioni allergiche (compreso shock anafilattico potenzialmente fatale) che possono causare esantema della cute, gonfiore di viso, labbra, bocca, lingua o trachea, sibilo o difficoltà a respirare;
- allucinazioni;
- mal di testa, peggioramento dell'epilessia con possibilità di crisi più frequenti e/o più gravi, infiammazione delle membrane attorno al cervello e al midollo spinale (meningite), senso del

gusto compromesso, senso dell'olfatto compromesso, sanguinamento nel cervello che conduce alla morte;

- infiammazione della congiuntiva, sanguinamento negli occhi, ostruzione di un'arteria o vena degli occhi che porta alla perdita parziale o totale della vista;
- frequenza cardiaca irregolare;
- eritema con sensazione di calore, vasi sanguigni infiammati (possono causare febbre, dolori e chiazze viola sulla pelle), coaguli nei polmoni che causano dolore al petto e affanno;
- spasmo nei passaggi dell'aria con respiro corto;
- nausea, sanguinamento dello stomaco o dell'intestino (può provocare sangue nelle feci o vomito), comparsa o peggioramento di un'infiammazione dell'intestino o del colon;
- insufficienza epatica (talvolta fatale o che ha richiesto il trapianto del fegato), grave infiammazione epatica (talvolta fatale), infiammazione epatica, danno epatico, ittero;
- variazione del colore della pelle (formazione di lividi), gravi condizioni della pelle (come sindrome di Stevens-Johnson, dermatite esfoliativa, necrolisi epidermica tossica [può causare eruzione cutanea, formazione di vesciche o desquamazione della pelle]), gonfiore di viso, labbra, bocca, lingua, zona arrossata e gonfia con numerose piccole pustule (pustolosi esantematosa generalizzata acuta);
- insufficienza renale, infiammazione dei reni, livelli ridotti di sodio nel sangue che possono causare perdita di appetito, mal di testa, nausea, crampi muscolari e debolezza;
- dolori articolari e muscolari, debolezza;
- disturbi mestruali;
- dolore al petto.

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:

Effetti indesiderati comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10):

- angina pectoris;
- sindrome dell'intestino irritabile (può comprendere mal di stomaco, diarrea, indigestione e flatulenza);
- calcoli renali (che possono condurre a dolore allo stomaco, mal di schiena o sangue nelle urine), valori renali anomali, difficoltà a urinare;
- aumento di peso;

Effetti indesiderati non comuni (possono interessare fino a 1 persona su 100):

- infezione allo stomaco (che può causare irritazione e ulcere delle mucose dello stomaco e dell'intestino), herpes zoster, infezione cutanea, gengive infiammate, bronchite e polmonite;
- emorragia congiuntivale, disturbi della vista che causano visione offuscata o compromessa;
- vertigini dovute a disturbi dell'orecchio interno;
- trombosi venosa profonda (coagulo, solitamente nelle gambe, che può causare dolore, gonfiore o arrossamento dei polpacci o problemi respiratori);
- ulcere della bocca, disturbi del linguaggio;
- sanguinamento dalle emorroidi (emorragia emorroidale), frequenti movimenti intestinali;
- noduli grassi sulla pelle o altrove, gonfiori innocui in corrispondenza di o vicino ad articolazioni e tendini della mano o del piede (ganglio), eczema allergico (eruzione cutanea secca e con prurito);
- frattura degli arti inferiori;
- minzione eccessiva durante la notte, livelli aumentati di sodio nel sangue;
- sanguinamento vaginale, dolore al seno.

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

5. Come conservare Celecoxib ratiopharm

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 ratiopharm

- Il principio attivo è celecoxib. Ogni capsula rigida contiene 100 mg di celecoxib.
- Gli altri componenti sono: Calcio idrogeno fosfato diidrato, sodio laurilsolfato, crosopvidone (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 ratiopharm e contenuto della confezione

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

Celecoxib ratiopharm è disponibile in confezioni da 5, 10, 20, 30, 50, 60, 90 e 100 capsule rigide in blister, da 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

ratiopharm GmbH – Graf-Arco-Str. 3 - 89079 Ulm (Germania)

Produttori responsabili del rilascio dei lotti

Merckle GmbH
Ludwig-Merckle-Straße 3
89143 Blaubeuren
Germania

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

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
Bulgaria:	TevaCoxib 100 mg capsules, hard
Cipro:	Celecoxib Teva 100mg Hard Capsules
Germania:	Celecoxib AbZ 100 mg Hartkapseln
Grecia:	Celecoxib Teva 100 mg Καψάκια, σκληρά
Ungheria:	Celecoxib-Teva 100 mg kemény kapszula
Islanda:	Celecoxib Teva
Italia:	Celecoxib Teva
Paesi Bassi:	Celecoxib 100 mg PCH, capsule, hard
Norvegia:	Celecoxib Teva
Portogallo:	Celecoxib Teva
Romania:	Celecoxib Teva 100 mg capsule
Svezia:	Celecoxib Teva 100 mg, kapsel hård
Regno Unito:	Celecoxib 100 mg capsules, hard

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il