

## Foglio illustrativo: Informazioni per l'utilizzatore

### **CELECOXIB EG 100 mg capsule rigide** **CELECOXIB EG 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.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista.

#### **Contenuto di questo foglio**

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

#### **1. Che cos'è CELECOXIB EG e a cosa serve**

CELECOXIB EG viene usato per dare sollievo ai segni e ai sintomi dell'artrite reumatoide, dell'osteoartrite e della spondilite anchilosante negli adulti.

CELECOXIB EG appartiene ad un gruppo di medicinali denominati farmaci antiinfiammatori non steroidei (FANS) e in modo specifico al sottogruppo degli inibitori COX-2. L'organismo produce prostaglandine che possono causare dolore e infiammazione. In presenza di artrite reumatoide e osteoartrite l'organismo può produrne in quantità maggiore. CELECOXIB EG agisce riducendo la produzione di prostaglandine e di conseguenza riducendo il dolore e l'infiammazione.

#### **2. Cosa deve sapere prima di prendere CELECOXIB EG**

##### **NON prenda CELECOXIB EG**

- se è allergico al celecoxib o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6)
- se ha avuto una reazione allergica a un gruppo di medicinali denominati "sulfonamidi" (ad es. alcuni antibiotici per il trattamento delle infezioni)
- se ha un'ulcera allo stomaco o un'ulcera intestinale **in corso**, oppure un sanguinamento nello stomaco o nell'intestino
- se dopo avere assunto acido acetilsalicilico o un qualsiasi altro medicinale antinfiammatorio e antidolorifico (FANS) ha manifestato asma, polipi nasali o una grave congestione nasale, oppure una reazione allergica come un'eruzione cutanea associata a prurito, gonfiore al viso, labbra, lingua o gola, difficoltà nella respirazione o sibilo respiratorio
- Se è in gravidanza. Se vi è la possibilità di dare inizio ad una gravidanza mentre si sta sottoponendo al trattamento deve consultare il medico circa i metodi contraccettivi da utilizzare
- se sta allattando con latte materno
- se soffre di gravi problemi epatici
- se soffre di gravi problemi renali
- se soffre di una malattia infiammatoria intestinale come colite ulcerosa o la malattia di Crohn
- se ha un'insufficienza cardiaca, una malattia cardiaca ischemica o una malattia cerebrovascolare conclamata, ad. es. se ha avuto un attacco di cuore, un ictus, un attacco ischemico transitorio

(temporanea riduzione del flusso di sangue al cervello, noto anche come mini-ictus), angina o ostruzioni dei vasi sanguigni del cuore o del cervello

- se ha o ha avuto problemi alla circolazione (malattia delle arterie periferiche) o se è stato sottoposto ad interventi alle arterie delle gambe.

## Avvertenze e precauzioni

### Si rivolga al medico prima di prendere CELECOXIB EG:

- se ha **precedenti** di ulcera o sanguinamento allo stomaco o nell'intestino
- se sta assumendo acido acetilsalicilico (anche a basse dosi allo scopo di proteggere il cuore)
- se sta assumendo farmaci che riducono la coagulazione del sangue (ad es. warfarin)
- se sta usando CELECOXIB EG contemporaneamente a FANS diversi dall'acido acetilsalicilico come ad es. ibuprofene o diclofenac. Si deve evitare l'uso concomitante di questi medicinali
- se fuma, è diabetico, soffre di pressione sanguigna alta o i suoi livelli di colesterolo sono alti
- se il cuore, il fegato o i reni non funzionano in modo adeguato, il medico può decidere di sottoporla a controlli regolari
- se ha una ritenzione di liquidi (come caviglie o piedi gonfi)
- se è disidratato, per esempio perché è malato o ha la diarrea o se è in trattamento con diuretici (compresse per l'eliminazione dei liquidi in eccesso nell'organismo)
- se ha avuto una reazione allergica grave o una grave reazione della pelle ad un medicinale qualsiasi
- se è in trattamento per un'infezione o teme di avere un'infezione, perché CELECOXIB EG può mascherare la febbre o altri segni di infezione e infiammazione
- se ha più di 65 anni il medico può decidere di sottoporla a controlli regolari.

Come con altri FANS (ad es. ibuprofene o diclofenac), questo medicinale può causare un aumento della pressione sanguigna, pertanto il medico può chiederle di controllare la pressione ad intervalli regolari.

Con celecoxib sono stati segnalati alcuni casi di gravi reazioni epatiche, inclusa una grave infiammazione del fegato, danno epatico, insufficienza epatica (alcuni casi con esito fatale o che hanno richiesto trapianto del fegato). **Tra i casi per i quali è noto il tempo di insorgenza, la maggior parte degli eventi avversi epatici gravi si sono sviluppati entro un mese dall'inizio della terapia.**

CELECOXIB EG può rendere più difficile il concepimento. Comunichi al medico se sta pianificando una gravidanza o se ha problemi di concepimento (vedere paragrafo "Gravidanza e allattamento").

### Altri medicinali e CELECOXIB EG

Alcuni medicinali possono influenzare l'attività di altri farmaci. Comunichi al medico o al farmacista se sta assumendo, ha assunto di recente o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale:

- Destrometorfano (utilizzato per il trattamento della tosse)
- ACE inibitori o antagonisti dei recettori dell'angiotensina II (utilizzati per la pressione alta e per l'insufficienza cardiaca)
- Diuretici (usati per rimuovere i liquidi in eccesso nell'organismo)
- Fluconazolo e rifampicina (utilizzati per il trattamento di infezioni fungine e batteriche)
- Warfarin o altri anticoagulanti orali (medicinali che "fluidificano il sangue" riducendone la coagulazione)
- Litio (per il trattamento di alcuni tipi di depressione)
- Altri medicinali per il trattamento della depressione, dei disturbi del sonno, della pressione alta o del battito cardiaco irregolare
- Neurolettici (per il trattamento di alcuni disturbi mentali)
- Metrotressato (per il trattamento dell'artrite reumatoide, della psoriasi e della leucemia)
- Carbamazepina (utilizzata per trattare l'epilessia/le convulsioni e alcune forme di dolore o depressione)
- Barbiturici (utilizzati per trattare l'epilessia/le convulsioni e alcuni disturbi del sonno)
- Ciclosporina e tacrolimus (utilizzati per la soppressione del sistema immunitario, per esempio dopo un trapianto).

CELECOXIB EG può essere assunto con basse dosi di acido acetilsalicilico. Consulti il medico prima di prendere i due farmaci 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.

CELECOXIB EG non deve essere utilizzato da donne in stato di gravidanza o che possono iniziare una gravidanza (ossia da donne in età fertile che non usano una contraccezione adeguata) durante il trattamento. Se viene accertata una gravidanza durante il trattamento con CELECOXIB EG sospenda il trattamento e si metta in contatto con il medico che le prescriverà una terapia alternativa.

CELECOXIB EG può rendere più difficile il concepimento (vedere paragrafo "Avvertenze e precauzioni").

CELECOXIB EG non deve essere usato durante l'allattamento.

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

Deve conoscere la sua reazione a CELECOXIB EG prima di mettersi alla guida di autoveicoli o di operare su macchinari. Se dopo avere assunto CELECOXIB EG ha capogiri o manifesta sonnolenza non guidi e non azioni macchinari fino a quando non si sente di nuovo bene.

### **Informazioni importanti su alcuni dei componenti di CELECOXIB EG CELECOXIB EG contiene lattosio (un tipo di zucchero).**

Se il medico le ha diagnosticato un'intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

## **3. Come prendere CELECOXIB EG**

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

Poiché il rischio di effetti indesiderati associati a problemi cardiaci può aumentare con la dose e con la durata dell'esposizione, è importante che si utilizzi la dose minima efficace per il controllo del dolore e che non si prenda CELECOXIB EG più a lungo del necessario per controllare i sintomi.

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

La dose raccomandata per l'**osteoartrite** è di 200 mg al giorno, aumentabile dal medico fino ad un massimo di 400 mg, se necessario.

La dose è di norma:

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

La dose raccomandata per l'**artrite reumatoide** è di 200 mg al giorno (in due dosi suddivise), aumentabile dal medico fino ad un massimo di 400 mg (in due dosi suddivise), se necessario.

La dose è di norma:

- una capsula da 100 mg due volte al giorno.

Se la dose che le è stata prescritta non può essere ottenuta con questa formulazione, sono disponibili altre formulazioni di questo medicinale. Si rivolga al medico.

La dose raccomandata per la **spondilite anchilosante** è di 200 mg al giorno, aumentabile dal medico a fino ad un massimo di 400 mg, se necessario.

La dose è di norma:

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

### **Massima dose giornaliera:**

Non prenda più di 400 mg al giorno (quattro capsule da 100 mg di CELECOXIB EG o due capsule da 200 mg di CELECOXIB EG).

**Problemi renali o epatici:** Si accerti che il medico sappia che Lei soffre di problemi renali o epatici poiché potrebbe essere necessaria una riduzione della dose.

**Anziani, soprattutto se pesano meno di 50 kg:** se ha più di 65 anni e soprattutto se pesa meno di 50 kg, il medico può decidere di sottoporla a controlli più approfonditi.

**Uso nei bambini:** CELECOXIB EG è per uso esclusivo negli adulti e non deve essere somministrato ai bambini.

#### **Modo di somministrazione**

Le capsule di CELECOXIB EG devono essere ingerite intere con un sorso d'acqua. Le capsule possono essere assunte in qualsiasi momento della giornata, con o senza cibo. Cerchi comunque di prendere ogni dose di CELECOXIB EG ogni giorno alla stessa ora.

#### **Se prende più CELECOXIB EG di quanto deve:**

Non deve prendere più capsule di quelle che il medico le ha prescritto. Se ha preso troppe capsule contatti il medico, il farmacista o l'ospedale e porti la confezione con sé.

#### **Se dimentica di prendere CELECOXIB EG:**

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

#### **Se interrompe il trattamento con CELECOXIB EG:**

L'improvvisa interruzione del trattamento con CELECOXIB EG può causare il peggioramento dei suoi sintomi. Non smetta di prendere CELECOXIB EG a meno che non sia il medico a deciderlo. Il medico potrebbe dirle di ridurre la dose nell'arco di alcuni giorni prima di interrompere definitivamente il trattamento.

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

#### **4. Possibili effetti indesiderati**

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

Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati peggiora, o se nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista.

**Gli effetti indesiderati sotto elencati sono stati osservati in pazienti affetti da artrite in trattamento con celecoxib. Gli effetti indesiderati contrassegnati con un asterisco (\*) sono elencati di seguito in base alla massima frequenza in cui si sono manifestati in pazienti in trattamento con celecoxib per prevenire i polipi del colon. I pazienti coinvolti in questi studi sono stati trattati con alte dosi per un lungo periodo.**

**Alla comparsa di una qualsiasi delle seguenti condizioni, smetta di prendere CELECOXIB EG e informi immediatamente il medico:**

**Se ha:**

- una reazione allergica come una eruzione cutanea, gonfiore al viso, sibilo respiratorio o difficoltà nella respirazione
- problemi al cuore come dolore al torace
- un dolore grave allo stomaco o se presenta un qualsiasi segno di sanguinamento allo stomaco o nell'intestino, come ad esempio l'eliminazione di feci di colore nero o macchiate di sangue oppure se vomita del sangue
- una reazione cutanea come eruzione, esfoliazione cutanea o formazione di vescicole
- insufficienza epatica (i sintomi possono consistere in nausea (senso di malessere), diarrea, ittero (la pelle o il bianco degli occhi assumono una colorazione gialla).

**Molto comuni: possono interessare più di 1 su 10 persone:**

- Pressione sanguigna alta\*

**Comuni: possono interessare fino a 1 persona su 10:**

- Attacco cardiaco\*
- Accumulo di liquidi con gonfiore alle caviglie, gambe e/o mani
- Infezioni delle vie urinarie
- Respiro corto\*, sinusite (infiammazione dei seni nasali, infezione dei seni nasali, seni nasali chiusi o doloranti), naso chiuso o gocciolante, mal di gola, tosse, raffreddori, sintomi influenzali
- Capogiri, difficoltà a dormire
- Vomito\*, mal di stomaco, diarrea, indigestione, aria
- Eruzione, prurito
- Rigidità muscolare
- Difficoltà a deglutire\*
- Peggioramento di allergie esistenti

**Non comuni: possono interessare fino a 1 persona su 100:**

- Ictus\*
- Insufficienza cardiaca, palpitazioni (percezione del battito del cuore), battito cardiaco accelerato
- Peggioramento di una preesistente pressione del sangue elevata
- Alterazioni degli esami del sangue relativi alla funzionalità del fegato
- Alterazioni degli esami del sangue relativi alla funzionalità dei reni
- Anemia (alterazioni dei globuli rossi che possono causare affaticamento e mancanza di respiro)
- Ansia, depressione, stanchezza, sonnolenza, sensazione di formicolio (sensazione di spilli e aghi)
- Livelli elevati di potassio rilevati agli esami del sangue (possono causare nausea (senso di malessere), affaticamento, debolezza muscolare o palpitazioni)
- Compromissione o offuscamento della vista, ronzio alle orecchie, dolore e ulcerazioni alla bocca, problemi di udito\*
- Stipsi, eruttazione, infiammazione dello stomaco (indigestione, mal di stomaco o vomito), peggioramento dell'infiammazione dello stomaco o dell'intestino
- Crampi agli arti inferiori
- Eruzione cutanea in rilievo, con prurito (orticaria).

**Rari: possono interessare fino a 1 persona su 1000:**

- Ulcere (sanguinamento) allo stomaco, esofago o intestino o rottura dell'intestino (può causare mal di stomaco, febbre, nausea, vomito, blocco intestinale), feci scure o nere, infiammazione dell'esofago (può causare difficoltà nella deglutizione), infiammazione del pancreas (può causare mal di stomaco)
- Riduzione del numero di globuli bianchi (che aiutano a proteggere l'organismo dalle infezioni) e delle piastrine (aumento di possibile sanguinamento o formazione di lividi)
- Difficoltà a coordinare i movimenti muscolari
- Sensazione di confusione, alterazione nella percezione dei sapori
- Aumento della sensibilità alla luce
- Caduta dei capelli.

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

- Sanguinamento nel cervello con conseguente decesso
- Reazioni allergiche gravi (incluso lo shock anafilattico potenzialmente fatale) che possono causare eruzioni della pelle, gonfiore di viso, labbra, bocca, lingua o gola, sibilo respiratorio o difficoltà della respirazione, difficoltà nella deglutizione.
- Sanguinamento dello stomaco o dell'intestino (può causare feci macchiate di sangue o vomito), infiammazione dell'intestino o del colon, nausea (senso di malessere)
- Gravi condizioni della pelle come sindrome di Stevens-Johnson, dermatite esfoliativa e epidermolisi necrotica (può causare eruzione della pelle, formazione di vescicole o desquamazione cutanea) e pustolosi esantematoso acuta generalizzata (caratterizzata da un'area rossa gonfia con numerose piccole pustole). Reazione allergica ritardata con possibili sintomi come eruzione cutanea, gonfiore del viso, febbre, ingrossamento delle ghiandole linfatiche, ed i risultati dei test anomali (ad esempio

relativamente al fegato, alle cellule del sangue (eosinofilia, conta ematica elevata di un certo tipo di globuli bianchi)

- Insufficienza epatica, danno epatico e grave infiammazione del fegato (talvolta fatale o che ha richiesto trapianto del fegato) I sintomi possono consistere in nausea (senso di malessere), diarrea, ittero (la pelle o il bianco degli occhi assumono una colorazione gialla), urine scure, feci chiare, facilità al sanguinamento, prurito o brividi
- Problemi ai reni (possibile insufficienza renale, infiammazione dei reni)
- Formazione di coaguli nei vasi sanguigni polmonari. I sintomi possono includere affanno improvviso, fitte dolorose quando si respira o collasso
- Battiti cardiaci irregolari
- Meningite (infiammazione della membrana intorno al cervello e al midollo spinale)
- Allucinazioni
- Peggioramento dell'epilessia (possibilità di convulsioni più frequenti e/o più gravi)
- Infiammazione dei vasi sanguigni (può causare febbre, dolori, formazione di chiazze rosse sulla pelle)
- Ostruzione di un'arteria o vena nell'occhio con conseguente perdita parziale o completa della vista, congiuntivite, sanguinamento dell'occhio
- Riduzione del numero di globuli rossi e bianchi e delle piastrine (può causare stanchezza, facilità alla formazione di lividi, frequenti sanguinamenti dal naso e aumento del rischio di infezioni)
- Dolore al torace
- Alterazioni nella percezione degli odori
- Alterazione del colore della pelle (formazione di lividi), dolore e debolezza muscolare, dolore alle articolazioni
- Disturbi mestruali
- Mal di testa, vampate
- Bassi livelli di sodio rilevati agli esami del sangue (può causare perdita dell'appetito, mal di testa, nausea (senso di malessere), crampi e debolezza muscolare).

**Nell'ambito di studi clinici non associati all'artrite o a altre condizioni artritiche, in cui celecoxib è stato utilizzato per un massimo di 3 anni alla dose di 400 mg/die sono stati osservati anche i seguenti effetti indesiderati:**

**Comuni: possono interessare fino a 1 persona su 10:**

- Problemi cardiaci: Angina (dolore al torace)
- Problemi allo stomaco: Sindrome del colon irritabile (può includere mal di stomaco, diarrea, indigestione, aria)
- Calcoli renali (che possono causare mal di stomaco o mal di schiena, sangue nelle urine), difficoltà a urinare
- Aumento di peso

**Non comuni: possono interessare fino a 1 persona su 100:**

- Trombosi venosa profonda (formazione di coaguli di sangue nelle gambe, che possono causare dolore, gonfiore o arrossamento del polpaccio o problemi alla respirazione)
- Problemi allo stomaco: infezione allo stomaco (che può causare irritazione e ulcere allo stomaco e all'intestino)
- Fratture degli arti inferiori
- Fuoco di Sant'Antonio, infezioni cutanee, eczema (eruzione cutanea pruriginosa secca), polmonite (infezione polmonare (possibile tosse, febbre, difficoltà respiratorie))
- Mosche volanti con conseguente offuscamento o compromissione della vista, vertigini dovute a problemi dell'orecchio interno, dolore alle gengive, gengive infiammate o sanguinanti, ulcere della bocca
- Eccessiva urinazione durante la notte, sanguinamento da emorroidi, movimenti intestinali frequenti
- Formazione di accumuli di grasso nella pelle o in altre parti del corpo, cisti gangliari (gonfiore non associato a dolore sulle articolazioni o intorno alle articolazioni e tendini della mano o del piede), difficoltà nel parlare, sanguinamento anomalo o intenso dalla vagina, dolore al seno
- Alte concentrazioni di sodio riscontrate agli esami 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 EG

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

Non usi CELECOXIB EG dopo la data di scadenza indicata sulla confezione e sul blister. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Non conservare a temperatura superiore ai 30°C.

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.

## 6. Contenuto della confezione ed altre informazioni

### Cosa contiene CELECOXIB EG

Il principio attivo è il celecoxib.

CELECOXIB EG 100 mg

Ogni capsula rigida contiene 100 mg di celecoxib.

CELECOXIB EG 200 mg

Ogni capsula rigida contiene 200 mg di celecoxib.

Gli altri componenti (eccipienti) sono: Lattosio monoidrato, croscarmellosa sodica, Povidone K30, sodio laurilsolfato, magnesio stearato, titanio diossido (E171), gelatina.

CELECOXIB EG 100 mg: indigotina (E132) (solo in CELECOXIB EG 100 mg).

CELECOXIB EG 200 mg: ossido di ferro giallo (E172) (solo in CELECOXIB EG 200 mg).

### Descrizione dell'aspetto di CELECOXIB EG e contenuto della confezione

CELECOXIB EG è disponibile in forma di capsule rigide.

CELECOXIB EG 100 mg: Capsule di gelatina rigida con corpo bianco e testa blu riempite con una polvere cristallina di colore da bianco a quasi bianco.

CELECOXIB EG 200 mg: Capsule di gelatina rigida con corpo bianco e testa gialla riempite con una polvere cristallina di colore da bianco a quasi bianco.

Le capsule sono confezionate in blister in PVC-AL o in PVC-PVdC-Al.

CELECOXIB EG è disponibile in confezioni da:

100 mg: 10, 20, 30, 40, 50, 100 capsule

200 mg: 10, 20, 50, 100 capsule

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

### Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio:

EG S.p.A., Via D. Scarlatti, 31 – 20124 Milano

### Produttore

STADA Arzneimittel AG, Stadastrasse 2 – 18, 61118 Bad Vilbel- Germania

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

Italia	CELECOXIB EG 100 mg capsule rigide CELECOXIB EG 200 mg capsule rigide
Germania	Celecoxib AL 100 mg Hart kapseln Celecoxib AL 200 mg Hartkapseln

**Questo foglio illustrativo è stato revisionato per l'ultima volta in**

Agenzia Italiana del Farmaco