

## **FOGLIO ILLUSTRATIVO**

Agenzia Italiana del Farmaco

## Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

Celecoxib Krka 100 mg capsule rigide  
Celecoxib Krka 200 mg capsule rigide

Celecoxib

Medicinale equivalente

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

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

### Contenuto di questo foglio

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

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

Celecoxib Krka è utilizzato negli adulti per il sollievo dei segni e sintomi di **artrite reumatoide, osteoartrosi e spondilite anchilosante**.

Celecoxib Krka appartiene ad un gruppo di farmaci chiamati farmaci antinfiammatori non steroidei (FANS), e in particolare un sotto-gruppo conosciuto come (COX-2 inibitori). Il suo corpo produce prostaglandine che possono causare dolore e l'infiammazione. In condizioni come l'artrite reumatoide e osteoartrite il suo corpo produce una maggiore quantità di queste sostanze. Celecoxib Krka riduce la produzione di prostaglandine, riducendo così il dolore e l'infiammazione.

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

Le è stato prescritto Celecoxib Krka dal medico. Le seguenti informazioni la aiuteranno ad ottenere i migliori risultati con Celecoxib Krka. Se ha qualsiasi dubbio si rivolga al medico o al farmacista.

Non prenda Celecoxib Krka:

- Se è allergico a celecoxib o uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- Se ha avuto una reazione allergica ad un gruppo di farmaci chiamati "sulfonamidi" (ad esempio alcuni antibiotici usati per trattare le infezioni).
- Se **attualmente** ha un'ulcera allo stomaco o intestino o sanguinamento nello stomaco o nell'intestino.
- Se a seguito di assunzione di acido acetilsalicilico o altri farmaci anti-infiammatori e antidolorifici (FANS) ha avuto l'asma, polipi nasali, grave congestione del naso, o una reazione allergica come un'eruzione cutanea pruriginosa, gonfiori della faccia, labbra, lingua o della gola, difficoltà respiratorie, affanno.
- Se è in gravidanza. Se può restare incinta nel corso del trattamento, lei dovrebbe discutere dei metodi di contraccezione con il suo medico.
- Se sta allattando al seno.
- Se soffre di grave malattia epatica.
- Se ha una grave malattia renale.
- Se soffre di una malattia infiammatoria dell'intestino come la colite ulcerosa o morbo di Crohn.
- Se soffre di insufficienza cardiaca, cardiopatia ischemica accertata, o malattia cerebrovascolare, ad esempio, le è stato diagnosticato un attacco di cuore, ictus o attacco ischemico transitorio (riduzione temporanea del flusso di sangue al cervello, nota anche come "mini-ictus"), angina, o ostruzioni dei vasi sanguigni del cuore o del cervello.
- Se ha o ha avuto problemi con la circolazione (malattia delle arterie periferiche) o se ha avuto un intervento chirurgico sulle arterie delle gambe.

### Avvertenze e precauzioni

#### Parli con il suo medico o farmacista prima di prendere Celecoxib Krka:

- Se ha precedentemente avuto un'ulcera o un sanguinamento nello stomaco o nell'intestino.
- **(Non prenda Celecoxib Krka se attualmente ha un'ulcera o un sanguinamento nello stomaco o intestino).**
- Se sta assumendo acido acetilsalicilico (anche a basse dosi per la protezione cardiaca).
- Se sta assumendo farmaci per ridurre la coagulazione del sangue (ad esempio warfarin).
- Se sta assumendo Celecoxib Krka e al tempo stesso altri FANS non-acetilsalicilici, come ibuprofene o diclofenac. L'uso concomitante di questi medicinali deve essere evitato.
- Se fuma, ha il diabete, l'ipertensione o il colesterolo elevato.
- Se il suo cuore, fegato o reni non funzionano bene, il suo medico potrebbe decidere di sottoporla a controlli regolari.
- Se soffre di ritenzione di liquidi (come caviglie e piedi gonfi).
- Se è disidratato, per esempio a causa di vomito, diarrea o l'uso di diuretici (usati per trattare l'eccesso di liquidi nel corpo).
- Se ha avuto una reazione allergica grave o una grave reazione cutanea a qualsiasi medicinale.
- Se si sente male a causa di un'infezione o pensa di avere un'infezione, Celecoxib Krka 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 (es. ibuprofene o diclofenac), questo farmaco può portare ad un aumento della pressione sanguigna, e così il medico può chiedere di controllare la pressione del sangue su base regolare.

Sono stati riportati con celecoxib alcuni casi di reazioni epatiche gravi, tra cui una grave infiammazione del fegato, danni al fegato, insufficienza epatica (alcuni con esito fatale o che richiedono trapianto di fegato). Tra i casi per cui è noto il tempo di insorgenza, la maggior parte delle reazioni epatiche gravi si sono verificate entro un mese dall'inizio del trattamento.

Celecoxib Krka può rendere più difficile una gravidanza. Deve informare il medico se sta pianificando una gravidanza o se ha problemi nel restare incinta (vedere il paragrafo su Gravidanza e allattamento).

### **Altri medicinali e Celecoxib Krka**

Alcuni farmaci possono influenzare il modo in cui altri medicinali agiscono. Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale, compresi quelli senza prescrizione medica:

- Destrometorfano (utilizzato per curare la tosse).
- ACE-inibitori o antagonisti dell' angiotensina II (utilizzati per la pressione alta e per l'insufficienza cardiaca).
- Diuretici (usati per trattare l'eccesso di liquidi nel corpo).
- Fluconazolo e rifampicina (usata per il trattamento di infezioni fungine e batteriche).
- Warfarin o altri anticoagulanti orali (agenti "che fluidificano il sangue" che riducono la coagulazione del sangue).
- Litio (utilizzato per il trattamento di alcuni tipi di depressione).
- Altri farmaci per curare la depressione, disturbi del sonno, pressione alta o un battito cardiaco irregolare.
- Neurolettici (utilizzati per il trattamento di alcuni disturbi mentali).
- Metotressato (usato per trattare l'artrite reumatoide, la psoriasi e la leucemia).
- Carbamazepina (usata per il trattamento di epilessia/convulsioni e alcune forme di dolore o la depressione).
- I barbiturici (usati per trattare l'epilessia /convulsioni e alcuni disturbi del sonno).
- Ciclosporina e tacrolimus (utilizzati per la soppressione del sistema immunitario esempio dopo un trapianto).

Celecoxib Krka può essere assunto con acido acetilsalicilico a basso dosaggio (75 mg o meno al giorno). Chiedete al vostro medico prima di prendere entrambi i 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 al farmacista prima di prendere questo medicinale.

Celecoxib Krka non deve essere utilizzato da donne in gravidanza o che possono essere incinta (cioè le donne in età fertile che non utilizzano un contraccettivo adeguato) durante il trattamento in corso. Se rimane incinta durante il trattamento con Celecoxib Krka deve interrompere il trattamento e contattare il medico per il trattamento alternativo.

Celecoxib Krka non deve essere usato durante l'allattamento.

Celecoxib Krka può rendere più difficile una gravidanza (vedere sezione Avvertenze e precauzioni).

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

È necessario essere consapevoli di come reagisce a Celecoxib Krka prima di guidare o utilizzare macchinari. Se avverte capogiri o sonnolenza dopo aver assunto Celecoxib Krka, non guidi o utilizzi macchinari fino a quando questi effetti svaniscono.

### **Celecoxib Krka contiene lattosio**

Se le è stato detto dal medico che ha un'intolleranza ad alcuni zuccheri, contatti il suo medico prima di assumere questo medicinale.

### **3. Come prendere Celecoxib Krka**

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista. Se pensa o sente che l'effetto del Celecoxib Krka sia troppo forte o troppo debole, si rivolga al medico o al farmacista.

Il suo medico le dirà quale dose deve assumere. Poiché il rischio di effetti collaterali associati con problemi cardiaci può aumentare con il dosaggio e la durata di utilizzo, è importante utilizzare la dose minima che controlla il dolore e non si deve prendere Celecoxib Krka più del necessario per controllare i sintomi.

**Le capsule di Celecoxib Krka devono essere deglutite intere con un bicchiere d'acqua.** Le capsule possono essere assunte in qualsiasi momento della giornata, con o senza cibo. Tuttavia, si deve cercare di prendere ogni dose di Celecoxib Krka, alla stessa ora tutti i giorni.

Rivolgersi al proprio medico entro due settimane dall'inizio del trattamento, se non si verifica alcun beneficio.

La dose raccomandata è:

**Per l'osteoartrosi** la dose abituale è di 200 mg al giorno, aumentata dal medico fino a un massimo di 400 mg, se necessario.

La dose è di solito:

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

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

La dose è di solito:

- Una capsula da 100 mg due volte al giorno.

**Per la spondilite anchilosante** la dose abituale è di 200 mg al giorno, aumentata dal medico fino a un massimo di 400 mg, se necessario.

La dose è di solito:

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

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

**Gli anziani, in particolare quelli con un peso inferiore a 50 kg:** se hai più di 65 anni di età e soprattutto se pesa meno di 50 kg, il medico potrebbe sottoporla a controlli più attenti.

**Uso nei bambini:** Celecoxib Krka è solo per adulti, non deve essere usato per i bambini.

Dose massima giornaliera:

Non assumere più di 400 mg al giorno (4 capsule di Celecoxib Krka da 100 mg o 2 capsule di Krka Celecoxib da 200 mg).

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

Non deve prendere più capsule di quanto il medico le dice di fare. Se prende troppe capsule contatti il medico, il farmacista o l'ospedale e porti con sé il medicinale.

#### **Se si dimentica di prendere Celecoxib Krka**

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

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

La sospensione improvvisa del trattamento con Celecoxib Krka può causare peggioramento dei sintomi. Non smetta di prendere Celecoxib Krka a meno che il medico non le dica di farlo. Il suo medico potrebbe ridurre la dose nell'arco di alcuni giorni prima di fermarsi completamente.

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 si aggrava, o se nota la comparsa di qualche effetto indesiderato non elencato in questo foglio, informi il medico o il farmacista.

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

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

**Se ha:**

- Una reazione allergica come eruzione cutanea, gonfiore al viso, sibilo o difficoltà respiratorie.
- Problemi di cuore, come dolore al petto.
- Forte dolore allo stomaco o un qualunque segno di sanguinamento allo stomaco o all'intestino, come feci nere o sangue nelle feci, o vomitare sangue.
- Una reazione della pelle come eruzioni cutanee, vesciche o desquamazione della pelle.
- Insufficienza epatica (i sintomi possono includere nausea (sensazione di malessere), diarrea, ittero (colorito giallastro della pelle o del globo oculare)).

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

- Pressione del sangue alta \*

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

- Attacco di cuore\*.
- Accumulo di liquidi con gonfiore alle caviglie, gambe e/o delle mani.
- Infezioni urinarie.
- Fiato corto \*, sinusite (infiammazione del seno, sinusite, seni bloccati o dolorosi ), naso chiuso o colante, mal di gola, tosse, raffreddore, sintomi simil-influenzali.
- Capogiri, disturbi del sonno.
- Vomito, mal di stomaco, diarrea, indigestione, aria.
- Eruzione cutanea, prurito.
- Rigidità muscolare.
- Difficoltà di deglutizione\*.
- Peggioramento delle allergie esistenti.

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

- Ictus\*.
- Insufficienza cardiaca, palpitazioni (sentire il battito cardiaco), tachicardia.
- Peggioramento della pressione alta esistente.
- Anomalie nelle analisi del sangue per i valori riferiti al fegato.
- Anomalie nelle analisi del sangue per i valori riferiti ai reni.
- Anemia (cambiamenti nei globuli rossi che possono causare stanchezza e mancanza di fiato).
- Ansia, depressione, stanchezza, sonnolenza, sensazione di formicolio (spilli e aghi).
- Alti livelli di potassio nel sangue (i risultati dei test possono causare nausea (sensazione di malessere), affaticamento, debolezza muscolare o palpitazioni).
- Compromissione o visione offuscata, ronzio nelle orecchie, dolore alla bocca e piaghe, difficoltà a sentire\*.
- Stipsi, 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).

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

- Ulcere (sanguinamento) allo stomaco, all'esofago o all'intestino, oppure ernia dell'intestino (può causare mal di stomaco, febbre, nausea, vomito, blocco intestinale), feci scure o nere, infiammazione dell'esofago (può causare difficoltà nella deglutizione), infiammazione del pancreas (può provocare mal di stomaco).
- Riduzione del numero di globuli bianchi (che aiutano a proteggere il corpo dalle infezioni) e delle piastrine nel sangue (aumento del rischio di sanguinamento o lividi).
- Difficoltà di coordinamento dei movimenti muscolari.
- Sensazione di confusione, cambiamenti del gusto.
- Aumento della sensibilità alla luce.
- Perdita di capelli.

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

- Emorragia cerebrale fatale.
- Reazioni allergiche gravi (compreso shock anafilattico potenzialmente fatale), che può causare eruzioni cutanee, gonfiore al viso, labbra , bocca, lingua o alla gola, respiro affannoso o difficoltà respiratorie, difficoltà di deglutizione.
- Sanguinamento dello stomaco o dell'intestino (può causare sangue nelle feci o vomito), infiammazione dell'intestino o del colon, nausea (sensazione di malessere).

- Malattie della pelle gravi come la sindrome di Stevens-Johnson, la dermatite esfoliativa e la necrolisi epidermica tossica (può causare eruzioni cutanee, vesciche o desquamazione della pelle) e la pustolosi esantematica generalizzata acuta (zona gonfia rossa con numerose piccole pustole).
- Reazione allergica ritardata con possibili sintomi come eruzione cutanea, gonfiore del viso, febbre, ingrossamento delle ghiandole linfatiche, valori alterati degli esami del sangue (ad esempio funzionalità epatica, emocromo (eosinofilia, uno specifico innalzamento dei globuli bianchi).
- Insufficienza epatica, danno epatico e infiammazione epatica grave (talvolta fatali o che richiedono trapianto di fegato). I sintomi possono includere nausea (sensazione di malessere), diarrea, ittero (colorazione gialla della pelle o degli occhi), urine scure, feci chiare, facilmente sanguinante, prurito o brividi.
- Problemi renali (possibile insufficienza renale, infiammazione dei reni).
- Coaguli di sangue nei vasi sanguigni dei polmoni. I sintomi possono includere dispnea improvvisa, dolori acuti quando si respira o collasso.
- Battito cardiaco irregolare.
- Meningite (infiammazione delle membrane che avvolgono il cervello e il midollo spinale).
- Allucinazioni.
- Peggioramento dell'epilessia (possibilità di attacchi convulsivi più frequenti e/o più gravi).
- Infiammazione dei vasi sanguigni (possono causare febbre, dolori, macchie viola sulla pelle).
- Blocco di un'arteria o vena nell'occhio che porta alla perdita parziale o completa della vista, infiammazione della congiuntiva, sanguinamento nell'occhio.
- Una riduzione del numero di globuli bianchi e rossi e piastrine del sangue (può causare stanchezza, ecchimosi, epistassi frequenti e aumento del rischio di infezioni).
- Dolore toracico.
- Compromissione dell'olfatto.
- Alterazione del colore della pelle (ecchimosi), dolore muscolare e debolezza, dolori articolari.
- Disturbi mestruali.
- Mal di testa, vampate di calore.
- Bassi livelli di sodio nel sangue (i risultati dei test possono causare la perdita di appetito, mal di testa, nausea (sensazione di malessere), crampi muscolari e debolezza).

**Negli studi clinici non connessi con l'artrite o altre condizioni artritiche, dove Celecoxib Krka è stato assunto a dosi di 400 mg al giorno per un massimo di tre anni, sono stati osservati i seguenti effetti indesiderati:**

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

- Problemi di cuore: angina (dolore al petto).
- Problemi di stomaco: sindrome da intestino irritabile (può includere mal di stomaco, diarrea, indigestione, aria).
- Calcoli renali (che possono provocare mal di stomaco o mal di schiena, sangue nelle urine), difficoltà nella minzione.
- 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 di respirazione).
- Problemi di stomaco: infezione dello stomaco (che può causare irritazione e ulcere dello stomaco e dell'intestino).
- Frattura degli arti inferiori.
- Herpes zoster, infezioni cutanee, eczema (eruzione cutanea secca e con prurito), polmonite (infezioni al torace (possibile tosse, febbre, difficoltà respiratorie)).
- Mosche volanti negli occhi che causano visione offuscata o alterata, vertigini dovute a disturbi dell'orecchio interno, ulcera, gengive infiammate o sanguinanti, ulcere della bocca.
- Minzione eccessiva di notte, sanguinamento emorroidi, movimenti intestinali frequenti.
- Accumuli di grasso sulla pelle o altrove, cisti a ganglio (rigonfiamento innocuo sulle articolazioni e attorno ai 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 si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio si rivolga al medico o al farmacista, si rivolga al medico, al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione dell'Agenzia Italiana del Farmaco.

Sito web: <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 Krka**

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

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

Non conservare a temperatura superiore ai 25°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 e altre informazioni**

### **Cosa contiene Celecoxib Krka**

- Il principio attivo è celecoxib.  
Ogni capsula rigida da 100 mg contiene 100 mg di celecoxib.  
Ogni capsula rigida da 200 mg contiene 200 mg di celecoxib.
- Gli altri ingredienti (eccipienti) della capsula rigida da 100 mg sono: lattosio monoidrato, povidone K30, croscarmellosa sodica, sodio laurilsolfato e magnesio stearato (E572) nel nucleo, gelatina e titanio biossido (E171) nel guscio della capsula.
- Gli altri ingredienti (eccipienti) di 200 mg capsula rigida sono: lattosio monoidrato, povidone K30, croscarmellosa sodica, sodio laurilsolfato e magnesio stearato (E572) nel nucleo, e gelatina, titanio biossido (E171) e ferro ossido giallo (E172) nel guscio della capsula.

**Descrizione dell'aspetto di Celecoxib Krka e contenuto della confezione**

Il corpo e il cappuccio delle capsule rigide da 100 mg sono di colore bianco, della lunghezza di 15,4 millimetri - 16,2 millimetri. Le capsule contengono granuli bianchi o quasi bianchi.

Il corpo e il cappuccio delle capsule rigide da 200 mg sono di colore giallo brunoastro, di lunghezza di 18,9 millimetri - 19,7 millimetri. Le capsule contengono granuli bianchi o quasi bianchi.

Le capsule da 100 mg e da 200 mg sono disponibili in confezioni da 10, 20, 30, 40, 50, 60, 90 e 100 capsule in blister.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

**Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore****Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:**

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenia

**Produttore:**

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenia

TAD Pharma GmbH, Heinz-Lohmann-Straße 5, 27472 Cuxhaven, Germania

**Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri della EEA con i seguenti nomi:**

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il <{MM/AAAA}> <{mese AAAA}>.**

Agenzia Italiana del Farmaco