

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

Celecoxib Macleods 100 mg capsule

Celecoxib Macleods 200 mg capsule

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

1. Che cos'è Celecoxib Macleods e a cosa serve

Celecoxib Macleods appartiene a un gruppo di medicinali chiamati farmaci antinfiammatori non steroidei (FANS), e precisamente un sottogruppo noto come "inibitori della COX-2". Il suo organismo produce prostaglandine che possono causare dolore e infiammazione. In alcune condizioni come l'artrite reumatoide e l'osteoartrite il suo organismo ne produce una quantità maggiore. Celecoxib Macleods agisce riducendo la produzione di prostaglandine, riducendo così il dolore e l'infiammazione.

Celecoxib Macleods viene usato negli adulti per il sollievo dei segni e sintomi di **artrite reumatoide, osteoartrite e spondilite anchilosante**.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Celecoxib Macleods

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

Non prenda Celecoxib Macleods

Informi il medico se uno dei seguenti casi la riguarda poiché i pazienti con queste condizioni non devono prendere Celecoxib Macleods:

- 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 "sulfonamidi" (ad es. alcuni antibiotici usati per trattare le infezioni);
- se **attualmente** soffre di ulcera allo stomaco o all'intestino, o di sanguinamento nello stomaco o nell'intestino;
- se, in seguito all'assunzione di acido acetilsalicilico (aspirina) o qualsiasi altro medicinale antiinfiammatorio o per il sollievo del dolore (FANS), ha avuto asma, polipi nasali, grave congestione nasale oppure una reazione allergica come eruzione della pelle con prurito, gonfiore del volto, delle labbra, della lingua o della gola, difficoltà a respirare o affanno;

- se è in gravidanza. Se può diventarlo durante il trattamento in corso deve discutere i possibili metodi contraccettivi con il suo medico;
- se sta allattando;
- se ha una grave malattia del fegato;
- se ha una grave malattia del rene;
- se ha una malattia infiammatoria dell'intestino come colite ulcerosa o morbo di Crohn;
- se ha una insufficienza cardiaca, cardiopatia ischemica comprovata o malattia cerebrovascolare, ad es. se le hanno diagnosticato un attacco di cuore, ictus o attacco ischemico transitorio (una temporanea riduzione del flusso di sangue al cervello; noto anche come "mini-ictus"), angina o blocco dei vasi che portano il sangue al cuore o al cervello;
- se ha o ha avuto problemi con la circolazione sanguigna (malattia arteriosa periferica) o se ha subito un'operazione chirurgica alle arterie delle gambe.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico prima di prendere Celecoxib Macleods:

- se ha avuto **in precedenza** un'ulcera o un sanguinamento allo stomaco o all'intestino. (**Non prenda Celecoxib Macleods** se ha un'ulcera o un sanguinamento allo stomaco o all'intestino **in corso**);
- se sta assumendo acido acetilsalicilico (anche a basse dosi per proteggere il cuore);
- se usa medicinali per ridurre la coagulazione del sangue (ad es. warfarin);
- se sta usando Celecoxib Macleods contemporaneamente ad altri FANS diversi dall'acido acetilsalicilico come ibuprofene o diclofenac. L'uso contemporaneo di questi medicinali deve essere evitato;
- se fuma, ha il diabete, la pressione sanguigna elevata o elevati livelli di colesterolo;
- se cuore, fegato o reni non funzionano bene, il medico può sottoporla a controlli regolari;
- se soffre di ritenzione di liquidi (come gonfiore delle caviglie e dei piedi);
- se è disidratato, ad esempio a causa di vomito, diarrea o uso di diuretici (usati per trattare l'eccesso di liquidi nel corpo);
- se ha avuto una grave reazione allergica o una reazione grave della pelle a qualsiasi medicinale;
- se sta male a causa di un'infezione o pensa di avere un'infezione, poiché Celecoxib Macleods può mascherare una febbre o altri segni di infezione e infiammazione;
- se ha più di 65 anni di età il medico può sottoporla a controlli regolari.

Come con altri FANS (ad es. ibuprofene o diclofenac) questo medicinale può portare ad un aumento della pressione sanguigna e quindi il medico può chiederle di monitorare la pressione sanguigna a intervalli regolari.

Con celecoxib sono stati riferiti alcuni casi di reazioni gravi del fegato, inclusa grave infiammazione epatica, danno epatico, insufficienza epatica (alcune con esito fatale o che richiedono trapianto di fegato). **Nei casi in cui è stato riferito il tempo d'insorgenza, le reazioni epatiche più gravi si sono verificate entro un mese dall'inizio del trattamento.**

L'assunzione di Celecoxib Macleods può rendere più difficile entrare in gravidanza. Deve informare il medico se sta pianificando una gravidanza o se ha problemi ad iniziare una gravidanza (vedere paragrafo Gravidanza e allattamento).

Altri medicinali e Celecoxib Macleods

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

- dextrometorfano (usato per trattare la tosse)
- ACE inibitori o antagonisti dell'angiotensina II (usati per la pressione sanguigna elevata e l'insufficienza cardiaca)
- diuretici (usati per trattare l'eccesso di fluidi nel corpo)
- fluconazolo e rifampicina (usati per trattare le infezioni fungine e batteriche)
- warfarin e altri anticoagulanti orali (agenti fluidificanti del sangue che riducono la coagulazione del sangue)
- litio (usato per trattare alcuni tipi di depressione)
- altri medicinali per trattare la depressione, i disturbi del sonno, la pressione sanguigna elevata o un battito cardiaco irregolare
- neurolettici (usati per trattare alcuni disturbi mentali)
- metotrexato (usato per trattare artrite reumatoide, psoriasi e leucemia)
- carbamazepina (usata per trattare epilessia/attacchi convulsivi e alcune forme di dolore o depressione)
- barbiturici (usati per trattare epilessia/attacchi convulsivi e alcuni disturbi del sonno)
- ciclosporina e tacrolimus (usati per la soppressione del sistema immunitario ad es. dopo i trapianti).

Celecoxib Macleods può essere preso con acido acetilsalicilico a basse dosi (75 mg o meno al giorno). Chieda consiglio al medico 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 Macleods non deve essere usato da donne che sono in gravidanza o che potrebbero esserlo (ad es. donne in età fertile che non usano un'adeguata contraccezione) durante il trattamento in corso. Se inizia una gravidanza durante il trattamento con Celecoxib Macleods, deve interrompere il trattamento e contattare il medico per un trattamento alternativo.

Allattamento

Celecoxib Macleods non deve essere usato durante l'allattamento.

Fertilità

I FANS, incluso Celecoxib Macleods, possono rendere più difficile restare incinta. Deve informare il medico se se sta pianificando una gravidanza o se ha problemi a restare incinta.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Prima di guidare o utilizzare macchinari deve vedere come reagisce a Celecoxib Macleods. Se avverte capogiri o sonnolenza dopo aver preso Celecoxib Macleods, non guidi o utilizzi macchinari fino a che questi effetti non svaniscono.

Celecoxib Macleods contiene lattosio

Celecoxib Macleods contiene **lattosio** (un tipo di zucchero). Se il medico le ha detto che ha una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

3. Come prendere Celecoxib Macleods

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

Il medico le dirà quale dose deve prendere. Poiché il rischio di effetti indesiderati associati a problemi cardiaci può aumentare con la dose e la durata d'uso, è importante che usi la dose più

bassa necessaria a controllare il dolore. Non deve prendere Celecoxib Macleods più a lungo del tempo necessario a controllare i sintomi.

Le capsule di Celecoxib Macleods devono essere ingerite intere con un bicchiere d'acqua. Le capsule possono essere prese a qualsiasi ora del giorno, con o senza cibo. Tuttavia, cerchi sempre di prendere ciascuna dose di Celecoxib Macleods tutti i giorni alla stessa ora.

Se non trae nessun beneficio, contatti il medico entro due settimane dall'inizio del trattamento.

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

La dose è di solito:

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

Per l'artrite reumatoide: la dose iniziale raccomandata è di 200 mg al giorno da prendere in due dosi divise. La dose può essere successivamente aumentata ad un massimo di 200 mg due volte al giorno, 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, che può essere aumentata dal medico ad un massimo di 400 mg, se necessario.

La dose è di solito:

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

Problemi al fegato o ai reni: si assicuri che il medico sappia se ha problemi al fegato o ai reni poiché può aver bisogno di una dose più bassa.

Pazienti anziani, in particolare quelli con peso inferiore a 50 kg: se ha più di 65 anni di età e soprattutto se pesa meno di 50 kg, il medico può decidere di monitorarla più da vicino.

Non deve prendere più di 400 mg al giorno.

Uso nei bambini: Celecoxib Macleods deve essere usato solo negli adulti; non deve essere usato nei bambini.

Se prende più Celecoxib Macleods di quanto deve

Non deve prendere più capsule di quelle indicate dal medico. Se prende troppe capsule contatti il medico, il farmacista o l'ospedale e porti con sé il medicinale.

Se dimentica di prendere Celecoxib Macleods

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

Se interrompe il trattamento con Celecoxib Macleods

L'interruzione improvvisa del trattamento con Celecoxib Macleods può portare ad un peggioramento dei suoi sintomi. Non interrompa l'assunzione di Celecoxib Macleods a meno che il medico non le dica di farlo. Il medico può dirle di ridurre la dose nell'arco di alcuni giorni prima di interrompere del tutto 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.

Gli effetti indesiderati elencati sotto sono stati osservati nei pazienti affetti da artrite in trattamento con Celecoxib Macleods. Gli effetti indesiderati marcati con un asterisco (*) sono elencati sotto nella frequenza maggiore verificatasi nei pazienti in trattamento con Celecoxib Macleods per la prevenzione dei polipi al colon. I pazienti di questi studi hanno assunto Celecoxib Macleods a dosi elevate e per un lungo periodo.

Interrompa immediatamente l'assunzione di Celecoxib Macleods e informi immediatamente il medico se manifesta uno dei seguenti effetti:

Se ha:

- una reazione allergica come eruzione cutanea, gonfiore del volto, affanno o difficoltà a respirare;
- problemi cardiaci come dolore al petto;
- grave dolore allo stomaco o qualsiasi segno di sanguinamento allo stomaco o all'intestino, come feci scure o contenenti sangue, o vomito con sangue;
- una reazione della pelle come eruzione, vesciche o desquamazione della pelle;
- insufficienza epatica (i sintomi possono includere nausea (malessere), diarrea, ittero (pelle o bianco degli occhi di colore giallo).

Molto comune: può riguardare più di 1 persona su 10

- pressione sanguigna elevata, incluso peggioramento di pressione sanguigna elevata già presente*

Comune: può riguardare fino a 1 persona su 10

- attacco di cuore*
- accumulo di liquidi con gonfiore di caviglie, gambe e/o mani
- infezioni urinarie
- fiato corto*, sinusite (infiammazione dei seni nasali, infezione dei seni nasali, seni nasali bloccati o dolenti), naso chiuso o che cola, mal di gola, tosse, raffreddore, sintomi simil-influenzali
- capogiri, difficoltà a dormire
- vomito*, mal di stomaco, diarrea, indigestione, aria
- eruzione, prurito
- rigidità muscolare
- difficoltà a deglutire*
- mal di testa
- nausea (sensazione di malessere)
- articolazioni doloranti
- peggioramento di allergie preesistenti
- lesione accidentale

Non comune: può riguardare fino a 1 persona su 100

- ictus*
- insufficienza cardiaca, palpitazioni (percezione del battito cardiaco), battito cardiaco veloce
- anomalie nei valori degli esami del sangue relativi al fegato
- anomalie nei valori degli esami del sangue relativi ai reni
- anemia (alterazioni nei globuli rossi che possono causare affaticamento e mancanza di fiato)
- ansia, depressione, stanchezza, capogiri, sensazioni di formicolio
- livelli elevati di potassio nei risultati degli esami del sangue (possono causare nausea (sensazione di malessere), affaticamento, debolezza muscolare o palpitazioni)
- vista compromessa o offuscata, ronzio nelle orecchie, dolore e lesioni alla bocca, difficoltà a sentire*
- stitichezza, eruttazioni, infiammazione dello stomaco (indigestione, mal di stomaco o vomito), peggioramento dell'infiammazione allo stomaco o all'intestino
- crampi alle gambe

- eruzione pruriginosa e in rilievo (orticaria)
- infiammazione degli occhi
- difficoltà a respirare
- alterazione del colore della pelle (lividi)
- dolore al petto (dolore generalizzato non collegato al cuore)

Raro: può riguardare fino a 1 persona su 1.000

- ulcere (sanguinamento) allo stomaco, all'esofago o all'intestino; oppure lesione dell'intestino (può causare dolore, febbre, nausea, vomito, blocco intestinale), feci scure o nere, infiammazione del pancreas (può portare a dolore di stomaco), infiammazione dell'esofago
- bassi livelli di sodio nel sangue (una condizione nota come iposodiemia)
- ridotto numero di globuli bianchi (che aiutano a proteggere l'organismo dalle infezioni) e delle piastrine nel sangue (maggiore possibilità di sanguinare o di procurarsi lividi)
- difficoltà a coordinare i movimenti muscolari
- sentirsi confusi, alterazione del gusto
- aumentata sensibilità alla luce
- perdita dei capelli
- allucinazioni
- sanguinamento dall'occhio
- battito cardiaco irregolare
- vampate
- coaguli di sangue nei vasi sanguigni dei polmoni. I sintomi possono includere mancanza di fiato, dolore acuto quando si respira o collasso
- sanguinamento dello stomaco o dell'intestino (può portare a sangue nelle feci o nel vomito), infiammazione dell'intestino o del colon
- grave infiammazione del fegato (epatite). I sintomi possono includere nausea (sensazione di malessere), diarrea, ittero (ingiallimento della pelle o degli occhi), urine scure, feci pallide, facile sanguinamento, prurito e brividi
- insufficienza renale acuta
- disturbi mestruali
- gonfiore del volto, delle labbra, della bocca, della lingua o della gola, o difficoltà a inghiottire

Molto raro: può riguardare fino a 1 persona su 10.000

- reazioni allergiche gravi (incluso shock anafilattico potenzialmente fatale)
- gravi condizioni della pelle quali sindrome di Stevens-Johnson, dermatite esfoliativa e necrolisi epidermica tossica (possono causare eruzione, vesciche o desquamazione della pelle) e pustolosi esantematosa generalizzata acuta (i sintomi includono arrossamento della pelle con aree gonfie coperte con numerose piccole pustole)
- una reazione allergica ritardata con possibili sintomi quali eruzione, gonfiore del volto, febbre, ghiandole gonfie e risultati anormali degli esami (ad es. fegato, cellule del sangue (eosinofilia, un tipo di aumento del numero dei globuli bianchi))
- sanguinamento all'interno del cervello che causa la morte
- meningite (infiammazione della membrana intorno al cervello e al midollo spinale)
- insufficienza epatica, danno al fegato e grave infiammazione del fegato (epatite fulminante) (a volte fatale o che richiede il trapianto di fegato). I sintomi possono includere nausea (sensazione di malessere), diarrea, ittero (ingiallimento della pelle o degli occhi), urine scure, feci pallide, facile sanguinamento, prurito o brividi.
- problemi al fegato (quali colestasi e epatite colestatica, che possono essere accompagnati da sintomi quali scolorimento delle feci, nausea e ingiallimento della pelle o degli occhi)
- infiammazione dei reni o altri problemi ai reni (quali sindrome nefrotica, glomerulopatia a lesioni minime che può essere accompagnata da sintomi quali ritenzione idrica, (edema), urina schiumosa, affaticamento e perdita di appetito)

- peggioramento dell'epilessia (possibili convulsioni più frequenti e/o più gravi)
- blocco di un'arteria o di una vena nell'occhio che può portare a perdita parziale o completa della vista
- vasi sanguigni infiammati (possono causare febbre, dolore, macchie rosse sulla pelle)
- una riduzione nel numero di globuli bianchi e rossi e di piastrine (può causare stanchezza, farsi dei lividi più facilmente, sanguinamento frequente dal naso e rischio aumentato di infezioni)
- dolore e debolezza muscolare
- senso dell'odorato compromesso

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

- Fertilità ridotta nelle donne, solitamente reversibile con l'interruzione del farmaco.

Negli studi clinici non associati all'artrite o ad altre condizioni artritiche, nei quali Celecoxib Macleods è stato preso a dosi di 400 mg al giorno fino a 3 anni, sono stati osservati i seguenti effetti indesiderati:

Comune: può riguardare fino a 1 persona su 100

- problemi cardiaci: angina (dolore al petto)
- problemi allo stomaco: sindrome dell'intestino irritabile (può includere mal di stomaco, diarrea, indigestione, aria)
- calcoli renali (che possono portare a mal di stomaco o di schiena, sangue nelle urine), difficoltà al passaggio dell'urina
- aumento di peso

Non comune: può riguardare fino a 1 persona su 100

- trombosi venosa profonda (coaguli di sangue, solitamente nelle gambe, che possono causare dolore o arrossamento del polpaccio o problemi a respirare)
- problemi di stomaco: infezione allo stomaco (che può causare irritazione e ulcere allo stomaco e all'intestino)
- frattura degli arti inferiori
- herpes, infezione della pelle, eczema (eruzione con pelle secca e prurito), polmonite (infiammazione del torace (possibile tosse, febbre, difficoltà a respirare))
- corpuscoli nell'occhio che causano vista offuscata o compromessa, vertigini dovute a problemi all'orecchio interno, lesione, gengive infiammate o sanguinanti, lesioni della bocca
- eccessiva urinazione notturna, sangue dalle emorroidi, movimenti intestinali frequenti
- noduli di grasso sulla pelle o altrove, cisti gangliari (rigonfiamenti innocui sulle articolazioni e sui tendini delle mani e dei piedi o intorno ad essi), difficoltà a parlare, sanguinamento anomalo o molto intenso dalla vagina, dolore del seno
- elevati livelli di sodio nei risultati degli esami del sangue

Segnalazione degli effetti indesiderati

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 l'Agenzia Italiana del Farmaco 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 Macleods

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

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sul blister e sul cartone. 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. 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 Macleods

- Il principio attivo è celecoxib.
Ogni capsula contiene 100 mg o 200 mg di celecoxib.
- Gli altri componenti sono:
Lattosio anidro, idrossipropilcellulosa, crospovidone, povidone, sodio lauril solfato, magnesio stearato. L'involucro della capsula contiene: titanio diossido E171, gelatina, sodio laurilsolfato. L'inchiostro di stampa contiene: gommalacca, glicole propilenico, soluzione di ammoniaca forte, indaco carminio lacca d'alluminio E132 (capsule da 100 mg) e ossido di ferro giallo E172 (capsule da 200 mg).

Descrizione dell'aspetto di Celecoxib Macleods e contenuto della confezione

Celecoxib Macleods 100 mg: capsule di dimensione "4", contenenti polvere da bianca a quasi bianca, con cappuccio bianco opaco, corpo bianco opaco con stampato "C5" su una striscia blu sul cappuccio e "100mg" su una striscia blu sul corpo.

Celecoxib Macleods 200 mg: capsule di dimensione "2", contenenti polvere da bianca a quasi bianca, con cappuccio bianco opaco, corpo bianco opaco con stampato "C6" su una striscia gialla sul cappuccio e "200mg" su una striscia gialla sul corpo.

Le capsule sono confezionate in blister in PVC/PVdC trasparente e alluminio e sono presentate in confezioni da 20, 40, 50, 60, 100 capsule (dosaggio da 100 mg) e 10, 20, 30, 50, 100 capsule (dosaggio da 200 mg).

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Macleods Pharma UK Limited
Wynyard Park House,
Wynyard Avenue,
Wynyard, Billingham,
TS22 5TB, United Kingdom

Produttore

Mawdsleys Brooks and Co Ltd
Unit 22, Quest Park,
Wheatley Hall Road,
Doncaster,
DN2 4LT, United Kingdom.

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il