

FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

Celebrex 100 mg capsule rigide
Celebrex 200 mg capsule rigide

celecoxib

Legga attentamente questo foglio prima di iniziare a prendere il medicinale

- 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 per lei. Non lo dia mai ad altri: infatti per altri individui questo medicinale potrebbe essere pericoloso, anche se i loro sintomi sono uguali ai suoi.
- Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati peggiora, o se nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio, informi il medico o il farmacista.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è Celebrex e a che cosa serve
2. Prima di prendere Celebrex
3. Come prendere Celebrex
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Celebrex
6. Altre informazioni

1. CHE COS'E' CELEBREX E A CHE COSA SERVE

Celebrex è usato per il trattamento sintomatico dell'**artrite reumatoide**, dell'**osteoartrosi** e della **spondilite anchilosante**.

Celebrex appartiene ad una classe di medicinali chiamati farmaci antinfiammatori non steroidei (FANS), e più in particolare ad un sottogruppo conosciuto come inibitori della COX-2. L'organismo produce prostaglandine, che possono causare dolore e infiammazione. In determinate condizioni come l'artrite reumatoide e l'osteoartrosi, l'organismo ne produce di più. Celebrex agisce riducendo la produzione di prostaglandine, riducendo pertanto anche il dolore e l'infiammazione.

2. PRIMA DI PRENDERE CELEBREX

Celebrex le è stato prescritto dal suo medico. Le informazioni seguenti l'aiuteranno ad ottenere i risultati migliori con Celebrex. Se ha ulteriori domande, si rivolga al medico o al farmacista.

Non prenda Celebrex

Informi il medico se nel suo caso si applica una qualsiasi delle condizioni seguenti, poiché i pazienti che si trovano in queste condizioni non devono prendere Celebrex.

- se è allergico (ipersensibile) al celecoxib o ad uno qualsiasi degli eccipienti di Celebrex.
- se ha avuto una reazione allergica ad una classe di medicinali chiamati "sulfamidici" (es. alcuni antibiotici usati per trattare le infezioni)
- se **attualmente** ha un'ulcera allo stomaco o all'intestino, oppure un'emorragia allo stomaco o all'intestino
- se, a causa dell'assunzione di acido acetilsalicilico o di un qualsiasi altro farmaco antinfiammatorio o antidolorifico (FANS), ha avuto asma, polipi nasali, congestione nasale

grave, o una reazione allergica come eruzione della pelle con prurito, gonfiore al viso, alle labbra, alla lingua o alla gola, difficoltà nella respirazione o sibilo

- se è incinta. Se può restare incinta nel corso del trattamento, deve parlare dei metodi contraccettivi con il suo medico.
- se allatta
- se ha una grave malattia al fegato
- se ha una grave malattia ai reni
- se ha una malattia infiammatoria dell'intestino, come la colite ulcerosa o il morbo di Crohn
- se ha un'insufficienza cardiaca, o una cardiopatia ischemica accertata, o una malattia cerebrovascolare, ad esempio le è stato diagnosticato un infarto, un ictus o un attacco ischemico transitorio (temporanea riduzione dell'afflusso del sangue al cervello, anche noto come "mini-ictus"), un'angina, o una ostruzione dei vasi sanguigni verso il cuore o il cervello
- se ha o ha avuto problemi circolatori (malattia arteriosa periferica) o se ha avuto un'operazione alle arterie delle gambe

Faccia particolare attenzione con Celebrex

Controlli con il medico se nel suo caso si applica una delle condizioni seguenti:

- se **in precedenza** ha avuto un'ulcera o un'emorragia allo stomaco o all'intestino (**non prenda Celebrex se attualmente** ha un'ulcera o un'emorragia allo stomaco o all'intestino)
- se prende acido acetilsalicilico (anche ai bassi dosaggi utilizzati per la protezione cardiaca)
- se usa medicinali per ridurre la coagulazione del sangue (es. warfarin)
- se usa Celebrex contemporaneamente ad altri FANS che non siano acido acetilsalicilico, come ibuprofene o diclofenac. L'uso concomitante di questi medicinali deve essere evitato
- se fuma, ha il diabete, pressione alta o colesterolo alto
- se ha il cuore, il fegato o i reni che non funzionano bene, il suo medico la potrebbe sottoporre a controlli periodici
- se ha ritenzione di liquidi (come caviglie e piedi gonfi)
- se è disidratato, per esempio a causa di una malattia, di diarrea o dell'uso di diuretici (utilizzati per trattare l'eccesso di liquidi nell'organismo)
- se ha avuto una reazione allergica grave o una reazione cutanea grave ad un qualunque medicinale
- se si sente male a causa di un'infezione o crede di avere un'infezione, poiché Celebrex può mascherare la febbre o altri segni di infezione e infiammazione
- se ha più di 65 anni il suo medico la potrebbe sottoporre a controlli periodici

Come nel caso di altri FANS (es. ibuprofene o diclofenac), questo medicinale può portare ad un aumento della pressione del sangue e pertanto il medico potrebbe chiederle di controllare la pressione su base regolare.

Durante il trattamento con celecoxib sono stati segnalati alcuni casi di reazioni epatiche gravi, tra cui grave infiammazione epatica, danno epatico, insufficienza epatica (alcuni casi hanno avuto esito infausto o hanno richiesto trapianto del 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.

Celebrex può rendere più difficile il tentativo di restare incinta. Deve informare il suo medico se sta pianificando una gravidanza o se ha problemi a restare incinta (vedere paragrafo su Gravidanza e allattamento).

Assunzione di Celebrex con altri medicinali

Alcuni medicinali possono influire sul funzionamento di altri. Informi il medico o il farmacista se sta prendendo o se ha preso di recente altri medicinali, compresi quelli senza prescrizione medica:

- Destrometorfano (usato nel trattamento della tosse)
- ACE inibitori o antagonisti dell'angiotensina II (usati per la pressione alta e l'insufficienza cardiaca)
- Diuretici (usati per trattare l'eccesso di liquidi nell'organismo)
- Fluconazolo e rifampicina (usati per trattare le infezioni micotiche e batteriche)
- Warfarin o altri anticoagulanti orali (farmaci che riducono la coagulazione del sangue)
- Litio (usato per trattare alcuni tipi di depressione)
- Altri medicinali per il trattamento della depressione, disturbi del sonno, pressione alta o battito cardiaco irregolare
- Neurolettici (usati per trattare alcuni disturbi mentali)
- Metrotressato (usato per trattare artrite reumatoide, psoriasi e leucemia)
- Carbamazepina (usata per trattare epilessia/convulsioni e alcune forme di dolore o depressione)
- Barbiturici (usati per trattare epilessia/convulsioni e alcuni disturbi del sonno)
- Ciclosporina e tacrolimus (usati per la soppressione del sistema immunitario, p. es. dopo i trapianti)

Celebrex può essere assunto con un dosaggio basso di acido acetilsalicylico (75 mg al giorno o meno). Chieda consiglio al suo medico prima di assumere i due medicinali contemporaneamente.

Gravidanza e allattamento

Chieda consiglio al suo medico o al farmacista prima di prendere qualsiasi medicinale.

Celebrex non deve essere usato da donne incinte o che possono restare incinte (es. donne in età fertile che non usano adeguati metodi contraccettivi) nel corso del trattamento. Se resta incinta durante il trattamento con Celebrex deve interrompere il trattamento e contattare il medico per una terapia alternativa.

Celebrex non deve essere usato durante l'allattamento.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Prima di guidare o azionare macchinari, deve essere a conoscenza di come potrebbe reagire a Celebrex. Se si sente girare la testa o se ha sonnolenza dopo aver preso Celebrex, non si metta alla guida e non azioni macchinari fino alla scomparsa di questi effetti.

Informazioni importanti su alcuni eccipienti di Celebrex

Celebrex contiene lattosio (un tipo di zucchero). Se è stato informato che ha un'intolleranza ad alcuni zuccheri, contatti il suo medico prima di prendere questo medicinale.

3. COME PRENDERE CELEBREX

Prenda sempre Celebrex seguendo esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi, consulti il suo medico o il farmacista. Se crede o se sente che l'effetto di Celebrex sia troppo forte o troppo debole, ne parli con il medico o con il farmacista.

Il suo medico le dirà quale dose assumere. Poiché il rischio di effetti indesiderati collegati a problemi cardiaci può aumentare con l'aumentare della dose e della durata della terapia, è importante che lei usi la più bassa dose possibile per controllare il dolore e non deve prendere Celebrex per un tempo maggiore di quello necessario a controllare i sintomi.

Celebrex deve essere inghiottito intero con un sorso d'acqua. Le capsule possono essere assunte in ogni momento del giorno, con o senza cibo. Comunque, cerchi sempre di prendere ogni dose di Celebrex alla stessa ora tutti i giorni.

Contatti il medico entro due settimane dall'inizio del trattamento se non prova alcun giovamento.

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

La dose usuale è la seguente:

- 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 usuale è 200 mg al giorno, che può essere aumentata dal medico fino a un massimo di 400 mg, se necessario.

La dose usuale è la seguente:

- una capsula da 100 mg due volte al giorno.

Per la spondilite anchilosante la dose usuale è 200 mg al giorno, che può essere aumentata dal medico fino a un massimo di 400 mg, se necessario.

La dose usuale è la seguente:

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

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

Anziani, specialmente quelli con peso inferiore a 50 kg: se ha più di 65 anni e specialmente se pesa meno di 50 kg, il suo medico potrebbe sottoporla a controlli più attenti.

Bambini: Celebrex è soltanto per gli adulti. Non deve essere usato per i bambini.

Non deve prendere più di 400 mg al giorno.

Se prende più Celebrex di quanto deve:

Non deve prendere più capsule di quante gliene ha prescritte il medico. Se prende troppe capsule si rivolga al suo medico, al farmacista o all'ospedale e porti con sé il medicinale.

Se dimentica di prendere Celebrex:

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

Se interrompe il trattamento con Celebrex:

Interrompere improvvisamente il trattamento con Celebrex può portare ad un peggioramento dei sintomi. Non smetta di prendere Celebrex se non glielo ha detto il medico. Il medico probabilmente le dirà di ridurre la dose per alcuni giorni, prima di smettere completamente.

Se ha ulteriori domande sull'uso di questo medicinale, si rivolga al suo medico o al farmacista.

4. POSSIBILI EFFETTI INDESIDERATI

Come tutti i medicinali, Celebrex può avere effetti indesiderati, anche se non tutte le persone li manifestano. Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati peggiora, o se nota un qualunque effetto indesiderato non elencato in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista.

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

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

Se ha:

- una reazione allergica come eruzione della pelle, gonfiore al viso, sibilo o difficoltà respiratorie
- disturbi cardiaci come dolore al petto
- forte dolore allo stomaco o un qualunque segno di emorragia allo stomaco o all'intestino, come feci nere o sangue nelle feci, o vomitare sangue
- una reazione cutanea come eruzione della pelle, vesciche o desquamazione della pelle
- insufficienza epatica (i cui sintomi comprendono nausea, diarrea, ittero (colorito giallastro della pelle o del globo oculare)).

Effetti indesiderati molto comuni (si manifestano in più di una persona su 10):

- Pressione del sangue alta*

Effetti indesiderati comuni (si manifestano in meno di una persona su 10):

- Infarto*
- Ritenzione di liquidi con caviglie, gambe e/o mani gonfie
- Infezioni urinarie
- Fiato corto*, sinusite (infiammazione o infezione dei seni paranasali, seni bloccati o dolorosi), naso chiuso o colante, mal di gola, tosse, raffreddore, sintomi influenzali
- Capogiri, difficoltà del sonno
- Vomito, dolore di stomaco, diarrea, indigestione, aria
- Eruzione della pelle, prurito
- Rigidità muscolare
- Difficoltà ad inghiottire*
- Peggioramento delle allergie esistenti

Effetti indesiderati non comuni (si manifestano in meno di una persona su 100):

- Ictus
- Insufficienza cardiaca, palpitazioni, frequenza cardiaca elevata
- Peggioramento della pressione alta esistente
- Anomalie degli esami del sangue per i valori riferiti al fegato
- Anomalie degli esami del sangue per i valori riferiti ai reni
- Anemia (alterazioni dei globuli rossi che possono provocare stanchezza e mancanza di fiato)
- Ansia, depressione, stanchezza, sonnolenza, sensazione di formicolio
- Elevati livelli di potassio nei risultati delle analisi del sangue (possono provocare nausea, stanchezza, debolezza muscolare o palpitazioni)
- Visione offuscata o compromessa, ronzio alle orecchie, dolore e piaghe alla bocca, difficoltà nell'udito*
- 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)

Effetti indesiderati rari (si manifestano in meno di una 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 dei globuli bianchi (che aiutano a proteggere l'organismo dalle infezioni) e delle piastrine (maggiore possibilità di sanguinamenti o lividi)
- Difficoltà a coordinare i movimenti muscolari
- Sensazione di confusione, alterazioni del gusto
- Maggiore sensibilità alla luce
- Perdita di capelli

Ulteriori reazioni sono state segnalate nell'uso di Celebrex (durante l'esperienza a seguito della commercializzazione). La frequenza di queste reazioni non è conosciuta, ma sono generalmente considerate molto rare (si manifestano in meno di una persona su 10.000):

- Emorragia cerebrale fatale
- Reazioni allergiche gravi (compreso shock anafilattico potenzialmente fatale) che possono provocare eruzione della pelle, gonfiore al viso, labbra, bocca, lingua o gola, sibilo o difficoltà a respirare; difficoltà nella deglutizione)
- Emorragia allo stomaco o all'intestino (può causare sangue nelle feci o vomito), infiammazione dell'intestino o del colon, nausea
- Malattie della pelle gravi come la sindrome di Stevens-Johnson, la dermatite esfoliativa e la necrolisi epidermica tossica (possono causare eruzione, vesciche o desquamazione della pelle) e la pustolosi esantematosa generalizzata acuta (rigonfiamenti rossastri con numerose piccole pustole)
- Insufficienza epatica, danno epatico e infiammazione epatica grave (casi talvolta fatali o che hanno richiesto trapianto del fegato). I sintomi comprendono nausea, diarrea, ittero
- (colorito giallastro della pelle o degli occhi), urine scure, feci chiare, facilità al sanguinamento, prurito o brividi
- Disturbi ai reni (possibile insufficienza renale, infiammazione dei reni)
- Battito cardiaco irregolare
- Meningite (infiammazione della membrana che ricopre il cervello e il midollo spinale)
- Allucinazioni
- Peggioramento dell'epilessia (possibilità di attacchi convulsivi più frequenti e/o più gravi)
- Vasi sanguigni infiammati (possono causare febbre, dolori, chiazze rossastre sulla pelle)
- Ostruzione di un'arteria o di una vena dell'occhio, che provoca perdita parziale o totale della vista, infiammazione della congiuntiva, sanguinamento dell'occhio
- Riduzione dei globuli rossi, dei globuli bianchi e delle piastrine (può causare stanchezza, facilità ai lividi, frequenti sanguinamenti dal naso e aumento del rischio di infezioni)
- Compromissione del senso dell'odorato
- Scolorimento della pelle (lividi), dolore e debolezza muscolare, dolori alle articolazioni
- Disturbi mestruali
- Mal di testa, vampate

Livelli bassi di sodio nei risultati delle analisi del sangue (possono causare perdita d'appetito, mal di testa, nausea, crampi e debolezza muscolare)

Negli studi clinici non collegati all'artrite o ad altre condizioni correlate all'artrite, in cui Celebrex è stato assunto a dosi di 400 mg al giorno per un periodo massimo di 3 anni, sono stati osservati i seguenti effetti indesiderati:

Effetti indesiderati comuni (si manifestano in meno di una persona su 10):

- Disturbi cardiaci: angina (dolore al petto)
- Disturbi allo stomaco: sindrome del colon irritabile (può includere mal di stomaco diarrea, indigestione, aria)
- Calcoli renali (che possono provocare mal di schiena o mal di stomaco, sangue nelle urine), difficoltà ad urinare
- Aumento di peso

Effetti indesiderati non comuni (si manifestano in meno di una persona su 100):

- Trombosi venosa profonda (coagulazione del sangue generalmente nella gamba, che può causare dolore, gonfiore o arrossamento al polpaccio o problemi respiratori)
- Disturbi allo stomaco: infezione allo stomaco (che può provocare irritazione e ulcere allo stomaco e all'intestino)
- Frattura agli arti inferiori
- Herpes zoster (fuoco di Sant'Antonio), infezione della pelle, eczema (eruzione cutanea secca e con prurito), polmonite (infezione al torace (possibile tosse, febbre, difficoltà respiratorie))
- Mosche volanti nell'occhio che causano compromissione o offuscamento della vista, vertigine dovuta a disturbi dell'orecchio interno, gengive doloranti, infiammate o sanguinanti, piaghe alla bocca
- Eccessiva urinazione notturna, emorroidi sanguinanti, frequenti movimenti intestinali
- Accumuli di grasso sulla pelle o altrove, cisti a ganglio (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

Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati peggiora, o se nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio, informi il medico o il farmacista

5. COME CONSERVARE CELEBREX

Tenere **Celebrex** fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.

Non conservare **Celebrex** a temperatura superiore ai 30 °C.

Non usare **Celebrex** dopo la data di scadenza indicata sul blister e sull'astuccio. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese indicato.

I medicinali non devono essere gettati nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questi accorgimenti aiuteranno a proteggere l'ambiente.

6. ALTRE INFORMAZIONI

Che cosa contiene Celebrex

Il principio attivo è il celecoxib.

1 capsula contiene celecoxib 100 mg o 200 mg.

Gli eccipienti sono:

Lattosio monoidrato, sodio laurilsolfato, povidone K30, croscarmellosa sodica e magnesio stearato. Gli involucri delle capsule contengono: gelatina, titanio diossido E171; l'inchiostro contiene indigotina E132 (capsule da 100 mg) oppure ossido di ferro giallo E172 (capsule da 200 mg).

Descrizione dell'aspetto di Celebrex e contenuto della confezione

Celebrex è disponibile sotto forma di capsule rigide.

Capsule opache di colore bianco con bande blu contrassegnate 7767 e 100 (Celebrex 100 mg).

Capsule opache di colore bianco con bande oro contrassegnate 7767 e 200 (Celebrex 200 mg).

Le capsule sono confezionate in blister di PVC trasparente o opaco oppure in blister di alluminio.

Celebrex è contenuto in confezioni da 2 cps, 5 cps, 6 cps, 10 cps, 20 cps, 30 cps, 40 cps, 50 cps, 60 cps, 100 cps, 10 x 10 cps, 10 x 30 cps, 10 x 50 cps, 1 x 50 cps in unità separabili, 1 x 100 cps in unità separabili.

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio:

Pfizer Italia S.r.l.

Via Isonzo, 71 – 04100 Latina

Produttore:

Pfizer Manufacturing Deutschland GmbH

Heinrich-Mack-Strasse 35

D-89257 Illertissen

Germania

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

Austria	Celebrex
Belgio	Celebrex
Danimarca	Celebra
Finlandia	Celebra
Francia	Celebrex
Germania	Celebrex
Grecia	Celebrex
Islanda	Celebra
Irlanda	Celebrex
Italia	Celebrex
Lussemburgo	Celebrex
Paesi Bassi	Celebrex
Norvegia	Celebra
Portogallo	Celebrex
Spagna	Celebrex
Svezia	Celebra
Regno Unito	Celebrex

Questo foglio illustrativo è stato approvato l'ultima volta il 19 maggio 2009