Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

Celecoxib Viatris 100 mg capsule rigide
Celecoxib Viatris 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

11. Che cos'è Celecoxib Viatris e a che cosa serve
22. Cosa deve sapere prima di prendere Celecoxib Viatris
33. Come prendere Celecoxib Viatris
44. Possibili effetti indesiderati
55. Come conservare Celecoxib Viatris
66. Contenuto della confezione e altre informazioni

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

Celecoxib Viatris appartiene ad una classe di medicinali chiamati farmaci antinfiammatori non steroidei (FANS), e più in particolare ad un sottogruppo conosciuto come inibitori della cicloossigenasi-2 (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. Celecoxib Viatris agisce riducendo la produzione di prostaglandine, riducendo pertanto anche il dolore e l'infiammazione.

Celecoxib Viatris è usato negli adulti per il trattamento sintomatico dell'**artrite reumatoide**, dell'**osteoartrosi** e della **spondilite anchilosante**.

Ci si può aspettare che il medicinale inizi ad avere effetto entro poche ore dall'assunzione della prima dose, ma potrebbe non percepire un effetto completo per diversi giorni.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Celecoxib Viatris

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

Non prenda Celecoxib Viatris

Informi il medico se al suo caso si applica una qualsiasi delle condizioni seguenti, poiché i pazienti che si trovano in queste condizioni non devono prendere Celecoxib Viatris:

- se è allergico al celecoxib o a uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6)
- se ha avuto una reazione allergica a 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

Documento reso disponibile da AIFA il 19/05/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- se, a causa dell'assunzione di acido acetilsalicilico o di un qualsiasi altro farmaco antinfiammatorio e 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 di metodi contraccettivi con il medico
- se sta allattando al seno
- 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

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Celecoxib Viatris:

- se **in precedenza** ha avuto un'ulcera o un'emorragia allo stomaco o all'intestino (**non prenda Celecoxib Viatris** se **attualmente** ha un'ulcera o un'emorragia allo stomaco o all'intestino)
- se sta prendendo acido acetilsalicilico (anche ai bassi dosaggi utilizzati per la protezione cardiaca)
- se sta assumendo terapie antipiastriniche
- se usa medicinali per ridurre la coagulazione del sangue (es. warfarin/anticoagulanti simili al warfarin o medicinali anticoagulanti orali innovativi, es. apixaban)
- se usa medicinali chiamati corticosteroidi (es. prednisone)
- se sta usando Celecoxib Viatris contemporaneamente ad altri FANS che non siano l'acido acetilsalicilico, come ibuprofene o diclofenac. L'uso concomitante di questi medicinali deve essere evitato
- se fuma, ha diabete, pressione alta o colesterolo alto
- se ha il cuore, il fegato o i reni che non funzionano bene, il 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 Celecoxib Viatris può mascherare la febbre o altri segni di infezione e infiammazione
- se ha più di 65 anni di età il medico la monitorerà regolarmente
- l'assunzione di alcolici e di FANS potrebbe aumentare il rischio di problemi gastrointestinali

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 è verificata entro un mese dall'inizio del trattamento.

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

Documento reso disponibile da AIFA il 19/05/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Altri medicinali e Celecoxib Viatris

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

- Destrometorfano (usato nel trattamento della tosse)
- ACE-inibitori, antagonisti dell'angiotensina II, beta-bloccanti e diuretici (usati per la pressione alta e l'insufficienza cardiaca)
- Fluconazolo e rifampicina (usati per trattare le infezioni micotiche e batteriche)
- Warfarin o altri medicinali simili al warfarin (farmaci che riducono la coagulazione del sangue), inclusi i medicinali più nuovi come apixaban
- Litio (usato per trattare alcuni tipi di depressione)
- Altri medicinali per il trattamento di depressione, disturbi del sonno, pressione alta o battito cardiaco irregolare
- Neurolettici (usati per trattare alcuni disturbi mentali)
- Metotressato (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, ad es. dopo i trapianti)

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

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.

Gravidanza
Celecoxib Viatris non deve essere assunto 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 Celecoxib Viatris, deve interrompere il trattamento e contattare il medico per una terapia alternativa.

Allattamento
Celecoxib Viatris non deve essere usato durante l'allattamento.

Fertilità
I FANS, compreso Celecoxib Viatris, possono rendere più difficile il tentativo di restare incinta. Deve informare il medico se sta pianificando una gravidanza o se ha problemi a restare incinta.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Prima di guidare o azionare macchinari, deve essere a conoscenza di come reagisce a Celecoxib Viatris. Se si sente girare la testa o se ha sonnolenza dopo aver preso Celecoxib Viatris, non si metta alla guida e non azioni macchinari fino alla scomparsa di questi effetti.

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

Celecoxib Viatris contiene sodio
Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di **sodio** per capsula, cioè essenzialmente 'senza sodio'.

3. Come prendere Celecoxib Viatris

Documento reso disponibile da AIFA il 19/05/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

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

Il 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 prenda Celecoxib Viatris per un tempo maggiore di quello necessario a controllare i sintomi.

Modo di somministrazione

Celecoxib Viatris è per uso orale. Le capsule possono essere assunte in ogni momento del giorno, con o senza cibo. Comunque, cerchi sempre di prendere ogni dose di Celecoxib Viatris alla stessa ora tutti i giorni.

Se ha difficoltà a inghiottire le capsule:
l'intero contenuto della capsula può essere versato su un cucchiaino raso di cibo semi-solido (come mousse di mela, crema di riso, yogurt o banana schiacciata freddi o a temperatura ambiente) e inghiottito immediatamente con circa 240 ml di acqua.

Per aprire la capsula, la tenga in verticale per mantenere i granuli sul fondo, quindi estragga la parte superiore ruotandola con una lieve pressione, facendo attenzione a non far fuoriuscire il contenuto. **Non mastichi né frantumi i granuli.**

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

La dose raccomandata è

Per l'osteoartrosi la dose raccomandata 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 raccomandata 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 raccomandata 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 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 di età e specialmente se pesa meno di 50 kg, il medico potrebbe sottoporla a controlli più attenti.

Non deve prendere più di 400 mg al giorno.

Uso nei bambini
Celecoxib Viatris è soltanto per gli adulti. Non deve essere usato per i bambini.

Documento reso disponibile da AIFA il 19/05/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

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

Se dimentica di prendere Celecoxib Viatris
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 Viatris
Interrompere improvvisamente il trattamento con Celecoxib Viatris può portare ad un peggioramento dei sintomi. Non smetta di prendere Celecoxib Viatris se non glielo ha detto il medico. Il medico probabilmente le dirà di ridurre la dose per alcuni giorni, prima di interrompere completamente 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 sotto elencati sono stati osservati in pazienti con artrite che prendevano Celecoxib Viatris. Gli effetti indesiderati sotto elencati contrassegnati da un asterisco (*) si sono verificati a frequenze più alte in pazienti che prendevano Celecoxib Viatris per prevenire i polipi al colon. I pazienti di questi studi hanno preso Celecoxib Viatris a dosi elevate e per una durata maggiore.

Se si verifica una delle condizioni seguenti, smetta di assumere Celecoxib Viatris 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 vomito con 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)).

Molto comune: può interessare più di 1 persona su 10

- Pressione del sangue alta, incluso peggioramento della pressione alta esistente*.

Comune: può interessare fino a 1 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 simil-influenzali
- Capogiri, difficoltà del sonno
- Vomito*, dolore di stomaco, diarrea, indigestione, aria
- Eruzione cutanea, prurito
- Rigidità muscolare

Documento reso disponibile da AIFA il 19/05/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- Difficoltà ad inghiottire*
- Mal di testa
- Nausea
- Dolore alle articolazioni
- Peggioramento delle allergie esistenti
- Lesione accidentale

Non comune: può interessare fino a 1 persona su 100

- Ictus*
- Insufficienza cardiaca, palpitazioni (avvertire il battito cardiaco), frequenza cardiaca elevata
- 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*
- Costipazione, 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)
- Infiammazione dell'occhio
- Difficoltà a respirare
- Scolorimento della pelle (lividi)
- Dolore al petto (dolore generalizzato non relativo al cuore)
- Gonfiore del viso

Raro: può interessare fino a 1 persona su 1.000

- Ulcere (sanguinamento) allo stomaco, all'esofago o all'intestino; oppure perforazione dell'intestino (può causare mal di stomaco, febbre, nausea, vomito, blocco intestinale), feci scure o nere, infiammazione del pancreas (può provocare mal di stomaco), infiammazione dell'esofago.
- Bassi livelli di sodio nel sangue (condizione nota come iponatremia)
- Riduzione dei globuli bianchi (che aiutano a proteggere l'organismo dalle infezioni) o 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
- Allucinazioni
- Emorragia dell'occhio
- Reazione acuta che può causare infiammazione dei polmoni
- Battito irregolare
- Vampate
- Coaguli di sangue nei vasi sanguigni dei polmoni. I sintomi possono includere improvvisa mancanza di fiato, dolori acuti durante la respirazione o svenimento.
- Emorragia allo stomaco o all'intestino (può causare sangue nelle feci o vomito), infiammazione di intestino o colon
- Infiammazione epatica grave (epatite) i sintomi comprendono nausea, diarrea, ittero (colorito giallastro della pelle o degli occhi), urine scure, feci chiare, facilità al sanguinamento, prurito o brividi.

Documento reso disponibile da AIFA il 19/05/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- Insufficienza renale acuta
- Disturbi mestruali
- Gonfiore al viso, labbra, bocca, lingua o gola, o difficoltà nella deglutizione.

Molto raro: può interessare fino a 1 persona su 10.000

- Reazioni allergiche gravi (compreso shock anafilattico potenzialmente fatale)
- 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 acuta generalizzata ed esantematica (i sintomi comprendono cute arrossata con rigonfiamenti ricoperti da 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)).
- Emorragie cerebrali fatali
- Meningite (infiammazione della membrana che ricopre il cervello e il midollo spinale)
- Insufficienza epatica, danno epatico, e infiammazione epatica grave (epatite fulminante), (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 epatici (come la colestasi e l'epatite colestatica, che possono essere accompagnate da sintomi quali alterato colore delle feci, nausea e ingiallimento della pelle o degli occhi)
    - Infiammazione dei reni o altri disturbi renali (come la sindrome nefrosica e la malattia a lesioni minime, che possono essere accompagnate da sintomi quali ritenzione idrica (edema), urine schiumose, affaticamento e perdita di appetito).
    - Peggioramento dell'epilessia (possibilità di attacchi convulsivi più frequenti e/o più gravi)
    - Ostruzione di un'arteria o di una vena dell'occhio, che provoca perdita parziale o totale della vista
    - Vasi sanguigni infiammati (possono causare febbre, dolori, chiazze rossastre sulla pelle)
    - 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)
    - Dolore e debolezza muscolare
    - Compromissione del senso dell'odorato
    - Perdita del gusto

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

- Ridotta fertilità nelle donne, generalmente reversibile con l'interruzione del medicinale

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

Comune: può interessare fino a 1 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

Non comune: può interessare fino a 1 persona su 100

Documento reso disponibile da AIFA il 19/05/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- 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 sopra e attorno ad articolazioni e 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 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.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Celecoxib Viatris

Conservi 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 sulla scatola. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Non conservare Celecoxib Viatris 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 e altre informazioni

Cosa contiene Celecoxib Viatris

Il principio attivo è celecoxib.
Ciascuna capsula contiene 100 mg o 200 mg di celecoxib.

Gli altri componenti sono:
Lattosio monoidrato, sodio laurilsolfato, povidone, croscarmellosa sodica, magnesio stearato. Gli involucri delle capsule contengono: gelatina, titanio diossido E171, sodio laurilsolfato e sorbitano monolaurato. L'inchiostro contiene gomma lacca, glicole propilenico, indigotina E132 (capsule da 100 mg) oppure ossido di ferro E172 (capsule da 200 mg).

Descrizione dell'aspetto di Celecoxib Viatris e contenuto della confezione

Celecoxib Viatris è disponibile sotto forma di capsule.

Capsule opache di colore bianco con due bande blu contrassegnate 7767 e 100
Capsule opache di colore bianco con due bande oro contrassegnate 7767 e 200

Documento reso disponibile da AIFA il 19/05/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

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

Celecoxib Viatris è contenuto in confezioni da 2, 5, 6, 10, 20, 30, 40, 50, 60, 100, 10x10, 10x30, 10x50, 1x50 in unità separabili, 1x100 in unità separabili, 5x(10x10) capsule.

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

Viatris Pharma S.r.l.
Via Vittor Pisani 20
20124 Milano

Produttore

R-Pharm Germany GmbH
Heinrich-Mack-Str. 35,
89257 Illertissen
Germania

Viatris Manufacturing Deutschland GmbH
Betriebsstätte Freiburg Mooswaldallee 1,
79090 Friburgo
Germania

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

Denominazione	Paese
Celecoxib Viatris	Austria, Finlandia, Francia,Italia, Paesi Bassi, Svezia
Celecoxib Upjohn	Grecia
Celecoxib	Regno Unito

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 19/05/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).