Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

Celecoxib Zentiva 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

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

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

Celecoxib Zentiva è usato negli adulti per dare sollievo dai segni e dai sintomi dell'**artrite reumatoide, osteoartrite e spondilite anchilosante.**

Celecoxib Zentiva appartiene a un gruppo di medicinali chiamati farmaci antiinfiammatori non steroidei (FANS), e precisamente un sottogruppo noto come (COX-2) inibitori.
Il corpo produce prostaglandine che possono causare dolore e infiammazione. In condizioni come artrite reumatoide e osteoartrite il corpo ne produce di più. Celecoxib Zentiva agisce riducendo la produzione di prostaglandine, riducendo così il dolore e l'infiammazione.

Dovresti aspettarti che il medicinale inizi ad avere effetto entro poche ore dall'assunzione della prima dose ma potresti non avere un effetto completo per diversi giorni.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Celecoxib Zentiva

Celecoxib Zentiva è stato prescritto dal medico. Le informazioni di seguito la aiuteranno ad ottenere il miglior risultato con Celecoxib Zentiva. Se ha ulteriori domande, chieda al medico o al farmacista.

Non prenda Celecoxib Zentiva:
- se è **allergico** al **celecoxib** o ad uno qualsiasi degli **altri componenti** di questo medicinale (elencati al paragrafo 6),
- se ha avuto una **reazione allergica** ad un gruppo di medicinali chiamati **"sulfonamidi"** (come alcuni antibiotici usati per trattare le infezioni),
- se **è in corso** un'**ulcera** allo stomaco o intestino, o **sanguinamento** dello stomaco o dell'intestino,
- se dopo aver preso **acido acetilsalicilico** o qualunque altro antiinfiammatorio e medicinali per alleviare il dolore (**FANS**) lei ha avuto **asma, polipi al naso**, **congestione nasale grave**, o una **reazione allergica**

Documento reso disponibile da AIFA il 20/04/2021
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

come eruzione cutanea pruriginosa, rigonfiamento del viso, labbra, lingua o gola, difficoltà a respirare o dispnea,
- se è **incinta**. Se può diventarlo durante il trattamento deve discutere con il medico un metodo alternativo di contraccezione,
- se sta **allattando,**
- se ha **una grave malattia al fegato,**
- se ha una **grave malattia ai reni,**
- se ha una **patologia infiammatoria dell'intestino** come colite ulcerativa o morbo di Crohn,
- se ha problemi al **cuore**, **insufficienza cardiaca**, ischemia cardiaca accertata o patologie cerebrovascolari, ad esempio le è stata diagnosticata con un attacco cardiaco, ictus, o attacco cardiaco transitorio (riduzione temporanea del flusso sanguigno al cervello; anche conosciuto come "mini ictus"), angina o ostruzione dei vasi che portano il sangue al cuore o al cervello,
- se ha o ha avuto **problemi con la circolazione del sangue** (patologia arteriosa periferica) o se ha avuto **operazioni chirurgiche alle arterie delle gambe**.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Celecoxib Zentiva:
- Se ha avuto **in precedenza ulcere** o **sanguinamento** dello stomaco o dell'intestino, (**non prenda Celecoxib Zentiva** se è **in corso** un'ulcera o sanguinamento nello stomaco o nell'intestino),
- Se sta prendendo **acido acetilsalicilico** (anche a dosi basse a scopo protettivo per il cuore),
- Se usa medicinali per ridurre la coagulazione del sangue (come warfarin / anticoagulanti orali come il warfarin o nuovi medicinali anti-coagulanti orale, ad es. apixaban),
- se si utilizzano farmaci chiamati corticosteroidi (ad esempio prednisone),
- Se sta usando Celecoxib Zentiva nello stesso momento di altri **farmaci antiinfiammatori non steroidei non acetilsalicilici** come ibuprofene o diclofenac. L'uso di questi medicinali presi insieme deve essere evitato,
- **Se fuma**, ha il **diabete**, **pressione del sangue alta o colesterolo alto,**
- Se il cuore, fegato o reni non funzionano bene, il medico può decidere di controllarla regolarmente,
- Se ha **ritenzione di liquidi** (come gonfiore alle caviglie e ai piedi),
- Se è **disidratato** per esempio a causa di malattie, diarrea o uso di diuretici (usati per trattare l'eccesso di liquidi nel corpo),
- Se ha avuto **reazioni allergiche gravi** o reazioni cutanee gravi a qualche medicinale,
- Si sente malato a causa di **infezioni** o pensa di avere un'infezione, poiché Celecoxib Zentiva può mascherare febbre o segni di un'infezione e infiammazione,
- Se ha **più di 65 anni di età**, il medico deciderà di monitorarla.
- Il consumo di alcool e FANS può aumentare il rischio di problemi gastrointestinali.

Come con altri FANS (ad esempio ibuprofene o diclofenac) questo medicinale può portare ad un aumento della pressione del sangue, quindi il medico può chiederle di controllare regolarmente la pressione del sangue.
Con celecoxib sono stati segnalati alcuni casi di reazioni epatiche gravi, inclusa infiammazione epatica grave, danno epatico, insufficienza epatica (alcuni con esito mortale o che hanno richiesto un trapianto di fegato). Dei casi segnalati le reazioni epatiche più gravi si sono verificate entro un mese dall'inizio del trattamento.
Celecoxib Zentiva può rendere più difficile rimanere incinta. Lei deve informare il medico se sta pianificando una gravidanza o se ha problemi a rimanere incinta (vedere paragrafo Gravidanza, allattamento e fertilità).

Altri medicinali e Celecoxib Zentiva
Parli con il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere altri medicinali:

Documento reso disponibile da AIFA il 20/04/2021
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).

- Destrometorfano (usato per trattare la tosse),
- ACE inibitori o antagonisti dell'angiotensina II, betabloccanti e diuretici (ad esempio usati per la pressione del sangue alta o per l'insufficienza cardiaca),
- Fluconazolo e rifampicina (usati per trattare le infezioni funginee e batteriche),
- Warfarin o altri medicinali come il warfarin ("diluizione del sangue" medicinali che riducono la coagulazione del sangue) inclusi nuovi medicinali come apixaban, dabigatran e rivaroxaban,
- Litio (usato per trattare alcuni tipi di depressione),
- Altri medicinali per trattare la depressione, disturbi del sonno, pressione alta del sangue o un battito cardiaco irregolare,
- Neurolettici (usati per trattare alcuni disturbi mentali),
- Metotrexato (usato per trattare l'artrite reumatoide, la psoriasi, la leucemia),
- Carbamazepina (usata per trattare l'epilessia /convulsioni e alcune forme di dolore o depressione),
- Barbiturici (usati per trattare l'epilessia/convulsioni e alcuni disturbi del sonno),
- Ciclosporina e tacrolimus (usati per la soppressione del sistema immunitario ad esempio dopo un trapianto).

Celecoxib Zentiva può essere preso con una dose bassa di acido acetilsalicilico (75 mg o meno al giorno). Parli con il medico per informarlo prima, che sta assumendo 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 chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

Gravidanza
Celecoxib Zentiva non deve essere usato da donne in gravidanza, che potrebbero esserlo (cioè donne potenzialmente fertili che non stanno usando un adeguato metodo contraccettivo) durante il trattamento.
Se rimane incinta durante il trattamento con Celecoxib Zentiva deve interrompere il trattamento e contattare il medico per un trattamento alternativo.

Allattamento
Celecoxib Zentiva non deve essere usato durante l'allattamento al seno.

Fertilità
FANS, incluso il Celecoxib Zentiva, può rendere più difficile rimanere incinta. Deve parlare con il medico se sta programmando una gravidanza o se ha problemi a restare incinta.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Prima di guidare o usare macchinari deve essere sicuro di come reagisce a Celecoxib Zentiva.
Se si sente girare la testa o sonnolenza dopo aver preso Celecoxib Zentiva non guidi o utilizzi macchinari fino a quando l'effetto è scomparso.

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

3. Come prendere Celecoxib Zentiva

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 di Celecoxib Zentiva sia troppo forte o troppo debole parli con il medico o con il farmacista.

Il medico le dirà quale dose deve prendere. Poiché il rischio di effetti indesiderati associati al cuore può aumentare con la dose e la durata del trattamento, è importante che venga usata la dose più bassa per il

Documento reso disponibile da AIFA il 20/04/2021
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).

controllo del dolore e non deve prendere Celecoxib Zentiva oltre il tempo necessario per il controllo dei sintomi.

Quando è raccomandata la dose da 100 mg, deve essere utilizzato un medicinale alternativo contenente celecoxib. Contatti il suo medico.

Metodo di somministrazione
Celecoxib Zentiva è solo per uso orale.
Celecoxib Zentiva deve essere deglutito intero con un bicchiere di acqua. Le capsule possono essere prese in ogni momento della giornata, con o senza cibo. Tuttavia cerchi di prendere ogni dose di Celecoxib Zentiva alla stessa ora ogni giorno.
Contatti il medico se entro due settimane dall'inizio del trattamento non ha alcun beneficio.

La dose raccomandata è:
Per l'osteoartrite la dose raccomandata è 200 mg ogni giorno, aumentata a 400 mg dal medico se necessario.
La dose è solitamente:
- una capsula da 200 mg una volta al giorno o

Per l'artrite reumatoide la dose raccomandata è 200 mg ogni giorno (suddiviso in due dosi), aumentata dal medico ad una dose massima di 400 mg (suddiviso in due dosi), se necessario.
La dose è solitamente:
- una capsula da 100 mg due volte al giorno
- la dose di 200 mg (assunta come una capsula da 100 mg due volte al giorno) non si può ottenere con Celecoxib Zentiva 200 mg capsule rigide. Consultare il medico.

Per la spondilite anchilosante la dose raccomandata è 200 mg ogni giorno, aumentata dal medico ad una dose massima di 400 mg, se necessario.
La dose è solitamente:
- una capsula da 200 mg una volta al giorno.

Problemi ai reni o al fegato: si accerti che il medico sia a conoscenza dei suoi problemi ai reni o al fegato poiché può essere necessaria una dose più bassa.

Anziani, soprattutto quelli con un peso inferiore a 50 kg: se ha più di 65 anni di età e ha soprattutto un peso inferiore a 50 kg, il medico può volerla controllare più attentamente.

Non deve prendere più di 400 mg al giorno.

Uso nei bambini: Celecoxib Zentiva è solo per gli adulti, non è per l'uso nei bambini.

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

Se dimentica di prendere Celecoxib Zentiva
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 Zentiva
L'interruzione improvvisa del trattamento con Celecoxib Zentiva può portare ad un peggioramento dei sintomi. Non interrompa l'assunzione di Celecoxib Zentiva a meno che con glielo abbia detto il medico.

Documento reso disponibile da AIFA il 20/04/2021
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).

Il medico può dirle di ridurre la dose pochi giorni prima dell'interruzione completa.

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

Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato elencato di seguito, interrompa l'assunzione di Celecoxib Zentiva e contatti immediatamente il medico.

Se ha:

- Una reazione allergica come eruzione cutanea, rigonfiamento del viso, difficoltà a respirare o sibilo,
- Problemi al cuore come dolore toracico,
- Forte dolore allo stomaco o qualunque segno di sanguinamento nello stomaco o nell'intestino, come passaggio di feci scure o con sangue o vomitare sangue,
- Una reazione cutanea come eruzione, vescicolazione o desquamazione della pelle,
- Insufficienza epatica (i sintomi possono includere nausea (sensazione di malessere), diarrea, ittero (la pelle o la parte bianca dell'occhio diventano gialli)).

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

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

Comuni: può interessare fino a 1 persona su 10:

- Attacco cardiaco*,
- Accumulo di liquidi con rigonfiamento di caviglie, gambe e/o mani,
- Infezioni urinarie,
- Respiro corto*, sinusiti (infiammazione sinusale, infezione sinusale, dolore o blocco sinusale), naso che cola o ostruito, mal di gola, tosse, raffreddore, sintomi simil influenzali,
- Capogiri, difficoltà a dormire,
- Vomito*, dolore allo stomaco, diarrea, indigestione, flatulenza,
- Eruzione, prurito,
- Rigidità muscolare,
- Difficoltà a deglutire*,
- Mal di testa,
- Nausea (sentirsi male),
- Dolore alle articolazioni,
- Peggioramento di un'allergia in corso,
- Lesioni accidentali.

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

- Ictus*,
- Insufficienza cardiaca, palpitazioni (sentire il cuore che batte) frequenza cardiaca accelerata,
- Anormalità della funzione del fegato, anormalità degli esami del sangue relativi al fegato,
- Anormalità degli esami del sangue relativi ai reni,

Documento reso disponibile da AIFA il 20/04/2021
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

- Anemia (modifiche delle cellule rosse del sangue che può causare affaticamento e affanno),
- Ansia, depressione, stanchezza, sonnolenza, sensazione di formicolio (aghi e spilli),
- Livelli alti di potassio negli esami del sangue (che possono causare nausea (sensazione di malessere), affaticamento, debolezza muscolare o palpitazioni),
- Visione offuscata o compromessa, ronzio nelle orecchie, dolore alla bocca e congestione, difficoltà a sentire*,
- Stipsi, eruttazione, infiammazione allo stomaco (indigestione, dolore allo stomaco o vomito), peggioramento dell'infiammazione allo stomaco o all'intestino,
- Crampi alle gambe,
- Aumento del prurito (orticaria),
- Infiammazione agli occhi,
- Difficoltà a respirare,
- Alterazione del colore della pelle (lividi),
- Dolore al petto (dolore generalizzato non collegato al cuore),
- Gonfiore del viso.

Raro: può interessare fino a 1 persona su 1.000:
- Ulcere (sanguinamento) allo stomaco, esofago o intestino; o ernia intestinale (che può causare dolore allo stomaco, febbre, nausea vomito, blocco intestinale) feci scure o nere, infiammazione del pancreas (che può portare a dolore di stomaco), infiammazione dell'esofago,
- Bassi livelli di sodio nel sangue (una condizione nota come iponatriemia),
- Riduzione del numero di cellule bianche del sangue (che aiutano a proteggere il corpo dalle infezioni) o delle piastrine (aumento del sanguinamento o dei lividi),
- Difficoltà nel coordinare i movimenti dei muscoli,
- Sentirsi confusi, cambiamenti del gusto,
- Aumento della sensibilità alla luce,
- Perdita di capelli,
- Allucinazioni,
- Sangue negli occhi,
- Reazione acuta che può portare all'infiammazione del polmone
- Battito cardiaco irregolare,
- Vampate di calore,
- Coaguli di sangue nelle vene delle gambe. I sintomi possono includere improvviso affanno, dolori acuti quando respira o collasso,
- Sanguinamento dello stomaco o dell'intestino (che può portare a feci sanguinolenti o vomito), infiammazione dell'intestino o del colon,
- Grave infiammazione del fegato (epatiti). I sintomi possono includere nausea (sensazione di malessere) diarrea, ittero (colorazione giallastra della pelle o degli occhi), urine scure, feci chiare, facilità nel sanguinare, prurito o brividi,
- Insufficienza renale acuta,
- Alterazioni del ciclo mestruale,
- Rigonfiamento del viso, labbra, bocca, lingua o gola o difficoltà a deglutire.

Molto raro: può interessare fino a 1 persona su 10.000:
- Reazioni allergiche gravi (incluso shock anafilattico potenzialmente mortale),
- Condizioni cutanee gravi come sindrome di Stevens-Johnson, dermatite esfoliativa e necrolisi epidermica tossica, eritema multiforme e eruzione bollosa (può causare eruzione cutanea, vescicole, desquamazione della pelle) e pustolosi esantematica generalizzate acute (i sintomi includono arrossamento della cute con zone gonfie ricoperte da piccole e numerose pustole),
- Una reazione allergica ritardata con possibili sintomi come eruzione cutanea, rigonfiamento del volto, febbre, ghiandole gonfie, e risultati degli esami anormali (ad esempio del fegato o delle cellule del sangue (eosinofilia, un particolare tipo di aumento della conta delle cellule bianche del sangue)),
- Sanguinamento nel cervello che causa morte,
- Meningiti (infiammazione delle membrane intorno al cervello e al midollo spinale),
- Insufficienza epatica, danno epatico e grave infiammazione del fegato (epatite fulminante) (qualche volta mortale o che richiede trapianto di fegato). I sintomi possono includere nausea (sensazione di

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 20/04/2021

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).

malessere) diarrea, ittero (colorazione giallastra della pelle o degli occhi), urine scure, feci chiare, facilità nel sanguinare, prurito o brividi,
- Problemi al fegato (come colestasi o epatite colestatica che possono essere accompagnate da sintomi come alterazione del colore delle feci, nausea e ingiallimento della pelle o degli occhi),
- Infiammazione dei reni o problemi renali (come sindrome nefrotica e alterazioni minime della malattia, che possono essere accompagnate da sintomi come ritenzione di acqua (edema), urine schiumose, affaticamento e perdita di appetito),
- Aggravamento dell'epilessia (possibile peggioramento delle convulsioni o convulsioni più frequenti),
- Occlusione di una arteria o vena dell'occhio che può portare ad una parziale o completa perdita della vista,
- Vasi sanguigni infiammati (possono causare febbre, dolore, macchie viola sulla pelle),
- Una riduzione del numero di cellule rosse e bianche del sangue e delle piastrine (può causare stanchezza, facile comparsa di lividi, frequente sanguinamento del naso e aumento del rischio di infezioni),
- Dolore muscolare e debolezza,
- Compromissione dell'olfatto,
- Perdita del gusto.

Non nota: la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili
- Diminuzione della fertilità femminile, che è solitamente reversibile alla sospensione del medicinale.

Negli studi clinici non associati ad artrite o altre condizioni artritiche, dove Celecoxib Zentiva è stato assunto alla dose di 400 mg al giorno fino a 3 anni, sono stati osservati i seguenti effetti indesiderati:
Comune: può interessare fino a 1 persona su 10:
- Problemi al cuore: angina (dolore al torace),
- Problemi di stomaco: sindrome del colon irritabile (può comprendere dolore allo stomaco, diarrea, indigestione, flatulenza),
- Calcoli renali (che possono portare a dolori di stomaco o di schiena, sangue nelle urine), difficoltà ad urinare, innalzamento dei livelli nel sangue di creatinina (indicativa di insufficienza renale),
- Aumento di peso,
- Iperplasia prostatica benigna (ingrossamento della prostata).

Non comune: può interessare fino a 1 persona su 100
- Trombosi venosa profonda (di solito coaguli di sangue nelle gambe, che possono causare dolore, rigonfiamento o arrossamento del polpaccio o problemi nella respirazione),
- Problemi allo stomaco: infezioni allo stomaco (che possono causare irritazione o ulcere dello stomaco e dell'intestino),
- Fratture agli arti inferiori,
- Fuoco di Sant'Antonio, infezioni della pelle, eczema (eruzione secca pruriginosa), polmonite (infezioni al torace (possibile tosse, febbre, difficoltà respiratoria)),
- Pulviscolo negli occhi che causa visione offuscata o compromessa, sangue negli occhi, vertigine causata da un disturbo dell'orecchio interno, congestione, infiammazione o sanguinamento delle gengive, dolore in bocca,
- Minzione notturna eccessiva, sanguinamento delle emorroidi, frequenti movimenti dell'intestino,
- Accumuli di grasso nella pelle o altrove, cisti gangliare (rigonfiamento su o intorno alle articolazioni e tendini delle mani e dei piedi), difficoltà a parlare, anormale o forte sanguinamento dalla vagina, dolore al seno,
- Livelli alti di sodio come esito degli esami del sangue,
- Dermatiti allergiche (reazioni allergiche cutanee).

Segnalazione degli effetti indesiderati

Documento reso disponibile da AIFA il 20/04/2021
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 manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo www.agenziafarmaco.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Celecoxib Zentiva

Conservare a temperatura inferiore ai 30°C. Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dall'umidità.

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

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

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 Zentiva

Il principio attivo è celecoxib. Una capsula contiene 200 mg di celecoxib.
Gli altri componenti per Celecoxib Zentiva 200 mg capsule sono lattosio monoidrato, povidone 40, croscarmellosa sodica, sodio laurilsolfato, magnesio stearato. Il corpo della capsula contiene gelatina, titanio diossido (E171) e la testa della capsula contiene gelatina, titanio diossido (E171), ferro ossido rosso (E172), ferro ossido giallo (E172). L'inchiostro della capsula contiene gomma lacca, glicole propilenico, soluzione di ammoniaca forte (E527), potassio idrossido, ferro ossido nero (E172).

Descrizione dell'aspetto di Celecoxib Zentiva e contenuto della confezione

Celecoxib Zentiva 200 mg sono capsule rigide di misura "1" opache con corpo bianco e testa gialla, con stampato sul corpo 200 in nero, riempite con una polvere granulare bianca o biancastra.

Dimensioni della confezione

Celecoxib Zentiva 200 mg capsule: 10, 20, 30, 40, 50, 60 e 100 capsule

E' possibile che non tutte le confezioni vengano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Zentiva Italia S.r.l.
Viale Bodio 37/B
20158 Milano

Documento reso disponibile da AIFA il 20/04/2021
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).

Produttore

Saneca Pharmaceuticals a.s.
Nitrianska 100, 920 27 Hlohovec
Repubblica Slovacca

ZENTIVA, k.s.
U kabelovny 130, Dolní Měcholupy, 102 37 Praga 10
Repubblica Ceca

Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio Economico Europeo con le seguenti denominazioni:
Celecoxib Zentiva in Repubblica Ceca, Germania, Italia
Lituania, Latvia, Portogallo, Francia, Spagna, Celecoxib nel Regno unito, Algoxib in Romania e Bulgaria

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il:

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 20/04/2021
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).