FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

Celecoxib Sandoz 100 mg capsule rigide
Celecoxib Sandoz 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. Cos'è Celecoxib Sandoz e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Celecoxib Sandoz
3. Come prendere Celecoxib Sandoz
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Celecoxib Sandoz
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è Celecoxib Sandoz e a cosa serve

Celecoxib Sandoz è usato negli adulti per il trattamento dei segni e sintomi dell'**artrite reumatoide**, dell'**osteoartrosi** e della **spondilite anchilosante**.

Celecoxib Sandoz contiene il principio attivo celecoxib. Celecoxib appartiene ad una classe di medicinali chiamati farmaci antinfiammatori non steroidei (FANS), e più in particolare ad un sottogruppo conosciuto come inibitori della ciclo-ossigenasi-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 Sandoz agisce riducendo la produzione di prostaglandine, riducendo pertanto anche il dolore e l'infiammazione.
Si deve aspettare che il medicinale inizi ad agire entro poche ore dall'assunzione della prima dose, ma non si può verificare un pieno effetto per diversi giorni.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Celecoxib Sandoz

Celecoxib Sandoz le è stato prescritto dal medico. Le informazioni seguenti l'aiuteranno ad ottenere i risultati migliori da questo medicinale. Se ha ulteriori domande, si rivolga al medico o al farmacista.

Non prenda Celecoxib Sandoz

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 Celecoxib Sandoz.
- se è **allergico al celecoxib o ad uno qualsiasi degli altri componenti** di questo medicinale (indicati al paragrafo 6)

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 08/07/2017
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 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 **in gravidanza**. Se può dare inizio ad una gravidanza nel corso del trattamento, deve parlare dei metodi contraccettivi con il medico.
- se **sta allattando**
- 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**, 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 chirurgica** alle arterie delle gambe

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

- **in precedenza ha avuto un'ulcera** o un'emorragia allo stomaco o all'intestino (**non prenda Celecoxib Sandoz** se **attualmente ha un'ulcera** o un'emorragia allo stomaco o all'intestino)
- **fuma, ha il diabete, pressione alta o colesterolo alto**
- ha problemi al **cuore**, al **fegato** o ai **reni**, il medico la potrebbe sottoporre a controlli periodici
- ha **ritenzione di liquidi** (come caviglie e piedi gonfi)
- 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)
- ha avuto una **reazione allergica** grave o una reazione cutanea grave ad un qualunque medicinale
- si sente male a causa di un'**infezione** o crede di avere un'infezione, poiché Celecoxib Sandoz può mascherare la febbre o altri segni di infezione e infiammazione
- ha **più di 65 anni,** il medico la vorrà monitorare regolarmente.

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 può chiederle di controllare la pressione regolarmente.

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 fatale 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**.

Celecoxib Sandoz può rendere più difficile il tentativo di dare inizio ad una **gravidanza**. Deve informare il suo medico se sta pianificando una gravidanza o se ha problemi a restare incinta (vedere paragrafo "Gravidanza ,allattamento e fertilità").

Bambini e adolescenti

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 08/07/2017
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).

Celecoxib Sandoz è solo per gli adulti. Non è indicato nei bambini e negli adolescenti al di sotto dei 18anni di età.

Altri medicinali e Celecoxib Sandoz

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)
- medicinali che riducono la coagulazione del sangue, per esempio anticoagulanti cumaricnici come warfarin o i nuovi medicinali anticoagulanti orali come apixaban, dabigatran o rivaroxaban medicinali chiamati corticosteroidi (per esempio prednisone)
- l'acido acetilsalicilico (anche a basse dosi a scopo di protezione del cuore). Celecoxib Sandoz può essere assunto con acido acetilsalicilico a basso dosaggio (75 mg al giorno o meno). Chieda al suo medico prima di assumere entrambi i medicinali contemporaneamente.
- altri farmaci anti-infiammatori non steroidei (FANS) ad esempio, ibuprofene o diclofenac. Si dovrebbe evitare di prendere Celecoxib Sandoz in concomitanza con questi farmaci anti-infiammatori.
- **litio** (usato per trattare alcuni tipi di depressione)
- **altri** medicinali per il trattamento della depressione come citalopram, imipramina**,** dei disturbi del sonno, della pressione alta o del battito cardiaco irregolare
- diazepam, un medicinale per il trattamento dell'insonnia o dell'ansia
- **neurolettici** (usati per trattare alcuni disturbi mentali)
- **metrotressato** (usato per trattare artrite reumatoide, psoriasi e leucemia)
- **carbamazepina** (usata per trattare attacchi di epilessia/convulsioni e alcune forme di dolore o depressione)
- **barbiturici** (usati per trattare attacchi di epilessia/convulsioni e alcuni disturbi del sonno)
- **ciclosporina** e tracrolimus (usati per la soppressione del sistema immunitario, ad esempio dopo i trapianti)

Celecoxib Sandoz con alcol
Il consumo di alcol non è raccomandato durante l'assunzione di Celecoxib Sandoz in quanto può aumentare il rischio di problemi gastrointestinali.

Gravidanza,allattamento e fertilità
Se è in corso una gravidanza, se pensa sospetta o sta programmando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno, chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

Gravidanza
Celecoxib Sandoz non deve essere usato da donne in gravidanza o che possono dare inizio ad una gravidanza (es. donne in età fertile che non usano adeguati metodi contraccettivi) nel corso del trattamento. Se entra in gravidanza durante il trattamento con Celecoxib Sandoz deve interrompere il trattamento e contattare il medico per una terapia alternativa.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 08/07/2017
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).

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

Fertilità
I FANS, tra cui Celecoxib Sandoz, possono rendere più difficile una gravidanza. Deve informare il medico se sta pianificando una gravidanza o se si hanno problemi di rimanere incinta.

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

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

3. Come prendere Celecoxib Sandoz

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o 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 deve prendere Celecoxib Sandoz per un tempo maggiore di quello necessario a controllare i sintomi.

Metodo di somministrazione
Celecoxib Sandoz 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 Sandoz alla stessa ora tutti i giorni.

Se ha difficoltà a deglutire le capsule: l'intero contenuto della capsula può essere spruzzato su un cucchiaino livellato di cibi semi-solidi (come succo di mele freddo o a temperatura ambiente, pappa di riso, yogurt o purè di banana) e ingerito subito con circa 240 ml di acqua.

Per aprire la capsula, tenere in posizione verticale per trattenere i granuli in fondo, poi spremere delicatamente la parte superiore e torcere per rimuovere, facendo attenzione a non versare il contenuto. **Non masticare o schiacciare 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.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 08/07/2017
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).

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.

Celecoxib Sandoz 200 mg:

- La dose da una capsula da 100 mg due volte al giorno non può essere ottenuta con Celecoxib Sandoz 200 mg capsule rigide. Consultare il medico.

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.

Non assumere più di 400 mg al giorno in tutti gli usi terapeutici.

Disturbi ai reni o al fegato
Si accerti che il medico sappia se ha disturbi al fegato o ai reni, poiché può essere necessaria una dose più bassa.

Anziani,
se ha più di 65 anni e specialmente se pesa meno di 50 kg, il medico può sottoporla a controlli più attenti.

Uso nei bambini e negli adolescenti
Celecoxib Sandoz è soltanto per gli adulti. Non deve essere usato nei bambini e negli adolescenti con meno di 18 anni.
Se prende più Celecoxib Sandoz 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 Sandoz
Se dimentica di prendere una capsula, la prenda non appena se ne ricorda. Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della capsula.

Se interrompe il trattamento con Celecoxib Sandoz
Interrompere improvvisamente il trattamento con Celecoxib Sandoz può portare ad un peggioramento dei sintomi.
Non smetta di prendere Celecoxib Sandoz se non glielo ha detto il medico. Il medico può dirle di ridurre la dose per alcuni giorni, prima di smettere completamente.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 08/07/2017
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).

Gli effetti indesiderati sotto elencati sono stati osservati in pazienti con l'artrite che prendevano celecoxib. Gli effetti indesiderati contrassegnati da un asterisco (*) sono riportati alle frequenze più elevate con cui si sono presentati nei 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 verifica una delle condizioni seguenti, smetta di assumere Celecoxib Sandoz 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 della parte bianca dell'occhio)).

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 a prendere sonno
- nausea (sentirsi poco bene)
- vomito*, dolore di stomaco, diarrea, indigestione, aria
- difficoltà ad inghiottire*
- eruzione della pelle, prurito
- rigidità muscolare
- cefalea
- dolore delle articolazioni
- peggioramento delle allergie esistenti
- lesione accidentale

Non comune (può interessare fino a 1 persona su 100)

- ictus*
- insufficienza cardiaca, sertire 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 affaticamento e mancanza di fiato)
- ansia, depressione, stanchezza, sonnolenza, sensazione di formicolio (sensazione di punture e pizzichi)
- elevati livelli di potassio nel sangue che possono causare anomalie nel ritmo cardiaco o debolezza muscolare
- visione offuscata o compromessa, ronzio alle orecchie, dolore e piaghe alla bocca, difficoltà nell'udito*

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 08/07/2017

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).

- 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)
- infiammazione oculare
- respirazione difficoltosa
- alterazione del colore della pelle (ecchimosi)
- dolore al torace (dolore generalizzato non legate al cuore)
- gonfiore del viso

Raro (può interessare fino a 1 persona su 1000)
- sanguinamento dello stomaco o dell'intestino (può portare a sangue nelle feci o vomito), infiammazione dell'intestino o del colon
- ulcere (sanguinamento) all'esofago, allo stomaco, o all'intestino; oppure ernia 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 (esofagite)
- bassi livelli ematici di sodio (una condizione nota come iponatriemia), che può causare stanchezza e confusione, spasmi muscolari, convulsioni e coma
- 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
- allucinazioni
- emorragia dell'occhio
- reazione acuta che può portare a infiammazione polmonare
- 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.
- infiammazione epatica grave (epatite). I sintomi comprendono nausea (sentirsi poco bene), diarrea, ittero (colorito giallastro della pelle o degli occhi), urine scure, feci chiare, facilità al sanguinamento, prurito o brividi
- insufficienza renale acuta
- disturbi mestruali
- gonfiore al viso, labbra, bocca, lingua o gola, 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 esantematica generalizzata acuta (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 riguardanti

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 08/07/2017
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).

ad esempio funzionalità epatica o emocromo (eosinofilia, uno specifico innalzamento dei globuli bianchi)).
- emorragia celebrale compresi casi 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 glomerulopatia a lesioni minime, che possono essere accompagnate da sintomi quali ritenzione idrica (edema), urine schiumose, affaticamento e perdita di appetito)attacco o peggioramento dell'epilessia (possibilità di attacchi 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'olfatto
- perdita del senso del gusto

Non nota: la frequenza non può essere stimata 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 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, flatulenza)
- calcoli renali (che possono provocare mal di stomaco o mal di schiena, sangue nelle urine), difficoltà ad urinare, livelli elevati di creatina nel sangue (indice di insufficienza renale)
- aumento di peso

Non comune (può interessare fino a 1 persona su 100)
- trombosi venosa profonda (coagulazione del sangue generalmente nella gamba, che può causare dolore, gonfiore o arrossamento al polpaccio o problemi respiratori)
- disturbi allo stomaco: infezione allo stomaco (che può provocare irritazione e ulcere allo stomaco e all'intestino)
- frattura agli arti inferiori
- herpes zoster, infezione della pelle, eczema (eruzione cutanea secca e con prurito), polmonite (infezione toracica con possibili segni come tosse, febbre, difficoltà respiratorie)
- mosche volanti nell'occhio che causano compromissione o offuscamento della vista, sanguinamento congiuntivale, vertigine dovuta a disturbi dell'orecchio interno, gengive doloranti, infiammate o sanguinanti, piaghe alla bocca
- eccessiva urinazione notturna, emorroidi sanguinanti, frequenti movimenti intestinali

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 08/07/2017
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).

- accumuli di grasso sulla pelle o altrove, cisti a ganglio (rigonfiamento innocuo sulle articolazioni e attorno ai tendini delle mani o dei piedi), difficoltà nel parlare, sanguinamento anomalo o molto intenso dalla vagina, dolore al seno
- elevati livelli di sodio nei risultati delle analisi del sangue

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se 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/it/responsabili.
Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Celecoxib Sandoz

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 sulla scatola dopo "SCAD". I primi due numeri indicano il mese mentre gli ultimi quattro indicano l'anno. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

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 Sandoz
- Celecoxib Sandoz 100 mg capsule rigide

Il principio attivo è il celecoxib. Ogni capsula contiene celecoxib 100 mg.
- Celecoxib Sandoz 200 mg capsule rigide

Il principio attivo è il celecoxib. Ogni capsula contiene celecoxib 200 mg.

Gli altri componenti sono lattosio monoidrato, povidone, croscarmellosa sodica, sodio laurilsolfato, magnesio stearato (E572) (granulato); gelatina (E441), biossido di titanio (E171), ossido di ferro giallo (E172) (capsula). I componenti dell'inchiostro sono gommalacca (E904), glicole propilenico (E1520) e FD & C blu # 2 Aluminum Lake (E132) per Celecoxib 100 mg.
I componenti dell'inchiostro sono gommalacca (E904), glicole propilenico (E1520) e ossido di ferro giallo (E172) per Celecoxib 200 mg.

Descrizione dell'aspetto di Celecoxib Sandoz e contenuto della confezione
Celecoxib Sandoz 100 mg capsule rigide
Capsula di gelatina rigida, bianco opaco. La capsula è contrassegnata da una banda blu con scritta bianca "C9OX-100".
Celecoxib Sandoz 200 mg capsule rigide
Capsula di gelatina rigida, bianco opaco. La capsula è contrassegnata da una banda gialla con scritta bianca "C9OX-200"

Blister di PVC/Al.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 08/07/2017
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).

Confezioni: 1, 20, 30, 40 o 60 capsule rigide.

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

Sandoz S.p.A.
L.go U. Boccioni 1
21040 Origgio (VA)

Produttori:

Synthon BV
Microweg 22
6503 GN Nijmegen
Paesi Bassi

Synthon Hispania, S.L.
Castelló 1
08830 Sant Boi de LLobregat (Barcelona)
Spagna

Lek Pharmaceuticals d.d.
Verovškova 57
1526 Ljubljana
Slovenia

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

Paesi Bassi	Lexicel 100 mg, capsules Lexicel 200 mg, capsules
Spagna	Celecoxib Genthon 100 mg cápsulas duras EFG Celecoxib Genthon 200 mg cápsulas duras EFG

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 08/07/2017
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).