Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

CELARTROX 100 mg capsule rigide
CELARTROX 200 mg capsule rigide
Celecoxib
Medicinale equivalente

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

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

1. Che cos'è CELARTROX e a cosa serve

CELARTROX viene usato negli adulti per il sollievo dei segni e sintomi di **artrite reumatoide**, **osteoartrosi** e **spondilite anchilosante**.

CELARTROX contiene il principio attivo celecoxib. Celecoxib appartiene a un gruppo di medicinali chiamati farmaci antinfiammatori non steroidei (FANS), e più precisamente un sottogruppo conosciuto come "inibitori della COX-2".

Il suo organismo produce prostaglandine che possono causare dolore e infiammazione. In alcune condizioni come l'artride reumatoide e l'osteoartrosi il suo organismo ne produce una quantità maggiore. Celecoxib agisce riducendo la produzione di prostaglandine, riducendo così il dolore e l'infiammazione.

2. Cosa deve sapere prima di prendere CELARTROX

CELARTROX le è stato prescritto dal medico. Le informazioni che seguono l'aiuteranno ad ottenere i risultati migliori con CELARTROX. Se ha qualsiasi altro dubbio, chieda al medico o al farmacista.

Non prenda CELARTROX
- 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 a un gruppo di medicinali chiamati "sulfonamidi" (ad es. alcuni antibiotici usati per trattare le infezioni)
- se **attualmente** soffre di un ulcera allo stomaco o all'intestino, o di sanguinamento nello stomaco o nell'intestino
- se, in seguito all'assunzione di acido acetilsalicilico (aspirina) o qualsiasi altro medicinale antifiammatorio o per il sollievo del dolore (FANS), ha avuto asma, polipi nasali, grave congestione nasale oppure una reazione allergica come eruzione della pelle con prurito, gonfiore del volto, delle labbra, della lingua o della gola, difficoltà a respirare o affanno
- se è in gravidanza. Se è possibile che entri in gravidanza durante il trattamento in corso deve discutere i possibili metodi contraccettivi con il suo medico

Documento reso disponibile da AIFA il 31/01/2021
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

- se sta allattando
- se ha una grave malattia del fegato
- se ha una grave malattia del rene
- se ha una malattia infiammatoria dell'intestino come colite ulcerosa o morbo di Crohn
- se ha avuto una cardiopatia, cardiopatia ischemica accertata o malattia cerebrovascolare, ad es. se le hanno diagnosticato un attacco di cuore, ictus o attacco ischemico transitorio (una temporanea riduzione del flusso di sangue al cervello; noto anche come "mini-ictus"), angina o blocco dei vasi che portano il sangue al cuore o al cervello
- se ha o ha avuto problemi con la circolazione sanguigna (malattia arteriosa periferica) o se ha subito un'operazione chirurgica alle arterie delle gambe

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

Il consumo di alcool insieme a FANS può aumentare il rischio di problemi gastroinitestinali.

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

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

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

Altri medicinali e CELARTROX
Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale, in particolare i seguenti medicinali:

- dextrometorfano (usato per trattare la tosse)
- ACE inibitori, antagonisti dell'angiotensina II, betabloccanti e diuretici (usati per la pressione sanguigna elevata e l'insufficienza cardiaca)

Documento reso disponibile da AIFA il 31/01/2021
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).

- fluconazolo e rifampicina (usati per trattare le infezioni fungine e batteriche)
- warfarin e altri medicinali come il warfarin (agenti fluidificanti del sangue che riducono la coagulazione del sangue) inclusi i nuovi medicinali come apixaban
- litio (usato per trattare alcuni tipi di depressione)
- altri medicinali per trattare la depressione, i disturbi del sonno, la pressione sanguigna elevata o un battito cardiaco irregolare
- neurolettici (usati per trattare alcuni disturbi mentali)
- metotrexato (usato per trattare artrite reumatoide, psoriasi e leucemia)
- carbamazepina (usata per trattare epilessia/attacchi convulsivi e alcune forme di dolore o depressione)
- barbiturici (usati per trattare epilessia/attacchi convulsivi e alcuni disturbi del sonno)
- ciclosporina e tacrolimus (usati per la soppressione del sistema immunitario ad es. dopo i trapianti).

CELARTROX può essere preso con acido acetilsalicilico a basse dosi (aspirina), 75 mg o meno al giorno. Chieda consiglio al medico prima di prendere i due medicinali insieme.

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

Gravidanza
CELARTROX non deve essere usato da donne che sono in gravidanza o che possono iniziare una gravidanza (ad es. donne in età fertile che non usano un'adeguata contraccezione) durante il trattamento in corso. Se inizia una gravidanza durante il trattamento con CELARTROX, deve interrompere il trattamento e contattare il medico per un trattamento alternativo.

Allattamento
CELARTROX non deve essere usato durante l'allattamento.

Fertilità
I FANS, incluso CELARTROX, possono rendere più difficile iniziare una gravidanza. Deve informare il medico se sta pianificando una gravidanza o se ha problemi a iniziare una gravidanza.

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

CELARTROX contiene lattosio
Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

3. Come prendere CELARTROX

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Il medico le dirà quale dose prendere. Poiché il rischio di effetti indesiderati associati a problemi cardiaci può aumentare con la dose e la durata d'uso, è importante che usi la dose più bassa necessaria a controllare il dolore. Non deve prendere CELARTROX più a lungo del tempo necessario a controllare i sintomi. Se pensa che l'effetto di CELARTROX sia troppo forte o troppo debole, si rivolga al medico o al farmacista.

CELARTROX è per uso orale.

Documento reso disponibile da AIFA il 31/01/2021
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

Le capsule di CELARTROX devono essere ingerite intere con una quantità sufficiente di acqua (ad es. un bicchiere [200 ml]). Le capsule possono essere prese a qualsiasi ora del giorno, con o senza cibo. Tuttavia, cerchi sempre di prendere ciascuna dose di celecoxib tutti i giorni alla stessa ora.

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

Per l'osteoartrosi la dose raccomandata è di 200 mg al giorno, che può essere aumentata dal medico ad un massimo di 400 mg, se necessario.
La dose è di solito:
- una capsula da 200 mg al giorno; oppure
- una capsula da 100 mg due volte al giorno.

Per l'atrite reumatoide la dose raccomandata è di 200 mg al giorno, che può essere aumentata dal medico ad un massimo di 400 mg, se necessario.
La dose è di solito:
- una capsula da 100 mg due volte al giorno.

Per la spondilite anchilosante la dose raccomandata è di 200 mg al giorno, che può essere aumentata dal medico ad un massimo di 400 mg, se necessario.
La dose è di solito:
- una capsula da 200 mg al giorno; oppure
- una capsula da 100 mg due volte al giorno.

Dose massima giornaliera:
Non deve prendere più di 400 mg di celecoxib al giorno (4 capsule di CELARTROX 100 mg o 2 capsule di CELARTROX 200 mg).

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

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

Uso nei bambini
CELARTROX deve essere usato solo negli adulti; non deve essere usato nei bambini.

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

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

Se interrompe il trattamento con CELARTROX:
L'interruzione improvvisa del trattamento con CELARTROX può peggiorare i suoi sintomi. Non interrompa l'assunzione di CELARTROX a meno che il medico non le dica di farlo. Il medico può dirle di ridurre la dose nell'arco di alcuni giorni prima di interrompere del tutto il trattamento.

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

4. Possibili effetti indesiderati

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

Documento reso disponibile da AIFA il 31/01/2021
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).

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

Interrompa immediatamente l'assunzione di CELARTROX e informi immediatamente il medico se manifesta:

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

Molto comune: può riguardare più di 1 persona su 10

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

Comune: può riguardare fino a 1 persona su 10

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

Non comune: può riguardare fino a 1 persona su 100

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

Documento reso disponibile da AIFA il 31/01/2021

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

- difficoltà a respirare
- alterazione della colorazione della pelle (lividi)
- dolore al petto (dolore generalizzato non collegato al cuore)
- gonfiore del viso

Raro: può riguardare fino a 1 persona su 1.000
- ulcere (sanguinamento) allo stomaco, all'esofago o all'intestino; oppure rottura dell'intestino (può causare dolore, febbre, nausea, vomito, blocco intestinale), feci scure o nere, infiammazione del pancreas (può portare a dolore di stomaco), infiammazione dell'esofago (può causare difficoltà a deglutire)
- bassi livelli di sodio nel sangue (una condizione nota come iponatriemia)
- ridotto numero di globuli bianchi (che aiutano a proteggere l'organismo dalle infezioni) o delle piastrine nel sangue (maggiore possibilità di sanguinare o di procurarsi lividi)
- difficoltà a coordinare i movimenti muscolari
- sentirsi confusi, alterazione del gusto
- aumentata sensibilità alla luce
- perdita dei capelli
- allucinazioni
- sanguinamento dell'occhio
- reazione acuta che può portare a infiammazione dei polmoni
- battito cardiaco irregolare
- vampate
- coagulo di sangue nei vasi sanguigni dei polmoni. I sintomi possono includere mancanza di fiato, dolori acuti quando si respira o collasso
- sanguinamento dello stomaco o dell'intestino (può portare a feci con sangue o vomito), infiammazione dell'intestino o del colon, nausea
- grave infiammazione del fegato (epatite). I sintomi possono includere nausea (sensazione di malessere), diarrea, ittero (pelle e bianco degli occhi di colore giallo), urine scure, feci pallide, sanguinare facilmente, prurito o brividi
- insufficienza renale acuta
- disturbi mestruali
- gonfiore del volto, delle labbra, della bocca, della lingua o della gola, o difficoltà a respirare

Molto raro: può riguardare fino a 1 persona su 10.000
- gravi reazioni allergiche (incluso shock anafilattico potenzialmente fatale)
- gravi condizioni della pelle quali sindrome di Stevens-Johnson, dermatite esfoliativa e necrolisi epidermica tossica (può causare eruzione, vesciche o desquamazione della pelle) e pustolosi esantematica acuta generalizzata (i sintomi includono pelle arrossata con zone gonfie coperte di numerosi pustole di piccole dimensioni)
- una reazione allergica ritardata con possibili sintomi quali eruzione cutanea, gonfiore del volto, febbre, ghiandole gonfie e risultati anomali degli esami (ad es. fegato, cellule del sangue (eosinofilia, un tipo di conta elevata dei globuli bianchi))
- sanguinamento all'interno del cervello che può causare la morte
- meningite (infiammazione della membrana intorno al cervello e al midollo spinale)
- insufficienza epatica, danno epatico e grave infiammazione del fegato (epatite fulminante) (a volte fatale o che necessita di trapianto di fegato). I sintomi possono includere nausea (sensazione di malessere), diarrea, ittero (pelle e bianco degli occhi di colore giallo), urine scure, feci pallide, sanguinare facilmente, prurito o brividi
- problemi al fegato (quali colestasi ed epatite colestatica, che può essere accompagnata da sintomi quali feci scolorite, nausea e ingiallimento della pelle o degli occhi)
- Infiammazione dei reni e altri problemi ai reni (qauli sindrome nefrotica e malattia con alterazioni minime, che può essere accompagnata da sintomi quali ritenzione dei liquidi (edema), urine schiumose, affaticamento e perdita del'appetito)
- peggioramento dell'epilessia (possibili attacchi epilettici più frequenti e/o gravi)

Documento reso disponibile da AIFA il 31/01/2021
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

- blocco di un’arteria o di una vena dell’occhio che porta a perdita parziale o completa della vista
- vasi sanguigni infiammati (possono causare febbre, dolore, macchie rosse sulla pelle)
- una riduzione del numero di globuli rossi e bianchi e piastrine (possono causare stanchezza, procurarsi lividi con maggiore facilità, sangue dal naso frequente e aumentato rischio di infezioni)
- dolore muscolare e debolezza
- senso dell’olfatto compromesso
- perdita del gusto

Non nota: la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili
- ridotta fertilità nelle donne, solitamente reversibile con l’interruzione del medicinale
-

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

Comune: può riguardare fino a 1 persona su 10
- problemi cardiaci: angina (dolore al petto)
- problemi allo stomaco: sindrome dell’intestino irritabile (può includere mal di stomaco, diarrea, indigestione, aria)
- calcoli renali (che possono portare a mal di stomaco o di schiena, sangue nelle urine), difficoltà al passaggio dell’urina
- aumento di peso

Non comune: può riguardare fino a 1 persona su 100
- trombosi venosa profonda (coaguli di sangue, solitamente nelle gambe, che possono causare dolore o arrossamento del polpaccio o problemi a respirare)
- problemi di stomaco: infezione allo stomaco (che può causare irritazione e ulcere allo stomaco e all’intestino)
- frattura degli arti inferiori
- herpes, infezione della pelle, eczema (eruzione con pelle secca e prurito), polmonite (infiammazione del torace (possibile tosse, febbre, difficoltà a respirare))
- corpuscoli nell’occhio che causano vista offuscata o compromessa, vertigini dovute a problemi all’orecchio interno, lesione, gengive infiammate o sanguinanti, lesioni della bocca
- eccessiva urinazione notturna, sangue dalle emorroidi, movimenti intestinali frequenti
- noduli di grasso sulla pelle o altrove, cisti gangliare (rigonfiamenti innocui sulle articolazioni e sui tendini delle mani e dei piedi o intorno ad essi), difficoltà a parlare, sanguinamento anomalo o molto intenso dalla vagina, dolore del seno
- elevati livelli di sodio nei risultati degli esami del sangue

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite l’Agenzia Italiana del Farmaco all’indirizzo www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare CELARTROX

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

Documento reso disponibile da AIFA il 31/01/2021
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

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

- Il principio attivo è celecoxib.
  Ogni capsula rigida di CELARTROX 100 mg contiene 100 mg di celecoxib.
  Ogni capsula rigida di CELARTROX 200 mg contiene 200 mg di celecoxib.

- Gli altri componenti sono:
  Sodio lauril solfato, lattosio monoidrato, crospovidone, povidone K29-32, magnesio stearato.
  L'involucro della capsula contiene: titanio diossido (E171), gelatina, sodio laurilsolfato.
  L'inchiostro contiene: gommalacca, indaco carminio (E132) (capsule da 100 mg) oppure ferro ossido giallo (E172) (capsule da 200 mg).

Descrizione dell'aspetto di CELARTROX e contenuto della confezione
CELARTROX 100 mg capsule rigide sono capsule di gelatina rigida composte da un cappuccio bianco opaco con una striscia blu e un corpo bianco opaco con "100" scritto all'inverso su una striscia blu, contenenti polvere granulata.
CELARTROX 200 mg capsule rigide sono capsule di gelatina rigida composte da un cappuccio bianco opaco con una striscia gialla e un corpo bianco opaco con "200" scritto all'inverso su una striscia gialla, contenenti polvere granulata.

CELARTROX 100 mg capsule rigide sono confezionate in blister in PVC/Alluminio trasparente o bianco opaco in confezioni da 20, 60 capsule.
CELARTROX 200 mg capsule rigide sono confezionate in blister in PVC/Alluminio trasparente o bianco opaco in confezioni da 20, 30 capsule.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
S.F. Group S.R.L.,
Via Beniamino Segre, 59
00134 Roma
Italia

Produttori
Balkanpharma – Dupnitsa AD
3 Samokovsko Shosse Str., Dupnitza
2600 Bulgaria

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Documento reso disponibile da AIFA il 31/01/2021
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