Informazione destinata ai pazienti

Legga attentamente il foglietto illustrativo prima di assumere o fare uso del medicamento. Questo medicamento le è stato prescritto personalmente e quindi non deve essere consegnato ad altre persone, anche se i sintomi sono gli stessi. Il medicamento potrebbe nuocere alla loro salute.

Conservi il foglietto illustrativo per poterlo rileggere all'occorrenza.

Celecoxib Spirig HC®

Spirig HealthCare AG

Che cos'è Celecoxib Spirig HC e quando si usa?

Celecoxib Spirig HC si usa per il trattamento di dolori e infiammazioni in caso di artrosi, artrite reumatoide, artrite idiopatica giovanile (nei bambini con peso corporeo superiore ai 25 kg) e spondilite anchilosante (malattia di Bechterew). Appartiene al gruppo dei medicamenti antireumatici non steroidei, che agiscono principalmente attraverso l'inibizione della cicloossigenasi 2 (COX-2). Il suo corpo produce delle sostanze chiamate prostaglandine. Alcune prostaglandine provocano dolori e infiammazioni oppure sono importanti per il normale funzionamento dei reni o dei vasi sanguigni, mentre altre aiutano a proteggere la mucosa dello stomaco. Celecoxib Spirig HC agisce riducendo la quantità di quelle prostaglandine che provocano dolore e infiammazioni e influendo in misura minore sulle prostaglandine che proteggono lo stomaco.

Celecoxib Spirig HC deve essere assunto soltanto su prescrizione del medico.

Quando non si può usare Celecoxib Spirig HC?

Celecoxib Spirig HC non deve essere assunto,

- se è allergico a uno dei componenti del medicamento oppure ha manifestato difficoltà respiratorie o reazioni cutanee simil-allergiche dopo l'assunzione di acido acetilsalicilico o altri antidolorifici o antireumatici, i cosiddetti medicamenti antiinfiammatori non steroidei,
- in gravidanza oppure se per lei sussiste la possibilità di rimanere incinta,
- durante l'allattamento,
- in caso di ulcera gastrica e/o duodenale attiva o di emorragie gastrointestinali,
- in caso di infiammazione cronica dell'intestino (morbo di Crohn, colite ulcerosa),
- in caso di grave riduzione della funzionalità epatica o renale,
- in caso di insufficienza cardiaca,
- in caso di disturbi dell'irrorazione sanguigna del cuore (malattia cardiaca ischemica, ad es. infarto miocardico, cardiopatia coronarica (CHD), angina pectoris) o del cervello (malattia cerebrovascolare, ad es. ictus, evento simile ad un ictus cerebrale),
- per il trattamento del dolore in seguito ad un'operazione di bypass coronarico al cuore (o dopo l'utilizzo di una macchina cuore-polmone).

Quando è richiesta prudenza nella somministrazione di Celecoxib Spirig HC?

Nel corso del trattamento con Celecoxib Spirig HC possono insorgere ulcere nel tratto gastrointestinale superiore, raramente emorragie o, in singoli casi, perforazioni (perforazioni gastrointestinali). Queste complicazioni possono verificarsi in qualsiasi momento durante il trattamento, anche in assenza di sintomi premonitori. Al fine di ridurre questo rischio, il suo medico le prescriverà la dose minima efficace per una durata della terapia il più breve possibile. Se avverte dolore allo stomaco e sospetta una correlazione con l'assunzione del medicamento, si rivolga al suo medico.

Per alcuni antidolorifici, i cosiddetti inibitori della COX-2, è stato riscontrato un aumento del rischio di infarto miocardico e ictus quando usati a dosaggi elevati e/o in caso trattamento di lunga durata. Un simile aumento del rischionon può essere escluso per Celecoxib Spirig HC. Se ha già avuto un infarto miocardico, un ictus o una malattia occlusiva delle arterie delle gambe o nel caso presentasse dei fattori di rischio (come pressione del sangue elevata, diabete mellito, valori elevati dei grassi nel sangue, tabagismo), il suo

medico deciderà se potrà comunque utilizzare Celecoxib Spirig HC. In ogni caso, ne informi il suo medico.

Con l'uso di medicamenti antinfiammatori non steroidei (FANS), tra cui Celecoxib Spirig HC, sono stati segnalati dolori al petto che possono essere un segno di una reazione allergica potenzialmente grave chiamata sindrome di Kounis.

L'assunzione di Celecoxib Spirig HC può pregiudicare la funzionalità dei suoi reni, il che può portare ad un aumento della pressione del sangue e/o ad un accumulo di liquidi (edemi). Informi il suo medico se la sua funzionalità cardiaca, epatica o renale è limitata, se assume medicamenti contro l'ipertensione (ad es. diuretici, ACE-inibitori, betabloccanti) o se presenta un'aumentata perdita di liquidi, ad es. a causa di forte sudorazione.

In associazione al trattamento con antireumatici non steroidei sono state riportate gravi reazioni cutanee. Il rischio di tali reazioni sembra essere massimo all'inizio della terapia. Se manifesta un'eruzione cutanea, orticaria, tumefazione della pelle o delle mucose, vesciche, difficoltà respiratorie, febbre, spossatezza o altri segni di allergia, deve interrompere il trattamento con Celecoxib Spirig HC e consultare immediatamente un medico, poiché questi possono essere i primi segni di una reazione cutanea molto grave (cfr. anche «Quali effetti collaterali può avere Celecoxib Spirig HC?»).

In alcuni casi, durante il trattamento con celecoxib sono state osservate gravi reazioni epatiche, tra cui grave infiammazione epatica, danni epatici e insufficienza epatica, in alcuni casi con esito fatale o che hanno portato ad un trapianto di fegato. Nei casi in cui è stato possibile stabilire il momento della comparsa delle reazioni, la maggior parte delle reazioni epatiche gravi si è sviluppata entro un mese dall'inizio del trattamento (per i possibili segni di gravi reazioni epatiche cfr. «Quali effetti collaterali può avere Celecoxib Spirig HC?»).

Nel caso soffrisse allo stesso tempo di un'infezione, l'assunzione di Celecoxib Spirig HC può occultare i segni di febbre; questo può indurla a credere erroneamente che l'infezione sia migliorata o che non sia grave.

Come altri inibitori della COX-2, Celecoxib Spirig HC non ha alcun effetto sulla coagulazione del sangue. Se è trattato con medicamenti che inibiscono la coagulazione del sangue (anticoagulanti), come l'acido acetilsalicilico, per la prevenzione di un infarto miocardico o di un ictus, non deve interrompere questi medicamenti senza consultare il suo medico, poiché Celecoxib Spirig HC non può sostituire il loro effetto sulla coagulazione sanguigna.

In genere Celecoxib Spirig HC non provoca né capogiri né sonnolenza. Se ciò nonostante dopo l'assunzione di Celecoxib Spirig HC lei dovesse sentirsi stordito o assonnato, non deve mettersi alla guida né utilizzare macchine finché non si sentirà di nuovo meglio.

Celecoxib Spirig HC contiene lattosio. Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere Celecoxib Spirig HC.

Questo medicamento contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per capsula rigida, cioè è essenzialmente «senza sodio».

Informi il suo medico o il suo farmacista nel caso in cui

- soffre di altre malattie,
- soffre di allergie o
- assume altri medicamenti (anche se acquistati di sua iniziativa) o li applica esternamente, in particolare il fluconazolo contro le infezioni fungine, la fluvastatina contro i livelli elevati di colesterolo oppure medicamenti contro la tubercolosi, l'epilessia, la depressione, la schizofrenia, le aritmie, la tosse, i reumatismi, nonché medicamenti anticoagulanti, diuretici, narcotici, betabloccanti, sulfamidici nonché agenti antinfiammatori come ad es. acido acetilsalicilico, ibuprofene o diclofenac.

Si può assumere Celecoxib Spirig HC durante la gravidanza o l'allattamento?

Celecoxib Spirig HC non deve essere utilizzato durante la gravidanza né da donne che potrebbero iniziare una gravidanza durante il trattamento.

Informi il suo medico se è incinta o se desidera una gravidanza.

Celecoxib Spirig HC non deve essere utilizzato durante l'allattamento.

Come usare Celecoxib Spirig HC?

La dose di Celecoxib Spirig HC dipende dalla gravità della malattia. Per quanto riguarda la posologia di Celecoxib Spirig HC capsule rigide e l'orario di assunzione, si attenga alle istruzioni del suo medico, che adatterà individualmente la posologia e la durata del trattamento per lei.

Celecoxib Spirig HC può essere assunto con o senza cibo.

Posologia per i bambini

Per i bambini e gli adolescenti con peso corporeo superiore ai 25 kg la posologia è di 100 mg due volte al giorno.

Per gli adolescenti con peso corporeo >50 kg la dose iniziale raccomandata è di 100 mg due volte al giorno. Il medico, in determinati casi, può aumentare la posologia a 200 mg due volte al giorno.

I bambini con peso corporeo di 25 kg o meno non devono assumere celecoxib.

Il suo medico la può consigliare su come somministrare al meglio questo medicamento ai bambini che hanno difficoltà a deglutire le capsule rigide. Il suo medico può consigliare di vuotare l'intero contenuto della capsula rigida in un cucchiaino raso di purea di mele, passato di riso, yogurt o purea di banana (freddi o a temperatura ambiente) e di farlo ingerire subito con dell'acqua.

Posologia abituale per gli adulti

Artrosi: 200 mg una volta al giorno o 100 mg due volte al giorno. In caso di efficacia insufficiente, il suo medico può prescriverle anche una dose da 200 mg due volte al giorno (corrispondente a 400 mg di celecoxib al giorno).

Informi il suo medico se due settimane dopo l'inizio del trattamento o un aumento della dose non avverte alcun miglioramento.

Artrite reumatoide: 100 mg due volte al giorno. Per alcuni pazienti nei quali l'efficacia è insufficiente, la dose può essere aumentata a 200 mg due volte al giorno (corrispondente a 400 mg di celecoxib al giorno).

Informi il suo medico se due settimane dopo l'inizio del trattamento o un aumento della dose non avverte alcun miglioramento.

Spondilite anchilosante: 200 mg una volta al giorno o suddivisi in due dosi. Nei pazienti nei quali l'efficacia è insufficiente, la dose può essere aumentata a 400 mg una volta al giorno o suddivisa in due dosi. Informi il suo medico se due settimane dopo l'inizio del trattamento o un aumento della dose non avverte alcun miglioramento.

Dose massima giornaliera

Non assuma più di 4 capsule rigide di Celecoxib Spirig HC da 100 mg o più di 2 capsule rigide di Celecoxib Spirig HC da 200 mg in 24 ore.

Per i pazienti anziani con un peso corporeo molto basso (sotto i 50 kg), il trattamento deve essere iniziato alla posologia più bassa (200 mg al giorno).

Celecoxib Spirig HC le è stato prescritto personalmente. Non consegni questo medicamento ad altre persone, anche se i loro sintomi sembrano analoghi ai suoi.

Non modifichi di propria iniziativa la posologia prescritta. Se ritiene che l'azione del medicamento sia troppo debole o troppo forte ne parli al suo medico o al suo farmacista.

Come comportarsi nel caso si siano assunte troppe capsule rigide?

Qualora avesse assunto troppe capsule rigide, si rivolga immediatamente al suo medico o al pronto soccorso di un ospedale.

Quali effetti collaterali può avere Celecoxib Spirig HC?

Se nutre preoccupazioni per quel che riguarda gli effetti collaterali, rivolga le sue domande al suo medico. È importante che sappia quello che può accadere, in modo da potersi comportare adeguatamente nel caso in cui Celecoxib Spirig HC provochi effetti collaterali.

Comune (riguarda da 1 a 10 utilizzatori su 100)

Gli effetti collaterali più comuni sono elencati di seguito. Normalmente insorgono in forma leggera e non problematica.

Infezioni delle vie respiratorie superiori (quali sinusite, raffreddore), faringite, tosse, difficoltà respiratorie, sintomi simil-influenzali, infezioni delle vie urinarie, insonnia, vertigini (capogiri), mal di testa, dolori alla pancia, nausea (sensazione di malessere), vomito, diarrea, disturbi digestivi e flatulenza, disturbi della deglutizione, ipertensione, peggioramento di un'ipertensione preesistente, eruzione cutanea, prurito, tumefazioni (accumulo di liquido nei tessuti) in diverse parti del corpo (ad es. testa, mani, gambe, piedi), peggioramento di un'allergia (ipersensibilità), tensione muscolare aumentata, dolori articolari, lesioni da infortunio.

Non comune (riguarda da 1 a 10 utilizzatori su 1000)

Stati ansiosi, depressione, stanchezza, sonnolenza, visione annebbiata, congiuntivite, percezione di sensazioni anomale (parestesie), ictus, ronzii all'orecchio, udito diminuito, infarto miocardico, insufficienza cardiaca, palpitazioni (percezione consapevole del proprio battito cardiaco), polso accelerato, emorragie cutanee di piccole dimensioni, orticaria, respirazione difficoltosa, spasmi delle vie respiratorie (broncospasmo), anemia (riduzione del numero dei globuli rossi, che causa debolezza o fiato corto), dolori nella zona del torace (dolore generalizzato non associato al cuore), costipazione, rigurgito acido, infiammazione della mucosa della bocca e dello stomaco, peggioramento di un'infiammazione gastrointestinale preesistente, disturbo della funzionalità epatica, crampi delle gambe, edemi della faccia.

Raro (riguarda da 1 a 10 utilizzatori su 10'000)

Disturbi della coordinazione, confusione, allucinazioni, alterazioni del gusto, emorragia nell'occhio, aritmie, rossore associato a sensazione di calore, polmonite, formazione di un coagulo di sangue nei vasi sanguigni del polmone (embolia polmonare) con sintomi quali improvvise difficoltà respiratorie, intenso dolore durante la respirazione o collasso, emorragie a livello gastrointestinale, ulcere gastrointestinali ed esofagee, infiammazione del pancreas, perforazione intestinale, infiammazione dell'intestino crasso, infiammazione dell'esofago, infiammazione epatica, insufficienza renale acuta, feci di colore nero, perdita dei capelli, tumefazioni localizzate della pelle e delle mucose (angioedemi), ipersensibilità alla luce e disturbi del ciclo mestruale.

Molto raro (riguarda meno di 1 utilizzatore su 10'000)

Gravi reazioni allergiche e shock anafilattico (allergico), peggioramento di un'epilessia, meningite, perdita del gusto, perdita dell'olfatto, occlusione di un vaso sanguigno dell'occhio con peggioramento della vista ed ev. perdita della vista, infiammazione di vasi sanguigni, emorragia cerebrale con esito fatale, danni epatici, insufficienza epatica e grave infiammazione epatica (i cui possibili segni sono nausea (sensazione di malessere) diarrea, ittero (colorazione gialla della pelle o degli occhi), urine di colore scuro, feci di colore chiaro, tendenza alle emorragie, prurito o brividi), infiammazione dei muscoli, disturbi della funzionalità renale, insufficienza renale acuta, danneggiamento del tessuto renale (nefrite interstiziale), fertilità femminile ridotta, dolori al petto.

Diverse gravi infiammazioni della mucosa e della pelle con arrossamento, formazione di bolle ed esfoliazione o desquamazione della pelle, ev. accompagnati da febbre e sintomi simil-influenzali (come il cosiddetto eritema multiforme, la necrolisi epidermica tossica, la dermatite esfoliativa e la sindrome di Stevens-Johnson) o tumefazioni arrossate con numerose piccole pustole (pustolosi esantematica acuta generalizzata).

Grave eruzione cutanea che può essere accompagnata da febbre, spossatezza, gonfiore dei linfonodi ed effetti, tra gli altri, a carico di fegato, reni o polmoni (sindrome DRESS).

In uno studio clinico effettuato su bambini con artrite idiopatica giovanile (AIG), gli effetti collaterali grossomodo corrispondevano a quelli che sono stati osservati negli studi sull'artrite negli adulti. Oltre agli

effetti collaterali elencati sopra, sono stati riportati mal di testa, peggioramento dell'asma e sangue nelle urine.

Frequenza non nota (la frequenza non può essere stimata dai dati disponibili)

Dolori al petto (sindrome di Kounis).

Altre malattie cutanee gravi come l'esantema fisso da medicamenti generalizzato bolloso (che può causare reazioni cutanee estese) o l'esantema fisso da medicamenti (che può causare una reazione cutanea circolare o ovale che si ripresenta nella stessa zona del corpo e colpisce spesso il viso, le mani, i piedi o i genitali nella stessa zona).

Interrompa l'assunzione di Celecoxib Spirig HC e informi immediatamente il suo medico

- Se ha una reazione allergica come eruzione cutanea, orticaria, tumefazione della pelle o delle mucose (ad es. della faccia, delle labbra o della lingua), respiro sibilante oppure difficoltà respiratorie.
- Se si verificano reazioni cutanee quali eruzione, formazione di vescicole o esfoliazione della pelle.
- Se ha disturbi cardiaci come ad es. dolori al petto.
- Se manifesta disturbi come nausea (sensazione di malessere) diarrea o ittero (la pelle o il bianco degli occhi appaiono gialli), segni che possono indicare gravi reazioni epatiche.
- Se avverte intensi dolori di stomaco o si manifestano segni di emorragia allo stomaco o all'intestino, come feci nere o con sangue oppure se vomita sangue.

Se osserva effetti collaterali, si rivolga al suo medico o farmacista soprattutto se si tratta di effetti collaterali non descritti in questo foglietto illustrativo.

Di che altro occorre tener conto?

Il medicamento non dev'essere utilizzato oltre la data indicata con «EXP» sul contenitore.

Istruzioni di conservazione

Conservare le capsule rigide di Celecoxib Spirig HC a temperatura inferiore a 30 °C e fuori dalla portata dei bambini.

Ulteriori indicazioni

Le capsule rigide non utilizzate devono essere riportate in farmacia.

Anche nel caso in cui il suo medico interrompesse il trattamento con il medicamento le capsule rigide non utilizzate devono essere riportate in farmacia.

Il medico o il farmacista, che sono in possesso di un'informazione professionale dettagliata, possono darle ulteriori informazioni.

Cosa contiene Celecoxib Spirig HC?

Il principio attivo di Celecoxib Spirig HC è il celecoxib.

Principi attivi

Ogni capsula rigida di Celecoxib Spirig HC da 100 mg o da 200 mg contiene 100 mg o, rispettivamente, 200 mg di celecoxib

Sostanze ausiliarie

Lattosio monoidrato, sodio laurilsolfato, povidone, croscarmellosio sodico e magnesio stearato.

Involucri delle capsule rigide:

Gelatina, biossido di titanio (E171), indigotina (E132) (capsule rigide da 100 mg) ossido di ferro (E172) (capsule rigide da 200 mg).

Numero dell'omologazione

63220 (Swissmedic)

Dove è ottenibile Celecoxib Spirig HC? Quali confezioni sono disponibili?

In farmacia, dietro presentazione della prescrizione medica.

Celecoxib Spirig HC 100 mg: confezioni da 30 capsule rigide

Celecoxib Spirig HC 200 mg: confezioni da 30 o 100 capsule rigide

Titolare dell'omologazione

Spirig HealthCare SA, 4622 Egerkingen.

Questo foglietto illustrativo è stato controllato l'ultima volta nel giugno 2025 dall'autorità competente in materia di medicamenti (Swissmedic).