

Prospecto: información para el usuario

Celecoxib Sandoz 200 mg cápsulas duras EFG

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto:

1. Qué es Celecoxib Sandoz y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Celecoxib Sandoz
3. Cómo tomar Celecoxib Sandoz
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Celecoxib Sandoz

Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Celecoxib Sandoz y para qué se utiliza

Celecoxib Sandoz está indicado en adultos para aliviar los signos y síntomas de la **artritis reumatoide, de la artrosis, y de la espondilitis anquilosante.**

Celecoxib Sandoz contiene el principio activo celecoxib. Celecoxib pertenece a una clase de medicamentos denominados antiinflamatorios no esteroideos (AINEs), y concretamente al subgrupo conocido como inhibidores selectivos de la ciclooxigenasa-2 (COX-2). Su cuerpo produce prostaglandinas que pueden producir dolor e inflamación. En afecciones como la artritis reumatoide o la artrosis su cuerpo las produce en mayor cantidad. Celecoxib Sandoz actúa reduciendo la producción de prostaglandinas, disminuyendo así el dolor y la inflamación.

El medicamento empezará a hacer efecto unas horas después de haber tomado la primera dosis, pero puede que no experimente un efecto completo hasta pasados varios días.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Celecoxib Sandoz

Su médico le ha recetado celecoxib. La siguiente información le ayudará a obtener mejores resultados con este medicamento. Si tiene cualquier otra duda por favor pregunte a su médico o farmacéutico.

No tome Celecoxib Sandoz

Informe a su médico si alguna de las siguientes circunstancias le afecta a usted dado que pacientes con estas afecciones no deben tomar celecoxib:

- si es alérgico a celecoxib o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la ver sección 6),
- si ha tenido alguna **reacción alérgica** a algún medicamento del grupo llamado “**sulfonamidas**” (p. ej.: algunos son antibióticos utilizados para tratar infecciones),
- si tiene **actualmente** una **úlcera** o **hemorragia** de estómago o intestino,
- si ha padecido previamente alguno de los síntomas siguientes como consecuencia de haber tomado ácido acetilsalicílico o cualquier otro fármaco antiinflamatorio: **asma, pólipos nasales, congestión**

- nasal grave, o síntomas alérgicos** como erupción cutánea con picor, hinchazón de la cara, labios, lengua o garganta, dificultad para respirar o sibilancia,
- si está **embarazada**. Si puede quedarse embarazada durante el tratamiento debería comentar la utilización de métodos anticonceptivos con su médico,
 - si está dando el **pecho a su hijo**,
 - si tiene una enfermedad **grave de hígado**,
 - si tiene una enfermedad **grave de riñón**,
 - si tiene **enfermedad inflamatoria intestinal** como **colitis ulcerosa o enfermedad de Crohn**,
 - si tiene **insuficiencia cardíaca, enfermedad isquémica cardíaca diagnosticada, o enfermedad cerebrovascular**, p.ej. le han diagnosticado un infarto, ictus, o ataque isquémico transitorio (disminución temporal del flujo de sangre al cerebro; también conocido como “mini-ictus”), angina de pecho, u obstrucción de los vasos sanguíneos al corazón o al cerebro,
 - si tiene o ha tenido **problemas de circulación sanguínea** (enfermedad arterial periférica) o si ha sido **operado** de las arterias de sus piernas.

Advertencias y precauciones

Consulte con su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Celecoxib Sandoz si:

- ha tenido **previamente** una úlcera o hemorragia en su estómago o intestino (**No tome Celecoxib Sandoz** si en la **actualidad** tiene una úlcera o hemorragia en su estómago o intestino),
- fuma, tiene diabetes, tensión arterial alta o colesterol elevado,
- tiene problemas de corazón, hígado o riñones, su médico puede querer supervisarlos regularmente,
- tiene retención de líquidos (como pies o tobillos hinchados),
- está deshidratado, por ejemplo, como consecuencia de una enfermedad con vómitos, diarrea o por el uso de diuréticos (usados para tratar exceso de líquido en el cuerpo),
- ha padecido una reacción alérgica grave o una reacción grave de la piel a cualquier medicamento,
- se siente enfermo debido a una infección o cree que tiene una infección, dado que al tomar celecoxib se puede enmascarar la fiebre u otros signos de infección e inflamación,
- tiene más de 65 años su médico querrá supervisarlos regularmente.

Al igual que ocurre con otros AINEs (p. ej.: ibuprofeno o diclofenaco), este medicamento puede aumentar su presión arterial, por lo que su médico podrá realizar un control periódico de la misma.

Se han comunicado algunos casos de reacciones hepáticas graves con celecoxib que incluyeron inflamación hepática grave, daño hepático, insuficiencia hepática (algunas con desenlace mortal o que requirieron trasplante hepático). **De los casos en los que se comunicó cuándo se inició el evento, la mayoría de las reacciones hepáticas graves ocurrieron en el primer mes de tratamiento.**

Celecoxib puede dificultar el quedarse embarazada. Debería informar a su médico si planea quedarse embarazada o si tiene problemas para quedarse embarazada (ver sección "Embarazo, lactancia y fertilidad").

Niños y adolescentes

Celecoxib Sandoz es solo para adultos. No es para uso en niños y adolescentes menores de 18 años.

Toma de Celecoxib Sandoz con otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o pudiera tener que utilizar **cualquier otro medicamento**:

- Dextrometorfano (utilizado para tratar la tos),
- inhibidores de la ECA, antagonistas de los receptores de angiotensina II, betabloqueantes y diuréticos (utilizados para tratar la hipertensión e insuficiencia cardíaca),
- fluconazol y rifampicina (utilizados para tratar infecciones producidas por bacterias y hongos),
- medicamentos para reducir los coágulos, p.ej. warfarina u otros anticoagulantes de tipo cumarínicos (los medicamentos anticoagulantes más recientes como apixaban, dabigatran o rivaroxaban),
- medicamentos llamados corticosteroides (p. ej. prednisona),
- terapias antiplaquetarias, p. ej. ácido acetilsalicílico (ver abajo),

- ácido acetilsalicílico (incluso a dosis bajas para proteger el corazón). Celecoxib se puede tomar con una dosis baja de ácido acetilsalicílico (75 mg o menos diarios). Pregunte a su médico para que le aconseje antes de tomar este medicamento,
- otros medicamentos antiinflamatorios no esteroideos (AINEs), p. ej. ibuprofeno o diclofenaco. Debe evitar tomar celecoxib de forma concomitante con otros AINEs,
- litio (utilizado para tratar algunos tipos de depresión),
- otros medicamentos utilizados para tratar la depresión como citalopram, imipramina, desórdenes del sueño, presión de la sangre elevada o un latido del corazón irregular,
- diazepam, un medicamento para tratar insomnio o ansiedad,
- neurolépticos (utilizados para tratar algunas alteraciones mentales),
- metotrexato (utilizado en la artritis reumatoide, psoriasis y leucemia),
- carbamazepina (utilizados para tratar los ataques/epilepsia/convulsiones y algunas formas de dolor o depresión),
- barbitúricos (utilizados para tratar los ataques/epilepsia/convulsiones y algunos desórdenes del sueño),
- ciclosporina y tacrolimus (utilizados para la depresión del sistema inmunitario p. ej.: después de trasplantes).

Toma de Celecoxib Sandoz con alcohol

No se recomienda el consumo de alcohol mientras esté tomando celecoxib ya que esto puede incrementar los problemas gastrointestinales.

Embarazo, lactancia y fertilidad

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

- **Embarazo**

Celecoxib no se debe utilizar por mujeres embarazadas o que puedan quedarse embarazadas (es decir, mujeres en edad susceptible de quedarse embarazadas y que no utilizan un método anticonceptivo adecuado) durante el tratamiento. Si se queda embarazada durante el tratamiento con celecoxib, debe interrumpir dicho tratamiento y contactar con su médico para un tratamiento alternativo.

- **Lactancia**

Celecoxib no se debe utilizar durante la lactancia.

- **Fertilidad**

Los AINEs, incluido celecoxib, pueden dificultar el quedarse embarazada. Debe informar a su médico si tiene intención de quedarse embarazada o si está teniendo dificultades para quedarse embarazada.

Conducción y uso de máquinas

Debe conocer cómo reacciona a celecoxib antes de conducir o utilizar maquinaria. Si se siente mareado o somnoliento después de tomar celecoxib, no conduzca o maneje maquinaria hasta que pasen estos efectos.

Celecoxib Sandoz contiene lactosa

Este medicamento contiene **lactosa**. Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento.

Celecoxib Sandoz contiene sodio

Este medicamento contiene menos de 23 mg de sodio (1 mmol) por cápsula dura; esto es, esencialmente “exento de sodio”.

3. Cómo tomar Celecoxib Sandoz

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico o farmacéutico. Consulte a su médico o farmacéutico si tiene dudas.

Su médico le indicará la dosis que debe tomar. Dado que el riesgo de efectos adversos asociados con problemas de corazón puede incrementar con la dosis y duración del tratamiento, es importante que use la dosis más baja que controla su dolor y no debe tomar Celecoxib Sandoz más tiempo del necesario para controlar los síntomas.

Método de administración

Celecoxib **se toma por vía oral.**

Las cápsulas se pueden tomar a cualquier hora del día, con o sin comida. No obstante, intente tomar cada dosis de celecoxib a la misma hora cada día.

Si tiene dificultad para tragar las cápsulas: puede esparcir todo el contenido de la cápsula en una cucharadita rasa de algún alimento semisólido (como compota de manzana, arroz, yogur o plátano aplastado, frío o a temperatura ambiente) y tragarlo inmediatamente con un vaso de agua de aproximadamente 240 ml.

Para abrir la cápsula, sujétela en posición vertical para mantener el granulado en el fondo, a continuación, apriete la parte superior y gírela para extraerla, teniendo cuidado de no derramar el contenido. **No mastique ni aplaste el granulado.**

Contacte con su médico si, transcurridas dos semanas desde el inicio del tratamiento, no experimenta una mejoría.

La dosis recomendada es:

La dosis recomendada **para el tratamiento de la artrosis** es de 200 mg al día, si fuera necesario, su médico puede incrementarla hasta un máximo de 400 mg.

La dosis es habitualmente:

- una cápsula de 200 mg una vez al día o
- una cápsula de 100 mg dos veces al día.

La dosis recomendada **para el tratamiento de la artritis reumatoide** es de 200 mg al día, que puede ser aumentada por su médico hasta un máximo de 400 mg, si fuera necesario.

La dosis es habitualmente:

- una cápsula de 100 mg dos veces al día.

La dosis de 100 mg dos veces al día no se puede lograr con Celecoxib Sandoz 200 mg cápsulas duras. Por favor, consulte a su médico.

La dosis recomendada **para el tratamiento de la espondilitis anquilosante** es de 200 mg al día, que puede ser aumentada por su médico hasta un máximo de 400 mg, si fuera necesario.

La dosis es habitualmente:

- una cápsula de 200 mg una vez al día o
- una cápsula de 100 mg dos veces al día.

No tome más de 400 mg al día en todos los usos terapéuticos.

Problemas en el riñón o hígado

Asegúrese de que su médico sabe si tiene problemas en el hígado o riñón dado que usted puede necesitar una dosis más baja.

Pacientes de edad avanzada

Si usted tiene más de 65 años y especialmente si pesa menos de 50 kg, su médico puede querer supervisarle de más cerca.

Uso en niños y adolescentes

Celecoxib Sandoz es solo para adultos, no está indicado en niños y adolescentes menores de 18 años.

Si toma más Celecoxib Sandoz del que debe

No debe tomar más cápsulas de las indicadas por su médico. Si toma más celecoxib de lo que le han indicado, consulte inmediatamente a su médico, farmacéutico u hospital y lleve el medicamento con usted.

Si ha tomado más Celecoxib Sandoz del que debe, consulte inmediatamente a su médico, a su farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono: 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad utilizada.

Si olvidó tomar Celecoxib Sandoz

Si olvidó tomar una cápsula, tómela tan pronto como se acuerde. No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si interrumpe el tratamiento con Celecoxib Sandoz

La interrupción brusca del tratamiento con celecoxib puede causar un empeoramiento de los síntomas. No deje de tomar Celecoxib Sandoz a menos que su médico se lo indique. Su médico le indicará que disminuya la dosis durante unos días antes de interrumpir el tratamiento por completo.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufren.

Los efectos adversos mencionados a continuación se observaron en pacientes con artritis que tomaban celecoxib. Los efectos adversos marcados con un asterisco (*) ocurrieron en pacientes que tomaban Celecoxib Sandoz para la prevención de pólipos de colon y han sido clasificados teniendo en cuenta la frecuencia más alta de aparición. Los pacientes incluidos en estos estudios tomaron celecoxib a altas dosis y durante un periodo de tiempo prolongado.

Si le ocurre alguno de los siguientes efectos adversos, interrumpa el tratamiento con Celecoxib Sandoz e informe a su médico inmediatamente:

Si tiene:

- una reacción alérgica como erupción cutánea, hinchazón de la cara, sibilancias o dificultad para respirar,
- problemas de corazón como dolor en el pecho,
- dolor fuerte de estómago o cualquier signo de hemorragia en el estómago o intestinos, como orina oscura o heces manchadas de sangre, o sangre en el vómito,
- una reacción de la piel como erupción, ampollas o descamación de la piel,
- insuficiencia hepática, los síntomas pueden incluir náusea (sensación de malestar), diarrea, ictericia (su piel o el blanco de sus ojos parece amarillo).

Posibles efectos adversos

Muy frecuentes: pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas

- aumento de la presión arterial, incluyendo empeoramiento de la presión sanguínea elevada preexistente*.

Frecuentes: pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas

- ataque al corazón*,
- retención de líquidos con hinchazón de tobillos, piernas y/o manos,
- infección urinaria,
- respiración difícil*, sinusitis (inflamación e infección de los senos paranasales, obstrucción o dolor de los senos paranasales), nariz taponada o moqueo, dolor de garganta, tos, resfriado, síntomas de tipo gripal,
- mareo, dificultad para dormir,
- náuseas (sensación de malestar),
- vómitos*, dolor de estómago, diarrea, indigestión, gases,
- dificultad para tragar*,
- erupción, picor,
- rigidez muscular,
- dolor de cabeza,
- dolor de articulaciones,
- empeoramiento de alergias existentes,
- lesión accidental.

Poco frecuentes: pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas

- ictus*,
- insuficiencia cardíaca, sentir el latido cardíaco, aceleración del latido cardíaco,
- anomalías en análisis de sangre relacionados con el hígado,
- anomalías en análisis de sangre relacionados con el riñón,
- anemia (cambios en las células rojas de la sangre que pueden causar fatiga y dificultad al respirar),
- ansiedad, depresión, cansancio, somnolencia, sensación de hormigueo,
- elevados niveles de potasio en sangre que pueden producir ritmo cardíaco anormal o debilidad muscular,
- visión borrosa o alterada, zumbido en los oídos, dolor y ulceraciones bucales, dificultad para oír*,
- estreñimiento, eructos, inflamación del estómago (indigestión, dolor de estómago o vómitos), agravamiento de la inflamación del estómago o intestino,
- calambres en las piernas,
- erupción con picor y con relieve (habón urticarial),
- inflamación en los ojos,
- dificultad para respirar,
- decoloración de la piel (hematomas),
- dolor en el pecho (dolor generalizado no relacionado con el corazón),
- hinchazón de la cara.

Raros: pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas

- sangrado del estómago e intestinos (puede conducir a heces sanguinolentas o vómitos), inflamación del intestino o del colon,
- úlceras (sangrantes) en la garganta, el estómago o intestinos; o ruptura del intestino (puede causar dolor de estómago, fiebre, náuseas, vómitos, obstrucción intestinal), heces oscuras o de color negro, inflamación del páncreas (puede dar lugar a dolor del estómago), inflamación de la garganta (esófago),
- niveles bajos de sodio en sangre (una condición conocida como hiponatremia) que puede producir cansancio y confusión, espasmos musculares, convulsiones y coma,

- disminución del número de células blancas de la sangre (que ayudan a proteger el cuerpo de infecciones) y de plaquetas (se incrementa la posibilidad de sangrado y cardenales),
- dificultad en la coordinación muscular de movimientos,
- sensación de confusión, alteraciones del gusto,
- aumento de la sensibilidad a la luz,
- pérdida de cabello,
- alucinaciones,
- hemorragia en el ojo,
- reacción aguda que puede conducir a inflamación pulmonar,
- ritmo cardíaco irregular,
- rubefacción,
- coágulos de sangre en los vasos sanguíneos de los pulmones. Los síntomas pueden incluir dificultad para respirar, dolores agudos cuando respira o colapso,
- inflamación grave del hígado (hepatitis). Los síntomas pueden incluir náuseas (sensación de malestar), diarrea, ictericia (coloración amarillenta de la piel o los ojos), oscurecimiento de la orina, heces palidas, sangrar fácilmente, picores o escalofríos,
- fallo renal agudo,
- trastornos menstruales,
- hinchazón de la cara, labios, boca, lengua o garganta, o dificultad para tragar.

Muy raros: pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas

- reacción alérgica grave (incluyendo shock anafiláctico potencialmente mortal),
- enfermedades graves en la piel, tales como síndrome de Stevens-Jhonson, dermatitis exfoliativa y necrolisis epidérmica tóxica (puede producir erupción, ampollas o descamación en la piel) y pustulosis exantemática aguda generalizada (los síntomas incluyen coloración roja de la piel con hinchazón de áreas cubiertas con numerosas pústulas pequeñas),
- una reacción alérgica de aparición tardía con posibles síntomas como erupciones, hinchazón de la cara, fiebre, glándulas hinchadas y anomalías en los resultados de las pruebas clínicas relativas p.ej.: hígado o células de la sangre (eosinofilia, un tipo de aumento del conteo de células sanguíneas), sangrado del interior del cerebro incluyendo casos mortales,
- meningitis (inflamación de la membrana de alrededor del cerebro y médula espinal),
- insuficiencia hepática, daño hepático e inflamación hepática grave (hepatitis fulminante) (algunas veces con desenlace mortal o que requirieron trasplante hepático). Los síntomas pueden incluir náusea (sensación de malestar), diarrea, ictericia (decoloración amarilla de la piel y ojos), orina oscurecida, heces pálidas, facilidad para tener hemorragias, picor o escalofríos,
- problemas de hígado (tales como colestasis y hepatitis colestásica, que pueden verse acompañados de síntomas tales como decoloración de las heces, náuseas y coloración amarilla de la piel y los ojos),
- inflamación de los riñones y otros problemas renales, tales como síndrome nefrótico y enfermedad de cambios mínimos, que pueden estar acompañados de síntomas tales como retención de agua (edema), orina espumosa, fatiga y pérdida de apetito,
- convulsiones y empeoramiento de la epilepsia (convulsiones posiblemente más frecuentes y/o graves),
- obstrucción de una arteria o vena en el ojo que lleva a pérdida de la visión parcial o completa,
- inflamación de los vasos sanguíneos (puede causar fiebre, dolores, manchas moradas sobre la piel),
- reducción en el número de células sanguíneas rojas y blancas y plaquetas (puede causar cansancio, facilidad de tener cardenales, hemorragias nasales frecuentes e incremento del riesgo de infecciones),
- dolor de músculos y debilidad,
- alteración del sentido del gusto,
- pérdida del gusto.

Efectos adversos de frecuencia no conocida: no puede estimarse a partir de los datos disponibles

- Descenso de fertilidad en la mujer, que es normalmente reversible si se discontinua la medicación.

Los efectos adversos notificados en ensayos clínicos en los que se administró celecoxib a dosis de 400 mg al día durante más de 3 años, en pacientes que presentaban enfermedades no relacionadas con la artritis u otras condiciones artríticas, fueron:

Frecuentes: pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas

- problemas cardíacos: angina de pecho (dolor torácico),
- problemas estomacales: síndrome del intestino irritable (puede incluir dolor abdominal, diarrea, indigestión y gases),
- piedras en el riñón (que pueden llevar a dolor en el estómago o espalda, sangre en la orina), dificultad para orinar, niveles elevados de creatinina en sangre (indica insuficiencia renal),
- aumento de peso.

Poco frecuentes: pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas

- trombosis venosa profunda (coagulación de la sangre generalmente en la pierna, que puede causar dolor, hinchazón o enrojecimiento de la pantorrilla o problemas para respirar),
- problemas estomacales: infección en el estómago (que puede causar irritación o úlceras en el estómago e intestino),
- fractura de miembros inferiores,
- herpes, infección en la piel, eccema (erupción seca con picor), neumonía (infección en el pecho con posibilidad de síntomas como tos, fiebre, dificultad para respirar),
- moscas volantes en el ojo que causan trastorno de la visión o visión borrosa, sangrado conjuntival, vértigo debido a problemas en el oído interno, úlceras, inflamación o sangrado de las encías, ulceraciones en la boca,
- excesiva micción durante la noche, sangrado de almorranas/hemorroides, movimiento frecuente del intestino.
- bultos de grasa en la piel u otros lugares, ganglión quístico (inflamación no dolorosa en las articulaciones o tendones o alrededor de los mismos, en la mano o pie) dificultad para hablar, hemorragia anormal o muy fuerte en la vagina, dolor de pecho,
- niveles elevados de sodio en resultados de análisis de sangre .

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano:


<https://www.notificaram.es>. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Celecoxib Sandoz

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase, después de “CAD”. Los dos primeros dígitos indican el mes y los cuatro últimos indican el año. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Este medicamento no requiere condiciones especiales de conservación.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el punto SIGRE  de la farmacia. En caso de duda pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Celecoxib Sandoz

- El principio activo es celecoxib. Cada cápsula dura contiene 200 mg de celecoxib.
- Los demás componentes (excipientes) son: lactosa monohidrato, povidona (E 1201), croscarmelosa sódica (E 468), laurilsulfato de sodio (E 487), estearato de magnesio (E 572), gelatina (E 441), dióxido de titanio (E 171), óxido de hierro amarillo (E 172).
Componentes de la tinta de impresión: laca shellac (E 904), propilenglicol (E 1520), solución concentrada de amoníaco (E 527) y óxido de hierro amarillo (E 172).

Aspecto del producto y contenido del envase

Cápsulas duras de gelatina, blancas y opacas. El cuerpo de la cápsula contiene una banda amarilla y está impreso “C9OX-200” en blanco.

Las cápsulas se presentan en blíster de ALU/PVC en cajas de cartón.

Tamaños de envase:

Blíster: 1, 20, 30, 40, 60 cápsulas duras.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización

Sandoz Farmacéutica, S.A.
Centro Empresarial Parque Norte
Edificio Roble
C/ Serrano Galvache, 56
28033 Madrid
España

Responsable de la fabricación

Synthon Hispania S.L.
Castelló, 1,
08830 Sant Boi de Llobregat,
España

ó

Synthon BV
Microweg 22
6545 CM, Nijmegen
Holanda

ó

Lek Pharmaceuticals d.d.
Verovskova, 57
1526 Ljubljana
Eslovenia

Este medicamento está autorizado en los estados miembros del Espacio Económico Europeo con los siguientes nombres:

Holanda: Celecoxib Sandoz 200 mg, capsules hard
Italia: Celecoxib Sandoz

Fecha de la última revisión de este prospecto: Enero 2021

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.gob.es/>