

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Celecoxib Generis 100 mg cápsulas  
Celecoxib Generis 200 mg cápsulas  
Celecoxib

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a tomar este medicamento pois contém informação importante para si.

Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.

Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.

- Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.

- Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

1. O que é Celecoxib Generis e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Celecoxib Generis
3. Como tomar Celecoxib Generis
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Celecoxib Generis
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Celecoxib Generis e para que é utilizado

Celecoxib Generis é utilizado em adultos para o alívio de sinais e sintomas da artrite reumatoide, osteoartrite e espondilite anquilosante.

Celecoxib Generis pertence a um grupo de medicamentos chamados anti-inflamatórios não esteroides (AINEs) e, especificamente, a um subgrupo conhecido como inibidores da ciclo-oxigenase-2 (COX-2). O seu organismo produz prostaglandinas, que podem causar dor e inflamação. Em doenças tais como artrite reumatoide e osteoartrite, o seu organismo produ-las em excesso. Celecoxib Generis atua reduzindo a produção de prostaglandinas e, desse modo, reduzindo a dor e a inflamação.

É de esperar que o seu medicamento comece a fazer efeito nas primeiras horas a seguir a ter tomado a primeira dose, mas pode não sentir um efeito total por vários dias.

2. O que precisa de saber antes de tomar Celecoxib Generis

Não tome Celecoxib Generis

se tem alergia ao celecoxib ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).

se teve alguma reação alérgica a um grupo de medicamentos chamados "sulfonamidas" (por exemplo, alguns antibióticos utilizados para tratar infeções)

se atualmente tem uma úlcera no estômago ou nos intestinos, ou hemorragia no estômago ou nos intestinos

se, como consequência de tomar ácido acetilsalicílico ou qualquer outro anti-inflamatório ou medicamento para o alívio da dor (AINEs) teve asma, pólipos nasais, congestão nasal intensa ou uma reação alérgica como erupção cutânea acompanhada por comichão, inchaço da face, lábios, língua ou garganta, dificuldades respiratórias ou sibilos

se estiver grávida. Se ficar grávida durante o tratamento deve falar com o seu médico sobre métodos de contraceção

se estiver a amamentar

se tem uma doença hepática grave

se tem uma doença renal grave

se tem uma doença inflamatória dos intestinos tais como colite ulcerosa ou doença de Crohn

se tem insuficiência cardíaca, uma doença cardíaca isquémica ou uma doença cerebrovascular comprovada, por exemplo se lhe foi diagnosticado um ataque cardíaco, acidente vascular cerebral (AVC) ou acidente isquémico transitório (redução temporária do fluxo de sangue no cérebro; também conhecido como "mini-AVC"), angina de peito ou bloqueio dos vasos sanguíneos para o coração ou o cérebro

se tem ou teve problemas com a circulação sanguínea (doença arterial periférica) ou se já foi operado às artérias das pernas.

#### Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Celecoxib Generis.

se teve anteriormente uma úlcera ou hemorragia no estômago ou nos intestinos. (Não tome Celecoxib Generis se tiver atualmente uma úlcera ou sangramento no estômago ou intestino)

se estiver a tomar ácido acetilsalicílico (mesmo em doses reduzidas com finalidade de proteção cardíaca)

se está a fazer terapêutica antiplaquetária

se utilizar medicamentos para reduzir a coagulação do sangue (por exemplo, anticoagulantes como a varfarina ou do tipo da varfarina, ou os novos anticoagulantes orais, por exemplo, o apixabano)

se estiver a tomar medicamentos chamados de corticosteroides (por exemplo, prednisona)

se estiver a tomar Celecoxib Generis ao mesmo tempo que outros AINEs que não o ácido acetilsalicílico, como o ibuprofeno ou diclofenac. A utilização destes medicamentos ao mesmo tempo deve ser evitada.

se fuma, tem diabetes, tensão arterial alta ou colesterol elevado

se o seu coração, fígado ou rins não estiverem a funcionar devidamente, o seu médico pode necessitar de lhe realizar exames regulares

se tem retenção de líquidos (tais como inchaço dos tornozelos e pés)

se estiver desidratado, por exemplo devido a vômitos, diarreia ou à utilização de diuréticos (utilizados para tratar o excesso de líquidos no organismo)

se alguma vez teve uma reação alérgica grave ou uma reação cutânea grave a quaisquer medicamentos

se se sentir doente devido a uma infeção ou pensar que tem uma infeção, dado que Celecoxib Generis pode mascarar a febre ou outros sinais de infeção e inflamação

se tiver mais de 65 anos de idade, o seu médico irá querer monitorizá-lo regularmente

o consumo de álcool e de AINEs pode aumentar o risco de problemas gastrointestinais

Tal como com outros AINEs (por exemplo, ibuprofeno ou diclofenac) este medicamento pode levar a um aumento da tensão arterial e, por isso, o seu médico pode pedir-lhe para medir a sua tensão arterial regularmente.

Foram notificados alguns casos de reações hepáticas graves com celecoxib, incluindo inflamação grave do fígado, lesões hepáticas, insuficiência hepática (alguns com resultado fatal ou que implicaram transplante hepático). Dos casos que notificaram o tempo até ao aparecimento, a maioria das reações hepáticas graves ocorreram no período de um mês após o início do tratamento.

Celecoxib Generis pode tornar mais difícil engravidar. Deverá informar o seu médico se estiver a planejar engravidar ou se tiver problemas em engravidar (ver secção sobre "Gravidez, amamentação e fertilidade").

Outros medicamentos e Celecoxib Generis

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos:

Dextrometorfano (utilizado para tratar a tosse)

Inibidores da ECA, antagonistas da angiotensina II, beta-bloqueadores e diuréticos (utilizados para a tensão arterial alta e a insuficiência cardíaca)

Fluconazol e rifampicina (utilizados para tratar infeções fúngicas e bacterianas)

Medicamentos como a varfarina ou do tipo da varfarina (agentes para "diluir o sangue" que reduzem a coagulação sanguínea) incluindo os novos medicamentos como o apixabano

Lítio (utilizado para tratar alguns tipos de depressão)

Outros medicamentos para tratar a depressão, perturbações do sono, pressão arterial alta ou um ritmo cardíaco irregular

Neurolépticos (utilizados para tratar algumas perturbações do foro mental)

Metotrexato (utilizado para tratar a artrite reumatoide, psoríase e leucemia)

Carbamazepina (utilizado para tratar a epilepsia/convulsões e algumas formas de dor ou depressão)

Barbitúricos (utilizados para tratar epilepsia/convulsões e algumas perturbações do sono)

Ciclosporina e tacrolímus (utilizados para supressão do sistema imunitário, por exemplo após transplantes)

Celecoxib Generis pode ser tomado concomitantemente com uma dose baixa de ácido acetilsalicílico (75 mg ou menos diariamente). Fale com o seu médico antes de tomar ambos os medicamentos em conjunto.

Gravidez, amamentação e fertilidade

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento.

Gravidez

Celecoxib Generis não deve ser utilizado por mulheres grávidas ou que possam ficar grávidas (ou seja, mulheres com potencial para engravidar que não utilizam um método contraceptivo adequado) durante o período de tratamento. Se ficar grávida

durante o tratamento com Celecoxib Generis, deve descontinuar o tratamento e contactar o seu médico para uma alternativa terapêutica.

#### Amamentação

Celecoxib Generis não deve ser utilizado durante o aleitamento.

#### Fertilidade

Os AINEs, incluindo o Celecoxib Generis, podem fazer com que seja mais difícil a mulher engravidar. Deve informar o seu médico se estiver a planejar engravidar ou se tiver problemas em engravidar.

#### Condução de veículos e utilização de máquinas

Deve ter consciência sobre como reage a Celecoxib Generis antes de conduzir ou utilizar máquinas. Caso se sinta tonto ou cansado após tomar Celecoxib Generis, não conduza nem utilize máquinas até que estes efeitos desapareçam.

#### Celecoxib Generis contém lactose

Se foi informado pelo seu médico que tem intolerância a alguns açúcares, contacte-o antes de tomar este medicamento.

#### Celecoxib Generis contém sódio

Este medicamento contém menos do que 1 mmol (23 mg) de sódio por cápsula, ou seja, é praticamente "isento de sódio"

### 3. Como tomar Celecoxib Generis

Tome este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico ou farmacêutico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas. Se pensa ou sente que o efeito de Celecoxib Generis é demasiado forte ou demasiado fraco, fale com o seu médico ou farmacêutico.

O seu médico irá estabelecer a dose a tomar. Dado que o risco de efeitos indesejáveis associados a problemas cardíacos pode aumentar com a dose e a duração de utilização, é importante que utilize a menor dose que controla a sua dor e não deve tomar Celecoxib Generis por mais tempo do que o necessário para controlar os sintomas.

#### Modo de administração

Celecoxib Generis é para administração por via oral.

As cápsulas podem ser tomadas a qualquer hora do dia, com ou sem alimentos. No entanto, tente tomar cada dose de Celecoxib Generis todos os dias sempre à mesma hora.

Se tiver dificuldade em engolir as cápsulas: todo o conteúdo da cápsula pode ser polvilhado numa colher de chá rasa com alimentos semissólidos (tais como puré de maçã fresca ou à temperatura ambiente, papas de arroz, iogurte ou puré de banana) e engolir imediatamente com uma bebida aproximadamente 240 ml de água.

Para abrir a cápsula, segure na vertical para manter os grânulos na parte inferior, em seguida, aperte e torça suavemente a parte superior para separá-la, com cuidado para não derramar o conteúdo. Não mastigar ou esmagar os grânulos.

Contacte o seu médico no período de duas semanas após o início do tratamento caso não sinta nenhum benefício.

Dose recomendada:

Para a osteoartrite a dose diária recomendada é de 200 mg por dia, aumentada pelo seu médico até a um máximo de 400 mg, se necessário.

A dose é geralmente:

Uma cápsula de 200 mg uma vez ao dia; ou

Uma cápsula de 100 mg duas vezes ao dia.

Para a artrite reumatoide a dose diária recomendada é de 200 mg por dia aumentada pelo seu médico até um máximo de 400 mg, se necessário.

A dose é geralmente:

Uma cápsula de 100 mg duas vezes ao dia.

Apenas para Celecoxib Generis 200 mg:

Se a dose que é prescrita não pode ser atingida com esta dosagem do medicamento, estão disponíveis outras dosagens deste medicamento para atingir a dose. Consulte o seu médico.

Para a espondilite anquilosante a dose diária recomendada é de 200 mg por dia, aumentada pelo seu médico até um máximo de 400 mg, se necessário.

A dose é geralmente:

Uma cápsula de 200 mg uma vez ao dia; ou

Uma cápsula de 100 mg duas vezes ao dia.

Problemas de rins ou de fígado: assegure-se de que o seu médico sabe que tem problemas de fígado ou de rins, dado que pode necessitar de uma dose mais reduzida.

Idosos, especialmente os que pesam menos de 50 kg: se tem mais de 65 anos de idade e especialmente, se pesa menos de 50 kg, o seu médico pode necessitar de o consultar mais regularmente.

Não deve tomar mais de 400 mg por dia

Utilização em crianças: Celecoxib Generis destina-se apenas a adultos, não é para utilização em crianças.

Se tomar mais Celecoxib Generis do que deveria

Não deve tomar mais cápsulas do que as que o seu médico indicar. Se tomar demasiadas cápsulas contacte o seu médico, farmacêutico ou hospital e leve consigo os medicamentos.

Caso se tenha esquecido de tomar Celecoxib Generis

Caso se tenha esquecido de tomar uma cápsula, tome-a assim que se lembrar. Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar.

Se parar de tomar Celecoxib Generis

Interromper subitamente o seu tratamento com Celecoxib Generis pode provocar o agravamento dos seus sintomas.

Não pare de tomar Celecoxib Generis, a menos que o seu médico o indique. O seu médico pode dizer-lhe para reduzir a dose ao longo de alguns dias antes de parar totalmente.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

#### 4. Efeitos indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento podem causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Os efeitos indesejáveis listados abaixo foram observados em doentes com artrite que tomaram celecoxib. Os efeitos indesejáveis assinalados com um asterisco (\*) estão listados abaixo com as frequências mais elevadas que ocorreram em doentes que tomaram celecoxib para prevenir pólipos do cólon. Os doentes nestes estudos tomaram Celecoxib Generis em doses elevadas e durante mais tempo.

Se alguma das seguintes situações lhe acontecer, pare de tomar Celecoxib Generis e informe imediatamente o seu médico:

Se tiver:

- uma reação alérgica como erupção cutânea, inchaço da face, sibilos ou dificuldade em respirar
- problemas cardíacos tais como dor no peito
- dor intensa no estômago ou qualquer sinal de sangramento no estômago ou nos intestinos, tais como fezes escuras ou com marcas de sangue, ou vomitar sangue
- uma reação cutânea tal como erupção cutânea, formação de bolhas ou descamação da pele
- insuficiência hepática (sintomas podem incluir náuseas (enjoos), diarreia, icterícia (a pele ou a zona branca dos olhos ficam amareladas)).

Muito frequentes: podem afetar mais de 1 em 10 pessoas:

Tensão arterial alta, incluindo agravamento da tensão arterial alta existente\*.

Frequentes: podem afetar até 1 em 10 pessoas:

Ataque cardíaco\*

Retenção de líquidos com inchaço dos tornozelos, pernas e/ou mãos

Infeções urinárias

Falta de ar\*, sinusite (inflamação dos seios nasais, infeção dos seios nasais, seios nasais bloqueados ou dolorosos), congestão ou corrimento nasal, dor de garganta, tosse, constipações, sintomas gripais

Tonturas, dificuldade em dormir

Vómitos\*, dor no estômago, diarreia, indigestão, gases

Erupção cutânea, comichão

Rigidez muscular

Dificuldade em engolir\*

Dor de cabeça

Náuseas (enjoos)

Dor nas articulações

Agravamento de alergias existentes

## Lesão acidental

Pouco frequentes: podem afetar até 1 em 100 pessoas:

AVC\*

Insuficiência cardíaca, palpitações (sentir os batimentos do coração), ritmo cardíaco acelerado

Alterações nos exames de sangue relacionados com o fígado

Alterações nos exames de sangue relacionados com o rim

Anemia (alteração nas células vermelhas do sangue que podem causar fadiga e falta de ar)

Ansiedade, depressão, cansaço, sonolência, sensação de formigamento (agulhas e alfinetes)

Níveis elevados de potássio no sangue (pode causar náuseas (enjoo), fadiga, fraqueza muscular ou palpitações)

Visão turva ou alterada, zumbido nos ouvidos, dor na boca e feridas, dificuldade de audição\*

Obstipação, arrotos, inflamação no estômago (indigestão, dor no estômago ou vômitos), agravamento da inflamação do estômago e intestino

Cãibras nas pernas

Erupção cutânea aumentada com comichão (urticária)

Inflamação nos olhos

Dificuldade em respirar

Descoloração da pele (nódulos negros)

Dor no peito (dor generalizada no peito não relacionada com o coração)

Inchaço da face

Raros: podem afetar até 1 em 1.000 pessoas:

Úlceras (hemorragia) no estômago, esôfago ou intestinos; ou ruptura do intestino (pode causar dor no estômago, febre, náuseas, vômitos, obstrução intestinal), fezes escuras ou negras, inflamação do pâncreas (pode levar a dor no estômago), inflamação do esôfago

Diminuição dos níveis de sódio no sangue (condição conhecida como hiponatremia)

Redução do número de glóbulos brancos (os quais ajudam a proteger o organismo contra as infecções) e das plaquetas (aumento da possibilidade de hemorragias ou nódulos negros)

Dificuldade em coordenar os movimentos musculares

Sensação de confusão, alterações no sabor das coisas

Aumento da sensibilidade à luz

Perda de cabelo

Alucinações

Hemorragias no olho

Reação aguda que pode conduzir a inflamação pulmonar

Batimento cardíaco irregular

Vermelhidão

Coágulo de sangue nos vasos sanguíneos dos pulmões. Os sintomas podem incluir falta de ar súbita, dores agudas ao respirar ou colapso

Sangramento do estômago e intestinos (pode levar a fezes com sangue ou vômitos), inflamação do intestino ou cólon

Inflamação grave do fígado (hepatite). Os sintomas podem incluir náuseas (enjoo), diarreia, icterícia (coloração amarela da pele e dos olhos), urina escura, fezes claras, facilidade em sangrar, comichão ou arrepios

Insuficiência renal aguda

Distúrbios menstruais

Inchaço da face, lábios, boca, língua ou garganta, ou dificuldade em engolir

Muito raros: podem afetar até 1 em 10.000 pessoas:

Reações alérgicas graves (incluindo choque anafilático potencialmente fatal)

Problemas graves de pele como síndrome de Stevens-Johnson, dermatite esfoliativa e necrólise epidérmica tóxica (pode causar erupção cutânea, bolhas ou descamação da pele) e pustulose exantematosa generalizada aguda (os sintomas incluem a pele tornar-se vermelha com áreas inchadas cobertas de numerosas pequenas pústulas)

Uma reação alérgica retardada com possíveis sintomas como erupção cutânea, inchaço da face, febre, gânglios inchados, e resultados de análises clínicas fora do normal (por exemplo, fígado, células do sangue (eosinofilia, número aumentado de um tipo de glóbulos brancos))

Hemorragia cerebral causando morte

Meningite (inflamação da membrana que envolve o cérebro e medula espinhal),

Insuficiência hepática, danos no fígado e inflamação grave do fígado (hepatite fulminante) (por vezes fatal ou que requer transplante hepático). Os sintomas podem incluir náuseas (enjoo), diarreia, icterícia (coloração amarela da pele ou olhos), urina escura, fezes claras, facilidade de sangramento, comichão ou arrepios

Problemas no fígado (como colestase e hepatite colestática, que podem ser acompanhados de sintomas como descoloração das fezes, náuseas e coloração amarela de pele e olhos)

Inflamação dos rins e outros problemas renais (como síndrome nefrótica e doença de alteração mínima, que pode ser acompanhada de sintomas como retenção de líquidos (edema), urina espumosa, fadiga e perda de apetite)

Agravamento da epilepsia (há possibilidade de convulsões mais frequentes e/ou graves)

Obstrução de uma artéria ou veia no olho que conduz à perda parcial ou total da visão

Inflamação dos vasos sanguíneos (pode causar febre, dores, manchas roxas na pele)

Redução do número de glóbulos vermelhos e brancos e plaquetas (pode causar cansaço, maior facilidade em ter nódoas negras, hemorragia nasal frequente e aumento do risco de infeções)

Dor muscular e fraqueza

Perturbação do sentido do olfato

Perda do paladar

Desconhecido: a frequência não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis:

Diminuição da fertilidade nas mulheres, que é normalmente reversível com a descontinuação do medicamento.

Em estudos clínicos não associados a artrite ou a outras doenças artríticas, em que o celecoxib foi tomado em doses de 400 mg por dia durante até 3 anos, foram observados os seguintes efeitos indesejáveis adicionais:

Frequentes: podem afetar até 1 em 10 pessoas:

Problemas cardíacos: angina de peito (dor no peito)

Problemas no estômago: síndrome do intestino irritável (pode incluir dores no estômago, diarreia, indigestão, gases)

Pedras nos rins (que podem levar a dores no estômago ou nas costas, sangue na urina), dificuldade em urinar

Aumento de peso



Pouco frequentes: podem afetar até 1 em 100 pessoas:

Trombose venosa profunda (coágulo de sangue geralmente na perna, o que pode causar dor, inchaço ou vermelhidão dos gémeos ou problemas respiratórios)

Problemas no estômago: infeção no estômago (que pode causar irritação e úlceras do estômago e intestinos)

Fratura do membro inferior

Zona, infeção da pele, eczema (erupção cutânea seca), pneumonia (infeção no peito (possível tosse, febre, dificuldade em respirar))

Pequenos pontos móveis no olho que causam visão turva ou diminuída, vertigens devido a problemas do ouvido interno, feridas, gengivas inflamadas ou a sangrar, feridas na boca

Micção excessiva durante a noite, sangramento de hemorroidas, movimentos frequentes do intestino

Nódulos de gordura na pele ou em outros locais, quisto nos gânglios (inchaços inofensivos ou em torno de articulações e tendões na mão ou pé), dificuldade em falar, sangramento anormal ou em grandes quantidades da vagina, dor mamária

Níveis elevados de sódio nos exames de sangue

Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente através do INFARMED, I.P., através dos contactos abaixo indicados. Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

Sítio da internet: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram> (preferencialmente) ou através dos seguintes contactos:

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos

Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53

1749-004 Lisboa

Tel: +351 21 798 73 73

Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)

E-mail: [farmacovigilancia@infarmed.pt](mailto:farmacovigilancia@infarmed.pt)

## 5. Como conservar Celecoxib Generis

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso no rótulo, embalagem exterior ou frasco, após EXP. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Conservar a temperatura inferior a 30°C.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

## 6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Celecoxib Generis  
A substância ativa é celecoxib.  
Cada cápsula contém 100 mg de celecoxib.  
Cada cápsula contém 200 mg de celecoxib.

Os outros componentes são:  
Conteúdo da cápsula: lactose monohidratada, hidroxipropilcelulose, crospovidona (Tipo B) (E1202), laurilsulfato de sódio (E487), povidona (K-30) (E1201), estearil fumarato de sódio.

Invólucro da cápsula: Dióxido de titânio (E 171), gelatina (E441)

Tinta de impressão: Shellac (E904), laca de alumínio de carmim de indigotina (E132) (apenas para as cápsulas de 100 mg), óxido de ferro amarelo (E 172) (apenas para as cápsulas de 200 mg)

Qual o aspeto de Celecoxib Generis e conteúdo da embalagem  
Cápsula.

Celecoxib Generis 100 mg cápsulas  
Cápsula de gelatina dura, tamanho "4", com corpo e cabeça brancos, cheia com pó branco a esbranquiçado, gravada com "Y" na cabeça e "100" no corpo" com tinta azul.

Celecoxib Generis 200 mg cápsulas  
Cápsula de gelatina dura, tamanho "2", com corpo e cabeça brancos, cheia com pó branco a esbranquiçado, gravada com "Y" na cabeça e "200" no corpo" com tinta dourada.

As cápsulas de Celecoxib Generis estão disponíveis em embalagens blister e em frascos de HDPE.

Tamanhos de embalagem:  
Embalagens blister: 10, 20, 30, 50, 60, 90 e 100 cápsulas  
Frascos HDPE:  
100 mg: 60, 100, 250 e 500 cápsulas  
200 mg: 30, 100, 250 e 500 cápsulas

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado  
Generis Farmacêutica, S.A.  
Rua João de Deus, 19  
2700-487 Amadora  
Portugal

Fabricantes  
APL Swift Services (Malta) Limited  
HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far,

APROVADO EM  
14-05-2023  
INFARMED

Birzebbugia, BBG 3000.  
3000  
Malta

Este medicamento encontra-se autorizado nos Estados Membros do Espaço Económico Europeu (EEE) com os seguintes nomes:

Alemanha:	Celecoxib Aurobindo 100 mg/200 mg Hartkapseln
Bélgica:	Celecoxib AB 100 mg/200 mg harde capsules / gélules / Hartkapseln
Países Baixos:	Celecoxib Aurobindo 100 mg/200 mg, harde capsules
Portugal:	Celecoxib Generis

Este folheto foi revisto pela última vez em