

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Celecoxib Krka 100 mg cápsulas
Celecoxib Krka 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 farmacêutico. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

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

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

Celecoxib Krka está indicado no alívio sintomático no tratamento da osteoartrose, da artrite reumatoide e da espondilite anquilosante em adultos.

Celecoxib Krka pertence a um grupo de medicamentos denominados 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 situações como a artrite reumatoide e osteoartrose o organismo produz uma maior quantidade de prostaglandinas. Celecoxib Krka atua reduzindo a produção de prostaglandinas e, portanto, reduzindo a dor e inflamação.

Deve esperar que o medicamento comece a fazer o seu efeito poucas horas após a primeira dose, mas por vários dias pode não ocorrer um efeito completo.

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

Celecoxib Krka foi-lhe prescrito pelo seu médico. A informação seguinte irá ajudá-lo a obter melhores resultados com Celecoxib Krka. Se tiver questões adicionais por favor fale com o seu médico ou farmacêutico.

Não tome Celecoxib Krka:

Informe o seu médico se alguma das seguintes situações for aplicável a si, uma vez que os doentes com estas condições não devem tomar Celecoxib Krka.

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

- se tiver tido uma reação alérgica a um grupo de medicamentos denominado "sulfonamidas" (por exemplo antibióticos usados para o tratamento de infecções)
- se tem atualmente uma úlcera no estômago ou intestinos, ou hemorragia no estômago ou intestinos
- se teve asma, pólipos nasais, congestão nasal aguda, ou outras reações alérgicas como erupção na pele com comichão, inchaço da face, lábios, língua ou garganta, dificuldades em respirar ou pieira (sibilos), como resultado da toma de ácido acetilsalicílico ou outros anti-inflamatórios não esteroides (AINEs)
- se está grávida. Se pode engravidar durante o tratamento, aconselhe-se com o seu médico sobre os métodos de contraceção
- se está a amamentar
- se tem doença do fígado grave.
- se tem doença dos rins grave.
- se tem uma doença inflamatória intestinal, como colite ulcerosa ou doença de Crohn
- se tem insuficiência cardíaca, doença coronária isquémica estabelecida, doença cerebrovascular, por exemplo, foi-lhe diagnosticado um ataque cardíaco, acidente vascular cerebral (AVC), ou ataque isquémico transitório (redução temporária do fluxo de sangue para o cérebro, também conhecido como "mini AVC"), angina, ou bloqueio dos vasos sanguíneos para o coração ou cérebro
- se tem, ou teve, problemas de circulação sanguínea (doença arterial periférica) ou se fez cirurgia às artérias das suas pernas

Advertências e precauções

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

- se teve anteriormente uma úlcera ou hemorragia no estômago ou intestinos (Não tome Celecoxib Krka se tem atualmente uma úlcera ou hemorragia no estômago ou intestinos)
- se está a tomar ácido acetilsalicílico (mesmo dosagens muito baixas para efeito de proteção cardíaca)
- se está a fazer terapêutica antiplaquetária
- se utiliza medicamentos para redução da coagulação do sangue (por exemplo varfarina)/anticoagulantes do tipo varfarina ou nos novos medicamentos anticoagulantes orais (por exemplo apixabano)
- se utiliza medicamentos chamados corticosteroides (por ex., prednisona)
- se está a utilizar Celecoxib Krka ao mesmo tempo que outros AINEs não acetilsalicílicos, tais como ibuprofeno ou diclofenac. A utilização destes medicamentos em conjunto deve ser evitada
- se é fumador, tem diabetes, pressão arterial elevada ou colesterol elevado
- se tem problemas de coração, fígado ou rins, o seu médico poderá querer examiná-lo com regularidade
- se tem retenção de fluidos (como pés e tornozelos inchados)
- se está desidratado devido, por exemplo, a doença, diarreia ou utilização de diuréticos (utilizados para tratar o excesso de fluidos no corpo)
- se teve um reação alérgica ou uma reação na pele grave a alguns medicamentos
- se se sente doente devido a uma infeção ou pensa que tem uma infeção, uma vez que Celecoxib Krka pode mascarar a febre ou outros sinais de infeção e inflamação
- se tem mais de 65 anos de idade o seu médico irá querer examiná-lo com regularidade
- o consumo de álcool e AINEs pode aumentar o risco de problemas gastrointestinais.

Tal como outros AINEs (p.e. ibuprofeno ou diclofenac), este medicamento pode levar a um aumento da pressão arterial, pelo que o seu médico poderá pedir-lhe que vigie a sua pressão arterial com regularidade.

Foram comunicados alguns casos de reações graves no fígado com celecoxib, incluindo inflamação do fígado grave, lesão do fígado, insuficiência do fígado (por vezes fatal ou requerendo transplante do fígado). Nos casos em que foi comunicado o tempo decorrido até início destas reações, as reações do fígado mais graves ocorreram no espaço de um mês após o início do tratamento.

Celecoxib Krka pode tornar mais difícil engravidar. Deverá informar o seu médico se está a planear engravidar ou se tem problemas em engravidar (ver secção Gravidez e amamentação).

Outros medicamentos e Celecoxib Krka

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

- Dextrometorfano (utilizado para tratar a tosse)
- IECAs, antagonistas dos recetores da angiotensina II, beta-bloqueadores e diureticos (utilizados para a pressão arterial elevada e insuficiência cardíaca)
- Fluconazol e rifampicina (utilizado para tratar infeções fúngicas e bacterianas)
- Varfarina ou outros medicamentos do tipo varfarina (medicamentos que impedem a coagulação do sangue) incluindo medicamentos mais recentes como o apixabano
- Lítio (utilizado para tratar alguns tipos de depressão)
- Outros medicamentos para tratar a depressão, perturbações do sono, pressão sanguínea elevada ou batimentos cardíacos irregulares
- Neurolépticos (utilizados para tratar algumas perturbações mentais)
- Metotrexato (utilizado para tratar a artrite reumatoide, psoríase e leucemia)
- Carbamazepina (utilizado para tratar epilepsia/ataques epiléticos e algumas formas de dor ou depressão)
- Barbitúricos (utilizados para tratar epilepsia/ataques epiléticos e algumas perturbações do sono)
- Ciclosporina e tacrolimus (utilizados para a supressão do sistema imunitário, por exemplo, após transplantes)

Celecoxib Krka pode ser usado com doses baixas de ácido acetilsalicílico (75 mg ou menos por dia). Consulte o seu médico antes de tomar os dois 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 Krka não deve ser utilizado por mulheres grávidas ou que podem engravidar (i.e. mulheres em idade fértil que não utilizem contraceção adequada) durante o tratamento. Se engravidar durante o tratamento com Celecoxib Krka deverá interromper o tratamento e contactar o seu médico para que este lhe prescreva um tratamento alternativo.

Amamentação

Celecoxib Krka não deve ser utilizado em mulheres a amamentar.

Fertilidade

Os AINEs, incluindo o Celecoxib Krka podem tornar mais difícil engravidar. Deve informar o seu médico se planeia engravidar ou se estiver a ter problemas em engravidar.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Deve ter atenção ao modo como reage a Celecoxib Krka antes de conduzir veículos ou utilizar máquinas. Se se sentir tonto ou sonolento após tomar Celecoxib Krka, não conduza ou utilize máquinas até que estes efeitos desapareçam.

Celecoxib Krka contém lactose e sódio

Se foi informado pelo seu médico que tem intolerância a alguns açúcares, deverá contactá-lo antes de tomar Celecoxib Krka.

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 Krka

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 Krka é demasiado forte ou demasiado fraco, fale com o seu médico ou farmacêutico.

O seu médico irá estabelecer a dose a tomar. Uma vez que o risco de efeitos indesejáveis associados a problemas cardíacos pode aumentar com a dose e a duração da utilização, deverá utilizar a menor dose que controla a dor e não deverá tomar Celecoxib Krka mais tempo do que o necessário para controlar os sintomas.

As cápsulas de Celecoxib Krka devem ser engolidas inteiras com um copo de água. As cápsulas podem ser tomadas a qualquer hora do dia, com ou sem alimentos. Contudo tente tomar cada dose de Celecoxib Krka sempre à mesma hora do dia.

Consulte o seu médico se após duas semanas de tratamento não sentir nenhum benefício.

A dose recomendada é:

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

A dose habitual é:

- 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 recomendada é de 200 mg por dia, aumentada pelo seu médico para um máximo de 400 mg, se necessário.

A dose habitual é:

- uma cápsula de 100 mg duas vezes ao dia.

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

A dose habitual é:

- uma cápsula de 200 mg uma vez ao dia; ou

- uma cápsula de 100 mg duas vezes ao dia.

Problemas nos rins ou fígado: certifique-se que o seu médico sabe que tem problemas nos rins ou fígado, pois poderá ser necessária uma dose menor.

Idosos, sobretudo aqueles com peso inferior a 50 kg: se tem mais de 65 anos de idade e sobretudo se pesar menos de 50 kg, o seu médico pode querer monitorizá-lo com maior atenção.

Utilização em crianças: Celecoxib Krka destina-se exclusivamente a adultos e não está indicado em crianças.

Dose máxima diária:

Não deve tomar mais de 400 mg por dia (4 cápsulas de Celecoxib Krka 100 mg ou 2 cápsulas de Celecoxib Krka 200 mg).

Se tomar mais Celecoxib Krka do que deveria

Não deverá tomar mais cápsulas do que as prescritas pelo seu médico.

Caso tome demasiadas cápsulas, contacte o seu médico, farmacêutico ou hospital e leve a embalagem do medicamento consigo.

Caso se tenha esquecido de tomar Celecoxib Krka

Tome a cápsula que se esqueceu assim que se lembrar. Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar.

Se parar de tomar Celecoxib Krka

A interrupção abrupta do tratamento com Celecoxib Krka pode levar ao agravamento dos sintomas. Não pare de tomar Celecoxib Krka a menos que o seu médico lhe diga para fazê-lo. O seu médico pode dizer-lhe que reduza a dose durante uns dias antes de parar completamente o tratamento.

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 pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Se algum dos efeitos indesejáveis se agravar, ou se detetar quaisquer indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico

Os efeitos indesejáveis listados a seguir foram observados em doentes com artrite que tomaram Celecoxib Krka. Os efeitos indesejáveis marcados com um asterisco (*) são listados nas maiores frequências ocorridas em doentes que tomaram Celecoxib Krka para prevenção de pólipos no cólon. Os doentes destes estudos tomaram Celecoxib Krka em doses elevadas e por um período de tempo prolongado.

Caso ocorra alguns dos efeitos indesejáveis seguintes, pare de tomar Celecoxib Krka e contacte o seu médico imediatamente:

Se tiver:

- uma reação alérgica, como erupção da pele, inchaço da cara, pieira ou dificuldade em respirar
- problemas cardíacos, como dor no peito
- dor abdominal intensa ou qualquer sinal de hemorragia no estômago ou intestinos, como fezes negras ou com sangue, ou vomitar sangue
- uma reação na pele, como erupção, bolhas ou descamação da pele
- insuficiência do fígado (os sintomas podem incluir náuseas, diarreia, icterícia (pele e parte branca dos olhos com coloração amarela))

Muito frequentes: pode afetar mais de 1 em cada 10 pessoas:

- Pressão arterial elevada, incluindo agravamento de pressão arterial elevada pré-existente*

Frequentes: pode afetar até 1 em cada 10 pessoas:

- Ataque cardíaco*
- Retenção de fluidos, com inchaço de tornozelos, pernas e/ou mãos
- Infecções urinárias
- Falta de ar*, sinusite (inflamação do seio nasal, infecção do seio nasal, seio nasal bloqueado ou doloroso), nariz entupido ou corrimento nasal, garganta inflamada, tosse, sintomas semelhantes aos da gripe
- Tonturas, insônia
- Vômitos*, dor abdominal, diarreia, indigestão, gases
- Erupção da pele, comichão
- Rigidez muscular
- Dificuldade em engolir*
- Dor de cabeça
- Náuseas (sensação de mal-estar)
- Dor nas articulações
- Agravamento de alergias pré-existentes
- Lesão traumática acidental.

Pouco frequentes: pode afetar até 1 em cada 100 pessoas:

- Acidente Vascular Cerebral (AVC)*
- Insuficiência cardíaca, palpitações (percepção dos batimentos cardíacos), batimentos cardíacos acelerados
- Alterações nos exames sanguíneos relacionados com a função do fígado
- Alterações nos exames sanguíneos relacionados com a função dos rins
- Anemia (alteração nos glóbulos vermelhos que pode causar fadiga e falta de ar)
- Ansiedade, depressão, cansaço, sonolência, sensação de formigueiro
- Níveis elevados de potássio nos resultados de exames sanguíneos (pode causar náuseas, fadiga, fraqueza muscular ou palpitações)
- Visão turva, zumbidos, dores e feridas na boca, dificuldade em ouvir*
- Prisão de ventre (obstipação), arrotos, inflamação no estômago (indigestão, dor de estômago ou vômitos), agravamento de inflamação do estômago ou intestino
- Cãibras nas pernas
- Erupção da pele exacerbada com comichão (urticária)
- Inflamação dos olhos
- Dificuldade em respirar
- Alteração da cor da pele (nódoas negras)
- Dor no peito (dor generalizada não relacionada com o coração)
- Inchaço da face

Raros: pode afetar até 1 em cada 1000 pessoas:

- Úlceras (hemorragia) no estômago, esófago ou intestino; ou rutura do intestino (pode causar dor de estômago, febre, náuseas, vômitos, bloqueio intestinal), fezes escuras ou negras, inflamação do esófago, (pode causar dificuldade em engolir), inflamação do pâncreas (pode levar a dor abdominal). Inflamação do esófago (esofagia)
- Baixos níveis de sódio no sangue (condição conhecida como hiponatremia)
- Redução do número de glóbulos brancos (células que ajudam a proteger o corpo de infecções) e das plaquetas sanguíneas (aumenta a probabilidade de hemorragia ou nódos negros)
- Dificuldade em coordenar os movimentos musculares
- Sensação de confusão, alteração do paladar
- Aumento da sensibilidade à luz
- Queda de cabelo
- Alucinações
- Hemorragia ocular
- Reação aguda que pode resultar em inflamação do pulmão
- Batimentos cardíacos irregulares
- Rubor (vermelhidão)
- Coágulos sanguíneos nos vasos sanguíneos dos pulmões. Os sintomas podem incluir dificuldade de respirar inesperada, dores agudas ao respirar ou colapso
- Hemorragia no estômago ou intestinos (pode causar fezes ou vômitos com sangue), inflamação do intestino ou do cólon
- Inflamação grave no fígado (hepatite). Os sintomas podem incluir náuseas (sentir-se enjoado), diarreia, icterícia (coloração amarela da pele ou olhos), urina escura, fezes pálidas, facilidade em sangrar, comichão ou arrepios
- Insuficiência aguda dos rins
- Alterações 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 na pele como síndrome de Stevens-Johnson, dermatite exfoliativa, necrose epidérmica tóxica (pode causar erupção cutânea, bolhas ou descamação da pele) e pustulose exantematosa aguda generalizada (os sintomas incluem área inchada e vermelha coberta com numerosas pústulas pequenas)
- Reação alérgica retardada com possíveis sintomas como erupção na pele, inchaço da face, febre, glândulas inchadas, e resultados de análises clínicas anómalos (por ex., fígado, células sanguíneas (eosinofilia, um tipo de aumento da contagem das células brancas))
- Hemorragia cerebral fatal
- Meningite (inflamação da membrana que envolve o cérebro e a medula espinhal)
- Insuficiência hepática (do fígado), lesão hepática e inflamação hepática grave (hepatite fulminante) (por vezes fatal ou requerendo transplante do fígado). Os sintomas podem incluir náuseas (sensação de enjoo), diarreia, icterícia (coloração amarela da pele ou olhos), urina escura, fezes pálidas, facilidade em sangrar, comichão ou arrepios
- Problemas no fígado (tais como colestase e hepatite colestatística, que pode ser acompanhado de sintomas como fezes com alteração da cor, náuseas e amarelecimento da pele ou olhos)

- Inflamação dos rins e outros problemas renais (tais como síndrome nefrótica e doença de alteração mínima, que podem ser acompanhadas por sintomas tais como retenção de líquidos (inchaço), urina espumosa, fadiga e perda de apetite)
- Agravamento da epilepsia (possíveis ataques epiléticos mais frequentes e/ou severos)
- Bloqueio de uma artéria ou veia no olho originando perda parcial ou total da visão
- Inflamação dos vasos sanguíneos (pode causar febre, dores, manchas roxas na pele)
- Redução do número de glóbulos vermelhos, glóbulos brancos e plaquetas (pode causar cansaço, maior facilidade em ter nódulos negros, hemorragia nasal frequente e aumento do risco de infecções)
- Dor muscular e fraqueza
- Alteração do olfato
- Perda do paladar

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

- Diminuição da fertilidade nas mulheres, que é normalmente reversível com a interrupção da toma do medicamento.

Em ensaios clínicos não associados a artrite ou a outras condições artríticas, nos quais celecoxib Krka foi tomado em doses de 400 mg por dia, com duração até 3 anos, foram observados os seguintes efeitos indesejáveis:

Frequentes: pode afetar até 1 em cada 10 pessoas:

- Problemas cardíacos: angina (dor no peito)
- Problemas de estômago: síndrome do intestino irritável (pode causar dor de estômago, diarreia, indigestão, gases)
- Pedras nos rins (podem levar a dor de estômago ou de costas, sangue na urina), dificuldade em urinar
- Aumento do peso

Pouco frequentes: pode afetar até 1 em cada 100 pessoas:

- Trombose das veias profundas (coágulos sanguíneos, normalmente na perna, que podem causar dor, inchaço ou vermelhidão na barriga das pernas ou problemas respiratórios)
- Problemas de estômago: infecção no estômago (pode causar irritação e úlceras no estômago e intestinos)
- Fratura dos membros inferiores
- Zona, infecção na pele, eczema (erupção da pele seca com comichão), pneumonia (infecção respiratória (possibilidade de tosse, febre, dificuldade em respirar))
- Pontos flutuantes no olho, causando visão turva ou alterada, vertigens devido a problemas no ouvido interno, dores, gengivas inflamadas ou a sangrar, feridas na boca
- Urinar excessivamente durante a noite, sangramento das hemorroidas, movimentos frequentes do intestino
- Acumulações de gordura na pele ou noutros locais, quistos nos gânglios (inchaço inofensivo nas articulações e tendões da mão ou pé), dificuldade em falar, hemorragia vaginal anormal ou muito acentuada, dor nos seios
- Níveis elevados de sódio nos resultados de testes sanguíneos

Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, informe o seu médico ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente ao INFARMED, I.P. através dos contactos abaixo. 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/submissaooram>
(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

5. Como conservar Celecoxib Krka

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

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior e no blister, após VAL. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Não conservar acima de 25°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 Krka

A substância ativa é celecoxib.
Cada cápsula de 100 mg contém 100 mg de celecoxib.
Cada cápsula de 200 mg contém 200 mg de celecoxib.

Os outros componentes excipientes da cápsula de 100 mg são: lactose monohidratada, povidona K30, croscarmelose sódica, laurilsulfato de sódio e estearato de magnésio (E470b) no interior da cápsula e gelatina e dióxido de titânio (E171) no exterior da cápsula.

Os outros componentes excipientes da cápsula de 200 mg são: lactose monohidratada, povidona K30, croscarmelose sódica, laurilsulfato de sódio e estearato de magnésio (E470b) no interior da cápsula e gelatina, dióxido de titânio (E171) e óxido de ferro amarelo (E172) no exterior da cápsula.

Qual o aspeto de Celecoxib Krka e conteúdo da embalagem

Celecoxib Krka 100 mg: cápsulas com corpo e cabeça de cor branca, com um comprimento de 15,4 a 16,2 mm, contendo um granulado branco a quase branco.

Celecoxib Krka 200 mg: cápsulas com corpo e cabeça de cor amarelo acastanhado, com um comprimento de 18,9 a 19,7 mm, contendo um granulado branco a quase branco.

Celecoxib Krka 100 mg e Celecoxib Krka 200 mg cápsulas está disponível em caixas contendo 10, 20, 30, 40, 50, 60, 90 ou 100 cápsulas acondicionadas em blisters.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Krka, d.d., Novo mesto
Šmarješka cesta 6
8501 Novo mesto
Eslovénia

Fabricante

Krka, d.d., Novo mesto
Šmarješka cesta 6
8501 Novo mesto
Eslovénia

TAD Pharma GmbH

Heinz-Lohmann-Straße. 5, 27472 Cuxhaven
Alemanha

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

EE	Aclexa
LV	Aclexa 100 mg cietās kapsulas Aclexa 200 mg cietās kapsulas
LT	Aclexa 100 mg kietosios kapsulės Aclexa 200 mg kietosios kapsulės
SI	Aclexa 100 mg trde kapsule Aclexa 200 mg trde kapsule
SK	Aclexa 100 mg tvrdá kapsula Aclexa 200 mg tvrdá kapsula
CZ	Aclexa 100 mg tvrdé tobolky Aclexa 200 mg tvrdé tobolky
PL	Aclexa
HU	Aclexa 100 mg kemény kapszula Aclexa 200 mg kemény kapszula
RO	Aclexa 100 mg, capsule Aclexa 200 mg, capsule
BG	Аклекса 100 мг капсули, твърди Аклекса 200 мг капсули, твърди
DE	Celecoxib TAD 100 mg Hartkapseln Celecoxib TAD 200 mg Hartkapseln
IT	Celecoxib Krka
ES	Celecoxib Krka 100 mg capsulas duras Celecoxib Krka 200 mg capsulas duras

PT	Celecoxib Krka
DK	Celecoxib Krka 100 mg hårde kapsler Celecoxib Krka 200 mg hårde kapsler
SE	Celecoxib Krka 100 mg kapsel, hård Celecoxib Krka 200 mg kapsel, hård
FI	Celecoxib Krka 100 mg kapseli, kova Celecoxib Krka 200 mg kapseli, kova
IE	Celecoxib Krka 100 mg capsules, hard Celecoxib Krka 200 mg capsules, hard
UK	Celecoxib 100 mg capsules, hard Celecoxib 200 mg capsules, hard
FR	CÉLÉCOXIB HCS 100 mg, gélule CÉLÉCOXIB HCS 200 mg, gélule
BE	Celecoxib Krka 100 mg harde capsules Celecoxib Krka 200 mg harde capsules
NL	Celecoxib Krka 100 mg capsule, hard Celecoxib Krka 200 mg capsule, hard
MT	Aclexa 100 mg, capsule hard Aclexa 200 mg, capsule hard

Este folheto foi revisto pela última vez em