Folheto informativo: Informação para o doente

Celecoxib ratiopharm 100 mg cápsulas Celecoxib ratiopharm, 200 mg cápsulas

Celecoxib

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

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.
- Este medicamento foi receitado para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode serlhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.
- Se tiver quaisquer efeitosindesejáveis, 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 ratiopharm e para que é utilizado
- 2. O que precisa de saber antes de tomar Celecoxib ratiopharm
- 3. Como tomar Celecoxib ratiopharm
- 4. Efeitos indesejáveis possíveis
- 5. Como conservar Celecoxib ratiopharm
- 6. Conteúdo da embalagem e outras informações

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

Celecoxib ratiopharmé utilizado em adultos para o alívio de sinais e sintomas da artrite reumatóide, da osteoartrite e da espondilite anquilosante.

Celecoxib ratiopharm com a substância ativa celecoxib pertence a um grupo de medicamentos chamados anti-inflamatórios não esteroides (AINEs) e, especificamente, a um subgrupo conhecido como inibidores da ciclooxigenase-2 (COX-2).

O seu organismo produz prostaglandinas, que podem causar dor e inflamação. Em doenças tais como artrite reumatóide e osteoartrite, o seu organismo produ-las em excesso. Celecoxib ratiopharm atua reduzindo a produção de prostaglandinas e, desse modo, reduzindo a dor e a inflamação.

O seu medicamento começa a funcionar poucas horas após a primeira dose, mas você pode não sentir o seu efeito completo antes de decorridos vários dias.

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

NÃO tome Celecoxib ratiopharm

- se tem alergia ao celecoxib ou a qualquer outro componente deste medicamento (listados 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 apresenta sangramento (hemorragia) no estômago ou nos intestinos;
- se, como consequência de tomar ácido acetilsalicílico ou qualquer outro anti-inflamatório ou medicamento para a dor (analgésico) (AINEs) teve asma, polipos nasais, congestão nasal intensa ou uma reação alérgica como erupções cutâneas acompanhadas 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, AVC ou acidente isquémico transitório (redução temporária do fluxo de sangue no cérebro; também conhecido como AIT, 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 ratiopharm

- se teve anteriormente uma úlcera ou hemorragia no estômago ou nos intestinos.
 Não tome Celecoxib ratiopharm se tiver presentemente uma úlcera ou hemorragia no estômago ou intestino.
- se estiver a tomar ácido acetilsalicílico (mesmo em doses reduzidas com finalidade de proteção cardíaca).
- se estiver a fazer terapias antiplaquetárias
- 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 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 vómitos, 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 ratiopharm pode mascarar a febre ou outros sinais de infeção e inflamação.
- se tiver mais de 65 anos de idade, o seu médico poderá 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 ratiopharm pode dificultar engravidar. Deve informar o seu médico se planeia engravidar ou se tiver problemas para engravidar (veja a secção Gravidez e amamentação).

Outros medicamentos e Celecoxib ratiopharm

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

- alguns medicamentos para tratar a tosse (dextrometorfano);
- medicamentos utilizados para a tensão arterial alta e a insuficiência cardíaca (por exemplo, inibidores da ECA, antagonistas da angiotensina II, beta-bloqueantes e diuréticos);
- alguns medicamentos utilizados para tratar infeções fúngicas e bacterianas (fluconazol e rifampicina);
- agentes para «diluir o sangue» que reduzem a coagulação sanguínea (anticoagulantes como a varfarina ou do tipo da varfarina, incluindo os novos medicamentos como por exemplo, o apixabano);
- medicamentos para tratar a depressão (por exemplo, lítio);
- medicamentos para tratar perturbações do sono ou um ritmo cardíaco irregular;
- medicamentos para tratar algumas perturbações do foro mental (neurolépticos);
- alguns medicamentos para tratar a artrite reumatoide, a psoríase e a leucemia (metotrexato);
- alguns medicamentos para tratar a epilepsia/convulsões e algumas formas de dor ou depressão (carbamazepina);
- alguns medicamentos para tratar epilepsia (convulsões) e algumas perturbações do sono (barbitúricos);
- alguns medicamentos utilizados para supressão do sistema imunitário, por exemplo após transplantes (ciclosporina e tacrolímus);

Celecoxib ratiopharm pode ser tomado com doses reduzidas 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 que pode estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento.

Gravidez

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

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

Amamentação

Celecoxib não deve ser utilizado durante o aleitamento.

Fertilidade

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

Condução de veículos e utilização de máquinas

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

Celecoxib ratiopharm 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 ratiopharm

Tome este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico ou farmacêutico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

Fale com o seu médico ou farmacêutico se sentir ou pensa que o efeito de Celecoxib ratiopharm é demasiado forte ou demasiado fraco.

O seu médico irá informá-lo sobre qual será a sua dose. 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 ratiopharm por mais tempo do que o necessário para controlar os sintomas.

Modo de administração

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

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

Para abrir a cápsula, mantenha-a na vertical para conter o pó na parte inferior e, em seguida, aperte suavemente a parte superior e torça para remover, tendo cuidado para não derramar o conteúdo.

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

A dose recomendada é:

Para a osteoartrite

a dose 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.

Para a artrite reumatoide

a dose recomendada é de 200 mg por dia (tomado em duas doses iguais), aumentada pelo seu médico até a um máximo de 400 mg (tomado em duas doses iguais), se necessário.

A dose é geralmente:

• 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 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.

Dose máxima diária:

Não deve tomar mais do que 400 mg por 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 monitorizarmais regularmente.

População pediátrica

Celecoxib ratiopharm destina-se apenas a adultos, não deve ser utilizado na população pediátrica.

Se tomar mais Celecoxib ratiopharm 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 o medicamento.

Caso se tenha esquecido de tomar Celecoxib ratiopharm

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

Se parar de tomar Celecoxib ratiopharm

Interromper subitamente o seu tratamento com Celecoxib ratiopharm pode provocar o agravamento dos seus sintomas. Não pare de tomar Celecoxib ratiopharm, 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 de tomar Celecoxib ratiopharm 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 pode causar efeitosindesejáveis, 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 polipos do cólon. Os doentes nestes estudos tomaram celecoxib em doses elevadas e durante mais tempo.

Pare de tomar Celecoxib ratiopharm e informe imediatamente o seu médico se tiver: uma reação alérgica como erupções cutâneas, inchaço da face, sibilos ou dificuldade em respirar;

reações cutâneas tais como erupções cutâneas, formação de bolhas ou descamação da pele;

problemas cardíacos tais como dores no peito;

dores intensas de estômago ou qualquer sinal de hemorragia do estômago ou dos intestinos, tais como fezes escuras ou com marcas de sangue, ou vomitar sangue; 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 de 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 obstruídos ou dolorosos), congestão ou corrimento nasal, dor de garganta, tosse, constipações, sintomas gripais

Tonturas, dificuldade em dormir

Vómitos*, dor de 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 formigueiro (agulhas e alfinetes)

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

Dificuldade ou visão turva, zumbido nos ouvidos, dor na boca e feridas, dificuldade de audição* Obstipação, arrotos, inflamação no estômago (indigestão, dor de estômago ou vómitos), agravamento da inflamação do estômago e intestino

Cãibras nas pernas

Erupção cutânea aumentada (urticária)

Inflamação nos olhos

Dificuldade em respirar

Descoloração da pele (nódoas negras)

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, esófago ou intestinos; ou ruptura do intestino (pode causar dor de estômago, febre, náuseas, vómitos, obstrução intestinal), fezes escuras ou negras, inflamação do pâncreas (pode levar a dor de estômago), inflamação do esófago

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

Redução do número de glóbulos brancos (que ajudam a proteger o organismo contra as infeções) ou das plaquetas (aumento da possibilidade de hemorragias ou nódoas negras)

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

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

Inflamação grave do fígado (hepatite). Os sintomas podem incluir náuseas (enjoos), diarreia, icterícia (coloração amarela da pele e dos olhos), urina escura, fezes claras, facilidade de hemorragia, 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 síndroma 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 erupções cutâneas, inchaço da face, febre, gânglios inchados, e resultados de teste 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, lesões 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 hemorragia, comichão ou arrepios

Alterações 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 ou outros problemas renais (como síndroma nefrótica e doença de lesão 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 de contusões, hemorragia nasal frequente e aumento do risco de infeções
Dor muscular e fraqueza

Perturbação do sentido do olfacto

Perda do paladar

Desconhecido (a frequência não pode ser calculado 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 nem 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 de estômago: síndroma decólon irritável (pode incluir dores de estômago, diarreia, indigestão, gases).

Pedras nos rins (que podem levar a dores de estômago ou de 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 de estômago: infeção do estômago (que pode causar irritação e úlceras do estômago e intestinos)

Fratura do membro inferior

Herpes zoster , infeção da pele, eczema (erupção cutânea seca), pneumonia (infeção pulmonar (possível tosse, febre, dificuldade em respirar))

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

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

Nódulos de gordura na pele ou em outros locais, quisto ganglionar (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, farmacêutico ou enfermeiro. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente 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/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

5. Como conservar Celecoxib ratiopharm

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

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

Embalagem «blister» de Alu/Alu

O medicamento não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

Embalagem «blister» de PVC/PVDC/Alu

Não conservar acima de 30 °C.

Recipiente para cápsulas

O medicamento não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação. Prazo de validade após a primeira abertura: 6 meses.

Não deitar 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 ratiopharm 100mg cápsulas

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

Os outros componentes são: Hidrogenofosfato de cálcio di-hidratado, laurilsulfato de sódio, crospovidona (tipo B), povidona (K30), povidona (K90), estearato de magnésio, gelatina, shellac, propilenoglicol, água purificada, dióxido de titânio (E 171), laca de alumínio de carmim de índigo (E 132).

Qual a composição de Celecoxib ratiopharm 200mg cápsulas

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

Os outros componentes são: Hidrogenofosfato de cálcio di-hidratado, laurilsulfato de sódio, crospovidona (tipo B), povidona (K30), povidona (K90), estearato de magnésio, gelatina, shellac, propilenoglicol, água purificada, dióxido de titânio (E 171), óxido de ferro amarelo (E 172).

Qual o aspeto de Celecoxib ratiopharm 100mg cápsulas e conteúdo da embalagem

Celecoxib ratiopharm 100mg são cápsulas de gelatina brancas, opacas com «100» impresso a azul.

Celecoxib ratiopharm 200mg são cápsulas de gelatina brancas, opacas com «200» impresso a amarelo.

Celecoxib ratiopharm 100mg está disponível em apresentações de 5, 10, 20, 30, 50, 60, 90 e 100 cápsulas em embalagem «blister», de 50 x 1 cápsulas em «blisters» destacáveis para dose unitária e de 100 cápsulas em recipiente para comprimidos.

Qual o aspeto de Celecoxib ratiopharm 200mg cápsulas e conteúdo da embalagem Celecoxib ratiopharm 200mg são cápsulas de gelatina brancas, opacas com «200» impresso a amarelo.

Celecoxib ratiopharm 200mg está disponível em apresentações de 5, 10, 20, 30, 50, 60, 90 e 100 cápsulas em embalagem «blister», de 50 x 1 cápsulas em «blisters» destacáveis para dose unitária e de 100 cápsulas em recipiente para comprimidos.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

APROVADO EM 18-06-2020 INFARMED

Titular da Autorização de Introdução no Mercado ratiopharm - Comércio e Indústria de Produtos Farmacêuticos, Lda Lagoas Park Edifício 5 A, Piso 2 2740-245 Porto Salvo Portugal

Fabricante Merckle GmbH Ludwig-Merckle-Straße 3 89143 Blaubeuren Alemanha

TEVA Pharmaceutical Works Private Limited Company Pallagi út 13, 4042 Debrecen Hungria

HBM Pharma s.r.o. 03680 Martin, Slabinská 30 República Eslovaca

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

Celecoxib ratiopharm 100mg cápsulas

Alemanha Celecoxib-ratiopharm 100 mg HartkapselnÁustria:

Celecoxib-ratiopharm 100 mg HartkapselnLuxemburgo Celecoxib-

ratiopharm 100 mg HartkapselnPortugal Celecoxib ratiopharm

Celecoxib ratiopharm 200mg cápsulas

Alemanha Celecoxib-ratiopharm 200 mg Hartkapseln Áustria: Celecoxib-ratiopharm 200 mg Hartkapseln

Luxemburgo Celecoxib-ratiopharm 200 mg Hartkapseln

Portugal Celecoxib ratiopharm

Espanha Celecoxib ratiopharm 200 mg cápsulas duras EFG

Este folheto foi revisto pela última vez em 06-2020.