

Folheto Informativo: Informação para o utilizador

Celecoxib Zentiva 100 mg Cápsulas

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

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

O Celecoxib Zentiva está indicado em adultos no alívio sintomático no tratamento da osteoartrite, da artrite reumatóide e da espondilite anquilosante.

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

Deve esperar que o seu medicamento comece a fazer efeito algumas horas após a toma da primeira dose, mas pode não sentir o efeito máximo durante alguns dias.

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

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

Não tome Celecoxib Zentiva

- se é alérgico 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" (p.e. antibióticos usados para o tratamento de infeções),
- se tem atualmente uma úlcera no estômago ou intestinos, ou hemorragia no estômago ou intestinos,
- se como resultado da toma de ácido acetilsalicílico ou outros anti-inflamatórios não esteroides (AINEs), 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),
- 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 de peito, 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 Zentiva:

- se teve anteriormente uma úlcera ou hemorragia no estômago ou intestinos (Não tome Celecoxib Zentiva 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 (p.e. varfarina/anticoagulantes tipo varfarina ou novos medicamentos anticoagulantes orais, como por exemplo o apixabano),
- se utilizada medicamentos chamados corticosteróides (por exemplo, prednisolona),
- se está a utilizar Celecoxib Zentiva 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 o seu coração, fígado ou rins não estiverem a funcionar bem, 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 sente doente devido a uma infeção ou pensa que tem uma infeção, uma vez que Celecoxib Zentiva pode mascarar a febre ou outros sinais de infeção e inflamação,
- se tem mais de 65 anos de idade o seu médico vai querer monitorizá-lo,
- 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 Zentiva 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 Zentiva

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

- Dextrometorfano (utilizado para tratar tosses)
- IECAs, antagonistas dos recetores da angiotensina II, bloqueadores beta e diuréticos (por exemplo, utilizados para a pressão arterial elevada e insuficiência cardíaca)
- Fluconazol e rifampicina (utilizado para tratar infeções fúngicas e bacterianas)
- Varfarina ou outros medicamentos tipo varfarina (medicamentos que impedem a coagulação do sangue) incluindo novos medicamentos como o apixabano, dabigatran e rivaroxabano
- 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 Zentiva 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

O Celecoxib Zentiva 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 Zentiva deverá interromper o tratamento e contactar o seu médico para que este lhe prescreva um tratamento alternativo.

Amamentação

Celecoxib Zentiva não deve ser utilizado em mulheres a amamentar.

Fertilidade

Os AINEs, incluindo o Celecoxib Zentiva, podem tornar mais difícil poder 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 Zentiva antes de conduzir veículos ou utilizar máquinas. Se se sentir tonto ou sonolento após tomar Celecoxib Zentiva, não conduza ou utilize máquinas até que estes efeitos desapareçam.

Celecoxib Zentiva contém lactose mono-hidratada (um tipo de açúcar) e sódio. Se foi informado pelo seu médico que tem intolerância a alguns açúcares, deverá contactá-lo antes de tomar este medicamento. Este medicamento contém menos do que 1 mmol de sódio (23 mg) por cápsula, ou seja é praticamente "isento de sódio".

3. Como tomar Celecoxib Zentiva

Tomar Celecoxib Zentiva sempre de acordo com as indicações do médico ou farmacêutico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas. Se pensa ou sente que o efeito de Celecoxib Zentiva 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 Zentiva mais tempo do que o necessário para controlar os sintomas.

Modo de administração

Celecoxib Zentiva é apenas para utilização oral.

As cápsulas de Celecoxib Zentiva 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 Zentiva 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 osteoartrite 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 reumatóide a dose recomendada é de 200 mg por dia (tomada em duas doses separadas), aumentada pelo seu médico para um máximo de 400 mg (tomada em duas doses separadas), se necessário.

A dose habitual é:

- uma cápsula de 100 mg duas vezes ao dia.

Para o Celecoxib Zentiva 200 mg apenas:

- a dose de 200 mg (tomada como uma cápsula de 100 mg duas vezes ao dia) não pode ser atingida com cápsulas de 200 mg de Celecoxib Zentiva. Por favor consulte o seu médico.

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.

Não deve tomar mais de 400 mg por dia.

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

Se tomar mais Celecoxib Zentiva 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 Zentiva

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

Se parar de tomar Celecoxib Zentiva

A interrupção abrupta do tratamento com Celecoxib Zentiva pode levar ao agravamento dos sintomas. Não pare de tomar Celecoxib Zentiva 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, Celecoxib Zentiva pode causar efeitos indesejáveis, no entanto estes não se manifestam em todas as pessoas.

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

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

Se tiver:

- uma reação alérgica, como erupção na 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: podem afetar mais de 1 utilizador em cada 10:

- Pressão arterial elevada, incluindo agravamento da pressão arterial elevada existente*

Frequentes: podem afetar até 1 em 10 utilizadores:

- Ataque cardíaco*
- Retenção de fluidos, com inchaço de tornozelos, pernas e/ou mãos
- Infecções urinárias
- Falta de ar*, sinusite (inflamação do seio nasal, infeção do seio nasal, seio nasal bloqueado ou doloroso), nariz entupido ou corrimento nasal, garganta inflamada, tosse, sintomas semelhantes aos da gripe
- Tonturas, insónia
- Vômitos*, dor abdominal, diarreia, indigestão, gases
- Erupção na pele, comichão
- Rigidez muscular
- Dificuldade em engolir*
- Dores de cabeça
- Náuseas
- Dores nas articulações
- Agravamento de alergias pré-existentes
- Lesões acidentais

Pouco frequentes: podem afetar até 1 em 100 utilizadores:

- Acidente Vascular Cerebral (AVC)*
- Insuficiência cardíaca, palpitações (perceção dos batimentos cardíacos), batimentos cardíacos acelerados
- Função hepática anormal, 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 na pele exacerbada com comichão (urticária)
- Inflamação dos olhos
- Dificuldade em respirar
- Descoloração da pele (nódos negros)
- Dor no peito (dor generalizada não relacionada com o coração)
- Face inchada

Raros: podem afetar até 1 em 1 000 utilizadores

- 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 pâncreas (pode levar a dor abdominal), inflamação do esófago
- Baixos níveis de sódio no sangue (conhecido como hiponatremia)
- Redução do número de glóbulos brancos (células que ajudam a proteger o corpo de infeções) ou 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
- Sangramento no olho
- Reação aguda que pode levar a inflamação pulmonar
- Arritmia cardíaca
- Rubor facial
- Coágulo de sangue nos vasos sanguíneos dos pulmões. Os sintomas podem incluir falta de ar súbita, dores agudas quando respirar ou colapso
- Sangramento do estômago ou intestinos (pode levar a fezes sanguinolentas ou vômitos), inflamação do intestino ou colón
- Inflamação grave do fígado (hepatite). Os sintomas podem incluir náuseas (enjoo), diarreia, icterícia (coloração amarela da pele e olhos), urina escura, fezes claras, fácil sangramento, 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

- Reação alérgica grave (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 (área inchada e vermelha 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 (p. e., 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 do fígado, lesão do fígado e inflamação do fígado grave (por vezes fatal ou requerendo transplante do fígado). Os sintomas podem incluir náuseas, 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 colestática, que pode ser acompanhado de sintomas como fezes com alteração da cor, náuseas e amarelecimento da pele ou olhos)
- 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 da conjuntiva, hemorragia no olho
- 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 nódoas negras, hemorragia nasal frequente e aumento do risco de infeções)
- Dores musculares e fraqueza
- Alteração do olfato
- Perda do paladar

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

- Diminuição da fertilidade nas fêmeas, que normalmente é reversível com a descontinuação do medicamento

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

Frequentes: podem afetar até 1 em 10 utilizadores:

- Problemas cardíacos: angina de peito(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, níveis elevados de creatinina no sangue (indica insuficiência renal)
- Aumento de peso
- Hiperplasia benigna da próstata (aumento da próstata)

Pouco frequentes: podem afetar até 1 em 100 utilizadores:

- 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: infeção no estômago (pode causar irritação e úlceras no estômago e intestinos)
- Fratura dos membros inferiores
- Zona, infeção na pele, eczema (erupção na pele seca com comichão), pneumonia (infeção respiratória (possibilidade de tosse, febre, dificuldade em respirar))

- Pontos flutuantes no olho, causando visão turva ou alterada, hemorragia ocular, 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
- Dermatite alérgica (reação alérgica na pele)

Se algum dos efeitos indesejáveis se agravar ou se detetar quaisquer efeitos indesejáveis não mencionados neste folheto, informe o seu médico ou farmacêutico.

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 ao INFARMED, I.P. através dos contactos em 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 Zentiva

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

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

Conservar a temperatura inferior a 30°C. Conservar na embalagem de origem de forma a proteger da humidade.

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 Zentiva

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

Os outros excipientes do Celecoxib Zentiva 100 mg cápsulas são:
Lactose mono-hidratada, povidona 30, croscarmelose sódica, docusato de sódio, estearato de magnésio. A cápsula é constituída por gelatina e dióxido de titânio (E171). A tinta de impressão contém goma laca, propilenoglicol, solução de amónia forte (E527), hidróxido de potássio, óxido de ferro preto (E172).

Os outros excipientes do Celecoxib Zentiva 200 mg cápsulas são:
Lactose mono-hidratada, povidona 30, croscarmelose sódica, laurilsulfato de sódio, estearato de magnésio. A cápsula é constituída por gelatina e dióxido de titânio (E171) e o revestimento da cápsula é constituído por gelatina, dióxido de titânio (E171), óxido de ferro vermelho (E172) e óxido de ferro amarelo (E172). A tinta de impressão contém goma-laca, propilenoglicol, solução de amoníaco forte (E527), hidróxido de potássio, óxido de ferro preto (E172).

Qual o aspeto de Celecoxib Zentiva e conteúdo da embalagem

As cápsulas de Celecoxib Zentiva 100 mg são de gelatina opaca de tamanho 1 com corpo e tampa brancos, impresso no corpo "100" a preto, preenchido com pó granulado branco a esbranquiçado.

As cápsulas de Celecoxib Zentiva 200 mg são de gelatina opaca de tamanho 1 com corpo e tampa amarelos, impresso no corpo "200" a preto, preenchido com pó granulado branco a esbranquiçado.

Blister de PVC/PVdC/Alu transparente com camada de termoformagem.

Tamanhos de embalagem:

Celecoxib Zentiva 100 mg: 10, 20, 30, 40, 50, 60 ou 100 cápsulas.

Celecoxib Zentiva 200 mg: 10, 20, 30, 40, 50, 60 ou 100 cápsulas.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante.

Titular de Autorização de Introdução no Mercado:

Zentiva Portugal, Lda

Miraflores Premium I

Alameda Fernão Lopes, 16 A - 8º piso A

1495-190 Algés

Fabricante(s):

Saneca Pharmaceuticals a.s.,

Hlohovec 920 27, Nitrianska 100,

República Checa

Zentiva, k.s.,

U kabelovny 130, 102 37 Prague 10,

República Checa

Este medicamento encontra-se autorizado nos Estados Membros do Espaço Económico Europeu e do Reino Unido (Irlanda do Norte) sob as seguintes denominações:

Alemanha, República Checa, Itália, Lituânia, Letónia, Portugal e França: Celecoxib Zentiva

Bulgária e Roménia: Algoxib

APROVADO EM
23-09-2022
INFARMED

Reino Unido (Irlanda do Norte): Celecoxib

Este folheto foi revisto pela última vez em