

FOLHETO INFORMATIVO

Folheto informativo: Informação para o doente

Sedrivalex 100 mg cápsulas
Sedrivalex 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 ou enfermeiro. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

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

1. O que é Sedrivalex e para que é utilizado

Sedrivalex está indicado no alívio de sinais e sintomas da artrite reumatoide, osteoartrite e da espondilite anquilosante.

Sedrivalex pertence a um grupo de fármacos denominados anti-inflamatórios não esteroides (AINEs), e especificamente a um subgrupo conhecido como inibidores da COX-2. O seu organismo produz prostaglandinas que podem causar dor e inflamação. Em situações como a artrite reumatoide e osteoartrite o seu organismo produz uma maior quantidade de prostaglandinas. Sedrivalex atua reduzindo a produção de prostaglandinas e, portanto, reduzindo a dor e inflamação.

É de esperar que o seu medicamento comece a fazer efeito nas primeiras horas a seguir a ter tomado a primeira dose, mas poderá não sentir o seu efeito máximo durante vários dias.

2. O que precisa de saber antes de utilizar Sedrivalex

Não tome Sedrivalex:

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", como alguns antibióticos usados para o tratamento de infecções, ou a alguns diuréticos

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

se teve asma, pólipos nasais, congestão nasal aguda ou corrimento, 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 (aspirina) 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 hepática grave

se tem doença renal grave

se tem uma doença inflamatória intestinal, como colite ulcerosa ou doença de Crohn

se tem insuficiência cardíaca, doença coronária isquémica estabelecida ou 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 Sedrivalex:

se teve anteriormente uma úlcera ou hemorragia no estômago ou intestinos (Não tome Sedrivalex se tem atualmente uma úlcera ou hemorragia no estômago ou intestinos)

se está a tomar ácido acetilsalicílico (aspirina; mesmo dosagens muito baixas para efeito de proteção cardíaca)

se utiliza medicamentos para redução da coagulação do sangue (por ex., varfarina ou medicamentos do tipo varfarina, como, por exemplo, apixabano, dabigatrano, rivaroxabano)

se utiliza medicamentos chamados corticosteroides (por ex., prednisona), usados para o tratamento da inflamação

se está a utilizar Sedrivalex 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 uma 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 Sedrivalex pode mascarar a febre ou outros sinais de infeção e inflamação

se tem mais de 65 anos de idade o seu médico poderá querer examiná-lo com regularidade

Durante o tratamento

Tal como outros AINEs (por exemplo, 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 notificados alguns casos de reações graves do fígado com celecoxib, incluindo inflamação hepática grave, lesão hepática, insuficiência hepática (por vezes fatal ou requerendo transplante hepático). Nos casos em que foi comunicado o tempo decorrido até início destas reações, as reações hepáticas mais graves ocorreram no espaço de um mês após o início do tratamento (ver Efeitos indesejáveis possíveis).

Sedrivalex 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).

Crianças e adolescentes

Sedrivalex é apenas para adultos, não é para utilização em crianças e adolescentes.

Outros medicamentos e Sedrivalex

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)

Inibidores da ECA, antagonistas dos recetores da angiotensina II e bloqueadores beta (utilizados para a pressão arterial elevada e insuficiência cardíaca)

Diuréticos (utilizados para tratar o excesso de líquidos no corpo)

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

Varfarina ou outros anticoagulantes orais (medicamentos para diluir o sangue que reduzem os coágulos sanguíneos)

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

Sedrivalex pode ser utilizado com doses baixas de ácido acetilsalicílico (aspirina; 75 mg ou menos por dia). Consulte o seu médico antes de tomar os dois medicamentos em conjunto.

Sedrivalex com álcool

Não é recomendado consumir álcool com este medicamento, pois o consumo de álcool e AINEs pode aumentar o risco de problemas gastrointestinais.

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

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

Amamentação

Não tome Sedrivalex durante o período de amamentação.

Fertilidade

Os AINES, incluindo o Sedrivalex, podem tornar mais difícil engravidar. Deverá informar o seu médico se está a planejar engravidar ou se tem problemas em engravidar.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Deve ter atenção ao modo como reage ao Sedrivalex antes de conduzir veículos ou utilizar máquinas. Se sentir tonturas ou sonolência após tomar Sedrivalex, não conduza ou utilize máquinas até que estes efeitos desapareçam.

Sedrivalex contém lactose (um tipo de açúcar). Se foi informado pelo seu médico que tem intolerância a alguns açúcares, contacte-o antes de tomar este medicamento.

Sedrivalex contém menos de 1 mmol de sódio (23 mg) por cápsula ou seja, é praticamente "isento de sódio".

3. Como tomar Sedrivalex

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 Sedrivalex é muito forte ou muito 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 da utilização, deverá utilizar a menor dose que controle a sua dor e não deverá tomar Sedrivalex durante mais tempo do que o necessário para controlar os sintomas.

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, tomada:
uma cápsula de 200 mg uma vez por dia ou
uma cápsula de 100 mg duas vezes por dia.

Em algumas circunstâncias, o seu médico pode aumentar a sua dose até um máximo de 400 mg, se necessário. Esta deve ser tomada como 200 mg, duas vezes por dia.

Para a artrite reumatoide, a dose recomendada é de 200 mg por dia, tomada: uma cápsula de 100 mg duas vezes por dia.

Em algumas circunstâncias, o seu médico pode aumentar a sua dose até um máximo de 400 mg, se necessário. Esta deve ser tomada como 200 mg, duas vezes por dia.

Sedrivalex 200 mg:

A dose de 200 mg (tomada como uma cápsula de 100 mg duas vezes por dia) não pode ser alcançada com Sedrivalex 200 mg cápsulas duras. Por favor, consulte o seu médico.

Para a espondilite anquilosante, a dose recomendada é de 200 mg por dia, tomada: uma cápsula de 200 mg uma vez por dia ou uma cápsula de 100 mg duas vezes por dia.

Em algumas circunstâncias, o seu médico pode aumentar a sua dose até um máximo de 400 mg, se necessário. Esta deve ser tomada como 400 mg uma vez por dia ou 200 mg duas vezes por dia.

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

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

Não deve tomar mais de 400 mg por dia.

Utilização em crianças e adolescentes

Sedrivalex é apenas para adultos, e não está indicado em crianças.

Modo de administração

Sedrivalex é para uso oral. Sedrivalex deve ser engolido inteiro com um copo de água. As cápsulas podem ser tomadas a qualquer hora do dia, com ou sem alimentos. No entanto, tente tomar cada dose de Sedrivalex à mesma hora todos os dias.

Se tomar mais Sedrivalex 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 Sedrivalex

Se se esqueceu 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 Sedrivalex

A interrupção abrupta do tratamento com Sedrivalex pode levar ao agravamento dos sintomas. 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.

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

Se notar qualquer um dos seguintes efeitos indesejáveis, pare de tomar Sedrivalex e contacte o seu médico imediatamente:

Se tiver:

uma reação alérgica grave (incluindo potencial choque anafilático fatal) como, por exemplo, erupção cutânea, comichão ou urticária na pele, inchaço da face, lábios, língua ou outras partes do corpo, falta de ar, pieira ou dificuldade em respirar ou engolir;

uma reação alérgica tardia com possíveis sintomas tais como erupção cutânea, inchaço da face, febre, glândulas inchadas, resultados das análises anormais (por exemplo, fígado, células sanguíneas (eosinofilia, um tipo de contagem elevada de glóbulos brancos no sangue));

uma reação alérgica grave como síndrome de Stevens-Johnson com bolhas graves e hemorragia nos lábios, olhos, boca, nariz e genitais e necrólise epidérmica tóxica que pode causar erupção cutânea, bolhas ou descamação da pele, ou uma infeção grave da pele;

um ataque cardíaco*, dor torácica (dor generalizada que não está relacionada com o coração) que se pode estender até ao pescoço e ombros;

insuficiência cardíaca (uma doença cardíaca com falta de ar, inchaço dos pés ou pernas devido à acumulação de líquidos);

meningite (infeção em redor do cérebro e medula espinal);

um AVC* (danos numa parte do cérebro causados por uma interrupção no fornecimento de sangue);

hemorragia cerebral que provoca a morte;

trombose venosa profunda (coágulos sanguíneos normalmente nas pernas, que pode causar dor, inchaço ou vermelhidão na barriga da perna ou problemas respiratórios);

o bloqueio de uma artéria ou veia do olho que pode levar a perda de visão parcial ou total;

o bloqueio de uma artéria pulmonar. Os sintomas podem incluir falta de ar súbita, dor aguda quando respira ou colapso;

pneumonite, pneumonia (infeção torácica (possível tosse, febre, pieira, dificuldade em respirar));

agravamento da epilepsia (possíveis convulsões mais frequentes e/ou graves);

dor de estômago grave ou algum sinal de hemorragia no estômago ou intestinos, tais como fezes escuras ou com sangue, ou vomitar sangue, inflamação do intestino ou cólon;

úlceras no estômago, esófago ou intestinos ou rutura do intestino (pode causar dor de estômago, febre, náuseas, vômitos, bloqueio intestinal);

uma inflamação do pâncreas (pode originar dor abdominal);

insuficiência hepática, danos no fígado e inflamação grave do fígado (por vezes fatal ou que requer um transplante do fígado). (Os sintomas podem incluir náuseas (sensação de enjoo), diarreia, icterícia (a sua pele e brancos dos olhos parecem amarelos), urina escura, fezes pálidas, ter hemorragias facilmente, comichão ou arrepios);

outros problemas do fígado (tais como bloqueio dos canais biliares, que pode ser acompanhado por sintomas como fezes de cor alterada, náuseas e amarelecimento da pele e dos olhos);

uma redução no número de glóbulos brancos, glóbulos vermelhos e plaquetas (que pode causar cansaço, ter hematomas com mais facilidade, hemorragias nasais frequentes e aumento do risco de infeções);

inflamação dos rins e outros problemas renais (tais como síndrome nefrótica, possível insuficiência renal), pode notar que está a produzir pouca ou nenhuma urina, urina turva, sangue na urina, urina espumosa, fadiga e perda de apetite;

pedras nos rins (que pode originar dor no estômago ou nas costas, sangue na urina).

Outros efeitos indesejáveis

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

Pressão arterial elevada, incluindo agravamento de pressão arterial existente*.

Frequentes: podem afetar até 1 em 10 pessoas:

Acumulação de fluidos, com inchaço de tornozelos, pernas e/ou mãos.

Infeção urinária.

Falta de ar*, sinusite (inflamação do seio nasal, infeção do seio nasal, seio nasal bloqueado ou doloroso), nariz entupido ou com corrimento, dor de garganta, tosse, constipações, sintomas de gripe.

Tonturas, dificuldade em dormir

Vômitos*, dor abdominal, diarreia, indigestão, gases

Erupção na pele, comichão

Rigidez muscular

Dificuldade em engolir*

Dor de cabeça

Náuseas (sensação de mal-estar)

Dor nas articulações

Agravamento de alergias existentes

Lesão traumática acidental.

Pouco frequentes: podem afetar até 1 em 100 pessoas:

Palpitações (consciência dos batimentos cardíacos), batimentos cardíacos acelerados

Alterações nas análises sanguíneas relacionadas com o fígado

Alterações nas análises sanguíneas relacionadas com os rins

Anemia (alterações nos glóbulos vermelhos que podem causar fadiga e falta de ar)

Ansiedade, depressão, cansaço, sonolência, sensação de formigueiro e picadas

Níveis elevados de potássio nos resultados de exames sanguíneos (pode causar náuseas (sentir-se enjoado), fadiga, fraqueza muscular ou palpitações)

Visão alterada ou 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), alteração da cor da pele (nódoas negras)
Inflamação (conjuntiva) dos olhos
Dificuldade em respirar
Dor no peito (dor generalizada não relacionada com o coração).

Raros: podem afetar até 1 em 1.000 pessoas:

Inflamação da garganta (esófago)
Níveis baixos de potássio no sangue (uma condição conhecida como hiponatremia)
Dificuldade em coordenar os movimentos musculares
Sensação de confusão, alucinações, alterações do paladar
Aumento da sensibilidade à luz
Queda de cabelo
Hemorragia nos olhos
Batimentos cardíacos irregulares
Rubor (vermelhidão)
Inflamação do intestino que pode causar diarreia, habitualmente com sangue e muco, dor de estômago e febre ou agravamento da inflamação
Alterações menstruais.

Muito raros: podem afetar até 1 em 10.000 pessoas:

Dermatite esfoliativa e pustulose exantematosa generalizada aguda (os sintomas incluem vermelhidão da pele com áreas inchadas cobertas por várias pústulas pequenas)
Inflamação dos vasos sanguíneos (pode causar febre, dores, manchas roxas na pele)
Dor muscular e fraqueza
Alteração do olfato.

Desconhecido: 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 estudos clínicos não associados à artrite ou a outras condições artríticas, nos quais Sedrivalex foi tomado em doses de 400 mg por dia, até 3 anos, foram observados os seguintes efeitos indesejáveis adicionais:

Frequentes: podem afetar até 1 em 10 pessoas:

Problemas de estômago: síndrome do intestino irritável (pode incluir dor de estômago, diarreia, indigestão, gases)
Dificuldade em urinar, aumento do nível de creatinina que seria observado numa análise sanguínea, aumento do tamanho da próstata nos homens que pode originar uma maior frequência na necessidade de urinar ou retenção urinária
Aumento de peso.

Pouco frequentes: podem afetar até 1 em 100 pessoas:

Problemas de estômago: infecção no estômago (que pode causar irritação e úlceras no estômago e intestinos)
Fratura dos membros inferiores

Zona, eczema (erupção na pele seca com comichão)

Pontos flutuantes no olho, causando visão turva ou alterada, vertigens devido a problemas no ouvido interno, gengivas inflamadas, com dor 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 ao redor ou 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 das análises sanguíneas.

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 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/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 Sedrivalex

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

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior/blister/frasco, após EXP. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Este medicamento não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

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 Sedrivalex

A substância ativa é o celecoxib.

Cada cápsula dura contém 100 mg de celecoxib.

Cada cápsula dura contém 200 mg de celecoxib.

Os outros componentes são: laurilsulfato de sódio, povidona K29-32, lactose monohidratada, croscarmelose sódica, estearato de magnésio, sílica coloidal anidra.

Invólucro da cápsula contém:

dióxido de titânio (E171), gelatina, indigotina (E132)

dióxido de titânio (E171), gelatina, óxido de ferro preto (E172), óxido de ferro vermelho (E172), óxido de ferro amarelo (E172).

A tinta de impressão contém goma laca, óxido de ferro preto (E172), propilenoglicol.

Qual o aspeto de Sedrivalex e conteúdo da embalagem

Sedrivalex está disponível em cápsulas.

Sedrivalex 100 mg: Cápsula de gelatina com invólucro duro preenchida com pó branco a quase branco com cabeça azul opaca e corpo branco opaco. A cápsula é impressa com MYLAN sobre CE 100 em tinta preta na cabeça e no corpo.

Sedrivalex 200 mg: Cápsula de gelatina com invólucro duro preenchida com pó branco a quase branco com cabeça castanha clara opaca e corpo branco opaco. A cápsula é impressa com MYLAN sobre CE 200 em tinta preta na cabeça e no corpo.

Sedrivalex 100 mg está disponível em blisters de 10, 20, 30, 40, 50, 60, 100, 1 × 30, 1 × 60 blisters de dose unitária, ou em frascos de 500.

Sedrivalex 200 mg está disponível em blisters de 10, 20, 30, 50, 60, 100, 1 × 30, 1 × 60 blisters de dose unitária, ou em frascos de 500.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Mylan, Lda.

Av. D. João II, Edifício Atlantis, N.º 44C – 7.3 e 7.4
1990-095 Lisboa

Fabricante

Generics [UK] Ltd, Station Close, Potters Bar, Hertfordshire, EN6 1TL, Reino Unido

McDermott Laboratories Ltd. t/a Gerard Laboratories, 35/36 Baldoyle Industrial Estate, Grange Road, Dublin 13, Irlanda

Mylan Hungary Kft., H-2900 Komárom Mylan útca 1, Hungria

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

França	CELECOXIB MYLAN 100 mg, gélule CELECOXIB MYLAN 200 mg, gélule
Alemanha	Celecoxib Mylan 100 mg Hartkapseln Celecoxib Mylan 200 mg Hartkapseln
Portugal	Sedrivalex

APROVADO EM
04-06-2020
INFARMED

Espanha	Celecoxib MYLAN 100 mg cápsulas duras
	Celecoxib MYLAN 200 mg cápsulas duras
Países Baixos	Celecoxib Mylan 100 mg capsules, hard
	Celecoxib Mylan 200 mg capsules, hard
Reino Unido	Celecoxib 100 mg Capsules, hard
	Celecoxib Mylan 200 mg capsules, hard

Este folheto foi revisto pela última vez em junho de 2020.