

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

Celecoxib Mylan 100 mg capsule rigide

Celecoxib Mylan 200 mg capsule rigide

Medicinale equivalente

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è Celecoxib Mylan e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Celecoxib Mylan
3. Come prendere Celecoxib Mylan
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Celecoxib Mylan
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Celecoxib Mylan e a cosa serve

Celecoxib Mylan è usato negli adulti per il sollievo dei segni e sintomi di **artrite reumatoide, osteoartrosi e spondilite anchilosante**.

Celecoxib Mylan appartiene a un gruppo di medicinali chiamati farmaci antinfiammatori non steroidei (FANS), e più precisamente a un sottogruppo noto come inibitori della cicloossigenasi-2 (COX-2). Il suo organismo produce prostaglandine che possono causare dolore e infiammazione. In alcune condizioni come l'artrite reumatoide e l'osteoartrosi il suo organismo ne produce una quantità maggiore. Celecoxib Mylan agisce riducendo la produzione di prostaglandine, riducendo così il dolore e l'infiammazione.

Si dovrebbe aspettare che il medicinale incominci a fare effetto dopo qualche ora dall'assunzione della prima dose, ma potrebbe non raggiungere un effetto totale per alcuni giorni.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Celecoxib Mylan

Celecoxib Mylan le è stato prescritto dal medico. Le informazioni seguenti l'aiuteranno ad ottenere i risultati migliori con Celecoxib Mylan. Se ha ulteriori domande, si rivolga al medico o al farmacista.

Non prenda Celecoxib Mylan

Informi il medico se nel suo caso si applica una qualsiasi delle condizioni seguenti, poiché i pazienti che si trovano in queste condizioni non devono prendere Celecoxib Mylan:

- se è allergico a celecoxib o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- se ha avuto una reazione allergica a un gruppo di medicinali chiamati "sulfonamidi" come alcuni antibiotici usati per trattare le infezioni o alcune compresse per urinare/diuretici
- se **attualmente** soffre di un'ulcera allo stomaco o all'intestino, o di sanguinamento nello stomaco o nell'intestino
- se, in seguito all'assunzione di acido acetilsalicilico (aspirina) o qualsiasi altro medicinale antinfiammatorio o per il sollievo del dolore (FANS), ha avuto asma, polipi nasali, grave

congestione nasale oppure una reazione allergica come eruzione della pelle con prurito, gonfiore del volto, delle labbra, della lingua o della gola, difficoltà a respirare o affanno

- se è in gravidanza. Se è possibile che entri in gravidanza durante il trattamento in corso deve discutere i possibili metodi contraccettivi con il suo medico
- se sta allattando
- se ha una grave malattia del fegato
- se ha una grave malattia del rene
- se ha una malattia infiammatoria dell'intestino come colite ulcerosa o morbo di Crohn
- se ha avuto una cardiopatia, cardiopatia ischemica accertata o malattia cerebrovascolare, ad es. se le hanno diagnosticato un attacco di cuore, ictus o attacco ischemico transitorio (una temporanea riduzione del flusso di sangue al cervello; noto anche come "mini-ictus"), angina o blocco dei vasi che portano il sangue al cuore o al cervello
- se ha o ha avuto problemi con la circolazione sanguigna (malattia arteriosa periferica) o se ha subito un'operazione chirurgica alle arterie delle gambe.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Celecoxib Mylan:

- se ha avuto **in precedenza** un'ulcera o un sanguinamento allo stomaco o all'intestino. (**Non prenda Celecoxib Mylan** se ha un'ulcera o un sanguinamento allo stomaco o all'intestino **in corso**)
- se sta assumendo acido acetilsalicilico (aspirina: anche a basse dosi per proteggere il cuore);
- se sta assumendo terapie antiplastriniche
- se usa medicinali per ridurre la coagulazione del sangue (ad es. warfarin o medicinali anticoagulanti simili al warfarin o nuovi farmaci anticoagulanti orali come ad es. apixaban, dabigatran, rivaroxaban);
- se usa medicinali chiamati corticosteroidi (es. prednisone)
- se sta usando Celecoxib Mylan contemporaneamente ad altri FANS diversi dall'acido acetilsalicilico come ibuprofene o diclofenac. L'uso contemporaneo di questi medicinali deve essere evitato;
- se fuma, ha il diabete, la pressione sanguigna elevata o elevati livelli di colesterolo;
- se cuore, fegato o reni non funzionano bene il medico può sottoporla a controlli regolari;
- se soffre di ritenzione di liquidi (come gonfiore delle caviglie e dei piedi);
- se è disidratato, ad esempio a causa di vomito, diarrea o uso di diuretici (usati per trattare l'eccesso di liquidi nel corpo);
- se ha avuto una grave reazione allergica o una reazione grave della pelle a qualsiasi medicinale;
- se sta male a causa di un'infezione o pensa di avere un'infezione, poiché Celecoxib Mylan può mascherare una febbre o altri segni di infezione e infiammazione;
- se ha più di 65 anni di età il suo medico la monitorerà regolarmente
- l'assunzione di alcolici e di FANS potrebbe aumentare il rischio di problemi gastrointestinali

Come altri FANS (ad es. ibuprofene o diclofenac) questo medicinale può portare ad un aumento della pressione sanguigna e quindi il medico può chiederle di monitorare la pressione sanguigna a intervalli regolari.

Con celecoxib sono stati riferiti alcuni casi di reazioni gravi del fegato, inclusa grave infiammazione epatica, danno epatico, insufficienza epatica (alcune con esito fatale o che richiedono trapianto di fegato). Nei casi in cui è stato riferito il tempo d'insorgenza, le reazioni epatiche più gravi si sono verificate entro un mese dall'inizio del trattamento (vedere Possibili effetti indesiderati).

L'assunzione di Celecoxib Mylan può rendere più difficile entrare in gravidanza. Deve informare il medico se sta pianificando una gravidanza o se ha problemi ad iniziare una gravidanza (vedere paragrafo Gravidanza e allattamento).

Bambini e adolescenti

Celecoxib Mylan è solo per adulti, l'uso nei bambini e negli adolescenti non è raccomandato.

Altri medicinali e Celecoxib Mylan

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale:

- destrometorfano (usato per trattare la tosse)
- ACE inibitori, antagonisti dell'angiotensina II e beta bloccanti e diuretici (usati per la pressione sanguigna elevata e l'insufficienza cardiaca)
- diuretici (usati per trattare l'eccesso di liquidi nel corpo)
- fluconazolo e rifampicina (usati per trattare le infezioni fungine e batteriche)
- warfarin e altri medicinali simili al warfarin (agenti fluidificanti del sangue che riducono la coagulazione del sangue) inclusi i medicinali più recenti come apixaban
- litio (usato per trattare alcuni tipi di depressione)
- altri medicinali per trattare la depressione, i disturbi del sonno, la pressione sanguigna elevata o un battito cardiaco irregolare
- neurolettici (usati per trattare alcuni disturbi mentali)
- metotrexato (usato per trattare artrite reumatoide, psoriasi e leucemia)
- carbamazepina (usata per trattare epilessia/attacchi convulsivi e alcune forme di dolore o depressione)
- barbiturici (usati per trattare epilessia/attacchi convulsivi e alcuni disturbi del sonno)
- ciclosporina e tacrolimus (usati per la soppressione del sistema immunitario ad es. dopo i trapianti).

Celecoxib Mylan può essere preso con acido acetilsalicilico a basse dosi (aspirina; 75 mg o meno al giorno). Chieda consiglio al medico prima di prendere i due medicinali insieme.

Gravidanza, allattamento e fertilità

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

Gravidanza

Celecoxib Mylan non deve essere usato da donne che sono in gravidanza o che possono entrare in gravidanza (ad es. donne in età fertile che non usano un'adeguata contraccezione) durante il trattamento in corso. Se inizia una gravidanza durante il trattamento con Celecoxib Mylan, deve interrompere il trattamento e contattare il medico per un trattamento alternativo.

Allattamento

Celecoxib Mylan non deve essere usato durante l'allattamento.

Fertilità

I FANS, incluso Celecoxib Mylan, possono rendere più difficile una gravidanza. Deve informare il medico se sta pianificando una gravidanza o se ha problemi nel restare incinta.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Prima di guidare o utilizzare macchinari deve vedere come reagisce a Celecoxib Mylan. Se avverte capogiri o sonnolenza dopo aver preso Celecoxib Mylan, non guidi o utilizzi macchinari fino a che questi effetti non svaniscono.

Celecoxib Mylan contiene lattosio

Celecoxib Mylan contiene **lattosio** (un tipo di zucchero) Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

Celecoxib Mylan contiene sodio

Ogni capsula contiene meno di 1 mmol (23 mg) di **sodio**, cioè essenzialmente “senza sodio”.

3. Come prendere Celecoxib Mylan

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista. Se pensa che l'effetto di Celecoxib Mylan sia troppo forte o troppo debole, si rivolga al medico o al farmacista.

Il medico le dirà quale dose prendere. Poiché il rischio di effetti indesiderati associati a problemi cardiaci può aumentare con la dose e la durata d'uso, è importante che usi la dose più bassa necessaria a controllare il dolore. Non deve prendere Celecoxib Mylan più a lungo del tempo necessario a controllare i sintomi.

Modo di somministrazione

Celecoxib Mylan è per uso orale. Le capsule possono essere assunte in ogni momento del giorno, con o senza cibo. Comunque, cerchi sempre di prendere ogni dose di Celecoxib Mylan alla stessa ora tutti i giorni.

Se ha difficoltà a inghiottire le capsule: L'intero contenuto della capsula può essere versato su un cucchiaino raso di cibo semi-solido (come mousse di mela, crema di riso, yogurt o banana schiacciata, freddi o a temperatura ambiente) e ingerito immediatamente con circa 240 ml di acqua.

Per aprire la capsula, la tenga in verticale per mantenere i granuli sul fondo, quindi estraiga la parte superiore ruotandola con una lieve pressione, facendo attenzione a non far fuoriuscire il contenuto. Non mastichi né frantumi i granuli.

Se non trae alcun beneficio, contatti il medico entro due settimane dall'inizio del trattamento.

La dose raccomandata è:

Per l'osteoartrosi la dose raccomandata è di 200 mg al giorno, aumentata dal medico fino a un massimo di 400 mg, se necessario.

La dose usuale è la seguente:

- una capsula da 200 mg una volta al giorno; oppure
- una capsula da 100 mg due volte al giorno.

Per l'artrite reumatoide la dose raccomandata è di 200 mg al giorno, aumentata dal medico fino a un massimo di 400 mg, se necessario.

La dose usuale è la seguente:

- una capsula da 100 mg due volte al giorno.

Per la spondilite anchilosante la dose raccomandata è di 200 mg al giorno, aumentata dal medico fino a un massimo di 400 mg, se necessario.

La dose usuale è la seguente:

- una capsula da 200 mg al una volta al giorno; oppure
- una capsula da 100 mg due volte al giorno.

Disturbi al fegato o ai reni: si assicuri che il medico sappia se ha problemi al fegato o ai reni poiché può aver bisogno di una dose più bassa.

Pazienti anziani, in particolare quelli con peso inferiore a 50 kg. Se ha più di 65 anni di età e soprattutto se pesa meno di 50 kg, il medico può decidere di monitorarla più da vicino.

Non deve assumere più di 400 mg al giorno.

Uso nei bambini e adolescenti

Celecoxib Mylan deve essere usato solo negli adulti; non deve essere usato nei bambini.

Se prende più Celecoxib Mylan di quanto deve

Non deve prendere più capsule di quelle indicate dal medico. Se prende troppe capsule contatti il medico, il farmacista o l'ospedale e porti con sé il medicinale.

Se dimentica di prendere Celecoxib Mylan

Se dimentica di prendere una capsula, la prenda non appena se ne ricorda. Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se interrompe il trattamento con Celecoxib Mylan

L'interruzione improvvisa del trattamento con Celecoxib Mylan può peggiorare i suoi sintomi. Non smetta di prendere Celecoxib Mylan se non glielo ha detto il medico.

Il medico può dirle di ridurre la dose per qualche giorno prima di interrompere completamente.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Gli effetti indesiderati elencati sotto sono stati osservati nei pazienti affetti da artrite in trattamento con Celecoxib Mylan. Gli effetti indesiderati marcati con un asterisco (*) sono elencati sotto nella frequenza maggiore verificatasi nei pazienti in trattamento con Celecoxib Mylan per la prevenzione dei polipi al colon. I pazienti di questi studi hanno assunto Celecoxib Mylan a dosi elevate e per un lungo periodo.

Se compare uno qualsiasi dei seguenti effetti indesiderati, interrompa immediatamente l'assunzione di Celecoxib Mylan e informi immediatamente il medico:

Se manifesta:

- una reazione allergica, come eruzione cutanea, gonfiore del viso, sibilo respiratorio o difficoltà a respirare
- disturbi cardiaci, come dolore al petto
- forte dolore allo stomaco o un qualunque segno di emorragia allo stomaco o all'intestino, come ad esempio feci nere o sangue nelle feci, o vomitare sangue
- una reazione cutanea come eruzioni cutanee, vesciche o desquamazione della pelle
- insufficienza epatica. I sintomi comprendono nausea (sensazione di malessere), diarrea, ittero (colorito giallastro della pelle o del bianco degli occhi).

Altri effetti indesiderati**Molto comune: può interessare più di 1 paziente su 10**

- Pressione sanguigna elevata, incluso peggioramento della pressione alta esistente*

Comune: può interessare fino a 1 paziente su 10

- Infarto*
- Ritenzione di liquidi con caviglie, gambe e/o mani gonfie
- Infezioni urinarie
- Fiato corto*, sinusite (infiammazione dei seni nasali, infezione dei seni nasali, seni nasali bloccati o dolorosi), naso chiuso o che cola, mal di gola, tosse, raffreddore, sintomi simil-influenzali
- Capogiri, difficoltà a dormire
- Vomito*, mal di stomaco, diarrea, indigestione, aria
- Eruzione cutanea, prurito
- Rigidità muscolare

- Difficoltà a deglutire*
- Mal di testa
- Nausea (sensazione di malessere)
- Dolori articolari
- Peggioramento delle allergie esistenti
- Lesioni accidentali.

Non comune: può interessare fino a 1 paziente su 100

- Ictus*
- Insufficienza cardiaca, palpitazioni (percezione del battito cardiaco), battito cardiaco veloce
- Anomalie nei valori degli esami del sangue relativi al fegato
- Anomalie nei valori degli esami del sangue relativi ai reni
- Anemia (alterazioni nei globuli rossi che possono causare affaticamento e mancanza di fiato)
- Ansia, depressione, stanchezza, capogiri, sensazioni di formicolio (aghi e spilli)
- Livelli elevati di potassio nei risultati degli esami del sangue (possono causare nausea (sensazione di malessere), affaticamento, debolezza muscolare o palpitazioni)
- Visione compromessa o offuscata, ronzio nelle orecchie, dolore e lesioni alla bocca, difficoltà nell'udito*
- Stipsi, eruttazioni, infiammazione dello stomaco (indigestione, mal di stomaco o vomito) peggioramento dell'infiammazione allo stomaco o all'intestino
- Crampi alle gambe
- Eruzione cutanea in rilievo e pruriginosa (orticaria)
- Infiammazione dell'occhio
- Difficoltà nella respirazione
- Scolorimento della pelle (lividi)
- Dolore toracico (dolore generalizzato non legato al cuore)
- Gonfiore del viso.

Raro: può interessare fino a 1 paziente su 1.000

- Ulcere (sanguinamento) allo stomaco, all'esofago o all'intestino; oppure ernia dell'intestino (può causare mal di stomaco, febbre, nausea, vomito, blocco intestinale), feci scure o nere, infiammazione del pancreas (può provocare mal di stomaco), infiammazione dell'esofago
- Bassi livelli di sodio nel sangue (una condizione nota come iponatriemia)
- Riduzione dei globuli bianchi (che aiutano a proteggere l'organismo dalle infezioni) e delle piastrine (maggiore possibilità di sanguinamenti o lividi)
- Difficoltà di coordinamento dei movimenti muscolari
- Sensazione di confusione, allucinazioni, alterazioni del gusto
- Aumento della sensibilità alla luce
- Perdita di capelli
- Allucinazioni
- Sanguinamento dell'occhio
- Reazione acuta che può causare infiammazione dei polmoni
- Battito cardiaco irregolare
- Vampate
- Coaguli di sangue nei vasi sanguigni dei polmoni. I sintomi possono includere improvvisa mancanza di fiato, dolori acuti durante la respirazione o svenimento
- Emorragia allo stomaco o all'intestino (può causare sangue nelle feci o vomito), infiammazione dell'intestino o del colon
- Infiammazione epatica grave (epatite). I sintomi comprendono nausea (sensazione di malessere), diarrea, ittero (colorito giallastro della pelle o degli occhi), urine scure, feci chiare, facilità al sanguinamento, prurito o brividi
- Insufficienza renale acuta
- Disturbi mestruali
- Gonfiore al viso, labbra, bocca, lingua o gola, difficoltà nella deglutizione

Molto raro: può interessare fino a 1 paziente su 10.000

- Reazioni allergiche gravi (compreso shock anafilattico potenzialmente fatale)
- Malattie della pelle gravi come la sindrome di Stevens-Johnson, la dermatite esfoliativa e la necrolisi epidermica tossica (possono causare eruzione, vesciche o desquamazione della pelle) e la pustolosi acuta generalizzata e esantematica (i sintomi comprendono cute arrossata con rigonfiamenti ricoperti da numerose piccole pustole)
- Reazione allergica ritardata con possibili sintomi come eruzione cutanea, gonfiore del viso, febbre, ingrossamento delle ghiandole linfatiche, valori alterati degli esami del sangue (ad esempio funzionalità epatica, emocromo (eosinofilia, uno specifico innalzamento dei globuli bianchi)).
- Emorragia cerebrale fatale
- Meningite (infiammazione della membrana che ricopre il cervello e il midollo spinale)
- Insufficienza epatica, danno epatico e infiammazione epatica grave (epatite fulminante) (casi talvolta fatali o che hanno richiesto trapianto del fegato). I sintomi comprendono nausea (sensazione di malessere), diarrea, ittero (colorito giallastro della pelle o degli occhi), urine scure, feci chiare, facilità al sanguinamento, prurito o brividi
- Disturbi epatici (come la colestasi e l'epatite colestatica, che possono essere accompagnate da sintomi quali alterato colore delle feci, nausea e ingiallimento della pelle o degli occhi)
- Infiammazione dei reni o altri disturbi renali (come la sindrome nefrosica e lesioni minime, che possono essere accompagnate da sintomi quali ritenzione idrica (edema), urine schiumose, affaticamento e perdita di appetito)
- Peggioramento dell'epilessia (possibilità di attacchi convulsivi più frequenti e/o più gravi)
- Ostruzione di un'arteria o di una vena dell'occhio, che provoca perdita parziale o totale della vista
- Vasi sanguigni infiammati (possono causare febbre, dolori, chiazze rossastre sulla pelle)
- Riduzione dei globuli rossi, dei globuli bianchi e delle piastrine (può causare stanchezza, facilità ai lividi, frequenti sanguinamenti dal naso e aumento del rischio di infezioni)
- Dolore muscolare e debolezza
- Compromissione del senso dell'odorato.
- Perdita del gusto

Non nota: la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili

- Ridotta fertilità nelle donne, generalmente reversibile alla sospensione del farmaco.

Negli studi clinici non collegati all'artrite o ad altre condizioni correlate all'artrite, in cui Celecoxib Mylan è stato assunto a dosi di 400 mg al giorno per un periodo massimo di 3 anni, sono stati osservati i seguenti effetti indesiderati:

Comune: riguarda fino a un paziente su 10

- Disturbi cardiaci: angina (dolore al petto)
- Disturbi allo stomaco: sindrome del colon irritabile (può includere mal di stomaco, diarrea, indigestione, aria)
- Calcoli renali (che possono provocare mal di schiena o mal di stomaco, sangue nelle urine), difficoltà ad urinare
- Aumento di peso

Non comune: riguarda fino a 1 paziente su 100

- Trombosi venosa profonda (coagulazione del sangue generalmente nella gamba, che può causare dolore, gonfiore o arrossamento al polpaccio o problemi respiratori)
- Disturbi allo stomaco: infezione allo stomaco (che può provocare irritazione e ulcere allo stomaco e all'intestino)
- Frattura agli arti inferiori
- Herpes zoster, infezioni della pelle, eczema (eruzione cutanea secca e con prurito), polmonite (infezione al torace (possibile tosse, febbre, difficoltà respiratorie))
- Mosche volanti nell'occhio che causano compromissione o offuscamento della vista, vertigine dovuta a disturbi dell'orecchio interno, gengive doloranti, infiammate o sanguinanti, piaghe alla bocca

- Eccessiva urinazione notturna, emorroidi sanguinanti, frequenti movimenti intestinali
- Accumuli di grasso sulla pelle o altrove, cisti a ganglio (rigonfiamento innocuo sulle articolazioni e attorno ai tendini delle mani e dei piedi o intorno ad essi), difficoltà nel parlare, sanguinamento anomalo o molto intenso dalla vagina, dolore del seno
- Elevati livelli di sodio nei risultati degli esami del sangue

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>.

Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Celecoxib Mylan

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sull'astuccio/ blister/flacone dopo Scad. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Celecoxib Mylan

- Il principio attivo è celecoxib.
Ogni capsula rigida contiene 100 mg di celecoxib.
Ogni capsula rigida contiene 200 mg di celecoxib.
- Gli altri componenti sono: sodio laurilsolfato, povidone K29-32, lattosio monoidrato, croscarmellosa sodica, magnesio stearato, silice colloidale anidra.
L'involucro della capsula contiene titanio diossido (E171), gelatina, indigotina (E132), titanio diossido (E171), gelatina, ferro ossido nero (E172) ferro ossido rosso (E172), ferro ossido giallo (E172)
L'inchiostro contiene: gommialacca, ferro ossido nero (E172), glicole propilenico

Descrizione dell'aspetto di Celecoxib Mylan e contenuto della confezione

Celecoxib Mylan è disponibile in capsule rigide.

Celecoxib Mylan 100 mg sono capsule di gelatina rigida composte da un cappuccio blu opaco e un corpo bianco opaco contenenti polvere da bianca a biancastra. La capsula è contrassegnata con inchiostro nero dalla scritta MYLAN sopra CE100 intorno a cappuccio e corpo.

Celecoxib Mylan 200 mg sono capsule di gelatina rigida composte da un cappuccio marrone chiaro opaco e un corpo bianco opaco contenenti polvere da bianca a biancastra. La capsula è contrassegnata con inchiostro nero dalla scritta MYLAN sopra CE200 intorno a cappuccio e corpo.

Celecoxib Mylan 100 mg capsule rigide sono disponibili in blister in dose unitaria da 10, 20, 30, 40, 50, 60, 100, 1x30, 1x60 capsule o in flaconi da 500 capsule.

Celecoxib Mylan 200 mg capsule rigide sono disponibili in blister in dose unitaria da 10, 20, 30, 50, 60, 100, 1x30, 1x60 capsule o in flaconi da 500 capsule.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Mylan S.p.A. via Vittor Pisani 20, 20124 Milano Italia

Produttori

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, Ungheria

Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio Economico Europeo e nel Regno Unito (Irlanda del Nord) con le seguenti denominazioni:

Francia	CELECOXIB VIATRIS 200 mg, gélule
Germania	Celecoxib Mylan 100 mg Hartkapseln
	Celecoxib Mylan 200 mg Hartkapseln
Italia	Celecoxib Mylan
Portogallo	Sedrivalex
Spagna	Celecoxib MYLAN 200 mg cápsulas duras
Paesi Bassi	Celecoxib Mylan 100 mg, capsules, hard
	Celecoxib Mylan 200 mg, capsules, hard
Regno Unito	Celecoxib 100 mg Capsules, hard
(Irlanda del Nord)	Celecoxib 200 mg Capsules, hard

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il 05/2022.