

## 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 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

##### Non prenda 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" ad esempio 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 usa medicinali per ridurre la coagulazione del sangue (ad es. warfarin o medicinali simili al warfarin come apixaban, dabigatran, rivaroxaban);
- se sta usando medicinali chiamati corticosteroidi (es. prednisone) usati per trattare l'infiammazione
- 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 medico può sottoporla a controlli regolari.

### Durante il trattamento

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 (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 anticoagulanti orali (agenti fluidificanti del sangue che riducono la coagulazione del sangue)
- 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.

#### **Celecoxib Mylan con alcol**

Non è raccomandata l'assunzione di alcol con questo medicinale poiché il consumo di alcol e FANS può aumentare il rischio di problemi gastrointestinali.

#### **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 (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 meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per capsula**, 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.

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 da assumere

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

In alcuni casi, il medico può aumentare la dose fino a un massimo di 400 mg, se necessario. Questa deve essere assunta in dose da 200 mg due volte al giorno.

**Per l'artrite reumatoide** la dose raccomandata è di 200 mg al giorno, da assumere:

- una capsula da 100 mg due volte al giorno.

In alcuni casi, il medico può aumentare la dose fino a un massimo di 400 mg, se necessario. Questa deve essere assunta in dose da 200 mg due volte al giorno.

Celecoxib Mylan 200 mg:

- La dose di 200 mg (assunta come una capsula da 100 mg due volte al giorno) non può essere somministrata con Celecoxib Mylan 200 mg capsule rigide. Si prega di consultare il medico.

**Per la spondilite anchilosante** la dose raccomandata è di 200 mg al giorno, da assumere

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

In alcuni casi, il medico può aumentare la dose fino a un massimo di 400 mg, se necessario. Questa deve essere assunta in dose da 400 mg una volta al giorno o in dose da 200 mg due volte al giorno.

**Problemi lievi o moderati 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.

#### Metodo di somministrazione

**Celecoxib Mylan è per uso orale. Le capsule di Celecoxib Mylan devono essere ingerite intere con una quantità sufficiente di acqua.** Le capsule possono essere prese a qualsiasi ora del giorno, con o senza cibo. Tuttavia, cerchi sempre di prendere ciascuna dose di Celecoxib Mylan tutti i giorni alla stessa ora.

#### 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. 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 grave (compreso uno shock anafilattico potenzialmente mortale), come eruzione cutanea, prurito o orticaria sulla pelle, gonfiore del viso, delle labbra, della lingua o altre parti del corpo, respiro corto, sibilo respiratorio o difficoltà a respirare o deglutire
- una reazione allergica ritardata con possibili sintomi come eruzioni cutanee, gonfiore del viso, febbre, ingrossamento delle ghiandole linfatiche, e anomalie degli esami del sangue (ad esempio per i valori riferiti al fegato, alle cellule del sangue (eosinofilia, uno specifico innalzamento dei globuli bianchi)
- una reazione cutanea grave come la sindrome di Stevens-Johnson con vesciche e sanguinamento grave nelle labbra, occhi, bocca, naso e genitali e la necrolisi epidermica tossica che può causare eruzioni cutanee, vesciche o desquamazione della pelle, o una grave infezione della pelle
- un attacco di cuore\*, dolore al petto (dolore generalizzato non legato al cuore), che può diffondersi al collo e alle spalle
- insufficienza cardiaca (malattia del cuore, con respiro corto, e gonfiore dei piedi o delle gambe a causa di accumulo di liquidi)
- meningite (infezione delle membrane intorno al cervello o del midollo spinale)
- ictus\* (danni ad una parte del cervello causato da un'interruzione del flusso di sangue)
- sanguinamento all'interno del cervello che causa morte
- trombosi venosa profonda (coagulo di sangue solitamente nella gamba, che può causare dolore, gonfiore o arrossamento del polpaccio o problemi respiratori)
- un blocco di un'arteria o vena nell'occhio che porta alla perdita parziale o completa della vista
- un blocco dell'arteria polmonare. I sintomi possono includere improvvisa mancanza di respiro, dolori acuti quando si respira o collasso
- polmonite, infezione polmonare (infezione del torace (possibile tosse, febbre, sibilo durante la respirazione, difficoltà respiratorie))
- peggioramento di epilessia (possibili attacchi convulsivi più frequenti e/o gravi)
- 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, infiammazione dell'intestino o del colon

- ulcere allo stomaco, esofago o intestino o rottura dell'intestino (può causare mal di stomaco, febbre, nausea, vomito, blocco intestinale)
- una infiammazione del pancreas (può provocare mal di stomaco)
- insufficienza epatica, danno epatico e infiammazione epatica grave (casi talvolta fatali o che hanno richiesto trapianto del fegato). (I sintomi comprendono nausea (sensazione di malessere), diarrea, ittero (colorito giallastro della pelle o del bianco degli occhi), urine scure, feci chiare, facilità al sanguinamento, prurito o brividi).
- altri problemi di fegato (come ad esempio un blocco nel dotto biliare, che può essere accompagnato da sintomi come alterato colore delle feci, nausea e ingiallimento della pelle o degli occhi)
- 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)
- infiammazione dei reni e altri problemi renali (come la sindrome nefrosica, possibile insufficienza renale), scarsa produzione di urine o totale assenza, urine torbide, sangue nelle urine, urine schiumose, affaticamento e perdita di appetito
- calcoli renali (che possono provocare mal di stomaco o mal di schiena, sangue nelle urine).

### **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**

- 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**

- 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), alterazione del colore della pelle (lividi)
- infiammazione dell'occhio (congiuntiva)

- difficoltà nella respirazione
- dolore toracico (dolore generalizzato non legato al cuore).

**Raro: può interessare fino a 1 paziente su 1.000**

- infiammazione dell'esofago
- bassi livelli di sodio nel sangue (una condizione nota come iponatriemia)
- difficoltà di coordinamento dei movimenti muscolari
- sensazione di confusione, allucinazioni, alterazioni del gusto
- aumento della sensibilità alla luce
- perdita di capelli
- sanguinamento dell'occhio
- battito cardiaco irregolare
- vampate
- infiammazione dell'intestino che può causare diarrea, di solito con sangue e muco, mal di stomaco e febbre o peggioramento dell'infiammazione
- disturbi mestruali.

**Molto raro: può interessare fino a 1 paziente su 10.000**

- dermatite esfoliativa e pustolosa acuta esantematica e generalizzata (i sintomi includono cute arrossata con rigonfiamenti ricoperti da numerose piccole pustole)
- vasi sanguigni infiammati (possono causare febbre, dolori, chiazze rossastre sulla pelle)
- dolore muscolare e debolezza
- compromissione del senso dell'odorato.

**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 allo stomaco: sindrome del colon irritabile (può includere mal di stomaco, diarrea, indigestione, aria)
- difficoltà di minzione, aumento del livello di creatinina rilevato dalle analisi del sangue, aumento delle dimensioni della prostata negli uomini che può causare un più frequente bisogno di urinare o ritenzione urinaria
- aumento di peso

**Non comune: riguarda fino a 1 paziente su 100**

- disturbi allo stomaco: infezione allo stomaco (che può provocare irritazione e ulcere allo stomaco e all'intestino)
- frattura agli arti inferiori
- herpes zoster, eczema (eruzione cutanea secca e con prurito),
- 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 [www.agenziafarmaco.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa](http://www.agenziafarmaco.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa)  
Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

## 5. Come conservare Celecoxib Mylan

Tenere 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. Chiedi 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: gommalacca, 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 responsabili del rilascio lotti

Generics [UK] Ltd, Station Close, Potters Bar, Hertfordshire, EN6 1TL, Regno Unito



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 con le seguenti denominazioni:**

Nome dello Stato Membro	Nome del medicinale
Belgio	Celecoxib Mylan 100 mg capsule, hard Celecoxib Mylan 200 mg capsule, hard
Repubblica ceca	Celecoxib Mylan 100 mg Celecoxib Mylan 200 mg
Francia	CELECOXIB MYLAN 100 mg, gélule CELECOXIB MYLAN 200 mg, gélule
Germania	Celecoxib Mylan 100 mg Hartkapseln Celecoxib Mylan 200 mg Hartkapseln
Irlanda	Celecoxib 100 mg Capsules, hard Celecoxib 200 mg Capsules, hard
Italia	Celecoxib Mylan
Lussemburgo	Celecoxib Mylan 100 mg gélule Celecoxib Mylan 200 mg gélule
Portogallo	Sedrivalex
Spagna	Celecoxib MYLAN 100 mg cápsulas duras 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 Celecoxib 200 mg Capsules, hard

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il**