

## Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

### Celecoxib Mylan Pharma 100 mg capsule rigide Celecoxib Mylan Pharma 200 mg capsule rigide

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

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

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

Celecoxib Mylan Pharma contiene il principio attivo celecoxib. Celecoxib appartiene a un gruppo di medicinali chiamati farmaci antinfiammatori non steroidei (FANS) e più precisamente un sottogruppo conosciuto 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'osteoartrite il suo organismo ne produce una quantità maggiore. Celecoxib agisce riducendo la produzione di prostaglandine, riducendo così il dolore e l'infiammazione.

#### **2. Cosa deve sapere prima di prendere Celecoxib Mylan Pharma**

##### **Non prenda Celecoxib Mylan Pharma**

- 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 es. alcuni antibiotici usati per trattare le infezioni)
- 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, ha avuto asma, polipi nasali, grave congestione nasale o naso che cola, 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 Pharma:

- se ha avuto **in precedenza** un'ulcera o un sanguinamento allo stomaco o all'intestino (**Non prenda Celecoxib Mylan Pharma 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/anticoagulanti simili a warfarin o nuovi farmaci anti-coagulanti orali, ad esempio apixaban, dabigatran, rivaroxaban)
- se sta utilizzando farmaci chiamati corticosteroidi (ad esempio prednisone) usati per trattare l'infiammazione
- se sta usando Celecoxib Mylan Pharma contemporaneamente ad altri FANS diversi dall'acido acetilsalicilico come ibuprofen 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 Pharma 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
- il consumo di alcol e FANS può aumentare il rischio di problemi gastrointestinali

### Durante il trattamento

Come con altro 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 Pharma 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 Pharma è indicato solo per gli adulti, non usare in bambini e adolescenti.

### **Altri medicinali e Celecoxib Mylan Pharma**

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

- dextrometorfano (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'eccessi di fluidi 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 condizioni di salute mentale)
- 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 Pharma 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 Pharma con alcol**

Non è raccomandato il consumo di alcol con questo medicinale, perché 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 Pharma 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, deve interrompere il trattamento e contattare il medico per un trattamento alternativo.

## Allattamento

Celecoxib Mylan Pharma non deve essere usato durante l'allattamento.

## Fertilità

L'assunzione di Celecoxib Mylan Pharma può rendere più difficile entrare in gravidanza. (Vedere "Avvertenze e precauzioni").

## Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

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

## Celecoxib Mylan Pharma contiene lattosio

Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

Celecoxib Mylan Pharma contiene meno di 1 mmol di sodio (23 mg) per capsula, cioè essenzialmente senza sodio.

## 3. Come prendere Celecoxib Mylan Pharma

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Per uso orale.

Le capsule di Celecoxib Mylan Pharma devono essere ingerite intere con una quantità sufficiente di acqua (ad es. un bicchiere [200 ml]). Le capsule possono essere prese a qualsiasi ora del giorno, con o senza cibo. Tuttavia, cerchi sempre di prendere ciascuna dose di celecoxib tutti i giorni alla stessa ora.

**Per l'osteoartrite** la dose raccomandata è di 200 mg al giorno, che può essere aumentata dal medico ad un massimo di 400 mg, se necessario.

La dose è di solito:

- una capsula da 200 mg 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, che può essere aumentata dal medico ad un massimo di 400 mg, se necessario.

La dose è di solito:

- una capsula da 100 mg due volte al giorno.

**Per la spondilite anchilosante** la dose raccomandata è di 200 mg al giorno, che può essere aumentata dal medico ad un massimo di 400 mg, se necessario.

La dose è di solito:

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

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 Pharma più a lungo del tempo necessario a controllare i sintomi. Se pensa che l'effetto di Celecoxib Mylan Pharma sia troppo forte o troppo debole, si rivolga al medico o al farmacista.

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

Dose massima giornaliera:

Non deve prendere più di 400 mg di celecoxib al giorno (4 capsule di Celecoxib Mylan Pharma 100 mg o 2 capsule di Celecoxib Mylan Pharma 200 mg).

Problemi al fegato o ai reni da lievi a moderati

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.

**Uso nei bambini**

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

**Se prende più Celecoxib Mylan Pharma 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 Pharma**

Se dimentica di prendere un 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 Pharma**

L'interruzione improvvisa del trattamento con Celecoxib Mylan Pharma può peggiorare i suoi sintomi. Non interrompa l'assunzione di Celecoxib Mylan Pharma a meno che il medico non le dica di farlo. Il medico può dirle di ridurre la dose nell'arco di alcuni giorni prima di interrompere del tutto il trattamento.

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

**Se nota uno dei seguenti effetti indesiderati gravi, interrompa l'assunzione di questo medicinale e contatti immediatamente il medico o si rechi al più vicino Pronto Soccorso**

**Comune (può interessare fino a 1 persona su 10):**

- problemi cardiaci gravi, attacco cardiaco\*, angina, dolore al petto o dolore generalizzato non correlato al cuore che può diffondersi al collo e alle spalle

**Non comune (può interessare fino a 1 persona su 100):**

- insufficienza cardiaca (malattia del cuore con fiato corto e gonfiore di piedi o gambe dovuto all'accumulo di fluido)
- ictus\*. I sintomi possono includere collasso, intorpidimento o debolezza di braccia o gambe, mal di testa, capogiri e confusione, disturbi visivi, difficoltà a deglutire, difficoltà nell'articolare le parole e perdita della capacità di parlare
- sanguinamento nell'occhio
- trombosi venosa profonda (coaguli di sangue solitamente nella gamba, che possono provocare dolore, gonfiore o rossore del polpaccio o problemi a respirare)

**Raro (può interessare fino a 1 persona su 1.000):**

- numero ridotto di globuli bianchi nel sangue (leucopenia) che aumenta il rischio di infezioni, causando febbre, brividi intensi, mal di gola o ulcere alla bocca
- coaguli di sangue nei vasi sanguigni nei polmoni. I sintomi possono includere affanno improvviso, dolori acuti quando respira oppure collasso
- forte dolore allo stomaco o qualunque sintomo di sanguinamento nello stomaco o nell'intestino, come feci nere o macchiate di sangue, oppure rimettere sangue
- ulcere in stomaco, esofago o intestino o lacerazione dell'intestino che può provocare mal di stomaco, febbre, nausea (sensazione di malessere), vomito, blocco intestinale
- infiammazione del pancreas (può provocare mal di stomaco)
- insufficienza epatica, danni al fegato e grave infiammazione del fegato (talvolta fatale o che richiede un trapianto di fegato) con sintomi che includono nausea (sensazione di malessere), diarrea, ittero (colorazione gialla della pelle o del bianco degli occhi), urine scure, feci chiare, facilità di sanguinamento, prurito o brividi
- gravi problemi renali (come insufficienza renale, infiammazione dei reni, sindrome nefrotica e glomerulopatia a lesioni minime), con sintomi che possono includere ritenzione idrica, urine schiumose, stanchezza e perdita di appetito

**Molto raro (può interessare fino a 1 persona su 10.000):**

- numero ridotto di globuli rossi, globuli bianchi e piastrine nel sangue (pancitopenia), che provocano debolezza, affanno e può rendere la pelle pallida (anemia), aumenta il rischio di infezioni, provocando febbre, forti brividi, mal di gola o ulcere alla bocca (leucopenia) e lividi inspiegabili o sanguinamento prolungato più del normale (trombocitopenia)
- reazioni allergiche gravi (compreso shock anafilattico potenzialmente fatale) che possono provocare eruzione cutanea, prurito o orticaria della pelle, gonfiore di viso, labbra, bocca, lingua o gola, fiato corto, respiro affannoso o difficoltà a respirare o a deglutire
- sanguinamento al cervello
- meningite (infiammazione della membrana attorno al cervello e al midollo spinale) con sintomi che includono febbre, nausea (sensazione di malessere), vomito, mal di testa, torcicollo e alta sensibilità alla luce
- peggioramento dell'epilessia (possibilità di convulsioni più frequenti e/o più forti)
- gravi condizioni della pelle come sindrome di Stevens-Johnson, dermatite esfoliativa, dermatite bullosa e necrolisi epidermica tossica (che può provocare eruzione, vesciche, esfoliazione della pelle e dolore)
- una reazione allergica ritardata (reazione avversa al farmaco con eosinofilia e sintomi sistemici (DRESS)) con possibili sintomi come eruzione, gonfiore del viso, febbre, ingrossamento delle ghiandole e anomalie nei valori degli esami del sangue

- ostruzione di un'arteria o una vena all'interno dell'occhio che comporta perdita della vista parziale o totale

**Altri possibili effetti indesiderati:**

**Molto comune (può interessare più di 1 persona su 10):**

- pressione sanguigna elevata\*, compreso peggioramento di pressione alta pregressa

**Comune (può interessare fino a 1 persona su 10):**

- accumulo di liquidi con caviglie, gambe e/o mani gonfie
- infezioni urinarie
- sinusite (infiammazione dei seni nasali, infezione dei seni nasali, seni nasali bloccati o dolenti), naso chiuso o che cola, mal di gola, tosse, raffreddore, sintomi simil-influenzali, fiato corto\*
- capogiri
- difficoltà a dormire
- nausea (sensazione di malessere), mal di stomaco, indigestione, difficoltà a deglutire\*, vomito (malessere)\*, aria, diarrea
- Eruzione, prurito
- rigidità muscolare
- mal di testa
- dolore alle giunture
- peggioramento di allergie in corso
- anomalie nei valori degli esami del sangue relativi ai reni (aumento dei livelli di creatinina)
- lesioni accidentali, ad esempio cadute

**Non comune (può interessare fino a 1 persona su 100):**

- palpitazioni (percezione del battito cardiaco), battito cardiaco veloce
- difficoltà a respirare
- anomalie nei valori degli esami del sangue relativi al fegato
- numero ridotto di globuli rossi, che causano debolezza o mancanza di fiato e può rendere la pelle pallida (anemia)
- ansia, depressione, stanchezza, capogiri, sensazioni di formicolio
- 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, lacrimazione con prurito degli occhi e palpebre incrostate (congiuntivite)
- ronzio nelle orecchie, difficoltà a sentire\*, dolore e lesioni alla bocca
- stitichezza, ruttii, infiammazione dello stomaco (indigestione, mal di stomaco o vomito), peggioramento dell'infiammazione allo stomaco o all'intestino
- crampi alle gambe
- eruzione pruriginosa e sollevata (orticaria), lividi
- dolore al petto
- accumulo di fluidi con gonfiore al viso

**Raro (può interessare fino a 1 persona su 1.000):**

- vampate
- battito irregolare del cuore

- feci scure o nere
- infiammazione dell'esofago (può causare difficoltà ad ingerire)
- gonfiore di viso, labbra, bocca, lingua o gola, che può causare difficoltà a deglutire o respirare (angioedema)
- un numero ridotto di piastrine nel sangue (trombocitopenia) che provoca lividi inspiegabili o sanguinamento prolungato
- difficoltà a coordinare i movimenti muscolari
- sentirsi confusi, allucinazioni
- alterazione del gusto
- aumentata sensibilità alla luce
- perdita dei capelli
- bassi livelli di sodio nei risultati degli esami del sangue (possono causare perdita di appetito, mal di testa, nausea (sensazione di malessere), crampi muscolari e debolezza)
- infiammazione del tessuto dei polmoni (polmonite) con sintomi che possono includere tosse secca, respiro affannoso e difficoltà a respirare
- infiammazione del colon con sintomi che possono includere diarrea, dolori allo stomaco e febbre
- disturbi mestruali

**Molto raro (può interessare fino a 1 persona su 10.000):**

- infiammazione dei vasi sanguigni (può provocare febbre, dolori, macchie viola sulla pelle)
- perdita delle capacità gustative della lingua, come la capacità di distinguere il dolce, il salato e l'amaro
- perdita del senso dell'olfatto
- debolezza e dolori muscolari
- pustolosi esantematica acuta generalizzata (AGEP), un'eruzione cutanea con vesciche contenenti pus)

**Frequenza non nota (la frequenza non può essere definita in base dei dati disponibili):**

- diminuzione della fertilità femminile

**Negli studi clinici non associati all'artrite o ad altre condizioni artritiche, nei quali celecoxib è stato preso a dosi di 400 mg al giorno fino a 3 anni, sono stati osservati i seguenti effetti indesiderati:**

**Comune (può interessare fino a 1 persona su 10):**

- problemi allo stomaco: sindrome dell'intestino irritabile (può includere mal di stomaco, diarrea, indigestione, aria)
- calcoli renali (che possono portare a mal di stomaco o di schiena, sangue nelle urine)
- aumento dei livelli di creatinina rilevabile dagli esami del sangue
- aumento della dimensione della prostata nell'uomo che può portare alla necessità di urinare più frequentemente o a difficoltà ad urinare
- aumento di peso

**Non comune (può interessare fino a 1 persona su 100):**

- problemi di stomaco: infezione allo stomaco (che può causare irritazione e ulcere allo stomaco e all'intestino)

- frattura degli arti inferiori
- herpes, infezione della pelle caratterizzata da grandi chiazze rosse sulla pelle (erisipela), eczema (eruzione con pelle secca e prurito), broncopolmonite (infiammazione del torace (possibile tosse, febbre, difficoltà a respirare))
- corpuscoli nell'occhio che causano vista offuscata o compromessa, vertigini dovute a problemi all'orecchio interno, lesione, gengive infiammate o sanguinanti, lesioni della bocca
- eccessiva urinazione notturna, sangue dalle emorroidi, movimenti intestinali frequenti
- noduli di grasso sulla pelle o altrove, cisti gangliare (rigonfiamenti innocui sulle articolazioni e sui tendini delle mani e dei piedi o intorno ad essi), difficoltà a 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 si 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 l'Agenzia Italiana del Farmaco 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 Pharma**

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

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sul blister e sul cartone esterno 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 Pharma**

Il principio attivo è celecoxib.

Ogni capsula rigida di Celecoxib Mylan Pharma 100 mg contiene 100 mg di celecoxib.

Ogni capsula rigida di Celecoxib Mylan Pharma 200 mg contiene 200 mg di celecoxib.

Gli altri componenti sono:

sodio lauril solfato, lattosio monoidrato, cros повідone, повідone K29-32, magnesio stearato.

L'involucro della capsula contiene: titanio diossido (E171), gelatina, sodio laurilsolfato.

L'inchiostro contiene: gommalacca, indaco carminio (E132) [solo 100 mg] oppure ossido di ferro giallo (E172) [solo 200 mg].

### **Descrizione dell'aspetto di Celecoxib Mylan Pharma e contenuto della confezione**

Celecoxib Mylan Pharma 100 mg capsule rigide sono capsule di gelatina rigida composte da un cappuccio bianco opaco con una striscia blu e un corpo bianco opaco con '100' scritto all'inverso su una striscia blu, contenenti polvere granulata.

Celecoxib Mylan Pharma 200 mg capsule rigide sono capsule di gelatina rigida composte da un cappuccio bianco opaco con una striscia gialla e un corpo bianco opaco con '200' scritto all'inverso su una striscia gialla, contenenti polvere granulata.

Celecoxib Mylan Pharma 100 mg capsule rigide sono confezionate in blister in PVC trasparente o bianco opaco/alluminio in confezioni da 10, 20, 25, 30, 40, 50, 60, 100 capsule.

Celecoxib Mylan Pharma 200 mg capsule rigide sono confezionate in blister in PVC trasparente o bianco opaco/alluminio in confezioni da 10, 20, 25, 30, 50, 60, 100 capsule.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

#### **Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio**

Milan S.p.A.  
Via Vittor Pisani 20  
20124 Milano, Italia

#### **Produttori**

Balkanpharma-Dupnitsa AD,  
3 Samokovsko Shosse Str.,  
Dupnitsa 2600  
Bulgaria

#### **Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio Economico Europeo con le seguenti denominazioni:**

Danimarca	Lectazib
Germania	Celecoxib Mylan 100 mg Hartkapseln Celecoxib Mylan 200 mg Hartkapseln
Italia	Celecoxib Mylan Pharma
Slovacchia	Lectazib 100 mg Lectazib 200 mg

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il**