

Prospect: Informații pentru utilizator

Celecoxib Teva BV 100 mg capsule Celecoxib Teva BV 200 mg capsule celecoxib

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament, deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse posibile nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este Celecoxib Teva BV și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Celecoxib Teva BV
3. Cum să utilizați Celecoxib Teva BV
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Celecoxib Teva BV
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Celecoxib Teva BV și pentru ce se utilizează

Celecoxib Teva BV conține substanța activă celecoxib.

Celecoxib aparține grupului de medicamente denumite antiinflamatoare nesteroidiene (AINS) și mai exact subgrupului de medicamente cunoscute ca inhibitori de ciclooxygenază 2 (COX-2). Organismul dumneavoastră produce prostaglandine care pot determina durere și inflamație. În cazul afecțiunilor cum sunt poliartrita reumatoidă sau artroza, organismul dumneavoastră produce mai multe prostaglandine. Celecoxib acționează prin scăderea producerii de prostaglandine, reducând astfel durerea și inflamația.

Celecoxib Teva BV este utilizat la adulți pentru ameliorarea semnelor și simptomelor **poliartritei reumatoide, artrozei și spondilitei anchilozante**. Trebuie să vă așteptați ca medicamentul dumneavoastră să înceapă să acționeze în decurs de câteva ore după ce ați luat prima doză, însă este posibil să nu obțineți un efect complet decât după câteva zile.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Celecoxib Teva BV

Nu utilizați Celecoxib Teva BV

- dacă sunteți alergic la celecoxib sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerate la pct. 6).

- dacă ați prezentat reacții alergice la grupul de medicamente denumite "sulfonamide" (antibiotice utilizate pentru tratarea infecțiilor).
- dacă **în acest moment** aveți ulcer la nivelul stomacului sau intestinului sau sângerări la nivelul stomacului sau intestinelor.
- dacă după ce ați luat acid acetilsalicilic sau alt medicament antiinflamator și analgezic (AINS) ați avut astm bronșic, polipi nazali, congestie nazală severă sau reacții alergice manifestate prin erupții pe piele cu senzație de mâncărime, umflături la nivelul feței, buzelor, limbii sau gâtului, dificultate la respirație sau respirație șuierătoare
- dacă sunteți gravidă. Dacă există riscul să rămâneți gravidă în timpul tratamentului, trebuie să discutați cu medicul dumneavoastră referitor la metodele de contracepție.
- dacă alăptați
- dacă aveți boli hepatice severe
- dacă aveți boli renale severe
- dacă aveți o boală inflamatorie a intestinului, de exemplu colită ulcerativă sau boală Crohn
- dacă aveți insuficiență cardiacă, o boală cardiacă ischemică diagnosticată sau o boală cerebrovasculară, și anume: ați fost diagnosticat cu infarct miocardic, accident vascular cerebral sau accident vascular cerebral ischemic tranzitor (scăderea temporară a fluxului sanguin în arterele creierului; cunoscut și ca "accident vascular cerebral minor"), angină pectorală sau blocaj la nivelul vaselor inimii sau creierului.
- dacă aveți sau ați avut probleme cu circulația sângelui (arteriopatie periferică), sau dacă vi s-a efectuat o intervenție chirurgicală la nivelul arterelor membrelor inferioare.

Atenționări și precauții

Adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului înainte să luați Celecoxib Teva BV:

- dacă **în trecut** ați avut ulcer sau sângerări la nivelul stomacului sau intestinului
- (Nu luați Celecoxib Teva BV dacă **în acest moment** aveți ulcer sau sângerări la nivelul stomacului sau intestinului).
- dacă luați acid acetilsalicilic (chiar și la doze mici cu rol protector cardiac).
- dacă luați terapii antiplachetare.
- dacă utilizați medicamente pentru reducerea formării cheagurilor de sânge (de exemplu warfarină/anticoagulate de tipul warfarinei sau medicamente de tip nou care împiedică formarea cheagurilor, de exemplu apixaban).
- dacă utilizați medicamente denumite corticosteroizi (de exemplu prednison).
- dacă utilizați celecoxib în același timp cu un alt AINS, altul decât acidul acetilsalicilic, cum sunt ibuprofen sau diclofenac. Utilizarea concomitentă a acestor medicamente trebuie evitată.
- dacă sunteți fumător, aveți diabet zaharat, hipertensiune arterială sau valori mari ale colesterolului.
- dacă inima, ficatul sau rinichii dumneavoastră nu funcționează bine, poate fi necesar ca medicul dumneavoastră să vă consulte periodic.
- dacă rețineți lichide (de exemplu aveți glezne sau picioare umflate).
- dacă sunteți deshidratat, de exemplu din cauza vărsăturilor sau diareei, sau dacă luați medicamente diuretice (pentru a favoriza eliminarea apei prin urină).
- dacă ați avut o reacție alergică gravă sau o reacție adversă gravă la nivelul pielii la orice medicament
- dacă sunteți bolnav ca urmare a unei infecții sau credeți ca aveți o infecție, deoarece Celecoxib Teva BV poate masca febra sau alte semne de infecție și inflamație.
- dacă aveți vârsta peste 65 de ani, medicul dumneavoastră va dori să vă monitorizeze periodic.
- consumul de alcool și AINS poate crește riscul de probleme gastrointestinale.

Acest medicament poate duce la creșterea tensiunii arteriale și de aceea, medicul dumneavoastră vă poate solicita monitorizarea regulată a tensiunii arteriale.

La pacienții tratați cu celecoxib au fost raportate unele reacții severe la nivelul ficatului, inclusiv inflamație hepatică severă, afectare hepatică, insuficiență hepatică (uneori letală sau necesitând transplant hepatic). Dintre cazurile pentru care a fost raportat timpul până la debutul reacției adverse, cele mai multe reacții adverse hepatice au apărut nu mai târziu de o lună de la inițierea tratamentului.

Din cauza utilizării de celecoxib, puteți avea dificultăți în a rămâne gravidă. Trebuie să vă informați medicul dacă intenționați să rămâneți gravidă sau dacă aveți probleme în a rămâne gravidă (vezi pct. „Sarcina, alăptarea și fertilitatea”).

Celecoxib Teva BV împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați **orice** alte medicamente:

- Dextrometorfan (utilizat pentru a trata tusea)
- Inhibitori ai enzimei de conversie a angiotensinei, antagoniști ai receptorilor pentru angiotensină II, beta-blocante sau diuretice (medicamente utilizate pentru tratamentul hipertensiunii arteriale și al insuficienței cardiace)
- Fluconazol și rifampicină (utilizate pentru tratarea infecțiilor cu fungi)
- Warfarină sau alte medicamente de tipul warfarinei (utilizate pentru prevenirea formării cheagurilor de sânge), inclusiv medicamente mai noi, precum apixaban
- Litiu (utilizat pentru tratarea depresiei)
- Alte medicamente pentru tratarea depresiei, tulburărilor de somn, hipertensiunii arteriale sau a bătăilor neregulate ale inimii
- Neuroleptice (utilizate pentru tratarea unor boli mintale)
- Metotrexat (utilizat pentru tratarea poliartritei reumatoide, psoriazisului și leucemiei)
- Carbamazepină (utilizată pentru tratarea epilepsiei/crizelor convulsive și a unor forme de durere sau depresie)
- Barbiturice (utilizate pentru tratarea epilepsiei/crizelor convulsive și a tulburărilor de somn)
- Ciclosporină sau tacrolimus (utilizate pentru supresia sistemului imunitar, de exemplu după transplant)

Celecoxib poate fi luat în același timp cu doze mici de acid acetilsalicilic (maximum 75 mg pe zi). Adresați-vă medicului dumneavoastră pentru recomandări înainte de a lua aceste două medicamente împreună.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Sarcina

Celecoxib Teva BV nu trebuie utilizat de către femeile gravide sau care pot rămâne gravide (femei aflate la vârsta fertilă care nu utilizează metode de contracepție eficace) în timpul tratamentului. Dacă rămâneți gravidă în timpul tratamentului cu Celecoxib Teva BV, trebuie să întrerupeți tratamentul și să vă adresați medicului dumneavoastră pentru stabilirea unui tratament alternativ.

Alăptarea

Celecoxib Teva BV nu trebuie utilizat în timpul alăptării.

Fertilitatea

Celecoxib Teva BV poate face mai dificilă obținerea unei sarcini.

Trebuie să spuneți medicului dumneavoastră dacă intenționați să rămâneți gravidă sau dacă aveți probleme în a rămâne gravidă.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Trebuie să cunoașteți felul în care reacționați la Celecoxib Teva BV , înainte de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje. Dacă simțiți amețeli sau oboseală după ce ați luat Celecoxib Teva BV, nu conduceți vehicule și nu folosiți utilaje până nu vă reveniți.

Celecoxib Teva BV conține lactoză și sodiu

Celecoxib Teva BV conține lactoză (un tip de zahăr). Dacă medicul dumneavoastră v-a spus că aveți intoleranță la anumite glucide, vă rugăm să îl întrebați înainte să luați acest medicament.

Acest medicament conține mai puțin de 1 mmol de sodiu (23 mg) per capsulă, adică practic „nu conține sodiu”.

3. Cum să utilizați Celecoxib Teva BV

Luați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră sau farmacistul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Medicul dumneavoastră vă va spune ce doză de medicament să luați. Deoarece riscul de reacții adverse asociate cu problemele inimii poate crește odată cu doza și durata utilizării, este important să utilizați cea mai mică doză care vă controlează durerea și să nu luați Celecoxib Teva BV mai mult decât este necesar pentru a controla simptomele.

Adresați-vă medicului dumneavoastră în termen de două săptămâni de la începerea tratamentului dacă nu observați o ameliorare a bolii.

Doza recomandată este:

Doza recomandată în tratamentul **artrozei** este de 200 mg în fiecare zi, dacă este necesar putând fi crescută de către medicul dumneavoastră până la maxim 400 mg în fiecare zi.

Doza uzuală este:

- o capsulă de 200 mg o dată pe zi; sau
- o capsulă de 100 mg de două ori pe zi.

Doza recomandată în tratamentul **poliartritei reumatoide** este de 200 mg în fiecare zi, dacă este necesar putând fi crescută de către medicul dumneavoastră până la maxim 400 mg în fiecare zi.

Doza uzuală este:

- o capsulă de 100 mg de două ori pe zi.

Doza recomandată în tratamentul **spondilitei anchilozante** este de 200 mg pe zi, dacă este necesar putând fi crescută de către medicul dumneavoastră până la maxim 400 mg.

Doza uzuală este:

- o capsulă de 200 mg o dată pe zi; sau
- o capsulă de 100 mg de două ori pe zi

Afecțiuni ale rinichilor sau ficatului: asigurați-vă că medicul dumneavoastră știe că aveți probleme cu rinichii sau ficatul, deoarece s-ar putea să aveți nevoie de o doză mai mică.

Vârstnicii, în special cei cu greutatea sub 50 kg: dacă aveți vârsta peste 65 de ani și, în mod special, dacă aveți greutatea sub 50 kg, poate fi necesar ca medicul dumneavoastră să vă consulte periodic.

Nu luați mai mult de 400 mg pe zi.

Utilizarea la copii și adolescenți

Celecoxib Teva BV este indicat doar adulților și nu poate fi utilizat la copii și adolescenți.

Mod de administrare:

Celecoxib Teva BV este administrare orală.

Capsulele pot fi luate în orice moment al zilei, cu sau fără alimente. Cu toate acestea, încercați să luați fiecare doză la aceeași oră în fiecare zi.

Dacă utilizați mai mult Celecoxib Teva BV decât trebuie

Nu luați mai multe capsule decât v-a recomandat medicul dumneavoastră. Dacă ați luat prea multe capsule, adresați-vă imediat medicului dumneavoastră, farmacistului sau unui spital și luați medicamentul cu dumneavoastră.

Dacă uitați să luați Celecoxib Teva BV

Dacă ați uitat să luați o doză, luați-o imediat ce vă amintiți. NU luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă încetați să luați Celecoxib Teva BV

Întreruperea bruscă a tratamentului cu Celecoxib Teva BV poate duce la agravarea simptomelor. Nu întrerupeți administrarea Celecoxib Teva BV decât dacă aceasta a fost recomandarea medicului. Medicul dumneavoastră vă poate recomanda reducerea treptată a dozei, pe o perioadă de câteva zile, înainte de a opri tratamentul complet.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Reacțiile adverse enumerate mai jos au fost observate la pacienții cu boli reumatice care au luat Celecoxib Teva BV. Reacțiile adverse marcate cu un asterisc (*) sunt prezentate cu frecvențele cele mai mari raportate la pacienții care au luat celecoxib pentru prevenția polipilor de colon. În aceste studii, pacienții au luat celecoxib în doze mari, timp îndelungat.

Dacă vă aflați într-una din următoarele situații, nu mai luați Celecoxib Teva BV și spuneți medicului imediat medicului dumneavoastră dacă aveți:

- o reacție alergică manifestată prin erupții la nivelul pielii, umflare a feței, respirație șuierătoare sau dificilă,
- probleme ale inimii, cum ar fi durere în piept
- durere severă la nivelul stomacului sau oricare semn de sângerare la nivelul stomacului sau intestinului, manifestate prin scaune de culoare neagră sau cu pete de sânge sau prin vărsături care conțin sânge
- reacții la nivelul pielii cum sunt erupții, vezicule sau descumare
- insuficiență hepatică (simptomele pot include greață (senzație de rău), diaree, icter (manifestat prin colorarea în galben a pielii sau a albului ochilor).

Foarte frecvente (pot afecta mai mult de 1 din 10 persoane)

- Tensiune arterială mare, inclusiv agravarea hipertensiunii arteriale deja existente*

Frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane)

- Infarct miocardic*
- Acumulare de lichide în organism, cu umflarea gleznelor, picioarelor și/sau mâinilor
- Infecții urinare
- Scurtarea respirației*, sinuzită (inflamarea sinusurilor, infecție a sinusurilor, sinusuri blocate sau dureroase), nas înfundat sau secreție nazală abundentă, dureri în gât, tuse, răceli, simptome asemănătoare gripei
- Amețeli, dificultate la adormire
- Vărsături*, dureri de stomac, diaree, indigestie, flatulență
- Eruptii pe piele, senzație de mâncărime
- Rigiditate musculară
- Dificultăți la înghițire*
- Dureri de cap
- Greață (senzație de rău)
- Dureri la nivelul articulațiilor
- Agravare a unor alergii existente
- Leziuni accidentale

Mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 persoane)

- Accident vascular cerebral*
- Insuficiență cardiacă, palpitații (perceperea bătailor inimii), bătaii rapide ale inimii
- Modificări ale valorilor testelor de sânge care evaluează funcția ficatului
- Modificări ale valorilor testelor de sânge care evaluează funcția rinichilor
- Anemie (modificări ale globulelor roșii din sânge, care pot determina oboseală sau dificultăți la respirație)
- Anxietate, depresie, oboseală, somnolență, senzație de furnicături (pișcături și înțepături)
- Valori crescute ale potasiului în sânge (pot determina greață (senzație de rău), oboseală, slăbiciune musculară sau palpitații)
- Afectare a vederii sau vedere încețoșată, țiuit în urechi, ulcerații și dureri la nivelul gurii, dificultăți de auz*
- Constipație, eructație, inflamație a stomacului (indigestie, dureri de stomac sau vărsături), agravare a unei inflamații a stomacului sau intestinului.
- Crampe la nivelul picioarelor
- Eruptii pe piele însoțite de mâncărimi (urticarie)
- Inflamație a ochilor
- Dificultăți de respirație
- Pete pe piele (învinețire)
- Durere în piept (durere generalizată care nu este legată de inimă)
- Umflarea feței

Rare (pot afecta până la 1 din 1000 persoane)

- Ulcere (sângerări) ale stomacului, esofagului sau intestinului; sau ruptură a intestinului (poate determina dureri la nivelul abdomenului, febră, greață, vărsături, blocaj intestinal), scaune negre sau închise la culoare, inflamație a pancreasului (poate determina dureri abdominale), inflamație a esofagului
- Valori scăzute ale sodiului în sânge (afecțiune cunoscută sub denumirea de hiponatremie)
- Reducerea numărului celulelor albe din sânge (care ajută la protecția organismului față de infecții) sau plachetelor sanguine (risc crescut de sângerare sau învinetire)
- Coordonare dificilă a mișcărilor musculare
- Stare de confuzie, modificări ale gustului

- Sensibilitate crescută la lumina soarelui
- Căderea părului
- Halucinații
- Sângerări la nivelul ochiului
- Reacție acută care poate duce la inflamația plămânilor
- Bătăi neregulate ale inimii
- Înroșirea feței
- Cheaguri de sânge în vasele de sânge de la nivelul plămânilor. Simptomele pot include dificultăți la respirație apărute brusc, dureri sub formă de înțepături atunci când respirați sau colaps
- Sângerări la nivelul stomacului sau intestinului (pot determina scaune sau vărsături cu sânge), inflamație a intestinului sau colonului
- Inflamație severă a ficatului (hepatită). Simptomele pot include greață (senzație de rău), diaree, icter (colorarea în galben a pielii sau a albului ochilor), urină închisă la culoare, scaun decolorat, sângerare ușoară, senzație de mâncărime sau frisoane
- Insuficiență renală acută
- Tulburări menstruale
- Umflarea feței, buzelor, gurii, limbii sau gâtului, sau dificultăți la înghițire

Foarte rare (pot afecta până la 1 din 10000 persoane)

- Reacții alergice grave (incluzând șoc anafilactic potențial letal)
- Afecțiuni grave la nivelul pielii cum sunt sindrom Stevens-Johnson, dermatită exfoliativă și necroliză epidermică toxică (poate determina erupție la nivelul pielii, apariție de vezicule sau descuamarea pielii) și pustuloză exantematoasă acută generalizată (simptomele includ înroșirea pielii cu zone umflate acoperite cu numeroase pustule mici)
- O reacție alergică întârziată, cu posibile simptome cum sunt erupție pe piele, umflarea feței, febră, ganglioni măriți și rezultate anormale ale analizelor de sânge (de exemplu teste ale funcției hepatice, teste ale celulelor de sânge (eozinofilie, un tip de creștere a numărului de celule albe din sânge))
- Sângerări la nivelul creierului, producând moartea
- Meningită (inflamație a membranei care învelește creierul și măduva spinării)
- Insuficiență hepatică, afectare hepatică și inflamație hepatică severă (hepatită fulminantă) (uneori letală sau necesitând transplant hepatic). Simptomele pot include greață (senzație de rău), diaree, icter (colorarea în galben a pielii sau a albului ochilor), urină închisă la culoare, scaun decolorat, sângerare ușoară, senzație de mâncărime sau frisoane
- Probleme ale ficatului (precum coleastă sau hepatită colestatică, care poate fi însoțită de simptome precum scaun decolorat, greață și colorarea în galben a pielii sau a albului ochilor)
- Inflamație a rinichilor și alte probleme ale rinichilor (precum sindrom nefrotic și boala cu modificări minime, care pot fi însoțite de simptome precum retenție de apă (edem), urină cu aspect spumos, oboseală și pierderea poftei de mâncare)
- Agravarea epilepsiei (posibil crize mai frecvente și/sau severe)
- Blocarea unei artere sau vene de la nivelul ochiului, ducând la pierderea parțială sau totală a vederii
- Vase sanguine inflamate (pot determina febră, dureri, pete vineții pe piele)
- Reducere a numărului globulelor roșii și albe și a plachetelor sanguine (poate determina oboseală, învinețire cu ușurință, sângerări nazale frecvente și risc crescut de infecții)
- Dureri și slăbiciune musculară
- Modificări ale mirosului
- Pierderea sensibilității gustative

Cu frecvență necunoscută (frecvența lor nu poate fi estimată din datele disponibile)

- Scăderea fertilității la femei, care, de obicei, este reversibilă la întreruperea administrării medicamentului

În studiile clinice neasociate artritei sau altor boli reumatice în care celecoxib a fost administrat în doze de până la 400 mg pe zi timp de până la 3 ani, au fost observate următoarele reacții adverse suplimentare:

Frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane)

- Probleme ale inimii: angină pectorală (durere în piept)
- Probleme ale stomacului: sindrom de colon iritabil (poate include dureri la nivelul abdomenului, diaree, indigestie, flatulență)
- Pietre la rinichi (care pot determina dureri la nivelul abdomenului sau spatelui, sânge în urină), dificultate la urinare
- Creștere în greutate
- Anomalii ale analizelor de sânge legate de rinichi

Mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 persoane)

- Tromboză venoasă profundă (cheag de sânge, de obicei la nivelul piciorului, care poate produce durere, umflarea sau înroșirea gambei sau probleme de respirație)
- Probleme ale stomacului: infecție la nivelul stomacului (care poate cauza iritație și ulcere ale stomacului și intestinului)
- Fracturi ale membrelor inferioare
- Zona zoster, infecții ale pielii, eczeme (erupții pe piele cu aspect de piele uscată, însoțite de mâncărime), pneumonie (infecții ale plămânilor (posibil tuse, febră, dificultăți la respirație))
- Prezența de particule care plutesc în interiorul ochilor cauzând vedere încețoșată sau tulburări de vedere, vertij cauzat de probleme la nivelul urechii interne, inflamare sau sângerarea gingiilor, ulceratii la nivelul gurii
- Urinare excesivă pe timpul nopții, sângerări ale hemoroizilor, scaune frecvente
- Lipoame în piele sau în alte locuri, chisturi ganglionare (umflare nepericuloasă la nivelul articulațiilor și tendoanelor sau a zonei din jurul acestora, la mână sau picior), dificultăți de vorbire, sângerări vaginale anormale sau intense, dureri la nivelul sânilor
- Valori crescute ale sodiului la rezultatele testelor de sânge
- Sângerare la nivelul ochilor

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct la

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478- RO

e-mail: adr@anm.ro

Website: www.anm.ro

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Celecoxib Teva BV

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe blister și cutie, după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Acest medicament nu necesită condiții speciale de păstrare.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai utilizați. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Celecoxib Teva BV

– Substanța activă este celecoxib.

Fiecare capsulă conține celecoxib 100 mg.

Fiecare capsulă conține celecoxib 200 mg.

– Celălalte componente sunt:

Capsula conține: laurilsulfat de sodiu, lactoză monohidrat, crospovidonă de tip A, povidonă K 29-32 și stearat de magneziu

Învelișul capsulei: gelatină, dioxid de titan (E171) și laurilsulfat de sodiu

Cerneală de inscripționare: Șelac și FDC albastru lac de aluminiu (E132 – doar capsula de 100 mg) sau oxid galben de fer (E172 – doar capsula de 200 mg).

Cum arată Celecoxib Teva BV și conținutul ambalajului

Capsule mărimea nr. 2, cu capac alb opac cu bandă albastră și corp alb opac, inscripționat invers pe banda albastră cu „100”.

Capsule mărimea nr. 2, cu capac alb opac cu bandă galbenă și corp alb opac, inscripționat invers pe banda galbenă cu „200”.

Celecoxib Teva BV este disponibil în cutii cu blistere care conțin 10, 20, 30, 50, 60 sau 100 capsule.

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

Deținătorul autorizației de punere pe piață

Teva B.V.

Swensweg 5, 2031 GA Haarlem

Țările de Jos

Fabricantul

Balkanpharma-Dupnitsa AD

Samokovsko Shosse 3,

Dupnitsa 2600

Bulgaria

Acest medicament este autorizat în Statele Membre ale Spațiului Economic European sub următoarele denumiri comerciale:

Austria	Celecoxib ratiopharm GmbH 100 mg Hartkapseln Celecoxib ratiopharm GmbH 200 mg Hartkapseln
Belgia	Celecoxib Teva Generics 100 mg harde capsules / gélules / Hartkapseln Celecoxib Teva Generics 200 mg harde capsules / gélules / Hartkapseln
Germania	Celecoxib-ratiopharm 100 mg Hartkapseln Celecoxib-ratiopharm 200 mg Hartkapseln

Franța	CELECOXIB TEVA SANTE 100 mg, gélule CELECOXIB TEVA SANTE 200 mg, gélule
Islanda	Celecoxib Teva
Italia	CELECOXIB TEVA ITALIA
Portugalia	Celecoxib ratiopharm
România	Celecoxib Teva BV 100 mg capsule Celecoxib Teva BV 200 mg capsule
Spania	Celecoxib Teva-ratio 200 mg cápsulas duras EFG
Țările de Jos	Celecoteva 100 mg, harde capsules
Ungaria	Celekoksib Pliva 100 mg tvrde kapsule Celekoksib Pliva 200 mg tvrde kapsule

Acest prospect a fost aprobat în Martie 2025.