

## Prospecto: información para el paciente

### Celecoxib Viatris 200 mg cápsulas duras EFG

**Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento, porque contiene información importante para usted.**

- Conserve este prospecto ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

#### **Contenido del prospecto:**

1. Qué es Celecoxib Viatris y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Celecoxib Viatris
3. Cómo tomar Celecoxib Viatris
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Celecoxib Viatris
6. Contenido del envase e información adicional

#### **1. Qué es Celecoxib Viatris y para qué se utiliza**

Celecoxib Viatris está indicado en adultos para aliviar los signos y síntomas de **la artritis reumatoide, de la artrosis y de la espondilitis anquilosante.**

Celecoxib Viatris pertenece a una clase de medicamentos denominados antiinflamatorios no esteroideos (AINEs), y concretamente al subgrupo conocido como inhibidores selectivos de la ciclooxigenasa-2 (COX-2). Su cuerpo produce prostaglandinas que pueden producir dolor e inflamación. En afecciones como la artritis reumatoide o la artrosis, su cuerpo las produce en mayor cantidad. Celecoxib Viatris actúa reduciendo la producción de prostaglandinas, disminuyendo así el dolor y la inflamación.

Debe esperar que su medicamento comience a hacer efecto a las pocas horas de haber tomado la primera dosis, pero es posible que no experimente un efecto completo durante varios días.

#### **2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Celecoxib Viatris**

Su médico le ha recetado celecoxib. La siguiente información le ayudará a obtener los mejores resultados con celecoxib. Si tiene cualquier otra duda por favor pregunte a su médico o farmacéutico.

#### **No tome Celecoxib Viatris:**

Informe a su médico si alguna de las siguientes circunstancias le afectan a usted dado que pacientes con estas afecciones no deberían tomar Celecoxib:

- Si es alérgico a celecoxib o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).

- Si ha tenido alguna reacción alérgica a algún medicamento del grupo llamado “sulfamidas” como algunos antibióticos utilizados para tratar infecciones o diuréticos.
- Si tiene **actualmente** una úlcera o hemorragia de estómago o intestinos, o sangrado en estómago o intestinos.
- Si ha padecido previamente alguno de los síntomas siguientes como consecuencia de haber tomado ácido acetilsalicílico (aspirina) o cualquier otro fármaco antiinflamatorio y analgésico (AINE): asma, pólipos nasales, congestión nasal grave o rinorrea, o síntomas alérgicos como erupción cutánea con picor, hinchazón de la cara, labios, lengua o garganta, dificultad para respirar o sibilancia.
- Si está embarazada. Si puede quedarse embarazada durante el tratamiento debería discutir la utilización de métodos anticonceptivos con su médico.
- Si está dando el pecho a su hijo.
- Si tiene una enfermedad grave de hígado.
- Si tiene una enfermedad grave de riñón.
- Si tiene enfermedad inflamatoria intestinal como colitis ulcerosa o enfermedad de Crohn.
- Si tiene insuficiencia cardíaca, enfermedad isquémica cardíaca diagnosticada, o enfermedad cerebrovascular, p. ej. le han diagnosticado un infarto, ictus, o accidente isquémico transitorio (disminución temporal del flujo de sangre al cerebro; también conocido como “mini-ictus”), angina de pecho, u obstrucción de los vasos sanguíneos al corazón o al cerebro.
- Si tiene o ha tenido problemas de circulación sanguínea (enfermedad arterial periférica) o si ha sido operado de las arterias de sus piernas.

## Advertencias y precauciones

### Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Celecoxib Viatris:

- Si ha tenido **previamente** una úlcera o hemorragia en su estómago o intestinos (**no tome celecoxib** si en la **actualidad** tiene una úlcera o hemorragia en su estómago o intestino).
- Si está tomando ácido acetilsalicílico (aspirina; incluso a dosis bajas como protector cardíaco).
- Si está tomando tratamientos antiplaquetarios.
- Si recibe medicamentos para reducir la coagulación de la sangre (p. ej.: warfarina o medicamentos anticoagulantes como la warfarina o nuevos anticoagulantes orales por ejemplo, apixaban, dabigatran, rivaroxaban).
- Si está tomando corticosteroides (por ejemplo, prednisona).
- Si está tomando celecoxib al mismo tiempo que otros AINEs no-acetilsalicílicos como ibuprofeno o diclofenaco. Debería evitarse el uso conjunto de estos medicamentos.
- Si es fumador, tiene diabetes, tensión arterial alta o colesterol elevado
- si su corazón, hígado o riñones no funcionan bien, su médico puede querer supervisarlos regularmente.
- Si tiene retención de líquidos (como pies o tobillos hinchados).
- Si está deshidratado, por ejemplo, como consecuencia de una enfermedad con vómitos, diarrea o por el uso de diuréticos (usados para tratar exceso de líquido en el cuerpo).
- Si ha padecido una reacción alérgica grave o una reacción grave de la piel a cualquier medicamento.
- Si se siente enfermo debido a una infección o cree que tiene una infección, dado que al tomar celecoxib se puede enmascarar la fiebre u otros signos de infección e inflamación.
- Si tiene más de 65 años su médico le supervisará regularmente.
- El consumo de alcohol y AINEs puede aumentar el riesgo de sufrir problemas gastrointestinales.

Al igual que ocurre con otros antiinflamatorios (p. ej.: ibuprofeno o diclofenaco), este medicamento puede aumentar su presión arterial, por lo que su médico podrá realizar un control periódico de la misma.

Se han notificado algunos casos de reacciones hepáticas graves con celecoxib que incluyeron inflamación hepática grave, daño hepático, insuficiencia hepática (algunas con desenlace mortal o que requirieron

trasplante hepático). De los casos en los que se notificó cuándo se inició el evento, la mayoría de las reacciones hepáticas graves ocurrieron en el primer mes de tratamiento (ver Posibles efectos adversos).

Celecoxib puede dificultar el quedarse embarazada. Debería informar a su médico si planea quedarse embarazada o si tiene problemas para quedarse embarazada (ver sección Embarazo y lactancia).

### **Niños y adolescentes**

Celecoxib es solo para adultos y no está indicado en niños y adolescentes.

### **Otros medicamentos y Celecoxib Viatris**

Comuníquese a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o podría tener que tomar cualquier otro medicamento:

- Dextrometorfano (utilizado para tratar la tos).
- Inhibidores de la ECA, antagonistas de los receptores de angiotensina II y beta-bloqueantes y diuréticos (medicamentos utilizados para tratar la hipertensión e insuficiencia cardíaca).
- Diuréticos (utilizados para eliminar el exceso de líquido del cuerpo).
- Fluconazol y rifampicina (utilizados para tratar infecciones producidas por bacterias y hongos).
- Warfarina u otros análogos de la warfarina (agentes que reducen la formación de coágulos en la sangre), incluidos los medicamentos más recientes como apixaban.
- Litio (utilizado para tratar algunos tipos de depresión).
- Otros medicamentos utilizados para tratar la depresión, desórdenes del sueño, presión de la sangre elevada o un latido del corazón irregular.
- Neurolépticos (utilizados para tratar algunas alteraciones mentales).
- Metotrexato (utilizado en la artritis reumatoide, psoriasis y leucemia).
- Carbamazepina (utilizada para tratar la epilepsia/convulsiones y algunas formas de dolor o depresión).
- Barbitúricos (utilizados para tratar la epilepsia/convulsiones y algunos desórdenes del sueño).
- Ciclosporina y tacrolimus (utilizados para la depresión del sistema inmunitario p. ej.: después de trasplantes).

Celecoxib se puede tomar con dosis bajas de ácido acetilsalicílico (aspirina, 75 mg diarios o inferior). Pida consejo a su médico antes de tomar ambos medicamentos juntos.

### **Embarazo, lactancia y fertilidad**

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

#### **Embarazo**

Celecoxib no debe ser utilizado por mujeres embarazadas o que puedan quedarse embarazadas (es decir, mujeres en edad susceptible de quedarse embarazadas y que no utilizan un método anticonceptivo adecuado) durante el tratamiento. Si usted se queda embarazada durante el tratamiento con celecoxib, debe interrumpir dicho tratamiento y contactar con su médico para un tratamiento alternativo.

#### **Lactancia**

Celecoxib no debe ser utilizado durante la lactancia.

### **Fertilidad**

Los AINEs, incluido celecoxib, pueden dificultar el quedarse embarazada. Debe informar a su médico si tiene intención de quedarse embarazada o si está teniendo dificultades para quedarse embarazada.

### **Conducción y uso de máquinas**

Debe conocer cómo reacciona a celecoxib antes de conducir o utilizar maquinaria. Si se siente mareado o somnoliento después de tomar celecoxib, no conduzca o maneje maquinaria hasta que pasen estos efectos.

### **Celecoxib Viatris contiene lactosa**

Celecoxib contiene lactosa (un tipo de azúcar). Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento.

### **Celecoxib Viatris contiene sodio**

Cada cápsula contiene menos de 1 mmol de sodio (23 mg); esto es, esencialmente “exento de sodio”.

## **3. Cómo tomar Celecoxib Viatris**

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico. Si piensa o cree que la acción de celecoxib es demasiado fuerte o débil, comuníquese a su médico o farmacéutico.

Su médico le indicará la dosis que debe tomar. Dado que el riesgo de efectos adversos asociados con problemas de corazón puede incrementar con la dosis y duración del tratamiento, es importante que use la dosis más baja que controla su dolor y no debe tomar celecoxib más tiempo del necesario para controlar los síntomas.

### **Forma de administración**

**Celecoxib Viatris debe administrarse por vía oral.** Las cápsulas se toman a cualquier hora del día, con o sin comida. No obstante, intente tomar cada dosis de este medicamento a la misma hora cada día.

Si tiene dificultad para tragar las cápsulas, puede esparcir todo el contenido de la cápsula en una cucharadita rasa de algún alimento semisólido (como compota de manzana, arroz, yogur o plátano machacado, frío o a temperatura ambiente) y tragarlo inmediatamente con un vaso de agua de aproximadamente 240 ml.

Para abrir la cápsula, sujétela en posición vertical para mantener el granulado en el fondo; a continuación, apriete la parte superior y gírela para extraerla, teniendo cuidado de no derramar el contenido. No mastique ni aplaste el granulado.

Contacte con su médico si, transcurridas dos semanas desde el inicio del tratamiento, no experimenta una mejoría.

La dosis recomendada es:

**Para la artrosis**, la dosis recomendada es de 200 mg al día; si fuera necesario, su médico puede incrementarla hasta un máximo 400 mg.

La dosis es habitualmente

- una cápsula de 200 mg una vez al día o
- una cápsula de 100 mg dos veces al día.

**Para la artritis reumatoide**, la dosis recomendada es de 200 mg al día; si fuera necesario, su médico puede incrementarla hasta un máximo de 400 mg.

La dosis es habitualmente:

- una cápsula de 100 mg dos veces al día.

**Para la espondilitis anquilosante**, la dosis recomendada es de 200 mg al día; si fuera necesario, su médico puede incrementarla hasta un máximo de 400 mg.

La dosis es habitualmente:

- una cápsula de 200 mg una vez al día o
- una cápsula de 100 mg dos veces al día.

**Problemas en el riñón o hígado:** asegúrese de que su médico sabe si tiene problemas en el hígado o riñón dado que usted puede necesitar una dosis más baja.

**Pacientes mayores de 65 años, especialmente aquellos con un peso inferior a 50 kg:** su médico puede querer supervisarlos más de cerca si usted tiene más de 65 años y especialmente si pesa menos de 50 kg.

No debe tomar más de 400 mg de celecoxib al día.

#### **Uso en niños y adolescentes**

Celecoxib Viatris es solo para adultos, no está indicado en niños y adolescentes.

.

#### **Si toma más Celecoxib Viatris del que debe**

Si accidentalmente toma demasiado medicamento, comuníquese a su médico o farmacéutico o póngase en contacto con el servicio de urgencias del hospital más cercano para que le aconsejen.

En caso de sobredosis o ingestión accidental consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono: 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

#### **Si olvidó tomar Celecoxib Viatris**

Si olvidó tomar una cápsula, tómela tan pronto como se acuerde. No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

#### **Si interrumpe el tratamiento con Celecoxib Viatris**

La interrupción brusca del tratamiento con celecoxib puede causar un empeoramiento de los síntomas. No deje de tomar este medicamento a menos que su médico se lo indique.

Es posible que su médico le indique que reduzca la dosis unos días antes de interrumpir por completo el tratamiento.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

#### 4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

**Los efectos adversos mencionados a continuación se observaron en pacientes con artritis que tomaban celecoxib. Los efectos adversos marcados con un asterisco (\*) ocurrieron en pacientes que tomaban celecoxib para la prevención de pólipos de colon. Los pacientes incluidos en estos estudios tomaron celecoxib a altas dosis y durante un periodo de tiempo prolongado.**

**Si experimenta alguno de los siguientes efectos adversos, interrumpa el tratamiento con celecoxib e informe a su médico inmediatamente:**

**Si tiene:**

- Una reacción alérgica como erupción cutánea, hinchazón de la cara, sibilancias o dificultad para respirar.
- Problemas de corazón como dolor en el pecho.
- Dolor fuerte de estómago o cualquier signo de hemorragia en el estómago o intestinos, como heces oscuras o manchadas de sangre, o sangre en el vómito.
- Una reacción de la piel como erupción, formación de ampollas o descamación de la piel.
- Insuficiencia hepática. Los síntomas pueden incluir náuseas (sensación de malestar), diarrea, ictericia (decoloración amarilla de la piel y ojos).

#### Otros efectos adversos

**Muy frecuentes: pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas:**

- Hipertensión, incluyendo empeoramiento de hipertensión existente\*.

**Frecuentes: pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas:**

- Ataque al corazón\*
- Retención de líquidos con hinchazón de tobillos, piernas y/o manos.
- Infección urinaria.
- Respiración difícil\*, sinusitis (inflamación e infección de los senos paranasales, obstrucción o dolor de los senos paranasales), nariz taponada o moqueo, dolor de garganta, tos, resfriado, síntomas de tipo gripal.
- Mareo, dificultad para dormir.
- Vómitos\*, dolor de estómago, diarrea, indigestión, gases.
- Erupción, picor.
- Rigidez muscular.
- Dificultad para tragar\*.
- Dolor de cabeza.
- Náuseas (ganas de vomitar).
- Articulaciones doloridas.
- Empeoramiento de alergias existentes.
- Lesión accidental.

**Poco frecuentes: pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas:**

- Ictus\*.
- Insuficiencia cardíaca, palpitaciones (percepción del latido cardíaco), aceleración del latido cardíaco
- Anomalías en análisis de sangre relacionados con el hígado.
- Anomalías en análisis de sangre relacionados con el riñón.

- Anemia (cambios en los glóbulos rojos de la sangre que pueden causar fatiga y dificultad al respirar).
- Ansiedad, depresión, cansancio, adormecimiento, sensación de hormigueo.
- Elevados niveles de potasio en los resultados de los análisis de sangre (puede causar náuseas (sensación de malestar), fatiga, debilidad muscular o palpitaciones).
- Visión borrosa o alterada, zumbido en los oídos, dolor y ulceraciones bucales, dificultad para oír\*.
- Estreñimiento, eructos, inflamación del estómago (indigestión, dolor de estómago o vómitos), agravamiento de la inflamación del estómago o intestino.
- Calambres en las piernas.
- Erupción con picor y con relieve (habón urticarial)
- Inflamación ocular (de la conjuntiva).
- Dificultad para respirar.
- Decoloración de la piel (cardenales)
- Dolor de pecho (dolor generalizado no relacionado con el corazón).
- Hinchazón de la cara.

**Raros: pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas:**

- Úlceras (sangrantes) en el estómago, garganta o intestinos; o ruptura del intestino (puede causar dolor de estómago, fiebre, náuseas, vómitos, obstrucción intestinal), heces oscuras o de color negro, inflamación del páncreas (puede dar lugar a dolor del estómago), inflamación de la garganta (esófago).
  - Disminución del número de glóbulos blancos (que ayudan a proteger al cuerpo de infecciones) y de plaquetas (se incrementa la posibilidad de sangrado y cardenales).
  - Concentración baja de sodio en la sangre (una afección conocida como hiponatremia).
  - Dificultad en la coordinación muscular de movimientos.
  - Sensación de confusión, alucinaciones, alteraciones del gusto.
  - Aumento de la sensibilidad a la luz.
  - Pérdida de cabello.
  - Alucinaciones.
  - Hemorragia ocular.
  - Reacción aguda que puede dar lugar a una inflamación pulmonar.
  - Ritmo cardiaco irregular.
  - Rubefacción.
  - Coágulos de sangre en los vasos sanguíneos de los pulmones. Los síntomas pueden incluir repentina dificultad al respirar, dolor agudo al respirar o colapso.
  - Hemorragia del estómago o intestino (puede dar lugar a heces o vómito con sangre), inflamación del intestino o el colon.
  - Inflamación hepática grave (hepatitis). Los síntomas pueden incluir náuseas (sensación de malestar), diarrea, ictericia (decoloración amarilla de la piel y ojos), orina oscurecida, heces pálidas, facilidad para tener hemorragias, picor o escalofríos.
  - Insuficiencia renal aguda.
- 
- Trastornos menstruales.
  - Hinchazón en la cara, labios, boca, lengua o garganta, o dificultad al tragar.

**Muy raros: pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas :**

- Reacciones alérgicas graves (incluyendo shock anafiláctico potencialmente mortal).
- Alteraciones graves de la piel tales como síndrome de Stevens-Johnson, dermatitis exfoliativa y necrólisis epidérmica tóxica (puede causar erupción, formación de ampollas o descamación de la

- piel) y pustulosis exantemática aguda generalizada (los síntomas incluyen enrojecimiento de la piel con áreas hinchadas y rojas con numerosas pústulas pequeñas).
- Una reacción alérgica de aparición tardía con posibles síntomas como erupciones, hinchazón de la cara, fiebre, glándulas hinchadas y anomalías en los resultados de las pruebas clínicas (p. ej.: hígado, células de la sangre [eosinofilia, un tipo de aumento del recuento de células sanguíneas]).
  - Hemorragia en el cerebro que causa la muerte.
  - Meningitis (inflamación de la membrana que está alrededor del cerebro y de la médula espinal).
  - Insuficiencia hepática, daño hepático e inflamación hepática grave (hepatitis fulminante) (algunas veces con desenlace mortal o que requirieron trasplante hepático). Los síntomas pueden incluir náuseas (sensación de malestar), diarrea, ictericia (decoloración amarilla de la piel y ojos), orina oscura, heces pálidas, facilidad para tener hemorragias, picor o escalofríos.
  - Problemas hepáticos (tales como colestasis y hepatitis colestásica, que puede estar acompañada de síntomas tales como deposiciones descoloridas, náuseas y color amarillento de la piel o los ojos).
  - Inflamación de los riñones y otros problemas renales (tales como síndrome nefrótico y enfermedad de cambios mínimos que puede estar acompañada de síntomas tales como retención de líquidos (edema), orina espumosa, fatiga y pérdida de apetito).
  - Empeoramiento de la epilepsia (convulsiones posiblemente más frecuentes y/o graves).
  - Obstrucción de una arteria o vena en el ojo que lleva a la pérdida de la visión parcial o completa.
  - Inflamación de los vasos sanguíneos (puede causar fiebre, dolores, manchas moradas sobre la piel).
  - Reducción del número de glóbulos rojos, glóbulos blancos y plaquetas (puede causar cansancio, facilidad de tener cardenales, hemorragias nasales frecuentes e incremento del riesgo de infecciones).
  - Dolor y debilidad muscular.
  - Alteración del sentido del olfato.
  - Pérdida del gusto.

**Frecuencia no conocida: no puede estimarse a partir de los datos disponibles:**

- Descenso de fertilidad en la mujer, que es normalmente reversible al suspender el medicamento.

**Los efectos adversos notificados en ensayos clínicos en los que se administró celecoxib a dosis de 400 mg al día durante un periodo de hasta 3 años, en pacientes que presentaban enfermedades no relacionadas con la artritis u otras afecciones artríticas, fueron:**

**Frecuentes: pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas:**

- Problemas cardíacos: angina de pecho (dolor torácico).
- Problemas estomacales: síndrome del intestino irritable (puede incluir dolor de estómago, diarrea, indigestión y gases).
- Piedras en el riñón (que pueden llevar a dolor en el estómago o espalda, sangre en orina), dificultad para orinar.
- Aumento de peso.

**Poco frecuentes: pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas:**

- Trombosis venosa profunda (coágulos de la sangre generalmente en la pierna, que pueden causar dolor, hinchazón o enrojecimiento de la pantorrilla o problemas para respirar).
- Problemas estomacales: infección en el estómago (que puede causar irritación o úlceras en el estómago e intestino).
- Fractura de miembros inferiores.
- Herpes zóster, infección en la piel, eccema (erupción seca con picor), neumonía (infección en el pecho [posibilidad de tos, fiebre, dificultad para respirar]).
- Moscas volantes en el ojo que causan trastorno de la visión o visión borrosa, vértigo debido a problemas en el oído interno, úlceras, inflamación o sangrado de las encías, ulceraciones en la boca.
- Excesiva micción durante la noche, sangrado de almorranas/hemorroides, movimiento frecuente del intestino.



- Bultos de grasa en la piel u otros lugares, ganglio quístico (inflamación no dolorosa en las articulaciones o tendones o alrededor de los mismos, en la mano o pie) dificultad para hablar, hemorragia anormal o muy fuerte en la vagina, dolor de pecho.
- Elevados niveles de sodio en los resultados de los análisis de sangre.

### **Comunicación de efectos adversos**


Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: [www.notificaram.es](http://www.notificaram.es). Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

## **5. Conservación de Celecoxib Viatris**

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el estuche, el frasco y el blíster, después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Este medicamento no requiere condiciones especiales de conservación.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el Punto SIGRE  de la farmacia. En caso de duda pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

## **6. Contenido del envase e información adicional**

Composición de Celecoxib Viatris

- El principio activo es celecoxib.
- Cada cápsula dura contiene 200 mg de celecoxib.
- Los demás componentes (excipientes) son: laurilsulfato de sodio, povidona K29-32, lactosa monohidrato, croscarmelosa sódica, estearato de magnesio, sílice coloidal anhidra.
- La cubierta de la cápsula contiene:  
Dióxido de titanio (E-171), gelatina, óxido de hierro negro (E-172) óxido de hierro rojo (E-172), óxido de hierro amarillo (E-172).
- La tinta de impresión contiene laca shellac, óxido de hierro negro (E-172) y propilenglicol.

### **Aspecto del producto y contenido del envase**

Celecoxib Viatris se presenta en forma de cápsulas duras.

Las cápsulas son de gelatina dura, con cabeza opaca de color marrón claro y cuerpo opaco de color blanco, llena de polvo blanco a casi blanco. En la cabeza y el cuerpo de la cápsula figura la inscripción Mylan sobre CE 200 en negro.

Este medicamento puede presentarse en blísteres conteniendo 10, 20, 30, 50, 60 y 100 cápsulas, blísteres unidosis de 30 y 60 cápsulas o en frascos de 500 cápsulas.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

### **Titular de la autorización de comercialización**

Viatris Limited

Damastown Industrial Park  
Mulhuddart, Dublín 15  
Dublín  
Irlanda

**Responsable de la fabricación**

McDermott Laboratories Ltd. T/A Gerard Laboratories  
35/36 Baldoye Industrial Estate, Grange Road, Dublín 13  
Irlanda

Mylan Hungary Kft  
H-2900 Komárom Mylan útca 1  
Hungría

Pueden solicitar más información respecto a este medicamento dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización:

Viatrix Pharmaceuticals, S.L.  
C/ General Aranzaz, 86  
28027 - Madrid  
España

**Este medicamento está autorizado en los estados miembros del Espacio Económico Europeo y en el Reino Unido (Irlanda del Norte) con los siguientes nombres:**

Alemania	Celecoxib Mylan 200 mg Hartkapseln
España	Celecoxib Viatrix 200 mg cápsulas duras EFG
Francia	CELECOXIB Viatrix 200 mg, gélule
Países Bajos	Celecoxib Mylan 200 mg, capsules, hard
Italia	Celecoxib Mylan
Portugal	Sedrivalex
Reino Unido (Irlanda del Norte)	Celecoxib 200 mg Capsules, hard

**Fecha de la última revisión de este prospecto:** abril 2022

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.gob.es/>