Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

CELEBREX, 100 mg, kapsułki
CELEBREX, 200 mg, kapsułki

Celecoxibum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.
- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek CELEBREX i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku CELEBREX
3. Jak stosować lek CELEBREX
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek CELEBREX
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek CELEBREX i w jakim celu się go stosuje

Lek CELEBREX należy do grupy leków zwanych niesteroidowymi lekami przeciwzapalnymi (NLPZ) i jest specyficznym inhibitorem cyklooksygenazy-2 (COX-2). Organizm człowieka wytwarza prostaglandyny, które mogą spowodować ból i zapalenie. W chorobach takich jak reumatoidalne zapalenie stawów i choroba zwyrodnieniowa stawów zwiększa się ilość wytwarzanych prostaglandyn. Lek CELEBREX działa poprzez zahamowanie wytwarzania prostaglandyn, w ten sposób zmniejszając ból i zapalenie.

Lek CELEBREX stosowany jest u dorosłych w leczeniu objawów **reumatoidalnego zapalenia stawów, choroby zwyrodnieniowej stawów** oraz **zesztywniającego zapalenia stawów kręgosłupa.**

Pacjent powinien odczuć działanie leku w ciągu kilku godzin od zastosowania pierwszej dawki, ale pełne działanie może być odczuwalne dopiero po kilku dniach.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku CELEBREX

Lek CELEBREX jest przepisywany przez lekarza. Poniższe informacje ułatwią właściwe i skuteczne zastosowanie leku CELEBREX. W razie dalszych pytań, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Kiedy nie stosować leku CELEBREX
Należy poinformować lekarza, jeżeli u pacjenta występuje którykolwiek z poniższych stanów będących przeciwwskazaniem do stosowania leku CELEBREX.

- jeśli pacjent ma uczulenie na celekoksyb lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);

- jeśli u pacjenta stwierdzono nadwrażliwość na leki z grupy tzw. sulfonamidów (np. niektóre antybiotyki stosowane w leczeniu zakażeń);
- jeśli u pacjenta występuje **czynna** choroba wrzodowa żołądka i (lub) dwunastnicy, lub krwawienie z żołądka i (lub) dwunastnicy;
- jeżeli u pacjenta po przyjęciu kwasu acetylosalicylowego lub innych leków przeciwzapalnych i przeciwbólowych (NLPZ) wystąpiła astma, polipy w jamie nosowej, zapalenie błony śluzowej nosa lub reakcje alergiczne, takie jak swędząca wysypka, obrzęk twarzy, warg, języka lub gardła, trudności w oddychaniu lub sapanie;
- jeśli pacjentka jest w ciąży. Pacjentki, które mogą zajść w ciążę podczas stosowania leku CELEBREX, powinny porozmawiać z lekarzem o skutecznych metodach antykoncepcji;
- jeśli pacjentka karmi piersią;
- jeśli u pacjenta występuje ciężka choroba wątroby;
- jeśli u pacjenta występuje ciężka choroba nerek;
- jeśli u pacjenta występuje zapalenie błony śluzowej jelit, takie jak wrzodziejące zapalenie okrężnicy lub choroba Crohna;
- jeśli u pacjenta występuje niewydolność serca, choroba niedokrwienna serca lub choroba naczyń mózgowych, np. pacjenci u których zdiagnozowano zawał serca, udar mózgu lub przemijający atak niedokrwienny (tymczasowe zmniejszenie przepływu krwi do mózgu, tzw. mini-udar), dławica piersiowa lub blokada naczyń krwionośnych serca, lub mózgu;
- jeśli u pacjenta występują lub występowały w przeszłości zaburzenia krążenia (choroba naczyń obwodowych), lub jeśli pacjent miał zabieg w obrębie tętnic nóg.

Ostrzeżenia i środki ostrożności
Przed rozpoczęciem stosowania leku CELEBREX należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą:

- jeśli u pacjenta występowała **wcześniej** choroba wrzodowa żołądka i (lub) jelit lub krwawienia z żołądka i (lub) jelit. (**Nie należy stosować leku CELEBREX** u pacjentów **z czynną** chorobą wrzodową żołądka i (lub) dwunastnicy, lub krwawieniem z żołądka i (lub) dwunastnicy);
- jeśli pacjent stosuje kwas acetylosalicylowy (nawet w małych dawkach w celu ochrony serca);
- jeśli pacjent stosuje leki przeciwpłytkowe;
- jeśli pacjent stosuje leki zmniejszające krzepnięcie krwi (np. warfarynę/leki przeciwzakrzepowe będące pochodnymi warfaryny lub leki przeciwzakrzepowe nowej generacji, np. apiksaban);
- jeśli pacjent stosuje leki zwane kortykosteroidami (np. prednizon);
- jeśli pacjent zamierza z lekiem CELEBREX stosować inne leki z grupy NLPZ, takie jak ibuprofen lub diklofenak (inne niż kwas acetylosalicylowy). Należy unikać jednoczesnego stosowania tych leków;
- jeśli pacjent pali tytoń, choruje na cukrzycę, ma zwiększone ciśnienie krwi lub zwiększone stężenie cholesterolu;
- jeśli u pacjenta występują zaburzenia serca, wątroby lub nerek, lekarz może zalecić regularne badania kontrolne;
- jeśli u pacjenta występuje zatrzymanie płynów (takie jak obrzęk kostek lub stóp);
- jeśli pacjent jest odwodniony ze względu na chorobę, biegunkę lub stosowanie leków moczopędnych (stosowanych w leczeniu nadmiaru płynów w organizmie);
- jeśli u pacjenta wystąpiła ciężka reakcja alergiczna lub ciężka reakcja skórna na jakikolwiek lek;
- jeśli pacjent ma zakażenie lub przypuszcza, że ma zakażenie, ponieważ lek CELEBREX może maskować gorączkę lub inne objawy zakażenia czy zapalenia;
- jeśli pacjent ma powyżej 65 lat, lekarz może zalecić regularne badania kontrolne;
- jeśli pacjent spożywa alkohol lub stosuje leki z grupy NLPZ, może to zwiększyć ryzyko wystąpienia zaburzeń żołądkowo – jelitowych.

Tak jak inne leki z grupy NLPZ (np. ibuprofen lub diklofenak) lek ten może prowadzić do zwiększenia ciśnienia krwi, dlatego lekarz może zalecić regularne badania kontrolne ciśnienia krwi.

Podczas stosowania leku CELEBREX zgłaszano przypadki ciężkich chorób wątroby, w tym ciężkie zapalenie wątroby, uszkodzenie wątroby, niewydolność wątroby (niekiedy zakończona zgonem lub wymagająca przeszczepu wątroby).
W tych przypadkach, w których znany był okres poprzedzający wystąpienie choroby, większość ciężkich zdarzeń niepożądanych ze strony wątroby wystąpiła w ciągu miesiąca od rozpoczęcia leczenia.

Lek CELEBREX może powodować trudności z zajściem w ciążę. Pacjentka powinna poinformować lekarza, jeśli planuje zajść w ciążę lub ma trudności z zajściem w ciążę (patrz punkt Ciąża i karmienie piersią).

CELEBREX a inne leki
Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach stosowanych obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.
Lekarz będzie z ostrożnością stosował lek CELEBREX u pacjentów przyjmujących następujące leki:

- dekstrometorfan (stosowany w leczeniu kaszlu)
- inhibitory ACE (inhibitory enzymu konwertazy angiotensyny), antagoniści receptora angiotensyny II, leki beta-adrenolityczne oraz leki moczopędne (stosowane w leczeniu wysokiego ciśnienia krwi i niewydolności serca)
- flukonazol i ryfampicyna (stosowane w leczeniu zakażeń grzybiczych i bakteryjnych)
- warfaryna lub inne pochodne warfaryny (leki rozrzedzające krew, które stosuje się w celu hamowania krzepnięcia krwi), w tym leki nowej generacji takie jak apiksaban
- lit (stosowany w leczeniu niektórych rodzajów depresji)
- inne leki stosowane w leczeniu depresji, zaburzeń snu, wysokiego ciśnienia krwi lub zaburzeń rytmu serca
- neuroleptyki (stosowane w leczeniu zaburzeń psychicznych)
- metotreksat (stosowany w leczeniu reumatoidalnego zapalenia stawów, łuszczycy oraz białaczki)
- karbamazepina (stosowana w leczeniu padaczki/drgawek i niektórych rodzajów bólu lub depresji)
- barbiturany (stosowane w leczeniu padaczki/drgawek i niektórych zaburzeń snu)
- cyklosporyna i takrolimus (stosowane w celu osłabienia układu immunologicznego, np. po przeszczepach).

Lek CELEBREX może być stosowany z małymi dawkami kwasu acetylosalicylowego (75 mg lub mniejsze dawki dobowe). Należy poradzić się lekarza, zanim pacjent zacznie stosować oba leki jednocześnie.

Ciąża, karmienie piersią i płodność
Jeżeli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży, lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Ciąża
Nie wolno stosować leku CELEBREX u kobiet w ciąży lub kobiet, które mogą zajść w ciążę (np. kobiety w wieku rozrodczym, które nie stosują skutecznej antykoncepcji). Jeśli pacjentka zajdzie w ciążę w trakcie leczenia lekiem CELEBREX, powinna przerwać stosowanie leku CELEBREX i skontaktować się z lekarzem w celu ustalenia alternatywnej metody leczenia.

Karmienie piersią
Leku CELEBREX nie wolno stosować u kobiet karmiących piersią.

Płodność
Leki z grupy NLPZ, w tym lek CELEBREX mogą utrudniać zajście w ciążę. Pacjentka powinna powiedzieć lekarzowi, jeżeli planuje zajść w ciążę lub ma problemy z zajściem w ciążę.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn
Przed rozpoczęciem prowadzenia pojazdów czy obsługiwania maszyn pacjent powinien zaobserwować jaki wpływ wywiera na niego lek CELEBREX. Jeżeli u pacjenta po zastosowaniu leku CELEBREX wystąpią zawroty głowy lub senność, nie należy prowadzić pojazdów ani obsługiwać żadnych maszyn, do czasu ustąpienia tych objawów.

Lek CELEBREX zawiera laktozę
Lek CELEBREX zawiera **laktozę** (rodzaj cukru). Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

Lek CELEBREX zawiera sód
Lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) **sodu** na kapsułkę, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu".

3. Jak stosować lek CELEBREX

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty. W przypadku wrażenia, że działanie leku CELEBREX jest za mocne lub za słabe, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Lekarz poinformuje pacjenta jaką dawkę leku należy przyjąć. W związku z tym, że ryzyko wystąpienia działań niepożądanych związanych z zaburzeniami serca może zwiększyć się wraz z dawką i czasem leczenia, ważne jest aby lek CELEBREX stosować w najmniejszej skutecznej dawce i nie dłużej, niż to konieczne (do kontrolowania objawów).

Sposób podawania

Lek CELEBREX należy przyjmować doustnie. Kapsułki mogą być przyjmowane niezależnie od pory dnia, z posiłkiem lub bez posiłku. Zaleca się jednak aby pacjent przyjmował lek CELEBREX o tej samej porze.

W przypadku trudności z połykaniem kapsułek: Należy wsypać całą zawartość kapsułki na łyżeczkę zawierającą półstałą postać pokarmu (np. chłodny lub zachowujący temperaturę pokojową mus jabłkowy, kleik ryżowy, jogurt lub rozgnieciony banan) i natychmiast połknąć, popijając około 240 ml wody.

W celu otwarcia kapsułki, należy trzymać ją do góry w ten sposób aby jej zawartość w postaci granulatu znajdowała się na dole. Następnie należy delikatnie ścisnąć wieczko i przekręcić je w celu usunięcia, ostrożnie aby nie rozsypać zawartości. **Granulatu nie należy żuć ani rozgniatać.**

Jeżeli pacjent nie obserwuje żadnych korzyści ze stosowania leku CELEBREX w ciągu dwóch tygodni od rozpoczęcia leczenia należy skontaktować się z lekarzem.

Zalecana dawka

Choroba zwyrodnieniowa stawów*:* zalecana dawka to 200 mg na dobę. Lekarz może zwiększyć dawkę leku do dawki maksymalnej 400 mg, jeżeli zaistnieje taka potrzeba.

Zalecana dawka to:
- 200 mg raz na dobę, lub
- 100 mg dwa razy na dobę.

Reumatoidalne zapalenie stawów*:* zalecana dawka to 200 mg na dobę. Lekarz może zwiększyć dawkę leku do dawki maksymalnej 400 mg, jeżeli zaistnieje taka potrzeba.
Zalecana dawka to:
- 100 mg dwa razy na dobę.

Zesztywniające zapalenie stawów kręgosłupa: zalecana dawka wynosi 200 mg na dobę. Lekarz może zwiększyć dawkę leku do dawki maksymalnej 400 mg, jeżeli zaistnieje taka potrzeba.
Zalecana dawka to:
- 200 mg raz na dobę, lub
- 100 mg dwa razy na dobę.

Zaburzenia czynności nerek i wątroby: jeżeli u pacjenta występują zaburzenia czynności wątroby i nerek należy powiedzieć o tym lekarzowi, ponieważ może być konieczne zastosowanie mniejszej dawki leku CELEBREX.

Pacjenci w podeszłym wieku, szczególnie o masie ciała mniejszej niż 50 kg: u pacjentów powyżej 65 roku życia i o masie ciała mniejszej niż 50 kg lekarz może zalecić częstsze monitorowanie stanu pacjenta.

Nie należy stosować dawki większej niż 400 mg na dobę.

Stosowanie u dzieci
Lek CELEBREX należy stosować tylko u osób dorosłych. Nie należy stosować go u dzieci.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku CELEBREX
Nie należy stosować dawki większej niż zalecana przez lekarza. W razie przyjęcia zbyt dużej ilości kapsułek leku CELEBREX, należy niezwłocznie zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub zgłosić się do szpitala. Należy pamiętać o zabraniu przyjmowanego leku.

Pominięcie zastosowania leku CELEBREX
Jeżeli pacjent zapomni przyjąć kapsułkę leku CELEBREX, należy przyjąć pominiętą kapsułkę najszybciej jak to możliwe. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie przyjmowania leku CELEBREX
Nagłe przerwanie przyjmowania leku CELEBREX może spowodować pogorszenie istniejących objawów. Nie należy przerywać przyjmowania leku CELEBREX, dopóki lekarz nie zaleci zakończenia leczenia. Lekarz może zalecić zakończenie leczenia lekiem CELEBREX stopniowo poprzez zmniejszenie przyjmowanej dawki przez kilka dni.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Działania niepożądane wymienione poniżej zostały zaobserwowane u pacjentów z zapaleniem stawów stosujących lek CELEBREX. Działania niepożądane oznaczone (*) wymienione poniżej

z większą częstością występowały u pacjentów stosujących lek CELEBREX w celu zapobiegania polipom okrężnicy. W tym badaniu pacjenci przyjmowali lek w dużej dawce i przez długi okres.

W przypadku wystąpienia któregokolwiek z niżej wymienionych objawów, należy natychmiast zaprzestać stosowania leku oraz powiadomić lekarza:
- reakcja alergiczna, taka jak: wysypka, obrzęk twarzy, świszczący oddech lub trudności z oddychaniem,
- problemy z sercem, takie jak ból w klatce piersiowej,
- ciężkie bóle brzucha lub jakiekolwiek oznaki krwawienia z żołądka lub jelit, takie jak czarne lub zabarwione krwią stolce, lub wymioty z krwią,
- reakcje skórne, takie jak wysypka, pęcherze lub łuszczenie się skóry,
- niewydolność wątroby {objawy mogą obejmować: nudności, biegunkę, żółtaczkę (zażółcenie skóry lub białkówek oczu)}.

Bardzo często (mogą wystąpić częściej niż u 1 na 10 osób)
- nadciśnienie tętnicze, w tym nasilenie istniejącego wysokiego ciśnienia krwi*

Często (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 10 osób)
- zawał serca*
- zatrzymanie płynów z obrzękiem kostek, nóg i (lub) rąk
- zakażenia dróg moczowych
- duszność*, zapalenie zatok (zapalenie zatok, zakażenie zatok, uczucie zatkanych lub bolesnych zatok), uczucie zatkanego nosa lub katar, ból gardła, kaszel, przeziębienie, objawy grypopodobne
- zawroty głowy, trudności w zasypianiu
- wymioty*, ból brzucha, biegunka, niestrawność, wzdęcia z oddawaniem gazów
- wysypka, świąd
- sztywność mięśni
- trudności w połykaniu*
- ból głowy
- nudności
- bolesność stawów
- nasilenie istniejących objawów alergicznych
- przypadkowe urazy

Niezbyt często (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 100 osób)
- udar*
- niewydolność serca, kołatanie (uczucie bicia serca), przyspieszone bicie serca
- nieprawidłowe wyniki badań krwi w zakresie parametrów czynności wątroby
- nieprawidłowe wyniki badań krwi w zakresie parametrów czynności nerek
- anemia (zmiany w liczbie czerwonych krwinek, które mogą powodować zmęczenie i duszność)
- niepokój, depresja, zmęczenie, senność, uczucie mrowienia
- duże stężenie jonów potasu w badaniach krwi (co może powodować nudności (uczucie mdłości), zmęczenie, osłabienie mięśni lub palpitacje)
- zaburzenia lub niewyraźne widzenie, dzwonienie w uszach, bolesność i zapalenie jamy ustnej, zaburzenia słuchu*
- zaparcia, odbijanie, zapalenie w obrębie żołądka (niestrawność, ból brzucha lub wymioty), nasilenie zapalenia w obrębie żołądka lub jelit
- kurcze nóg
- wypukła swędząca wysypka (pokrzywka)
- zapalenie spojówek
- trudności w oddychaniu
- przebarwienia skóry (zasinienia)
- ból w klatce piersiowej (ogólny ból niezwiązany z sercem)

– obrzęk twarzy

Rzadko (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 1 000 osób)
– owrzodzenie (krwawienie) żołądka, przełyku, lub dwunastnicy; lub perforacja jelit (która może powodować ból żołądka, gorączkę, nudności, wymioty, niedrożność przewodu pokarmowego), smołowate lub czarne stolce, zapalenie trzustki (które może powodować ból żołądka), zapalenie przełyku
– niedobór sodu we krwi (stan chorobowy zwany hiponatremią)
– zmniejszenie liczby białych krwinek (które pomagają chronić organizm przed zakażeniami) lub małopłytkowość (zwiększona możliwość wystąpienia krwawień lub zasinień)
– zaburzenia koordynacji ruchów
– dezorientacja, zaburzenia smaku
– nadwrażliwość na światło
– wypadanie włosów
– omamy
– krwotok do wnętrza oka
– ciężka reakcja, która może prowadzić do zapalenia płuc
– nieregularne bicie serca
– uderzenia gorąca
– skrzepy krwi w naczyniach krwionośnych płuc. Objawy mogą obejmować nagłą duszność, kłujący ból w trakcie oddechu lub zapaść
– krwawienia z żołądka lub jelit (które mogą prowadzić do krwawych stolców lub wymiotów), zapalenie jelita lub okrężnicy
– ciężkie zapalenie wątroby. Objawy mogą obejmować nudności (uczucie mdłości), biegunkę, żółtaczkę (zażółcenie skóry i białkówek oczu), ciemny mocz, jasny stolec, krwawienia, świąd lub dreszcze
– ciężka niewydolność nerek
– zaburzenia miesiączkowe
– obrzęk twarzy, warg, jamy ustnej, języka lub gardła, lub trudności w połykaniu

Bardzo rzadko (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 10 000 osób)
– ciężkie reakcje alergiczne (w tym wstrząs anafilaktyczny, który może zakończyć się zgonem)
– ciężkie choroby skóry, takie jak zespół Stevensa-Johnsona, złuszczające zapalenie skóry i toksyczne martwicze oddzielanie się naskórka (mogące powodować wysypkę, tworzenie pęcherzy lub łuszczenie się skóry) oraz ostra uogólniona osutka krostkowa (objawy obejmują zaczerwienione, obrzęknięte obszary skóry z licznymi małymi krostkami)
– opóźniona reakcja alergiczna z możliwymi objawami, takimi jak wysypka, obrzęk twarzy, gorączka, powiększone węzły chłonne i nieprawidłowe wyniki badań (np. wątroby, krwi {eozynofilia, zwiększenie liczby białych komórek krwi})
– krwotok wewnątrzczaszkowy zakończony zgonem
– zapalenie opon mózgowych (zapalenie powłok mózgu i rdzenia kręgowego)
– zapalenie wątroby, uszkodzenie wątroby i ciężkie zapalenie wątroby (piorunujące zapalenie wątroby) (czasami zakończone zgonem lub wymagające przeszczepu wątroby). Objawy mogą obejmować: nudności, biegunkę, żółtaczkę (zażółcenie skóry i białkówek oczu), ciemny mocz, jasny stolec, krwawienia, świąd lub dreszcze
– choroby wątroby (takie jak cholestaza i cholestatyczne zapalenie wątroby, którym mogą towarzyszyć objawy, takie jak smołowate stolce, nudności i zażółcenie skóry lub białkówek oczu)
– zapalenie nerek i inne choroby nerek (takie jak zespół nerczycowy i nerczyca lipidowa, którym mogą towarzyszyć objawy, takie jak zatrzymanie wody (obrzęk), pienisty mocz, zmęczenie i utrata apetytu)
– nasilenie padaczki (możliwe częstsze i (lub) cięższe ataki padaczki)
– zamknięcie tętnicy lub żyły siatkówkowej, prowadzące do częściowej lub całkowitej utraty wzroku

- stan zapalny naczyń krwionośnych (może powodować gorączkę, bóle, fioletowe plamy na skórze)
- zmniejszenie liczby czerwonych i białych krwinek oraz płytek krwi (może powodować osłabienie, łatwość powstawania wylewów podskórnych, częste krwawienia z nosa, zwiększać ryzyko zakażenia)
- ból i osłabienie mięśni
- zaburzenia węchu
- utrata smaku

Częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych)
- zmniejszenie płodności u kobiet, które jest zwykle odwracalne po zakończeniu leczenia

W badaniach klinicznych niezwiązanych z zapaleniem stawów lub innymi chorobami stawów, w których lek CELEBREX stosowany był w dawce 400 mg na dobę, w okresie do 3 lat, dodatkowo obserwowane były następujące działania niepożądane:

Często (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 10 osób)
- choroby serca: dławica piersiowa (ból w klatce piersiowej)
- choroby żołądka: zespół jelita drażliwego (może obejmować ból brzucha, biegunkę, niestrawność, wzdęcia z oddawaniem gazów)
- kamica nerkowa (może prowadzić do bólu brzucha lub pleców, pojawienia się krwi w moczu), trudności w przepływie moczu przez drogi moczowe
- zwiększenie masy ciała

Niezbyt często (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 100 osób)
- zakrzepowe zapalenie żył głębokich (skrzepliny występujące najczęściej w nogach, które mogą powodować ból, obrzęk lub zaczerwienienie na łydce, lub problemy z oddychaniem)
- choroby żołądka: zapalenie (które może powodować podrażnienie i owrzodzenie żołądka i jelit)
- złamanie kończyny dolnej
- półpasiec, zapalenie skóry, egzema (sucha, świerzbiąca wysypka), zapalenie płuc (infekcja w obrębie klatki piersiowej (możliwy: kaszel, gorączka, trudności w oddychaniu)
- zmętnienia w oku, powodujące niewyraźne widzenie lub osłabienie widzenia, zawroty głowy spowodowane zaburzeniami ze strony ucha środkowego, bolesność, stan zapalny lub krwawienie dziąseł, owrzodzenie jamy ustnej
- nadmierne oddawanie moczu w nocy, krwawienia z hemoroidów (guzki krwawnicze), częste wypróżnianie się
- tłuszczaki w obrębie skóry lub innych lokalizacjach, torbiele galaretowate pochewki ścięgna (niegroźne zgrubienia stawów (lub) okolicy stawów i ścięgien dłoni lub stopy), trudności w mówieniu, zmienione lub bardzo silne krwawienia z dróg rodnych, ból piersi
- duże stężenie sodu we krwi

Zgłaszanie działań niepożądanych
Jeśli wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
Al. Jerozolimskie 181C
02-222 Warszawa
tel.: + 48 22 49 21 301
faks: + 48 22 49 21 309
Strona internetowa: https://smz.ezdrowie.gov.pl
Działania niepożądane można również zgłaszać podmiotowi odpowiedzialnemu lub przedstawicielowi podmiotu odpowiedzialnego.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek CELEBREX

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku, po upływie terminu ważności zamieszczonego na blistrze i pudełku po: EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania leku.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek CELEBREX
- Substancją czynną leku jest celekoksyb. Każda kapsułka leku CELEBREX zawiera 100 mg lub 200 mg celekoksybu.

- Pozostałe składniki to: laktoza jednowodna, sodu laurylosiarczan, powidon K30, kroskarmeloza sodowa, magnezu stearynian. Kapsułka: tytanu dwutlenek (E171), żelatyna. Atrament: szelak, etanol bezwodny, alkohol izopropylowy, alkohol butylowy, glikol propylenowy, amonowy wodorotlenek stężony, lak z indygotyną (E 132) (kapsułka 100 mg), żelaza tlenek żółty (E172) (kapsułka 200 mg).

Jak wygląda lek CELEBREX i co zawiera opakowanie
Lek CELEBREX dostępny jest w postaci kapsułek.
CELEBREX, 100 mg
Kapsułki są białego koloru z dwoma niebieskimi paskami oznaczone „7767” oraz „100”.
CELEBREX, 200 mg
Kapsułki są białego koloru z dwoma złotymi paskami oznaczone „7767” oraz „200”.

Lek CELEBREX jest pakowany w blistry zawierające 10 lub 30 kapsułek w tekturowym pudełku.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny
Upjohn EESV
Rivium Westlaan 142
2909 LD Capelle aan den IJssel
Holandia

Wytwórca
R-Pharm Germany GmbH
Heinrich-Mack-Str. 35
89257 Illertissen
Niemcy

Pfizer Manufacturing Deutschland GmbH
Betriebsstätte Freiburg Mooswaldallee 1

79090 Freiburg
Niemcy

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji dotyczących tego leku należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:
Mylan Healthcare Sp. z o.o.
tel. 22 546 64 00

Data ostatniej aktualizacji ulotki:

Inne źródła informacji

Szczegółowa informacja o tym leku jest dostępna na stronie internetowej http://www.urpl.gov.pl