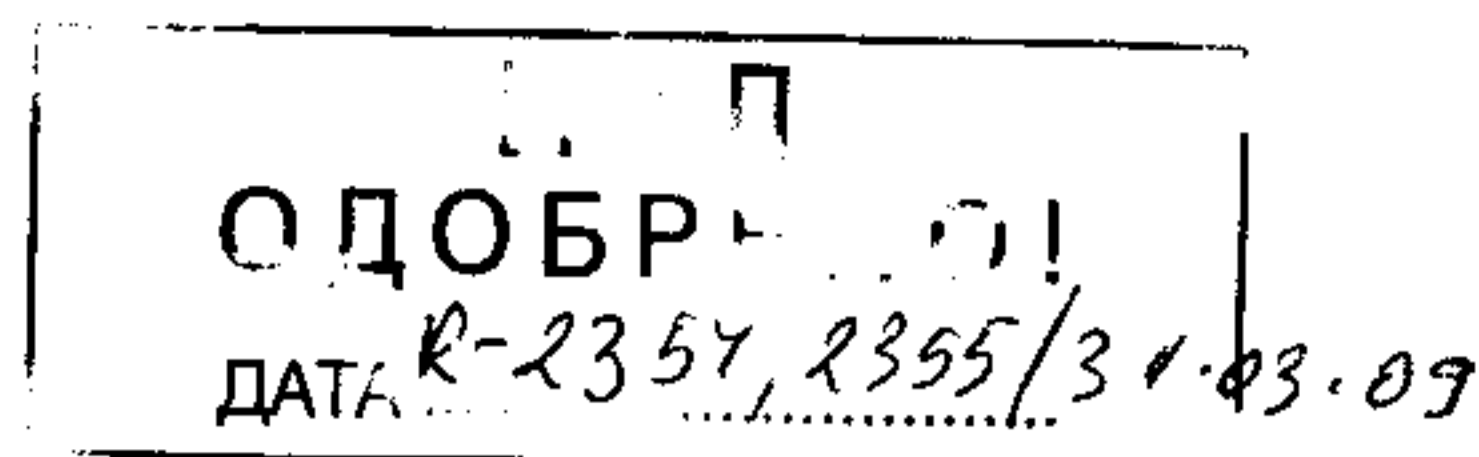


Листовка за пациента

CELEBREX®
СЕЛЕБРЕКС®

100 mg твърди капсули
200 mg твърди капсули
Celecoxib (целекоксиб)



Моля, прочетете внимателно настоящата листовка преди да започнете да вземате това лекарство.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате допълнителни въпроси, моля, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас и не трябва да го давате на други хора. То може да им навреди дори ако техните оплаквания са също като Вашите.

Съдържание на листовката:

1. Какво представлява СЕЛЕБРЕКС и за какво се използва?
2. Преди да започнете да вземате СЕЛЕБРЕКС
3. Как трябва да се взема СЕЛЕБРЕКС?
4. Възможни нежелани реакции
5. Съхраняване на СЕЛЕБРЕКС

Името на Вашето лекарство е СЕЛЕБРЕКС.

Всяка твърда капсула СЕЛЕБРЕКС съдържа лекарственото вещество целекоксиб. Лекарството СЕЛЕБРЕКС се предлага в две концентрации. Капсулите СЕЛЕБРЕКС от 100 mg съдържат 100 mg целекоксиб. Капсулите СЕЛЕБРЕКС от 200 mg съдържат 200 mg целекоксиб.

Помощните вещества са: желатин, лактоза монохидрат, натриев лаурил сулфат, повидон К-30, кроскармелоза натрий, магнезиев стеарат и оцветителя титаниев диоксид (E171). Капсулите от 100 mg съдържат и оцветителя индигодин (E132), а капсулите от 200 mg съдържат оцветителя железен оксид (E172).

Притежател на разрешението за употреба:

PFIZER EUROPE MA EEIG
Ramsgate Road
Sandwich, Kent
Великобритания CT13 9NJ

Производител:

Piramal Healthcare UK Limited
Whalton Road
Morepeth, Northumberland NE61 3YA
Великобритания

или

Pfizer Manufacturing Deutschland GmbH
Heinrich-Mack-Strasse 35
89257 Illertissen
Германия



1. Какво представлява СЕЛЕБРЕКС и какво се използва?

Какъв вид лекарство е СЕЛЕБРЕКС?

СЕЛЕБРЕКС принадлежи към група лекарства, наречени циклооксигеназа-2 (COX-2) инхибитори.

Човешкият организъм произвежда вещества, наречени простагландини. Някои простагландини предизвикват болка и отоци, но други спомагат за предпазване на вътрешната обвивка на стомаха. СЕЛЕБРЕКС действа чрез намаляване на количеството на тези простагландини, които причиняват болка и отоци. Той не намалява предпазващите стомаха простагландини.

Капсулите СЕЛЕБРЕКС 100 mg са бели с две сини ивици и надпис "7767" и "100".
Капсулите СЕЛЕБРЕКС 200 mg са бели с две златни ивици и надпис "7767" и "200".
Капсулите СЕЛЕБРЕКС са опаковани в блистери, поставени в картонена кутия.

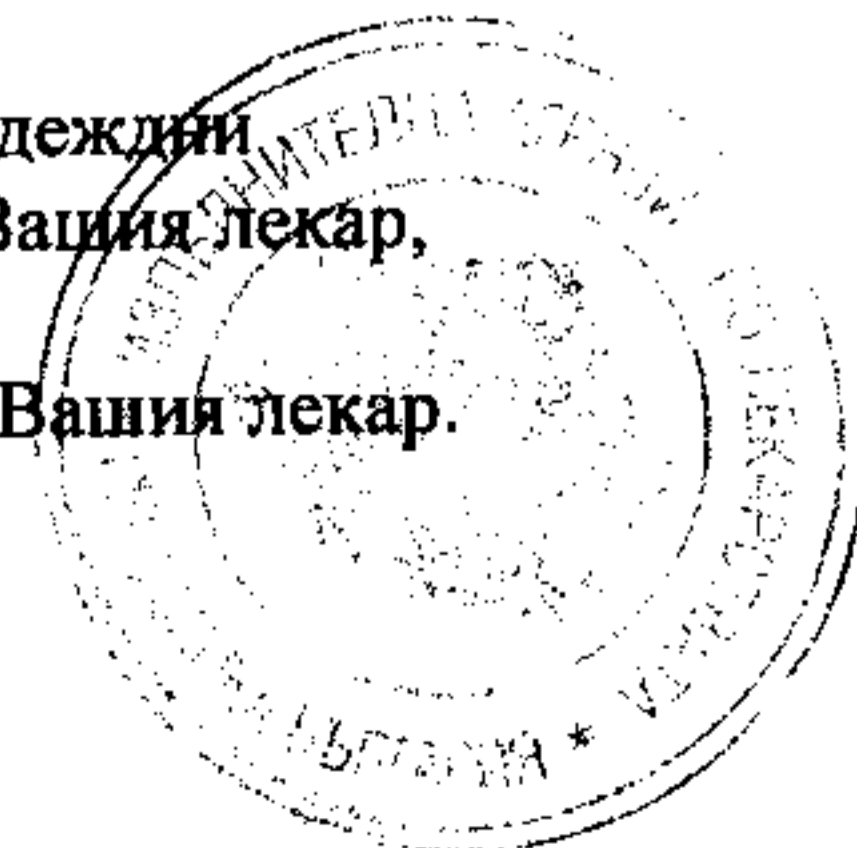
За какво се използва СЕЛЕБРЕКС?

Симптоматично лечение на остеоартрит, ревматоиден артрит и анкилозиращ спондилит.

2. Преди да започнете да вземате СЕЛЕБРЕКС

Не вземайте СЕЛЕБРЕКС...

- Ако Вашият лекар е установил, че имате сърдечни проблеми, включително сърдечна недостатъчност (умерена или тежка), проблеми с кръвообращението (периферна артериална болест) и стенокардия (болка в гърдите) или ако сте имали инфаркт, инсулт или микроинсулт (преходно нарушение на мозъчното кръвообращение) СЕЛЕБРЕКС може леко да повиши риска от инфаркт и инсулт. Поради това той не трябва да се използва от хора, които вече са имали сърдечни проблеми или са прекарвали инсулт.
- Ако сте получавали алергична реакция към някоя от съставките на СЕЛЕБРЕКС.
- Ако сте получавали алергична реакция към група лекарства, наречени "сулфонамиди". Това са антибиотици, които се използват понякога за лечение на инфекции.
- Ако сте имали астма или алергична реакция като сърбящ кожен обрив, отоци или свиркащо дишане; носни полипи или силно набъбване на носната лигавица след прием на аспирин или друго противоартритно лекарство.
- Ако имате язва на стомаха или дванадесетопръстника (червата) или кръвоизлив от стомаха или червата.
- Ако имате възпаление на дебелото черво (улцерозен колит) или възпаление на червата (болест на Крон).
- Ако имате сърдечна недостатъчност или тежко чернодробно или бъбречно заболяване.
- Ако кърмите.
- Ако сте бременна.
- Ако съществува възможност да забременеете. Трябва да използвате надеждни противозачатъчни средства, докато вземате СЕЛЕБРЕКС. Говорете с Вашия лекар, ако се нуждаете от допълнителни съвети.
Ако забременеете, спрете да вземате СЕЛЕБРЕКС и съобщете това на Вашия лекар.



В някои случаи може да е необходимо Вашият лекар да вземе специални мерки, когато Ви предписва СЕЛЕБРЕКС. Уверете се, че преди да започнете да вземате СЕЛЕБРЕКС, Вашият лекар знае, че:

- Имате чернодробно или бъбречно заболяване.
- Имате отоци (задръжка на течности).
- Сте боледували от язва на стомаха, язва на дванадесетопръстника (червата) или сте имали кръвоизлив от стомаха или червата.
- Боледувате или сте боледували от сърдечно заболяване или високо кръвно налягане.
- Сте прекарвали инсулт или микроинсулт (преходно нарушение на мозъчното кръвообращение).
- Ви е правена операция на артериите на долните крайници.
- Съществува вероятност да сте обезводнени, което се дължи, например, на болестно състояние или диария.
- В момента провеждате лечение за инфекция, тъй като СЕЛЕБРЕКС може да маскира треската, която е белег на инфекция.
- Вземате варфарин или други лекарства, които предотвратяват кръвосъсирването (антикоагуланти).
- Вземате ацетилсалицилова киселина (аспирин).
- Ви е казвано преди, че имате непоносимост към някои захари (напр., състояния, имащи отношение към лактозата или галактозата).

Ако при Вас има налични фактори като високо кръвно налягане, диабет, висок холестерол или тютюнопушене, които увеличават риска от сърдечно заболяване, Ви трябва да се консултирате с Вашия лекар дали СЕЛЕБРЕКС е подходящ за Вас.

Лекарства като СЕЛЕБРЕКС могат да бъдат свързани с леко повишен риск от сърдечен инцидент (“миокарден инфаркт”) или инсулт. Всеки риск е по-вероятен при високи дози и продължително лечение. Не превишавайте препоръчаните дози и продължителността на лечението.

Ако имате проблеми със сърцето, прекаран инсулт или мислите, че за Вас може да има риск от появата им (например, ако имате високо кръвно налягане, диабет, повишени стойности на холестерол или сте пушач), трябва да обсъдите лечението с Вашия лекар или фармацевт.

Редовни прегледи

Ако имате сърдечно, чернодробно или бъбречно заболяване, или сте на възраст над 65 години, може да се наложи Вашият лекар да Ви прави редовни прегледи. Той ще Ви каже колко често трябва да Ви преглежда.

Прием на СЕЛЕБРЕКС с храна или напитки

СЕЛЕБРЕКС може да се приема по време на хранене или на гладно.

Може ли СЕЛЕБРЕКС да бъде вземан по време на бременност и кърмене?

Не трябва да приемате СЕЛЕБРЕКС, ако сте бременна. Съобщете на Вашия лекар, ако сте бременна, имате съмнения, че сте бременна или правите опити за забременяване.

Не трябва да кърмите, ако Ви е предписан СЕЛЕБРЕКС, защото той преминава в майчиното мляко и може да засегне Вашето бебе.

Шофиране и работа с машини

Ако усещате виене на свят или умора след прием на СЕЛЕБРЕКС, не шофирайте и не работете с машини, докато не се почувствате добре отново.



Прием на други лекарства

Лечението със СЕЛЕБРЕКС може да засегне или да бъде повлияно, ако СЕЛЕБРЕКС се взема едновременно с някои други лекарства. Ето защо Вашият лекар трябва да е информиран за което и да било лекарство, което вземате едновременно.

Проверете другите лекарства, които вземате, включително тези, които сте си купили без рецепта. Преди да започнете да вземате СЕЛЕБРЕКС уведомете Вашия лекар, ако вземате:

- ◆ Варфарин или сходни лекарства против кръвосъсирване.
- ◆ Аспирин (ацетилсалицилова киселина) или други противовъзпалителни лекарства.
- ◆ Инхибитори на ангиотензин-конвертиращия ензим (АСЕ инхибитори). Това са лекарства, които обикновено се използват при високо кръвно налягане.
- ◆ Барбитурати. Обикновено това са антиконвулсивни, успокоителни или обезболяващи лекарства.
- ◆ Карбамазепин. Това е лекарство, което се използва при епилепсия.
- ◆ Циталопрам, имипрамин или литий. Това са лекарства, които се използват при депресия или други психиатрични заболявания.
- ◆ Циклоспорин или такролимус. Това са лекарства, които се използват за предотвратяване на отхвърлянето на присаден орган след трансплантация (операция за присаждане).
- ◆ Декстрометорфан, който обикновено е включен в състава на лекарства против кашлица.
- ◆ Диазепам. Това е успокоително и сънотворно лекарство.
- ◆ Диуретици. Това са лекарства за отделяне на течности.
- ◆ Флуконазол. Това е противогъбично лекарство.
- ◆ Метотрексат. Това е лекарство, което се използва при ревматоиден артрит или някои злокачествени заболявания.
- ◆ Перорални противозачатъчни.
- ◆ Рифампицин. Това лекарство е вид антибиотик.
- ◆ Лекарства за лечение на депресия, високо кръвно налягане, психози или неравномерно биене на сърцето.

СЕЛЕБРЕКС може да бъде вземан с ниски дози аспирин (75 mg или по-малка доза дневно), но е важно Вашият лекар да знае това.

3. Как трябва да се взема СЕЛЕБРЕКС?

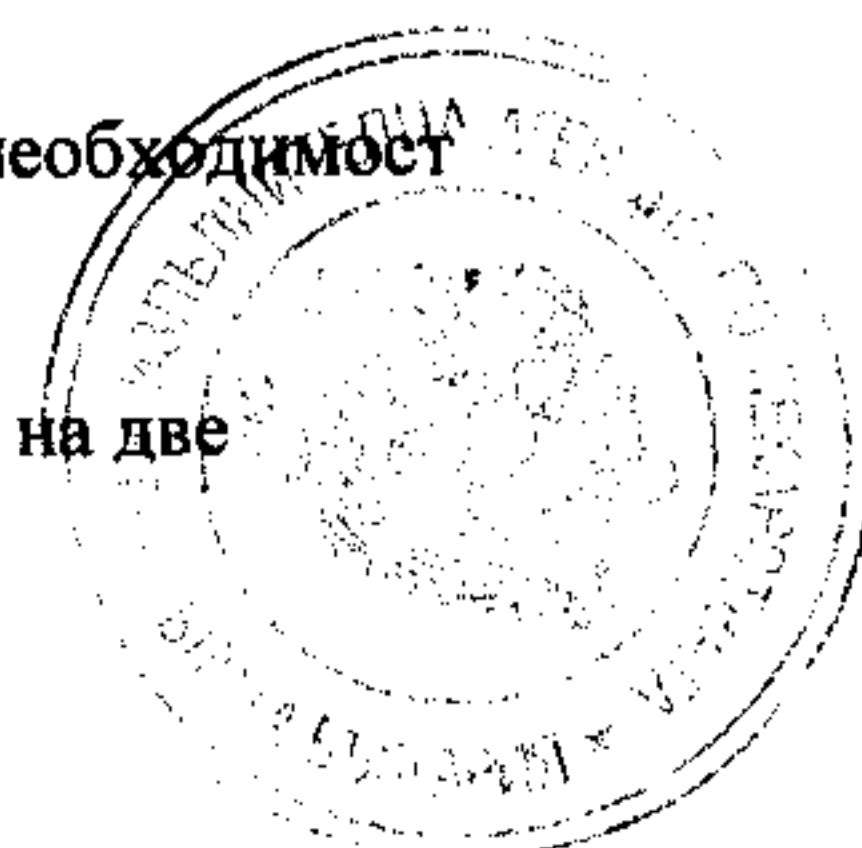
Дозата и продължителността на Вашето лечение ще бъдат определени от Вашия лекар, който ще ги адаптира специално за Вас.

Спазвайте указанията на Вашия лекар за това колко капсули СЕЛЕБРЕКС трябва да вземате и кога да ги вземате. Ако имате някакви колебания, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Вашият лекар вероятно ще иска да проверява от време на време как върви лечението Ви. Важно е да се лекувате с най-ниската доза, която контролира болката и не трябва да употребявате СЕЛЕБРЕКС повече от необходимото. Това се препоръчва, тъй като рискът от инфаркт и инсулт вероятно може да се увеличи при продължително лечение, особено с високи дози.

При **остеоартрит** обичайната дневна доза е 200 mg един път дневно. При **необходимост** тази доза може да бъде увеличена до максимум 200 mg два пъти дневно.

Свържете се с Вашия лекар, ако не усещате никакво подобрение в рамките на две седмици от започване на лечението.



При **ревматоиден артрит** обичайната начална дневна доза е 200 mg на ден, която при необходимост може да се увеличи максимум до 200 mg два пъти дневно.

Свържете се с Вашия лекар, ако не усещате никакво подобрение в рамките на две седмици от започване на лечението.

При **анкилозиращ спондилит** препоръчаната дневна доза е 200 mg на ден, която при необходимост може да се увеличи максимум до 200 mg два пъти дневно.

Свържете се с Вашия лекар, ако не усещате никакво подобрение в рамките на две седмици от започване на лечението.

Вашият лекар трябва да намали дозата СЕЛЕБРЕКС, която вземате, ако имате проблеми с черния дроб или ако вземате лекарство, съдържащо флуконазол.

Не вземайте повече от 400 mg СЕЛЕБРЕКС на ден.

СЕЛЕБРЕКС не е проучен при деца и трябва да бъде използван само при възрастни.

Колко време трябва да употребявате СЕЛЕБРЕКС?

Вашият лекар ще Ви каже колко време трябва да вземате СЕЛЕБРЕКС.

Какво трябва да направите, ако погълнете прекалено голямо количество капсули наведнъж?

Ако по случайност погълнете прекалено голямо количество капсули, съобщете това незабавно на Вашия лекар или фармацевт.

Какво трябва да направите, ако пропуснете прием на лекарството?

Ако забравите да си вземете капсулата СЕЛЕБРЕКС навреме, вземете я веднага, щом се сетите за това. Но ако времето за следващия прием е почти дошло, то тогава не вземайте пропуснатата доза.

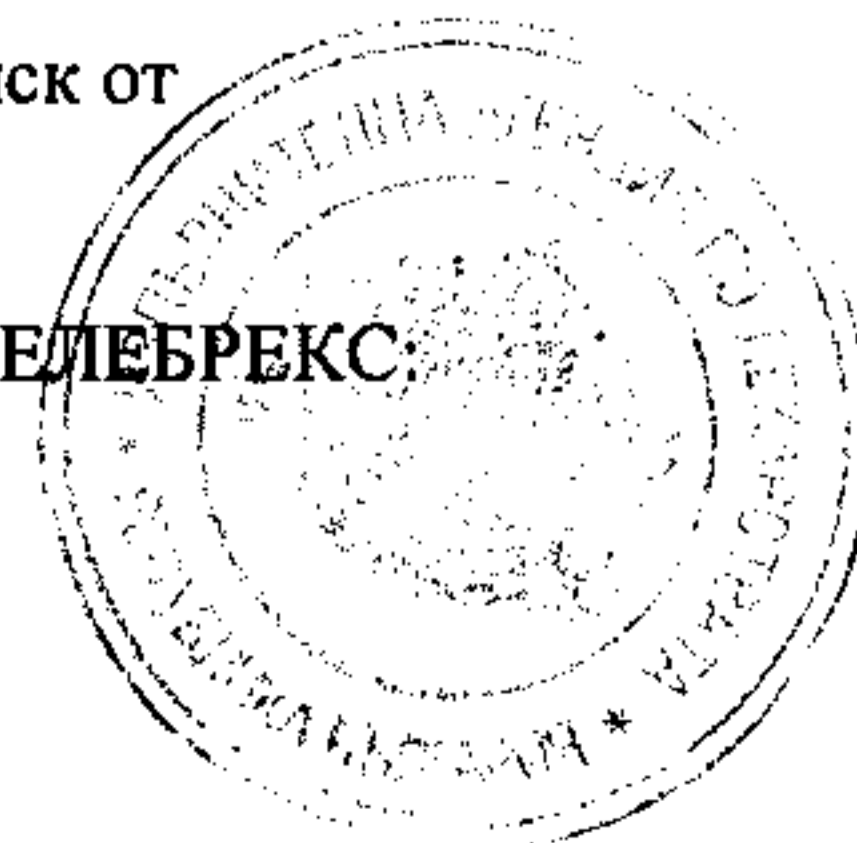
Както всички лекарства, СЕЛЕБРЕКС може понякога да създаде проблеми при някои хора. Ако се притеснявате за нежелани реакции, споделете това с Вашия лекар.

Спрете приема на капсулите и кажете незабавно на Вашия лекар ...

- Ако получите алергична реакция като кожен обрив, подуване на лицето, свиркащо или затруднено дишане.
- Ако се появи жълтеница (Вашата кожа или бялото на очите придобият жълтеникав цвят).
- Ако получите мехури или лющене на кожата. Проявата на тези кожни реакции най-често настъпва през първия месец от лечението.
- Ако имате прояви на кръвоизлив от стомаха или червата като изхождане на черни или примесени с кръв изпражнения, или повръщане на кръв.
- Ако почувствате силни болки в стомаха.

Лекарства като СЕЛЕБРЕКС могат да бъдат свързани с леко повишен риск от сърдечен инцидент (“миокарден инфаркт”) или инсулт.

Следните изменения биха могли да бъдат свързани или не с приема на СЕЛЕБРЕКС:



По-честите нежелани лекарствени реакции, които могат да засегнат повече от 1 на 100 болни са изброени по-долу.

- ◆ Стомашни болки, диария, нарушено храносмилане, образуване на газове.
- ◆ Световъртеж, проблеми със съня.
- ◆ Инфекция на горните дихателни пътища като запушване на носа, отичане на синусите, възпаление на гърлото.
- ◆ Задръжка на течности, подуване на глезените и на долните крайници.
- ◆ Кожен обрив.

По-редки нежелани лекарствени реакции, които могат да засегнат до 1 на 100 болни, са изброени по-долу.

- ◆ Тревожност, депресия, уморяемост, замъглено виждане, шум (звънене) в ушите.
- ◆ Анемия, промени в лабораторните изследвания, отразяващи функцията на черния дроб и бъбреците.
- ◆ Повишено кръвно налягане, сърцебиене (усещане на ударите на сърцето), чувство за недостиг на въздух, кашлица.
- ◆ Отичане на устата, хълцане (оригване), повръщане (гадене), гастрит (възпаление на стомаха), запек.
- ◆ Кожни ефекти като уртикария (изпъкнал сърбящ обрив) или чувство на парене или мравучкане.
- ◆ Засилено напрежение на мускулите (втвърдяване), схващане на долните крайници.
- ◆ Инфекции на пикочните пътища.
- ◆ Инфаркт, сърдечна недостатъчност, влошаване на високото кръвно налягане.
- ◆ Увеличени концентрации на калий в кръвта.

Редки нежелани лекарствени реакции, които могат да засегнат до 1 на 1000 болни, са изброени по-долу.

- ◆ Кожни ефекти като насиняване или повишена чувствителност към светлина.
- ◆ Понижение на броя на белите кръвни клетки и тромбоцитите.
- ◆ Язви на храносмилателната система, перфорации на червата, възпаление на хранопровода, кръв в изпражненията (*много рядко тези състояния са били с фатален край*).
- ◆ Затруднения в гълтането, промени във вкуса на храната.
- ◆ Треперене.
- ◆ Олисяване на окосмената част на главата.
- ◆ Инсулт.

Много редки нежелани лекарствени реакции, които могат да засегнат до 1 на 10 000 болни, са изброени по-долу.

- ◆ Понижение на броя на всички видове кръвни клетки.
- ◆ Кожни изменения като подуване, образуване на мехури и лющене.
- ◆ Сериозни алергични реакции, анафилактичен шок, свиркащо дишане и кашлица, подуване на лицето.
- ◆ Гадене (позиви за повръщане), кръвотечение от храносмилателната система.
- ◆ Хепатит (възпаление на черния дроб), жълтеница, чернодробна недостатъчност.
- ◆ Възпаление на бъбреците, бъбречна недостатъчност.
- ◆ Болки в мускулите, ставни болки, възпаление на кръвоносни съдове.
- ◆ Главоболие, чувство за обърканост, влошаване на епилепсия, фалшиви възприятия (виждане, чуване или усещане на несъществуващи неща), понижение на слуха, отслабване на вкусовите усещания, отслабване на обонятелните усещания.
- ◆ Остър панкреатит (възпаление на панкреаса).
- ◆ Менструални нарушения.
- ◆ Възпаление на дебелото черво.



- ◆ Нарушени вкусови и обонятелни усещания.
- ◆ Възпаление на менингите (обвивките на главния и гръбначния мозък).
- ◆ Възпаление на тънкото или дебелото черво.

Съобщете на Вашия лекар, ако забележите някой от тези или други проблеми, докато вземате СЕЛЕБРЕКС.



Пазете капсулите на сухо място при температура под 30°C.
Съхранявайте ги на място, недостъпно за деца.

Не използвайте капсулите след датата на изтичане на срока на годност, отбелязана върху опаковката. Ако капсулите са с изтекъл срок на годност, занесете ги на Вашия фармацевт, който ще ги изхвърли по безопасен начин. Ако Вашите капсули се обезцветят или деформират, занесете ги обратно на Вашия фармацевт.

Дата на последна редакция на листовката: {мм /гггг}

