

## Navodilo za uporabo

### **Celebrex 100 mg trde kapsule** **Celebrex 200 mg trde kapsule** celekoksib

#### **Pred začetkom jemanja zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!**

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če opazite katerikoli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite katerekoli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

#### **Kaj vsebuje navodilo**

1. Kaj je zdravilo Celebrex in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Celebrex
3. Kako jemati zdravilo Celebrex
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Celebrex
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

#### **1. Kaj je zdravilo Celebrex in za kaj ga uporabljamo**

Zdravilo Celebrex sodi v skupino nesteroidnih protivnetnih zdravil, in sicer v podskupino znano kot zaviralci encima ciklooksigenaze-2 (COX-2). Vaše telo tvori prostaglandine, ki lahko povzročajo bolečino in vnetje. Pri boleznih, kot sta na primer revmatoidni artritis in osteoartritoza, jih vaše telo tvori v večji meri. Zdravilo Celebrex deluje tako, da zmanjša nastajanje prostaglandinov ter tako zmanjša bolečino in vnetje.

Zdravilo Celebrex se uporablja pri odraslih za lajšanje znakov in simptomov **osteoartritoze**, **revmatoidnega artritisa** in **ankilozirajočega spondilitisa**.

Pričakujte, da bo zdravilo začelo učinkovati v nekaj urah od prvega odmerka, poln učinek zdravila pa bo lahko dosežen šele v nekaj dneh.

#### **2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Celebrex**

Zdravnik vam je predpisal zdravilo Celebrex. Naslednje informacije vam bodo v pomoč pri doseganju čim boljših rezultatov zdravljenja z zdravilom Celebrex. Če imate kakršnakoli dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

#### **Ne jemljite zdravila Celebrex**

Povejte zdravniku, če karkoli od spodaj navedenega velja za vas, kajti bolniki s takšnimi stanji ne smejo jemati zdravila Celebrex:

- če ste alergični na celekoksib ali katerokoli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6)

- če ste kdaj v preteklosti imeli alergijsko reakcijo na katero od zdravil, ki se imenujejo “sulfonamidi” (na primer nekateri antibiotiki za zdravljenje okužb)
- če imate **trenutno** razjedo na želodcu ali črevesu ali krvavitev v želodcu ali črevesu
- če ste imeli v preteklosti kdaj astmo, nosne polipe, hudo otekanje nosne sluznice ali katero od alergijskih reakcij kot posledico jemanja acetilsalicilne kisline ali drugih nesteroidnih protivnetnih in protibolečinskih zdravil, na primer srbeč kožni izpuščaj, otekanje obraza, ustnic, jezika ali žrela, težave z dihanjem ali piskajoče dihanje
- če ste noseči; če obstaja možnost zanositve med zdravljenjem, se morate o ustrezni kontracepciji posvetovati z zdravnikom
- če dojite
- če imate hudo bolezen jeter
- če imate hudo bolezen ledvic
- če imate vnetno bolezen črevesa, kot je ulcerozni kolitis ali Crohnova bolezen
- če imate srčno popuščanje, potrjeno ishemično srčno bolezen ali možganskožilno bolezen, na primer ste imeli potrjen srčni infarkt, možgansko kap ali prehodni ishemični napad (začasno zmanjšan pretok krvi v možgane; znan tudi kot "mini možganska kap"), angino pectoris ali zamašitev krvnih žil, ki vodijo do srca ali možganov
- če imate ali ste imeli težave s krvnim obtokom (bolezen perifernih arterij) ali operacijo na arterijah nog

### Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom jemanja zdravila Celebrex se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom:

- če ste v **preteklosti** imeli razjedo na želodcu ali črevesu ali krvavitev v želodcu ali črevesu (**ne jemljite** zdravila Celebrex, če imate **trenutno** razjedo na želodcu ali črevesu ali krvavitve v želodcu ali črevesu);
- če jemljete acetilsalicilno kislino (tudi v majhnih odmerkih za preprečevanje srčnih obolenj);
- če jemljete zdravila za zaviranje zlepljanja krvnih ploščic;
- če jemljete zdravila za preprečevanje strjevanja krvi (na primer varfarin, varfarinu podobne antikoagulate ali novejša peroralna zdravila za preprečevanje strjevanja krvi, na primer apiksaban);
- če jemljete zdravila, imenovana kortikosteroidi (na primer prednizon);
- če jemljete zdravilo Celebrex sočasno z drugimi nesteroidnimi protivnetnimi zdravili, kot sta ibuprofen ali diklofenak. Izogibajte se sočasni uporabi teh zdravil;
- če kadite, imate sladkorno bolezen, povišan krvni tlak ali povišano raven holesterola v krvi;
- če imate srčno, jetrno ali ledvično bolezen; v tem primeru vas bo zdravnik med zdravljenjem redno spremljal;
- če vam v telesu zastaja tekočina (imate na primer otekle gležnje in stopala);
- če bi lahko bili dehidrirani, na primer zaradi bruhanja ali driske, ali če jemljete diuretike (zdravila za odvajanje vode);
- če ste kdaj imeli hudo alergijsko reakcijo ali hudo kožno reakcijo na katerokoli zdravilo;
- če se počutite bolni zaradi morebitne okužbe ali mislite, da imate okužbo, saj lahko zdravilo Celebrex prikrije vročino in druge simptome okužbe in vnetja;
- če ste stari več kot 65 let, vas bo zdravnik želel redno spremljati;
- uživanje alkohola in nesteroidnih protivnetnih zdravil lahko poveča tveganje za težave s prebavili.

Tako kot druga nesteroidna protivnetna zdravila (na primer ibuprofen ali diklofenak) lahko tudi to zdravilo povzroči zvišanje krvnega tlaka, zato vam zdravnik lahko uvede reden nadzor vašega krvnega tlaka.

Pri uporabi celekoksiba so poročali o nekaterih primerih hudih jetrnih reakcij, vključno s hudim vnetjem jeter, poškodbami jeter, odpovedjo jeter (v nekaterih primerih s smrtnim izidom ali presaditvijo jeter).

Izmed primerov, pri katerih so poročali tudi o času do nastopa reakcije, je do najhujših jetrnih reakcij prišlo v prvem mesecu po začetku zdravljenja.

Zdravilo Celebrex lahko zmanjša možnost zanositve. Obvestite zdravnika, če načrtujete zanositev ali imate težave z zanositvijo (glejte poglavje Nosečnost, dojenje in plodnost).

### **Druga zdravila in zdravilo Celebrex**

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katerokoli drugo zdravilo:

- dekstrometorfan (uporablja se kot sredstvo proti kašlju)
- zaviralci angiotenzinske konvertaze (zaviralci ACE), antagonist receptorjev angiotenzina II, antagonist adrenergičnih receptorjev beta in diuretiki (uporabljajo se za zdravljenje visokega krvnega tlaka in srčnega popuščanja)
- flukonazol in rifampicin (uporabljata se za zdravljenje glivičnih in bakterijskih okužb)
- varfarin ali druga varfarinu podobna zdravila (sredstva za 'redčenje krvi', ki zmanjšajo strjevanje krvi), vključno z novejšimi zdravili, kot je apiksaban
- litij (uporablja se za zdravljenje nekaterih vrst depresije)
- druga zdravila za zdravljenje depresije, nespečnosti, visokega krvnega tlaka ali nerednega srčnega utripa
- nevroleptiki (uporabljajo se za zdravljenje nekaterih psihiatričnih bolezni)
- metotreksat (uporablja se za zdravljenje revmatoidnega artritisa, luskavice ter levkemije)
- karbamazepin (uporablja se za zdravljenje epilepsije ter nekaterih oblik bolečine ali depresije)
- barbiturati (uporabljajo se za zdravljenje epilepsije/epileptičnih napadov ter nespečnosti)
- ciklosporin in takrolimus (uporabljata se za zaviranje imunskega sistema, na primer po presaditvah organov)

Zdravilo Celebrex lahko jemljete hkrati z majhnimi odmerki acetilsalicilne kisline (75 mg na dan ali manj). Posvetujte se z zdravnikom ali farmacevtom, preden vzamete obe zdravili hkrati.

### **Nosečnost, dojenje in plodnost**

Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, preden vzamete to zdravilo.

#### Nosečnost

Zdravila Celebrex ne smejo jemati nosečnice ali ženske, ki lahko zanosijo med zdravljenjem (na primer ženske v rodni dobi, ki ne uporabljajo ustrezne kontracepcije). Če med jemanjem zdravila Celebrex zanosite, morate z zdravljenjem prekiniti in obiskati zdravnika glede nadomestne oblike zdravljenja.

#### Dojenje

Zdravila Celebrex ne smete jemati med dojenjem.

#### Plodnost

Nesteroidna protivnetna zdravila, vključno z zdravilom Celebrex, lahko zmanjšajo možnost zanositve. Obvestite zdravnika, če načrtujete zanositev ali imate težave z zanositvijo.

### **Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev**

Pred upravljanjem vozil ali strojev morate vedeti, kako se odzivata na zdravljenje z zdravilom Celebrex. Če ste po jemanju zdravila Celebrex omotični, vrtoglavni ali bolezensko zaspani, ne vozite in ne upravljajte strojev, dokler se ne boste spet počutili dobro.

### **Zdravilo Celebrex vsebuje laktozo**

Zdravilo Celebrex vsebuje **laktozo** (vrsto sladkorja). Če vam je zdravnik povedal, da ne prenašate nekaterih sladkorjev, se pred uporabo tega zdravila posvetujte s svojim zdravnikom.

### **Zdravilo Celebrex vsebuje natrij**

To zdravilo vsebuje manj kot 1 mmol (23 mg) **natrija** na kapsulo, kar v bistvu pomeni "brez natrija".

## **3. Kako jemati zdravilo Celebrex**

Pri jemanju tega zdravila natančno upoštevajte navodila zdravnika ali farmacevta. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Če mislite ali občutite, da je učinek zdravila Celebrex premočan ali prešibak, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Zdravnik vas bo seznanil z odmerjanjem zdravila. Ker se tveganje za neželene učinke, ki so povezani z delovanjem srca, lahko poveča z odmerkom in trajanjem uporabe, je pomembno, da uporabljate najmanjši odmerek, ki nadzira vašo bolečino. Prav tako zdravila Celebrex ne smete jemati dlje, kot je treba za nadzor simptomov vaše bolezni.

#### Način uporabe:

**Zdravilo Celebrex je za peroralno uporabo.** Kapsule lahko vzamete kadarkoli tekom dneva, s hrano ali brez nje. Vseeno poskušajte vsak odmerek zdravila Celebrex jemati vsak dan ob približno enakem času.

Če težko pogoltnete kapsule: celotno vsebino kapsule izpraznite na čajno žličko redke hrane (na primer jabolčna čežana, riževa kaša, jogurt ali pretlačena banana, ki so lahko ohlajeni ali sobne temperature), in takoj pogoltnite skupaj s približno 240 ml vode.

Kapsulo odprete tako, da jo držite v pokončnem položaju, da so zrnca na dnu, in nežno stisnete ter zasukate zgornji del ter ga odstranite. Pri tem bodite pozorni, da se vam vsebina ne raztrese. **Zrnc ne žvečite ali drobite.**

V kolikor po dveh tednih zdravljenja ni izboljšanja, se posvetujte z zdravnikom.

#### Priporočeni odmerek je:

**Za osteoartrito** je priporočeni odmerek 200 mg na dan. Če je treba, vam bo zdravnik kasneje povečal odmerek na 400 mg.

Začetni odmerek običajno znaša:

- 200 mg kapsula, enkrat na dan; ali
- 100 mg kapsula, dvakrat na dan.

**Za revmatoidni artritis** je priporočeni odmerek 200 mg na dan. Če je treba, vam bo zdravnik kasneje povečal odmerek na 400 mg.

Začetni odmerek običajno znaša:

- 100 mg kapsula, dvakrat na dan.

**Za ankilozirajoči spondilitis** je priporočeni odmerek 200 mg na dan. Če je treba, vam bo zdravnik kasneje povečal odmerek na 400 mg na dan.

Začetni odmerek običajno znaša:

- 200 mg kapsula, enkrat na dan; ali
- 100 mg kapsula, dvakrat na dan.

**Težave z ledvicami ali jetri:** če imate težave z delovanjem jeter ali ledvic, o tem obvestite zdravnika, ker morda potrebujete manjši odmerek.

**Starejši, zlasti tisti s telesno maso, manjšo od 50 kg:** če ste starejši od 65 let, zlasti če tehtate manj kot 50 kg, vas bo zdravnik morda bolj natančno nadzoroval.

Dnevno ne smete preseči odmerka 400 mg.

#### **Uporaba pri otrocih**

Zdravilo Celebrex je namenjeno odraslim in se ne uporablja pri otrocih.

#### **Če ste vzeli večji odmerek zdravila Celebrex, kot bi smeli**

Ne vzemite več kapsul, kot vam jih je predpisal zdravnik. Če zaužijete preveč kapsul zdravila Celebrex, takoj pokličite zdravnika, farmacevta ali obiščite najbližjo bolnišnico, pri tem pa s seboj vzemite zdravilo.

#### **Če ste pozabili vzeti zdravilo Celebrex**

Če pozabite vzeti kapsulo, jo vzemite čim prej, tj. takoj, ko se spomnite. Ne vzemite dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti prejšnji odmerek.

#### **Če ste prenehali jemati zdravilo Celebrex**

Če zdravljenje z zdravilom Celebrex prekinete nenadoma, to lahko vodi do poslabšanja vaših simptomov. Ne prenehajte jemati zdravila Celebrex, razen če vam to naroči zdravnik. Morda vam bo zdravnik naročil, da pred popolno prekinitvijo zdravljenja odmerek zdravila nekaj dni postopoma zmanjšujete.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

## **4. Možni neželeni učinki**

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

**Spodaj navedene neželene učinke so opazili pri bolnikih z artritidom, ki so jemali zdravilo Celebrex. Neželeni učinki, označeni z zvezdico (\*), so navedeni z večjo pogostostjo, ki se je pojavila pri bolnikih, ki so jemali zdravilo Celebrex za preprečevanje polipov debelega črevesa. Pri teh študijah so bolniki jemali večje odmerke zdravila Celebrex skozi daljše obdobje.**

**Če se pojavi kaj od naslednjega, prenehajte jemati zdravilo Celebrex in nemudoma obvestite zdravnika:**

#### **Če imate:**

- alergijsko reakcijo, na primer kožni izpuščaj, otekel obraz, piskajoče dihanje ali težave z dihanjem.
- težave z delovanjem srca, kot je bolečina v prsnem košu.
- hude bolečine v želodcu ali kakršnekoli znake krvavitve v želodec ali črevo, na primer odvajanje črnega ali krvavega blata ali bruhanje krvi.
- kožno reakcijo, na primer izpuščaj, mehurje ali lupljenje kože.
- odpoved jeter (simptomi vključujejo občutek siljenja na bruhanje (slabo počutje), drisko, zlatenico (porumenijo vam koža ali ocesne beločnice)).

**Zelo pogosti:** pojavijo se lahko pri več kot 1 od 10 bolnikov

- visok krvni tlak, vključno s poslabšanjem že prej visokega krvnega tlaka\*

**Pogosti:** pojavijo se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov

- srčni infarkt\*
- zastajanje tekočine v telesu, ki lahko povzroči otekanje gležnjev, nog in/ali rok
- okužbe sečil
- kratka sapa\*, sinuzitis (vnetje sinusov, okužba sinusov, zamašene ali boleče obnosne votline), zamašen nos ali izcedek iz nosu, vneto žrelo, kašelj, prehlad, gripozni simptomi
- omotica, težave s spanjem
- bruhanje\*, bolečine v želodcu, driska, prebavne motnje, vetrovi
- izpuščaji, srbenje
- zvečana napetost mišic
- težave s požiranjem\*
- glavobol
- občutek siljenja na bruhanje (slabo počutje)
- boleči sklepi
- poslabšanje obstoječih alergij
- nezgodna poškodba

**Občasni:** pojavijo se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov

- možganska kap\*
- srčno popuščanje, palpitacije (občutek razbijanja srca), hiter srčni utrip
- nenormalni izvidi jetrnih laboratorijskih preiskav
- nenormalni izvidi ledvičnih laboratorijskih preiskav
- anemija (sprememba v številu rdečih krvnih celic, ki se kaže kot utrujenost in zadihanost)
- tesnoba, depresija, izčrpanost, dremavost, občutek mravljinčenja (zbadanje v koži)
- povečana koncentracija kalija v izvidih krvnih preiskav (lahko se kaže kot občutek siljenja na bruhanje, utrujenost, mišična šibkost ali občutek razbijanja srca)
- poslabšan ali zamegljen vid, zvenenje v ušesih, bolečine v ustih in vnetja, težave s sluhom\*
- zaprtje, spahovanje, vnetje želodčne sluznice (prebavne motnje, bolečine v želodcu ali bruhanje), poslabšanje vnetja želodčne ali črevesne sluznice
- krči v nogah
- srbeč izpuščaji (koprivnica)
- vnetje oči
- oteženo dihanje
- obarvanje kože (modrice)
- bolečina v prsnem košu (generalizirana bolečina, nepovezana s srcem)
- otekanje obraza

**Redki:** pojavijo se lahko pri največ 1 od 1.000 bolnikov

- razjede (krvavitve) v želodcu, požiralniku ali prebavilih; predrtje črevesa (povzroči lahko bolečine v trebuhu, vročino, občutek siljenja na bruhanje, bruhanje, zaprtje črevesa), črno ali temno blato, vnetje trebušne slinavke (povzroči lahko bolečine v trebuhu), vnetje požiralnika
- nizka raven natrija v krvi (stanje, poznano kot hiponatriemija)
- zmanjšano število belih krvnih celic (ki pomagajo ščititi telo pred okužbami) ali krvnih ploščic (večje tveganje krvavitev in modric)
- težave pri koordinaciji mišičnih gibov
- občutek zmedenosti, spremenjeno zaznavanje okusov

- večja občutljivost za svetlobo
- izpadanje las
- halucinacije
- krvavitve v očesu
- akutna reakcija, ki lahko vodi v vnetje pljuč
- nepravilen srčni utrip
- vročinski oblivi
- krvni strdek v žilah v pljučih; simptomi lahko vključujejo nenadno zasoplost, ostro bolečino med dihanjem ali nenadno izgubo zavesti
- krvavitve v želodcu ali črevesu (povzročijo lahko krvavo blato ali bruhanje), vnetje tankega ali debelega črevesa
- hudo vnetje jeter (hepatitis); simptomi lahko vključujejo občutek siljenja na bruhanje (slabo počutje), drisko, zlatenico (rumeno obarvanje kože ali očesnih beločnic), temen urin, svetlo blato, nagnjenost h krvavitvam, srbenje ali mrzlico
- akutna odpoved ledvic
- menstrualne motnje
- otekanje obraza, ustnic, ustne votline, jezika ali žrela ali oteženo požiranje

**Zelo redki:** pojavijo se lahko pri največ 1 od 10.000 bolnikov

- resna alergijska reakcija (vključno z anafilaktičnim šokom; lahko s smrtnim izidom)
- resne kožne spremembe, na primer Stevens-Johnsonov sindrom, eksfoliativni dermatitis in toksična epidermalna nekroliza (povzroči lahko izpuščaj, mehurje ali lupljenje kože) ter akutna generalizirana eksantematična pustuloza (simptomi vključujejo rdečo in oteklo površino kože, prekrito s številnimi majhnimi mehurji)
- zapoznela alergijska reakcija, ki se lahko kaže s simptomi, kot so izpuščaj, otekanje obraza, vročina, otekle žleze in nenormalni izvidi laboratorijskih preiskav (na primer jeter ali krvnih celic (eozinofilija, vrsta povečanega števila belih krvnih celic))
- notranje krvavitve možganov, ki povzročijo smrt
- meningitis (vnetje ovojnic možganov in hrbtenjače)
- odpoved jeter, poškodba jeter in hudo vnetje jeter (fulminantni hepatitis) (včasih je lahko smrtno ali pa je potrebna presaditev jeter); simptomi lahko vključujejo občutek siljenja na bruhanje (slabo počutje), drisko, zlatenico (rumeno obarvanje kože ali očesnih beločnic), temen urin, svetlo blato, nagnjenost h krvavitvam, srbenje ali mrzlico
- težave z jetri (na primer holestaza in holestatski hepatitis, ki ju lahko spremljajo simptomi, kot so svetlo blato, občutek siljenja na bruhanje in rumeno obarvanje kože ali očesnih beločnic)
- vnetje ledvic in druge težave z ledvicami (na primer nefrotski sindrom in boleznimi minimalnih sprememb, ki jih lahko spremljajo simptomi, kot so zadrževanje vode (edemi), urin, ki se peni, utrujenost in izguba apetita)
- poslabšanje epilepsije (možni so pogostejši in/ali hujši epileptični napadi)
- zamašitev arterij ali ven v očesu, kar vodi do delne ali popolne izgube vida
- vnetje žil (povzroči lahko vročino, bolečine, vijoličaste lise na koži)
- zmanjšano število rdečih in belih krvnih celic ter krvnih ploščic (povzroči lahko utrujenost, nagnjenost k pojavu modric, pogosto krvavenje iz nosu in povečano tveganje za okužbe)
- boleče in šibke mišice
- poslabšano zaznavanje vonja
- izguba ali oslabitev okusa

**Neznana pogostnost:** pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti

- zmanjšana plodnost pri ženskah; običajno se po prenehanju jemanja zdravila stanje izboljša

**V kliničnih študijah, nepovezanih z artritidom ali drugimi artritičnimi boleznimi, v katerih so bolniki jemali zdravilo Celebrex v odmerkih 400 mg na dan do 3 leta, so zabeležili naslednje dodatne neželene učinke:**

**Pogosti:** pojavijo se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov

- težave s srcem: angina pektoris (bolečina v prsnem košu)
- težave z želodcem: sindrom razdraženega črevesa (povzroči lahko bolečine v želodcu, drisko, prebavne motnje, vetrove)
- ledvični kamni (povzročijo lahko bolečine v trebuhu ali hrbtu, prisotnost krvi v urinu), oteženo izločanje urina
- zvečanje telesne mase

**Občasni:** pojavijo se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov

- globoka venska tromboza (pojav krvnih strdkov, običajno v nogah, kar lahko povzroči bolečino, oteklino ali rdečino v mečih ali težave z dihanjem)
- težave s prebavili: okužba želodca (povzroči lahko razdraženost in razjedo na želodcu in črevesju)
- zlom spodnje okončine
- pasasti izpuščaj, okužba kože, ekcem (suh, srbeč izpuščaj), pljučnica (okužba pljuč (lahko s kašljem, vročino, oteženim dihanjem))
- motnjava v očesu, ki povzroči zamegljen ali poslabšan vid, vrtoglavica zaradi težav z notranjim ušesom, občutljive, vnete ali krvaveče dlesni, vnetje v ustih
- čezmerno uriniranje ponoči, krvavitev iz hemoroidov, pogosto odvajanje blata
- maščobne bule v koži ali drugje, ganglijske ciste (neškodljive oteklina na ali okoli sklepov in kit na dlaneh ali stopalih), otežen govor, nenormalna ali zelo močna krvavitev iz nožnice, boleče dojke
- visoka koncentracija natrija v izvidih krvnih preiskav

### **Poročanje o neželenih učinkih**

Če opazite kateregakoli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke

Sektor za farmakovigilanco

Nacionalni center za farmakovigilanco

Slovenčeva ulica 22

SI-1000 Ljubljana

Tel: + 386 (0)8 2000 500

Faks: + 386 (0)8 2000 510

e-pošta: [h-farmakovigilanca@jazmp.si](mailto:h-farmakovigilanca@jazmp.si)

spletna stran: [www.jazmp.si](http://www.jazmp.si).

S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

## **5. Shranjevanje zdravila Celebrex**

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

JAZMP-WS/037\_(WS/367)-16.4.2021



Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli in pretisnem omotu. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Shranjujte pri temperaturi do 30 °C.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

## **6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije**

### **Kaj vsebuje zdravilo Celebrex**

- Učinkovina je celekoksib. Ena kapsula vsebuje 100 mg oziroma 200 mg celekoksiba.
- Druge sestavine zdravila so: laktoza monohidrat, natrijev lavrilsulfat, povidon K30 (E1201), premreženi natrijev karmelozat (E468) in magnezijev stearat (E470b). Ovojnica kapsule vsebuje želatino in titanov dioksid (E171). Tiskarsko črnilo (črnilo za tisk) vsebuje šelak (E904), propilenglikol (E1520) in indigotin (E132) (le v 100 mg kapsulah) oziroma rumeni železov oksid (E172) (le v 200 mg kapsulah).

### **Izgled zdravila Celebrex in vsebina pakiranja**

Celebrex 100 mg kapsule so bele do skoraj bele, trde želatinske kapsule z modro črto na zgornjem in spodnjem delu kapsule ter belima oznakama »7767« na zgornjem delu in »100« na spodnjem delu kapsule.

Pakiranje: škatla s 30 kapsulami (3 x 10 kapsul v pretisnem omotu).

Celebrex 200 mg kapsule so bele do skoraj bele, trde želatinske kapsule z zlato črto na zgornjem in spodnjem delu kapsule ter belima oznakama »7767« na zgornjem delu in »200« na spodnjem delu kapsule.

Pakiranje: škatla s 30 kapsulami (3 x 10 kapsul v pretisnem omotu).

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

### **Način izdaje zdravila Celebrex**

Rp – Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

### **Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in proizvajalec**

#### Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

Upjohn EESV, Rivium Westlaan 142, 2909 LD Capelle aan den IJssel, Nizozemska

#### Proizvajalec

R-Pharm Germany GmbH, Heinrich-Mack-Str. 35, 89257 Illertissen, Nemčija

ali

Pfizer Manufacturing Deutschland GmbH, Betriebsstätte Freiburg, Mooswaldallee 1, 79090 Freiburg,  
Nemčija

Za vse morebitne nadaljnje informacije o tem zdravilu se lahko obrnete na predstavništvo imetnika  
dovoljenja za promet:

Pfizer Luxembourg SARL  
Pfizer, podružnica za svetovanje s področja farmacevtske dejavnosti, Ljubljana  
Letališka cesta 29a  
1000 Ljubljana

**Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 16.04.2021.**