

Písomná informácia pre používateľa

CELEBREX 100 mg

CELEBREX 200 mg

tvrdé kapsuly

celecoxib

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je CELEBREX a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete CELEBREX
3. Ako užívať CELEBREX
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať CELEBREX
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je CELEBREX a na čo sa používa

CELEBREX patrí do skupiny liekov nazývaných nesteroidové protizápalové lieky (NSAID), presnejšie do podskupiny nazývanej selektívne inhibítory cyklooxygenázy-2 (COX-2). Vo vašom tele sa tvoria látky nazývané prostaglandíny, ktoré môžu spôsobiť bolesť a zápal. Pri ochoreniach ako sú reumatoidná artritída alebo osteoartróza sa v tele tvorí viac prostaglandínov. CELEBREX pôsobí tak, že znižuje tvorbu prostaglandínov, a tým zmiernuje bolesť a zápal.

CELEBREX sa používa u dospelých na zmiernenie prejavov a príznakov **reumatoidnej artritídy**, **osteoartrózy** alebo **ankylozujúcej spondylitídy**.

Liek by vám mal začať účinkovať v priebehu niekoľkých hodín po užití prvej dávky, avšak môže trvať aj niekoľko dní, kým sa dostaví úplný účinok.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete CELEBREX

CELEBREX vám predpísal váš lekár. Nasledovné informácie vám pomôžu mať z liečby CELEBREXOM čo najväčší prínos. Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.

Neužívajte CELEBREX

Povedzte svojmu lekárovi, ak sa vás týka čokoľvek z nasledovného, nakoľko pacienti s týmito stavmi nesmú užívať CELEBREX:

- ak ste alergický na celecoxib alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6)
- ak ste mali alergickú reakciu na skupinu liekov nazývaných „sulfónamidy“ (napr. niektoré antibiotiká používané na liečbu infekcií)
- ak **v súčasnosti** máte žalúdočný vred alebo vred v črevách alebo krvácanie do žalúdka alebo čriev

- ak sa u vás po užití kyseliny acetylsalicylovej alebo iného lieku proti bolesti a zápalu (NSAID) vyskytla astma, nosové polypy, závažný opuch nosovej sliznice alebo akákoľvek alergická reakcia, ako je svrbivá kožná vyrážka, opuch tváre, pier, jazyka alebo hrdla, sťažené dýchanie alebo piskot pri dýchaní
- ak ste tehotná. Ak počas liečby CELEBREXOM môžete otehotnieť, poraďte sa so svojim lekárom o vhodnej antikoncepcijnej metóde.
- ak dojčíte
- ak máte závažné ochorenie pečene
- ak máte závažné ochorenie obličiek
- ak máte zápalové ochorenie čriev, ako je ulcerózna kolitída alebo Crohnova choroba
- ak máte srdcové zlyhávanie, potvrdenú ischemickú chorobu srdca alebo mozgovocievne ochorenie napr. vám diagnostikovali srdcový infarkt, cievnu mozgovú príhodu alebo prechodný ischemický záchvat (dočasné zníženie prúdenia krvi do mozgu, tiež známe ako „malá cievna mozgová príhoda“), nestabilnú angínu (zmeny v častosti, intenzite alebo trvaní epizód bolesti na hrudi kvôli srdcu) alebo upchatie krvných ciev v srdci alebo mozgu
- ak máte alebo ste mali problémy s krvným obehom (ochorenie periférnych tepien) alebo ste nedávno mali operáciu tepien nôh

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete užívať CELEBREX, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik:

- ak ste v **minulosti** mali žalúdočný vred alebo krvácanie do žalúdka alebo čriev
- **(neužívajte CELEBREX ak v súčasnosti máte vred alebo krvácanie do žalúdka alebo čriev)**
- ak teraz užívate kyselinu acetylsalicylovú (a to aj v nízkych dávkach, určených na ochranu srdca)
- ak dostávate protidoštičkovú liečbu
- ak užívate lieky proti zrážaniu krvi (napr. warfarín, warfarínu podobné antikoagulanciá alebo nové antikoagulanciá užívané ústami, napr. apixabán)
- ak užívate lieky nazývané kortikosteroidy (napr. prednizón)
- ak užívate CELEBREX v rovnakom čase ako ďalšie NSAID, iné ako kyselina acetylsalicylová, napr. ibuprofén alebo diklofenak. Súbežnému užívaniu týchto liekov sa treba vyhnúť.
- ak fajčíte, máte cukrovku, zvýšený krvný tlak alebo zvýšený cholesterol
- ak vaše srdce, obličky alebo pečeň nepracujú správne, váš lekár vás bude pravidelne kontrolovať
- ak sa u vás prejavuje zadržiavanie tekutín (ako je opuch členkov a nôh)
- ak ste dehydratovaný, napríklad pri nevoľnosti alebo hnačke, alebo užívate lieky na odvodnenie – diuretiká (používajú sa na liečbu nadmerného množstva tekutín v tele)
- ak ste mali závažnú alergickú reakciu alebo závažnú kožnú reakciu na akýkoľvek liek
- ak sa cítite chorý kvôli infekcii alebo si myslíte, že máte infekciu, pretože CELEBREX môže maskovať horúčku alebo iné prejavy infekcie a zápalu
- ak ste starší ako 65 rokov, váš lekár vás bude pravidelne kontrolovať
- užívanie NSAID v kombinácii s alkoholom môže zvýšiť riziko tráviacich problémov

Podobne ako iné NSAID (napr. ibuprofén alebo diklofenak), aj tento liek môže spôsobiť zvýšenie krvného tlaku, a preto vám bude váš lekár pravidelne kontrolovať krvný tlak.

Po užití celekoxibu sa vyskytlo niekoľko prípadov závažných pečenevých reakcií, vrátane závažného zápalu pečene, poškodenia pečene a zlyhania pečene (niekedy smrteľné alebo vyžadujúce transplantáciu pečene). V týchto prípadoch sa väčšina závažných pečenevých reakcií vyskytla do jedného mesiaca po začatí liečby.

CELEBREX môže spôsobiť problémy s otehotnením. Informujte svojho lekára, ak plánujete otehotnieť alebo máte problémy s otehotnením (pozri časť „Tehotenstvo a dojčenie“).

Iné lieky a CELEBREX

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

- dextrometorfán (používa sa na liečbu kašľu)
- ACE inhibítory, antagonisty receptorov pre angiotenzín II, beta-blokátory alebo diuretiká (používajú sa na liečbu vysokého krvného tlaku a srdcového zlyhávania)
- flukonazol a rifampicín (používajú sa na liečbu hubových a bakteriálnych infekcií)
- warfarín alebo iné lieky podobné warfarínu (lieky proti zrážaniu krvi) vrátane novších liekov, ako je apixabán
- lítium (používa sa na liečbu depresie)
- iné lieky na liečbu depresie, porúch spánku, vysokého krvného tlaku alebo nepravidelnej činnosti srdca
- neuroleptiká (používajú sa na liečbu niektorých duševných ochorení)
- metotrexát (používa sa na liečbu reumatoidnej artritídy, psoriázy a leukémie)
- karbamazepín (používa sa na liečbu epilepsie/záchvatov a niektorých foriem bolesti alebo depresie)
- barbituráty (používajú sa na liečbu epilepsie/záchvatov a niektorých porúch spánku)
- cyklosporín a takrolimus (používajú sa na potlačenie činnosti imunitného systému, napr. po transplantácii)

CELEBREX môžete užívať s nízkymi dávkami kyseliny acetylsalicylovej (do 75 mg denne). Poradte sa so svojim lekárom predtým, ako začnete užívať oba lieky súčasne.

Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poradte sa so svojim lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať tento liek.

Tehotenstvo

CELEBREX nesmú užívať tehotné ženy, alebo ženy, ktoré môžu počas liečby otehotnieť (t.j. ženy v plodnom veku, ktoré nepoužívajú vhodnú antikoncepciu). Ak počas liečby CELEBREXOM otehotniete, prestaňte užívať tento liek a požiadajte lekára o inú vhodnú liečbu.

Dojčenie

CELEBREX sa nesmie užívať počas dojčenia.

Plodnosť

NSAID, vrátane CELEBREXU, môžu spôsobiť problémy s otehotnením. Povedzte vášmu lekárovi, ak plánujete otehotnieť alebo máte problémy s otehotnením.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Predtým, ako začnete viesť vozidlá alebo obsluhovať stroje, si overte ako na vás CELEBREX pôsobí. Ak pociťujete závraty alebo sa cítite unavený po užití CELEBREXU, nevedzte vozidlá a neobsluhujte stroje, pokiaľ tieto účinky neustúpia.

CELEBREX obsahuje laktózu (druh cukru)

Ak vám váš lekár povedal, že neznášate niektoré cukry, kontaktujte svojho lekára pred užitím tohto lieku.

CELEBREX obsahuje sodík

Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v jednej kapsule, t.j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

3. Ako užívať CELEBREX

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika. Ak si myslíte alebo máte pocit, že účinok CELEBREXU je príliš silný alebo príliš slabý, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.

Váš lekár vám povie, akú dávku máte užívať. Pretože riziko vedľajších účinkov súvisiacich so srdcovými problémami sa môže zvýšiť s dávkou a trvaním liečby, je dôležité, aby ste užívali najnižšiu dávku, ktorá tlmí bolesť a neužívali CELEBREX dlhšie ako je to nevyhnutné na kontrolu príznakov.

Spôsob podávania:

CELEBREX sa užíva ústami (perorálne použitie). Kapsuly môžete užívať kedykoľvek počas dňa, s jedlom alebo bez jedla. Avšak pokúste sa užívať CELEBREX každý deň v rovnakom čase.

Ak máte problémy s prehĺtaním kapsúl: celý obsah kapsuly vysypte na lyžičku polotuhého pokrmu (napríklad chladené alebo nechladené jablkové pyré, ryžová kaša, jogurt alebo banánové pyré), ihneď prehltnite a zapite približne 240 ml vody.

Počas otvárania kapsulu držte vo zvislej polohe, aby boli granuly v spodnej časti, jemne stlačte vrchnú časť kapsuly a opatrne odkrúťte, aby sa obsah nevysypal. **Granuly nesmiete žuť alebo drviť.**

Kontaktujte vášho lekára po dvoch týždňoch od začiatku liečby, ak nepocítite žiaden prínos.

Odporúčaná dávka je:

Pri osteoartróze je odporúčaná dávka 200 mg denne, ktorú môže váš lekár zvýšiť na najviac 400 mg, ak je to potrebné.

Dávka je zvyčajne:

- jedna 200 mg kapsula jedenkrát denne alebo
- jedna 100 mg kapsula dvakrát denne

Pri reumatoidnej artritíde je odporúčaná dávka 200 mg denne, ktorú môže váš lekár zvýšiť na najviac 400 mg, ak je to potrebné.

Dávka je zvyčajne:

- jedna 100 mg kapsula dvakrát denne

Pri ankylozujúcej spondylitíde je odporúčaná dávka 200 mg denne, ktorú môže váš lekár zvýšiť na najviac 400 mg, ak je to potrebné.

Dávka je zvyčajne:

- jedna 200 mg kapsula jedenkrát denne alebo
- jedna 100 mg kapsula dvakrát denne

Problémy s pečeňou alebo obličkami: uistite sa, že váš lekár vie, ak máte problémy s pečeňou alebo obličkami, pretože môžete potrebovať nižšiu dávku.

Starší ľudia, obzvlášť s hmotnosťou nižšou ako 50 kg: ak máte viac ako 65 rokov a obzvlášť ak máte hmotnosť nižšiu ako 50 kg, váš lekár vás bude starostlivo sledovať.

Nesmiete užívať viac ako 400 mg denne.

Použitie u detí a dospelých

CELEBREX je určený pre dospelých, nie je určený na použitie u detí.

Ak užijete viac CELEBREXU, ako máte

Nesmiete užiť viac kapsúl, ako vám povedal váš lekár. Ak ste užili príliš veľa kapsúl, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo choďte do nemocnice a vezmite si liek so sebou.

Ak zabudnete užiť CELEBREX

Ak ste zabudli kapsulu užiť, užite ju hneď, ako si spomeniete. Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

Ak prestanete užívať CELEBREX

Náhle ukončenie liečby CELEBREXOM môže zhoršiť vaše príznaky. Neprestaňte užívať CELEBREX, pokiaľ vám to nepovie váš lekár. Váš lekár vám môže povedať, aby ste postupne znižovali dávku niekoľko dní predtým, ako liečbu úplne ukončíte.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnik.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Vedľajšie účinky uvedené nižšie sa vyskytli u pacientov s artritídou užívajúcich CELEBREX. Vedľajšie účinky označené hviezdíčkou (*) sa vyskytli častejšie u pacientov užívajúcich CELEBREX na prevenciu polypov hrubého čreva. Pacienti v týchto štúdiách užívali CELEBREX vo vyšších dávkach a dlhšiu dobu.

Ak sa vám stane čokoľvek z nasledovného, prestaňte užívať CELEBREX a ihneď informujte svojho lekára:

- alergická reakcia, ako je kožná vyrážka, opuch tváre, piskot pri dýchaní alebo problémy pri dýchaní
- problémy so srdcom, ako je bolesť na hrudníku
- závažná bolesť žalúdka alebo akýkoľvek prejav krvácania do žalúdka alebo čriev, ako je čierna stolica, krvavá stolica alebo vracanie krvi
- kožná reakcia, ako je vyrážka, pľuzgiere alebo odlupovanie kože
- zlyhanie pečene (príznaky môžu zahŕňať nevoľnosť(nutkanie na vracanie), hnačku, žltacku (žlté sfarbenie kože alebo očných bielok))

Veľmi časté: môžu postihovať viac ako 1 z 10 osôb

- vysoký krvný tlak, vrátane zhoršenia existujúceho vysokého krvného tlaku*

Časté: môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb

- srdcový infarkt*
- hromadenie tekutiny v tele s opuchmi členkov, nôh a/alebo rúk
- močové infekcie
- dýchavičnosť*, sínusitída (zápal prínosových dutín, infekcia prínosových dutín, upchaté alebo bolestivé prínosové dutiny), upchatý nos alebo výtok z nosa, bolesť hrdla, kašeľ, nádcha, príznaky podobné chrípke
- závrat, problémy so spánkom
- vracanie*, bolesť žalúdka, hnačka, porucha trávenia, plynatosť
- vyrážka, svrbenie
- stuhnutie svalov
- problémy s prehĺtaním*
- bolesť hlavy
- nevoľnosť (nutkanie na vracanie)
- bolesť kĺbov
- zhoršenie existujúcej alergie
- náhodné zranenia

Menej časté: môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb

- cievna mozgová príhoda*
- srdcové zlyhávanie, palpitácie (pocit búšenia srdca), rýchly tlkot srdca
- nezvyčajné výsledky pečeňových krvných testov
- nezvyčajné výsledky obličkových krvných testov
- málokrvnosť (anémia, zmeny červených krviniek, ktoré spôsobujú únavu a dýchavičnosť)
- úzkosť, depresia, únava, ospalosť, pocit mravčenia (pichania)
- vysoká hladina draslíka vo výsledkoch krvných testov (môže spôsobiť nevoľnosť (nutkanie na vracanie), únavu, svalovú slabosť alebo palpitácie)
- poškodené alebo rozmazané videnie, zvonenie v ušiach, bolesť a rany v ústach, problémy so sluchom*
- zápcha, grganie, zápal žalúdka (porucha trávenia, bolesť žalúdka alebo vracanie), zhoršenie zápalu žalúdka alebo čriev
- kŕče v nohách
- vyvýšená svrbivá vyrážka (žihľavka)
- zápal oka
- problémy s dýchaním
- zmena sfarbenia kože (podliatiny)
- bolesť hrudníka (celková bolesť nesúvisiaca so srdcom)
- opuch tváre

Zriedkavé: môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb:

- vredy (krvácanie) do žalúdka, pažeráka alebo čriev alebo pretrhnutie čreva (môže spôsobiť bolesť brucha, horúčku, nevoľnosť, vracanie, upchatie čreva), tmavá alebo čierna stolica, zápal podžalúdkovej žľazy – pankreasu (môže viesť k bolesti brucha), zápal pažeráka (ezofágu)
- nízka hladina sodíka v krvi (stav známy ako hyponatriémia)
- znížený počet bielych krviniek (pomáhajú chrániť telo pred infekciami) alebo krvných doštičiek (zvýšená možnosť krvácania alebo modrín)
- problémy s koordinovaním pohybov svalov
- pocit zmätenosti, zmeny chuti
- zvýšená citlivosť na svetlo
- strata vlasov
- halucinácie
- krvácanie do oka
- akútna reakcia, ktorá môže viesť k zápalu pľúc
- nepravidelný tlkot srdca
- sčervenanie
- krvná zrazenina v cievach pľúc. Príznaky môžu zahŕňať náhlu dýchavičnosť, ostrú bolesť pri dýchaní alebo kolaps.
- krvácanie do žalúdka alebo čriev (môže viesť ku krvavej stolici alebo vracaniu), zápal tenkého alebo hrubého čreva
- závažný zápal pečene (hepatitída). Príznaky môžu zahŕňať nevoľnosť (nutkanie na vracanie), hnačku, žltáčku (žlté sfarbenie kože alebo očí), tmavo sfarbený moč, svetlo sfarbenú stolicu, náchylnosť ku krvácaniu, svrbenie alebo zimnicu
- akútne zlyhanie obličiek
- poruchy menštruácie
- opuch tváre, pier, úst, jazyka alebo hrdla, alebo problémy s prehĺtaním

Veľmi zriedkavé: môžu postihovať menej ako 1 z 10 000 osôb

- závažné alergické reakcie (vrátane potenciálne smrteľného anafylaktického šoku)
- závažné kožné ochorenia ako sú Stevensov-Johnsonov syndróm, exfoliatívna dermatitída a toxická epidermálna nekrolýza (môže spôsobiť vyrážku, pľuzgierie alebo olupovanie kože) a akútna generalizovaná exantematózna pustulóza (príznaky zahŕňajú sčervenú kožu s opuchnutými miestami pokrytými početnými malými pľuzgiermi)

- oneskorená alergická reakcia s možnými príznakmi ako sú vyrážka, opuch tváre, horúčka, opuch uzlín a nezvyčajné výsledky testov (napr. pečeňové, krvné (eozinofília, zvýšený počet určitého typu bielych krviniek))
- krvácanie do mozgu so smrteľnými následkami
- meningitída (zápal blán, ktoré obaľujú mozog a miechu)
- zlyhanie pečene, poškodenie pečene a závažný zápal pečene (fulminantná hepatitída) (niekedy smrteľný alebo vyžadujúci transplantáciu pečene). Príznaky môžu zahŕňať nevoľnosť (nutkanie na vracanie), hnačku, žltáčku (žlté sfarbenie kože a očí), tmavo sfarbený moč, svetlo sfarbenú stolicu, náchylnosť ku krvácaniu, svrbenie alebo zimnicu.
- problémy s pečeňou (ako je cholestáza a cholestatická hepatitída, ktoré môžu byť sprevádzané príznakmi ako nezvyčajne sfarbená stolica, nevoľnosť a žltnutie kože a očí)
- zápal obličiek a iné problémy s obličkami (ako je nefrotický syndróm a ochorenie s minimálnymi zmenami, ktoré môžu byť sprevádzané príznakmi ako zadržiavanie vody (edém), penivý moč, únava a strata chuti do jedla)
- zhoršenie epilepsie (možné častejšie a/alebo závažnejšie záchvaty)
- upchatie tepny alebo žily v oku, vedúce k čiastočnej alebo úplnej strate zraku
- zápal krvných ciev (môže spôsobiť horúčku, bolesti, fialové škvrny na koži)
- znížený počet červených a bielych krviniek a krvných doštičiek (môže spôsobiť únavu, ľahkú tvorbu modrín, časté krvácanie z nosa a zvýšené riziko infekcií)
- svalová slabosť a bolesť svalov
- porucha čuchu
- strata chuti do jedla

Neznáme: častosť nie je možné odhadnúť z dostupných údajov

- zníženie plodnosti u žien, ktoré je po ukončení liečby zvyčajne vratné

V klinických štúdiách nesúvisiacich s artritídou alebo inými artritickými stavmi pri užívaní CELEBREXU v dávke 400 mg denne v trvaní až do 3 rokov sa pozorovali nasledovné ďalšie vedľajšie účinky:

Časté: môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb

- problémy so srdcom: angína (bolesť na hrudi)
- žalúdočné problémy: syndróm dráždivého čreva (môže zahŕňať bolesť brucha, hnačku, poruchu trávenia, vetry)
- obličkové kamene (ktoré môžu viesť k bolesti brucha alebo chrbta, krvi v moči), ťažkosti s vymočením
- nárast telesnej hmotnosti

Menej časté: môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb

- hĺbková žilová trombóza (krvná zrazenina zvyčajne v nohe, ktorá môže spôsobiť bolesť, opuch alebo sčervenanie lýtky alebo problémy s dýchaním)
- žalúdočné problémy: infekcia žalúdka (ktorá môže spôsobiť podráždenie a žalúdočné a črevné vredy)
- zlomenina dolnej končatiny
- pásový opar, infekcia kože, ekzém (suchá svrbivá koža), zápal pľúc (infekcia v oblasti hrudníka (možný kašeľ, horúčka, problémy s dýchaním))
- zákal v oku spôsobujúci rozmazané alebo zhoršené videnie, závrat z dôvodu problémov s vnútorným uchom, bolestivé, zapálené alebo krvácajúce ďasná, vredy v ústach
- nadmerné močenie počas noci, krvácanie zo zlatej žily/hemoroidov, častá stolica
- tukové hrčky na koži alebo na iných miestach, gangliová cysta (neškodný opuch na alebo okolo kĺbov a šliach na ruke alebo nohe), problémy s rečou, nezvyčajné alebo veľmi silné krvácanie z pošvy, bolesť prsníkov
- vysoké hladiny sodíka v krvných testoch

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na **národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V**. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať CELEBREX

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Neužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na blistri a papierovej škatuľke po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Uchovávajte pri teplote do 30 °C.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo CELEBREX obsahuje

- Liečivo je celecoxib.
- Každá tvrdá kapsula obsahuje 100 mg alebo 200 mg celecoxibu.
- Ďalšie zložky sú: monohydrát laktózy, laurylsíran sodný, povidón K 30, sodná soľ kroskarmelózy, stearát horečnatý. Obal kapsuly obsahuje želatínu a oxid titaničitý E171. Atramentová potlač kapsuly obsahuje šelak, propylénglykol, hlinitý lak indigokarmínu E132 (CELEBREX 100 mg) a žltý oxid železitý E172 (CELEBREX 200 mg).

Ako vyzerá CELEBREX a obsah balenia

CELEBREX je dostupný ako tvrdé kapsuly.

CELEBREX 100 mg: nepriehľadné biele kapsuly s dvoma modrými pruhmi označené nápisom 7767 a 100.

CELEBREX 200 mg: nepriehľadné biele kapsuly s dvoma zlatými pruhmi označené nápisom 7767 a 200.

Liek je balený v blistroch.

CELEBREX 100 mg sa dodáva v baleniach po 10, 20, 30, 40, 50, 60 alebo 100 tvrdých kapsúl.

CELEBREX 200 mg sa dodáva v baleniach po 10, 20, 30, 40, 50, 60 alebo 100 tvrdých kapsúl.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

Upjohn EESV
Rivium Westlaan 142
2909 LD Capelle aan den IJssel
Holandsko

Výrobca

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

alebo

Pfizer Manufacturing Deutschland GmbH
Betriebsstätte Freiburg Mooswaldallee 1 79090
Freiburg
Nemecko

Ak potrebujete akúkoľvek informáciu o tomto lieku, kontaktujte miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii:

Slovenská republika
Pfizer Luxembourg SARL, organizačná zložka
Tel: +421-2-3355 5500

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v máji 2021.

Ďalšie zdroje informácií

Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Štátneho ústavu pre kontrolu liečiv <http://www.sukl.sk>.