

**Prospect: Informații pentru utilizator**

**Celebrex 100 mg capsule**

**Celebrex 200 mg capsule**

Celecoxib

**Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să luați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.**

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră, sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

**Ce găsiți în acest prospect:**

1. Ce este Celebrex și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să luați Celebrex
3. Cum să luați Celebrex
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Celebrex
6. Conținutul ambalajului și alte informații

**1. Ce este Celebrex și pentru ce se utilizează**

Celebrex este utilizat la adulți pentru ameliorarea semnelor și simptomelor care apar în **poliartrita reumatoidă, boala artrozică sau spondilita anchilopoietică.**

Celebrex aparține grupului de medicamente denumite antiinflamatoare nesteroidine (AINS) și mai exact subgrupului de medicamente cunoscute ca inhibitori specifici ai ciclooxygenazei-2(COX-2). Organismul dumneavoastră produce prostaglandine care pot determina durere și inflamație. În condiții precum boala artrozică sau poliartrita reumatoidă organismul dumneavoastră produce mai mult din acestea. Celebrex acționează prin scăderea producerii de prostaglandine și astfel reducând durerea și inflamația.

Ar trebui să sesizați efectul tratamentului la câteva ore după administrarea primei doze, dar este posibil să nu se instaleze efectul complet timp de câteva zile de la începerea tratamentului.

**2. Ce trebuie să știți înainte să luați Celebrex**

Celebrex v-a fost prescris de către medicul dumneavoastră. Următoarele informații vă vor ajuta să obțineți cele mai bune rezultate cu Celebrex. Dacă aveți orice întrebări suplimentare adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

**Nu utilizați Celebrex**

**Dacă vă aflați în una din următoarele situații spuneți medicului dumneavoastră, deoarece pacienții cu asemenea afecțiuni nu trebuie să utilizeze Celebrex.**

- dacă sunteți alergic la celecoxib sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerare la pct. 6).
- ați prezentat reacții alergice la grupul de medicamente denumite "sulfonamide" (ex. unele antibiotice utilizate pentru tratarea infecțiilor).
- dacă **în acest moment** suferiți de ulcer gastric sau duodenal sau aveți sângerări la nivelul stomacului sau intestinelor
- dacă după ce ați luat acid acetilsalicilic sau alt medicament antiinflamator și analgezic (AINS) ați suferit de astm bronșic, polipi nazali, congestie nazală severă sau de reacții alergice manifestate prin erupții ale pielii cu senzație de mâncărime, umflături la nivelul feței, buzelor, limbii sau gâtului, dificultate în respirație sau respirație șuierătoare
- dacă sunteți gravidă. Dacă există riscul să rămâneți însărcinată în timpul tratamentului, trebuie să discutați cu medicul dumneavoastră referitor la metodele de contracepție.
- dacă alăptați
- dacă aveți boli hepatice severe
- dacă aveți boli renale severe
- dacă suferiți de o boală inflamatorie a intestinului gros de exemplu rectocolită ulcero-hemoragică sau boală Crohn
- dacă aveți insuficiență cardiacă
- dacă ați avut recent infarct miocardic, accident vascular cerebral sau atac ischemic tranzitor (reducerea temporară a fluxului sanguin în creier; cunoscută și sub numele de „mini-accident vascular cerebral”), angină instabilă (modificarea frecvenței, intensității sau duratei episoadelor de durere toracică, datorită inimii), sau blocaje ale vaselor de sânge la inimă sau creier
- dacă aveți sau ați avut recent diagnosticate probleme cu circulația sângelui (boală arterială periferică) sau dacă ați suferit recent o intervenție chirurgicală pe arterele picioarelor

### **Atenționări și precauții**

**Înainte să luați Celebrex, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului:**

- dacă **în trecut** ați suferit de ulcer sau de sângerări la nivelul stomacului sau intestinului (**Nu luați Celebrex dacă în acest moment** suferiți de ulcer sau de sângerări la nivelul stomacului sau intestinului)
- dacă luați acid acetilsalicilic (chiar și la doze mici cu rol protector cardiac)
- dacă luați medicamente antiplachetare
- dacă utilizați medicamente pentru reducerea formării cheagurilor de sânge (ex. warfarină/alte anticoagulante asemănătoare warfarinei sau anticoagulante orale noi ca de exemplu apixaban)
- dacă utilizați medicamente numite corticosteroizi (de ex. prednisolon)
- dacă utilizați Celebrex în același timp cu un alt AINS altul decât acidul acetilsalicilic precum ibuprofen sau diclofenac. Utilizarea concomitentă a acestor medicamente trebuie evitată.
- dacă sunteți fumător, suferiți de diabet zaharat, hipertensiune arterială sau colesterol crescut.
- dacă inima, ficatul sau rinichii dumneavoastră nu funcționează bine, medicul dumneavoastră poate dori să vă consulte periodic
- dacă aveți acumulare de lichide în corp (cum ar fi glezne sau picioare umflate)
- dacă sunteți deshidratat, de exemplu datorită vărsăturilor sau diareei, sau dacă luați medicamente diuretice (pentru a favoriza eliminarea apei prin urină)
- dacă ați avut o reacție alergică gravă sau o reacție adversă gravă la nivelul pielii la orice medicament
- dacă sunteți bolnav ca urmare a unei infecții sau credeți ca aveți o infecție deoarece Celebrex poate masca febra sau alte semne de infecție și inflamație
- dacă aveți vârsta peste 65 de ani, medicul dumneavoastră poate dori să vă consulte periodic
- consumul de alcool și AINS poate crește riscul de probleme gastrointestinale

Similar altor medicamente antiinflamatoare nesteroidiene AINS (de exemplu ibuprofen sau diclofenac), acest medicament poate duce la creșterea presiunii sanguine și de aceea, medicul dumneavoastră vă poate solicita monitorizarea regulată a presiunii sanguine.

La pacienții tratați cu celecoxib au fost raportate unele reacții hepatice severe, inclusiv inflamare hepatică severă, afectare hepatică, insuficiență hepatică (uneori letală sau necesitând transplant hepatic). Dintre cazurile pentru care a fost raportat timpul până la debutul reacției adverse, cele mai multe reacții adverse hepatice au apărut nu mai târziu de o lună de la inițierea tratamentului.

Datorită Celebrex poate fi mai greu să rămâneți însărcinată. Trebuie să vă informați medicul dacă intenționați să rămâneți însărcinată sau dacă aveți probleme în a rămâne însărcinată (vezi informațiile privind Sarcina și alăptarea)

### **Celebrex împreună cu alte medicamente**

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente.

- Dextrometorfan (utilizat ca antitusiv)
- Inhibitori ai enzimei de conversie a angiotensinei, antagoniști ai receptorilor pentru angiotensina II, beta blocante și diuretice (medicamente utilizate pentru tratamentul hipertensiunii arteriale și al insuficienței cardiace)
- Fluconazol și rifampicină (utilizat pentru tratarea infecțiilor cu fungi)
- Warfarină sau alte medicamente asemănătoare warfarinei (utilizate pentru prevenirea formării cheagurilor de sânge) incluzând medicamente noi cum este apixaban
- Litiu (utilizat pentru tratarea depresiei)
- Alte medicamente pentru tratarea depresiei, tulburărilor de somn, hipertensiunii arteriale sau a bătăilor neregulate ale inimii
- Neuroleptice (utilizate pentru tratarea unor boli mentale)
- Metotrexat (utilizat pentru tratarea artritei reumatoide, psoriazisului și leucemiei)
- Carbamazepină (utilizată pentru tratarea epilepsiei/crizelor convulsive și a unor forme de durere sau depresie)
- Barbiturice (utilizate pentru tratarea epilepsiei/crizelor convulsive și a tulburărilor de somn)
- Ciclosporină sau tacrolimus (utilizate pentru supresia sistemului imunitar, de exemplu după transplant)

Celebrex poate fi luat în același timp cu doze mici de acid acetilsalicilic (maximum 75 mg pe zi). Adresați-vă medicului dumneavoastră pentru recomandări înainte de a lua aceste două medicamente împreună.

### **Sarcina, alăptarea și fertilitatea**

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

#### Sarcina

Celebrex nu trebuie utilizat de către femei însărcinate sau care pot rămâne însărcinate (femei cu potențial fertil care nu utilizează metode de contracepție eficace) în timpul tratamentului. Dacă rămâneți însărcinată în timpul tratamentului cu celecoxib, trebuie să întrerupeți tratamentul și să vă adresați medicului dumneavoastră pentru stabilirea unui tratament alternativ.

Dacă sunt utilizate pe parcursul celui de-al doilea sau al treilea trimestru de sarcină, AINS pot provoca fătului insuficiență renală, ceea ce poate duce la reducerea volumului de lichid amniotic sau oligohidramnios în cazuri grave. Aceste reacții pot să apară la scurt timp după inițierea tratamentului și sunt de obicei reversibile. Volumul de lichid amniotic trebuie monitorizat îndeaproape în cazul femeilor gravide care iau celecoxib.

#### Alăptarea

Celebrex nu trebuie utilizat în timpul alaptării.

### Fertilitatea

Antiinflamatoarele nesteroidine (AINS), incluzând Celebrex, pot face mai dificilă obținerea unei sarcini. Spuneți medicului dumneavoastră dacă intenționați să rămâneți gravidă sau dacă aveți probleme în a rămâne gravidă.

### **Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor**

Trebuie să cunoașteți felul în care reacționați la Celebrex înainte de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje. Dacă simțiți amețeli sau oboseală după ce ați luat Celebrex, nu conduceți vehicule și nu folosiți utilaje până nu vă reveniți.

### **Celebrex conține lactoză**

Celebrex capsule conține lactoză (un tip de zahăr). Dacă medicul dumneavoastră v-a spus că aveți intoleranță la anumite zaharuri, adresați-vă medicului dumneavoastră înainte să luați acest medicament.

## **3. Cum să luați Celebrex**

Luați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul sau farmacistul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur. Dacă aveți impresia că efectul Celebrex este prea slab sau prea puternic, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Medicul dumneavoastră vă va spune ce doză de medicament să luați. Este foarte important să utilizați cea mai mică doză care vă poate controla durerea și să nu luați Celebrex o perioadă de timp mai lungă decât este necesar pentru a controla simptomele, deoarece riscul apariției efectelor adverse asociate problemelor cardiace poate crește o dată cu doza și durata utilizării.

Mod de administrare

### **Celebrex se administrează pe cale orală.**

Capsulele pot fi luate în orice moment al zilei, cu sau fără alimente. Cu toate acestea este recomandabil să luați dozele de Celebrex în același moment al zilei.

Dacă aveți dificultăți la înghițirea capsulelor: întreg conținutul capsulei poate fi golit cu grijă pe o linguriță rasă de hrană semisolidă (de exemplu sos de mere, orez fiert, iaurt sau piure de banane reci sau la temperatura camerei) și trebuie să fie înghițit imediat, cu aproximativ 240 ml de apă.

Atunci când deschideți capsula, mențineți-o în poziție verticală pentru ca granulele să se regăsească la baza capsulei apoi apăsați ușor partea superioară a capsulei și răsuciți pentru a desface capsula, având grijă să nu vărsați conținutul capsulei. **Nu mestecați sau zdrobiți granulele.**

Dacă după 2 săptămâni de la începerea tratamentului nu constatați nici o ameliorare a bolii, contactați medicul dumneavoastră.

Doza recomandată este:

Doza recomandată în tratamentul **bolii artrozice** este de 200 mg în fiecare zi, dacă este necesar putând fi crescută de către medicul dumneavoastră până la maxim 400 mg în fiecare zi.

Doza uzuală este reprezentată de:

- o capsulă de 200 mg o dată pe zi; sau
- o capsulă de 100 mg de două ori pe zi

### **Poliartrita reumatoidă**

Doza recomandată este de 200 mg în fiecare zi, dacă este necesar putând fi crescută de către medicul dumneavoastră până la maxim 400 mg în fiecare zi.

Doza uzuală este reprezentată de:

- o capsulă de 100 mg de două ori pe zi

#### **Spondilita anchilozantă**

Doza recomandată este de 200 mg pe zi, dacă este necesar putând fi crescută de către medicul dumneavoastră până la maxim 400 mg.

Doza uzuală este reprezentată de:

- o capsulă de 200 mg o dată pe zi; sau
- o capsulă de 100 mg de două ori pe zi

**Dacă aveți probleme cu rinichii sau ficatul:** asigurați-vă că medicul dumneavoastră știe că aveți probleme cu rinichii sau ficatul deoarece s-ar putea să aveți nevoie de o doză mai mică.

**Vârstnicii, în special cei cu greutatea sub 50 kg:** dacă aveți vârsta peste 65 de ani și în mod special dacă aveți greutatea sub 50 kg, medicul dumneavoastră poate dori să vă consulte periodic.

Nu luați mai mult de 400 mg pe zi.

**Utilizarea la copii:** Celebrex este doar pentru utilizare la adulți, nu poate fi utilizat la copii.

#### **Dacă utilizați mai mult decât trebuie din Celebrex**

Nu luați mai multe capsule decât v-au fost recomandate de către medicul dumneavoastră. Dacă ați luat prea multe capsule, adresați-vă imediat medicului dumneavoastră, farmacistului sau unui spital și luați medicamentul cu dumneavoastră.

#### **Dacă uitați să luați Celebrex**

Dacă ați uitat să luați o capsulă, luați-o imediat ce vă reamintiți. Nu luați o doză dublă pentru a recupera o doză pe care ați uitat să o luați.

#### **Dacă încetați să luați Celebrex**

Întreruperea bruscă a tratamentului cu Celebrex poate duce la agravarea simptomelor. Nu întrerupeți administrarea Celebrex decât dacă aceasta a fost recomandarea medicului. Medicul dumneavoastră vă poate recomanda reducerea treptată a dozei pe o perioadă de câteva zile înainte de a opri tratamentul complet.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

## **4. Reacții adverse posibile**

Ca toate medicamentele, Celebrex poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

**Reacțiile adverse enumerate mai jos au fost observate la pacienții cu artrită care au luat Celebrex.**

**Reacțiile adverse marcate cu un asterisc (\*) sunt prezentate cu frecvențele mai mari care au fost raportate la pacienții care au luat Celebrex pentru prevenția polipilor de colon. În aceste studii pacienții au luat Celebrex în doze mari, timp îndelungat.**

**Dacă vă aflați în una din următoarele situații, nu mai luați Celebrex și spuneți medicului imediat:**

**Dacă aveți:**

- o reacție alergică manifestată prin erupții la nivelul pielii, umflături ale feței, respirație suierătoare sau dificilă,
- probleme cardiace cum ar fi durere în piept
- durere severă la nivelul stomacului sau oricare semn de sângerare la nivelul stomacului sau intestinului, manifestate prin scaune de culoare neagră sau cu pete de sânge sau prin vărsături care conțin sânge
- o reacție la nivelul pielii precum erupții cutanate, vezicule la nivelul pielii sau descumarea pielii
- insuficiență hepatică (simptomele pot include greață (senzație de rău), diaree, icter (manifestat prin colorarea în galben a pielii sau a albului ochilor)).

**Foarte frecvente: pot afecta mai mult de o persoană din 10**

- Tensiune arterială crescută, inclusiv agravarea hipertensiunii arteriale deja existente\*

**Frecvente: pot afecta până la o persoană din 10**

- Atac de cord\*
- Acumulare de lichide în organism cu umflarea gleznelor, picioarelor și/sau mâinilor
- Infecții urinare
- Scurtarea respirației\*, sinuzită (inflamarea sinusurilor, infecția sinusurilor, sinusuri blocate sau dureroase), nas înfundat sau secreție nazală abundentă, dureri în gât, tuse, răceli, simptome asemănătoare gripei
- Amețeli, tulburări de somn
- Vărsături\*, dureri de stomac, diaree, indigestie, balonare
- Erupții cutanate, senzație de mâncărime
- Rigiditate musculară
- Dificultăți la înghițire\*
- Dureri de cap
- Greață (stare de rău)
- Dureri la nivelul articulațiilor
- Agravarea unor alergii existente
- Leziuni accidentale

**Mai puțin frecvente: pot afecta până la o persoană din 1 până la 100**

- Atac vascular cerebral\*
- Insuficiență cardiacă, palpitații (perceperea bătăilor inimii), accelerarea bătăilor inimii
- Anormalități ale valorilor plasmaticice ale testelor hepatice
- Anormalități ale valorilor plasmaticice ale testelor renale
- Anemie (modificări ale globulelor roșii din sânge care poate determina oboseală sau dificultăți în respirație)
- Anxietate, depresie, oboseală, somnolență, senzația de furnicături (pișcături și înțepături)
- Valori crescute ale potasiului în testele sanguine (poate determina greață (senzație de rău), oboseală, slăbiciune musculară sau palpitații)
- Afectarea vederii sau vedere încețoșată, țuit în urechi, ulcerații și dureri la nivelul gurii, dificultăți de auz\*
- Constipație, eructație, inflamarea stomacului (indigestie, dureri ale stomacului sau vărsături), agravarea unei inflamații a stomacului sau intestinului.
- Crampe la nivelul picioarelor
- Erupții cutanate pruriginoase (urticarie)
- Inflamația ochiului
- Respirație dificilă

- Pete pe piele (învinețire)
- Durere în piept (durere generalizată fără legătură cu inima)
- Umflarea feței

**Rare: pot afecta până la o persoană din 1 până la 1000**

- Ulcere (sângerări) ale stomacului, esofagului sau intestinelor; sau ruptura intestinului (poate determina dureri ale stomacului, febră, greață, vărsături, blocaj intestinal), scaune negre sau închise la culoare, inflamarea pancreasului (poate determina dureri ale stomacului), inflamarea esofagului
- Valori scăzute ale sodiului în testele sanguine (hiponatremie)
- Reducerea numărului celulelor albe din sânge (care ajută la protecția organismului față de infecții) și plachetelor sanguine (risc crescut de sângerare sau învinețire)
- Coordonare dificilă a mișcărilor musculare
- Stare de confuzie, modificări ale gustului
- Sensibilitate crescută la lumina soarelui
- Căderea părului
- Halucinații
- Sângerări la nivelul ochiului
- Reacție acută care poate duce la inflamația plămânilor
- Bătăi neregulate ale inimii
- Bufeuri
- Cheaguri de sânge în vasele de sânge de la nivelul plămânilor. Simptomele pot include dificultăți subite în respirație, dureri înțepătoare când respirați sau colaps.
- Sângerări ale stomacului sau intestinului (pot determina scaune sau vărsături cu sânge), inflamarea intestinului sau colonului
- Inflamarea hepatică severă (hepatită). Simptomele pot include greața (senzație de rău), diaree, icter (colorarea în galben a pielii sau a albului ochilor), urină închisă la culoare, scaun decolorat, sângerare ușoară, senzația de mîncărime sau frisoane
- Insuficiență renală acută
- Tulburări ale ciclului menstrual
- Umflarea feței, buzelor, gurii, limbii și a gâtului, sau dificultăți de înghițire

**Foarte rare: pot afecta până la o persoană din 1 până la 10000**

- Reacții alergice grave (incluzând șocul anafilactic, potențial letal)
- Afecțiuni grave ale pielii precum sindrom Stevens-Johnson, dermatită exfoliativă și necroliză epidermică toxică (poate determina erupție la nivelul pielii, apariția de vezicule sau descuamarea pielii) și pustuloză exantematoasă acută generalizată (simptomele includ înroșirea pielii însoțită de zone umflate acoperite de numeroase pustule mici).
- O reacție alergică întârziată cu posibile simptome precum erupție la nivelul pielii, umflarea feței, febră, umflarea glandelor și rezultate anormale ale testelor (ex. hepatice, de sânge (eozinofilie - creșterea unui anumit tip de celule albe din sânge))
- Sângerări la nivelul creierului, producând moartea
- Meningită (inflamarea membranei care învește creierul și măduva spinării)
- Insuficiență hepatică, afectare hepatică și inflamarea hepatică severă (uneori letală sau necesitând transplant hepatic). Simptomele pot include greața (senzație de rău), diaree, icter (colorarea în galben a pielii sau a albului ochilor), urină închisă la culoare, scaun decolorat, sângerare ușoară, senzația de mîncărime sau frisoane
- Afecțiuni ale ficatului (precum colestază și hepatită colestatică, ce pot fi însoțite de simptome precum scaune decolorate, greață și îngălbenirea pielii sau ochilor)

- Inflamarea rinichilor și alte afecțiuni ale rinichilor (precum sindrom nefrotic și boala cu leziuni minime, ce pot fi însoțite de simptome precum retenția apei în organism (edem), urină spumoasă, oboseală și pierderea apetitului)
- Agravarea epilepsiei (posibil crize mai frecvente și/sau severe)
- Blocarea unei artere sau vene de la nivelul ochiului ducând la pierderea parțială sau totală a vederii
- Vase sanguine inflamate (pot determina febră, dureri, pete vineții pe piele)
- O reducere a numărului globulelor roșii și albe și a plachetelor sanguine (poate determina oboseală, învinețire ușoară, sângerări nazale frecvente și risc crescut de infecții)
- Dureri și slăbiciuni musculare
- Modificări ale mirosului
- Pierderea gustului

**Cu frecvență necunoscută: frecvența acestor reacții nu poate fi estimată din datele disponibile**

- Scădere a fertilității la femei, de obicei reversibilă la întreruperea medicației

**În studiile clinice neasociate artritei sau altor boli artrozice în care Celebrex a fost luat în doze de până la 400 mg pe zi timp de până la 3 ani, următoarele reacții adverse suplimentare au fost observate:**

**Frecvente: pot afecta până la o persoană din 10**

- Probleme cardiace: angină (durere în piept)
- Probleme ale stomacului: sindromul colonului iritabil (pot include dureri de stomac, diaree, indigestie, balonare)
- Pietre la rinichi (care pot determina dureri de stomac sau de spate, sânge în urină), dificultate la urinare
- Creșterea în greutate

**Mai puțin frecvente: pot afecta până la o persoană din 100**

- Tromboză venoasă profundă (cheag de sânge de obicei la nivelul piciorului, care poate produce durere, umflarea sau înroșirea gambei sau probleme de respirație)
- Probleme ale stomacului: infecția stomacului (care poate cauza iritație și ulcere ale stomacului și intestinului)
- Fracturi ale membrelor inferioare
- Zona Zoster, infecții ale pielii, eczeme (erupții cutanate uscate, cu senzație de mâncărime), pneumonie (infecții ale plămânilor (posibilă tuse, febră, dificultăți în respirație))
- Flocoane oculare cauzând vedere încețoșată sau tulburări de vedere, vertij cauzat de probleme la nivelul urechii interne, inflamarea sau sângerarea gingiilor, ulceratii bucale
- Urinare excesivă pe timpul nopții, sângerări ale hemoroizilor, scaune frecvente
- Lipoame în piele sau în alte locuri, chisturi ganglionare (umflarea nepericuloasă a articulațiilor și tendoanelor sau a zonei din jurul acestora, de la mână sau picior), dificultăți de vorbire, sângerări vaginale anormale sau intense, dureri la nivelul sânilor
- Valori crescute ale sodiului la rezultatele testelor sanguine

### **Raportarea reacțiilor adverse**

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.anm.ro/>. Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.



## 5. Cum se păstrează Celebrex

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra la temperaturi sub 30°C, în ambalajul original.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie și blister. Data de expirare se referă la ultima zi a respectivei luni.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

## 6. Conținutul ambalajului și alte informații

### **Ce conține Celebrex 100 mg**

- Substanța activă este celecoxibul. Fiecare capsulă conține 100 mg celecoxib.

- Celelalte componente sunt: *conținutul capsulei* - lactoză monohidrat, laurilsulfat de sodiu, povidonă K 30, croscarmeloză sodică, stearat de magneziu; *învelișul capsulei* - dioxid de titan (E 171), gelatină, monolaurat de sorbitan, laurilsulfat de sodiu, apă; *cerneala de marcare (SB-6018)* - shellac, alcool anhidru, alcool izopropilic, alcool butilic, propilenglicol, amoniac concentrat, FD&C Blue 2 Aluminiu Lake (E 132).

### **Ce conține Celebrex 200 mg**

- Substanța activă este celecoxibul. Fiecare capsulă conține 200 mg celecoxib.

- Celelalte componente sunt: *conținutul capsulei* - lactoză monohidrat, laurilsulfat de sodiu, povidonă K 30, croscarmeloză sodică, stearat de magneziu; *învelișul capsulei* - gelatină, dioxid de titan (E 171), monolaurat de sorbitan, laurilsulfat de sodiu, apă; *cerneala de marcare (Gold SB-3002)* - shellac, alcool anhidru, alcool izopropilic, alcool butilic, propilenglicol, amoniac concentrat, oxid galben de fer (E 172).

### **Cum arată Celebrex și conținutul ambalajului**

Capsule gelatinoase tari opace, albe până la aproape albe, marcate cu „100 mg” cu cerneală albastră.

Capsule gelatinoase tari opace, albe până la aproape albe, marcate cu „200 mg” cu cerneală aurie.

Cutie cu 1 blister din PVC/Al cu 10 capsule

Cutie cu 2 blistere din PVC/Al a câte 10 capsule

Cutie cu 3 blistere din PVC/Al a câte 10 capsule

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

### **Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul**

#### **Deținătorul autorizației de punere pe piață**

UPJOHN EESV

Rivium Westlaan 142, 2909 LD Capelle aan den IJssel, Olanda

#### **Fabricantul**

PFIZER MANUFACTURING DEUTSCHLAND GmbH

Betriebsstätte Freiburg, Moonswaldalle 1, 79090, Freiburg, Germania

sau

KLOCKE VERPACKUNGS - SERVICE GmbH

Max-Becker-Straße 6, 76356 Weingarten (Baden), Germania

sau

MYLAN HUNGARY Kft./ MYLAN HUNGARY Ltd.

Mylan utca 1., Komárom, 2900, Ungaria

**Acest prospect a fost revizuit în iunie 2024.**

**Alte surse de informații**

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.anm.ro/>