

## Navodilo za uporabo

### Celekoksib Lek 100 mg trde kapsule Celekoksib Lek 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 kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

#### **Kaj vsebuje navodilo**

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

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

Zdravilo Celekoksib Lek vsebuje zdravilno učinkovino celekoksib, ki sodi v skupino nesteroidnih protivnetnih zdravil (NSAID), in sicer v podskupino znano kot zaviralci ciklo-oksigenaze-2 (COX-2). Ti delujejo tako, da zmanjšujejo količino prostaglandinov. Prostaglandini so snovi, ki nastajajo v telesu. Nekateri prostaglandini povzročajo bolečino in vnetje, drugi pa varujejo želodčno sluznico. Zdravilo Celekoksib Lek zmanjšuje nastajanje prostaglandinov, ki povzročajo bolečino in vnetje, ne pa tudi tistih, ki varujejo želodec.

Zdravilo Celekoksib Lek pri odraslih ublaži bolečino in otekanje tkiva pri obrabi sklepnega hrustanca (osteoartrozi), vnetni revmatični bolezni sklepov (revmatoidnem artritisu) in pri določenih vrstah vnetja medvretenčnih sklepov (ankilozirajočem spondilitisu).

Pričakujete lahko, da bo zdravilo začelo delovati v nekaj urah po zaužitju prvega odmerka, vendar lahko do polnega učinka pride šele čez nekaj dni.

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

#### **Ne jemljite zdravila Celekoksib Lek:**

- če ste **alergični na** celekoksib ali na katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6)
- če ste imeli v preteklosti kdaj **alergijsko reakcijo** na katero od zdravil, ki se imenujejo »sulfonamidi« (med ta zdravila sodijo nekateri antibiotiki, ki jih uporabljamo za zdravljenje okužb)
- če imate **razjedo na želodcu ali dvanajstniku ali krvavite v želodcu ali črevesju**

- če ste kdaj v preteklosti imeli **astmo, nosne polipe, hudo zamašen nos ali katero od alergijskih reakcij** (na primer srbeč kožni izpuščaj, otekanje obraza, ustnic, jezika ali žrela, težave z dihanjem ali piskajoče dihanje) kot posledico jemanja acetilsalicilne kisline ali katerega koli drugega nesteroidnega protivnetnega in protibolečinskega zdravila (NSAID, na primer ibuprofen, vključno z zaviralci ciklo oksigenaze-2 (COX-2))
- če imate **hudo bolezen jeter**
- če imate **hudo bolezen ledvic**
- če ste **noseči ali** ste v plodnem obdobju (če je **mogoče, da bi zanosili** med zdravljenjem, se posvetujte z zdravnikom o načinih kontracepcije)
- če **dojite**
- če imate vnetno bolezen črevesa, kot je **ulcerozni kolitis** ali **Crohnovo bolezen**
- če imate **srčno popuščanje** ali potrjeno ishemično **srčno bolezen** ali **možgansko žilno bolezen**, npr. so pri vas ugotovili srčni napad, možgansko kap ali prehodni ishemični napad (začasno zmanjšanje pretoka krvi v možgane, znan tudi kot "mini-kap"), angino pektoris ali zamašitev žil do srca ali možganov
- če imate ali ste imeli težave s krvnim obtokom (bolezen perifernih arterij) ali če ste imeli operacijo na arterijah nog.

Če menite, da se katero od zgoraj naštetih stanj nanaša na vas, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

### **Opozorila in previdnostni ukrepi**

Pred začetkom jemanja zdravila Celekoksib Lek se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, če:

- imate motnje v delovanju srca, ledvic ali jeter; v tem primeru vas bo vaš zdravnik med zdravljenjem redno spremljal
- bi lahko bili dehidrirani, ker bruhate, ste bruhal pred kratkim oziroma imate drisko ali če jemljete diuretike (zdravila za odvajanje vode)
- imate edem (zastajanje tekočine v telesu, kot na primer otekli gležnji in stopala)
- ste imeli razjedo na želodcu ali dvanajstniku (črevesu) ali krvavitev v želodcu ali črevesju
- se počutite bolni zaradi morebitne okužbe ali mislite, da imate okužbo, saj lahko zdravilo Celekoksib Lek prikrije povišano telesno temperaturo in druge simptome okužbe in vnetja
- kadite, imate sladkorno bolezen, povišan krvni tlak ali povišano raven holesterola v krvi
- ste kdaj imeli hudo alergijsko reakcijo ali hudo kožno reakcijo na katero koli zdravilo
- ste starejši od 65 let; v tem primeru vas bo zdravnik med zdravljenjem želel redno spremljati

Kot druga nesteroidna protivnetna in protirevmatična zdravila (npr. ibuprofen ali diklofenak) lahko tudi to zdravilo povzroči zvišanje krvnega tlaka, zato bo vaš zdravnik mogoče uvedel redno spremljanje vašega krvnega tlaka.

Pri uporabi celekoksiba so poročali o nekaterih primerih hudih jetrnih reakcij, vključno s hudim vnetjem jeter, poškodbami jeter, odpovedjo delovanja jeter (lahko s smrtnim izidom ali potrebno presaditvijo jeter). V primerih, v katerih so poročali o času do nastopa reakcije, je večina hudih jetrnih reakcij nastopila v prvem mesecu po začetku zdravljenja.

Zdravilo Celekoksib Lek lahko otežuje zanositev. Obvestite zdravnika, če nameravate zanositi ali če imate težave z zanositvijo (glejte poglavje Nosečnost, dojenje in plodnost).

### **Otroci in mladostniki**

Zdravilo Celekoksib Lek je namenjeno samo odraslim. Ni namenjeno uporabi pri otrocih.

### **Druga zdravila in zdravilo Celekoksib Lek**

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo.

Zelo pomembno je, da zdravnika opozorite, če jemljete katero od naslednjih zdravil:

- zdravila za zmanjševanje strjevanja krvi, npr. **varfarin/kumarinu podobne antikoagulante** ali novejša peroralna zdravila za zmanjševanje strjevanja krvi kot so **apiksaban, dabigatran** ali **rivaroksaban**
- zdravila, imenovana **kortikosteroidi** (npr. prednizon)
- **zdravila za zaviranje agregacije trombocitov**, npr. acetilsalicilna kislina (glejte spodaj)
- **acetilsalicilno kislino** (tudi v majhnih odmerkih za zaščito srca) ali **druga nesteroidna protivnetna zdravila (NSAID)**, npr. ibuprofen ali diklofenak. Sočasnemu jemanju celekoksiba in ne-acetilsalicilnih protivnetnih zdravil se morate izogibati. Zdravilo Celekoksib Lek lahko jemljete z majhnim odmerkom acetilsalicilne kisline (75 mg ali manj na dan). Posvetujte se z zdravnikom pred sočasnim jemanjem teh zdravil.
- **zaviralce ACE**, zdravila za zdravljenje težav s srcem
- **antagoniste receptorjev angiotenzina II**, zdravila za zdravljenje težav s srcem
- **antagoniste adrenergičnih receptorjev beta**, zdravila za zdravljenje visokega krvnega tlaka in srčnega popuščanja
- **barbiturate**, zdravila za zdravljenje epilepsije/krčev ali nespečnosti
- **karbamazepin**, zdravilo za zdravljenje epilepsije/krčev in nekaterih vrst bolečine ali depresije
- **citalopram, imipramin**, zdravili za zdravljenje depresije ali **litij** (uporablja se za zdravljenje manične faze bipolarnе motnje (vrsta depresije))
- druga zdravila za zdravljenje **depresije** (triciklične antidepresive in SSRI – selektivne zaviralce privzema serotonina)
- **ciklosporin** ali **takrolimus**, zdravili za zaviranje reakcije imunskega sistema po presaditvah organov
- **dekstrometorfan**, zdravilo proti kašlju
- **diazepam**, zdravilo proti nespečnosti in napadom tesnobe
- **diuretike**, zdravila za zdravljenje visokega krvnega tlaka, srčnega popuščanja ali za odvajanje vode iz telesa
- **flukonazol**, zdravilo za zdravljenje glivičnih okužb
- **metotreksat**, zdravilo za zdravljenje revmatoidnega artritisa, luskavice ali levkemije
- **rifampicin**, zdravilo za zdravljenje bakterijskih okužb
- zdravila za zdravljenje **psihoz** in **shizofrenije** (nevroleptike)
- zdravila za **zdravljenje nespečnosti, visokega krvnega tlaka** ali **nerednega srčnega utripa** (antiaritmike).

Če niste prepričani, katera zdravila jemljete, vprašajte zdravnika.

### Zdravilo Celekoksib Lek skupaj z alkoholom

Med jemanjem zdravila Celekoksib Lek uživanje alkohola ni priporočljivo, ker lahko poveča tveganje za prebavne težave.

### 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.

- Zdravila Celekoksib Lek **ne smete** uporabljati, če ste **noseči** ali **bi lahko zanosili** med zdravljenjem (če ste ženska v rodni dobi, ki ne uporablja ustrezne zaščite proti zanositvi). Če **zanosite** med jemanjem tega zdravila, **ga nemudoma prenehajte jemati** in o tem obvestite zdravnika.
- Zdravila Celekoksib Lek **ne smete** jemati, če **dojite**.

- Nesteroidna protivnetna in protirevmatična zdravila, vključno z zdravilom Celekoksib Lek, lahko zmanjšajo možnost zanositve. Obvestite zdravnika, če načrtujete zanositev ali imate težave z zanositvijo.

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

Po zaužitju zdravila Celekoksib Lek se boste morda počutili nekoliko omotični ali zaspani. V takem primeru ne vozite in ne upravljajte s stroji, dokler se spet ne počutite normalno.

### **Zdravilo Celekoksib Lek vsebuje laktozo (vrsto sladkorja)**

Če vam je zdravnik povedal, da ne prenašate nekaterih sladkorjev, se pred uporabo tega zdravila posvetujte z zdravnikom.

### **Zdravilo Celekoksib Lek vsebuje natrij**

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

## **3. Kako jemati zdravilo Celekoksib Lek**

Pri jemanju tega zdravila natančno upoštevajte navodila zdravnika ali farmacevta. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Ker se tveganje za pojav neželenih učinkov, ki so povezani s poslabšanjem delovanja srca, lahko poveča z odmerkom in trajanjem uporabe, je pomembno, da uporabljate najmanjši odmerek, ki lajša vašo bolečino. Prav tako pa tega zdravila ne smete jemati dlje, kot je potrebno za obvladovanje simptomov vaše bolezni.

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

### **Priporočeni odmerek je:**

**Za obrabo sklepnega hrustanca** (osteoartrozo) je priporočeni odmerek 200 mg na dan. Če je treba, vam bo zdravnik kasneje povečal odmerek na največ 400 mg.

Odmerek običajno znaša:

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

**Za vnetno bolezen sklepov** (revmatoidni artritis) je priporočeni odmerek 200 mg na dan. Če je treba, vam bo zdravnik kasneje povečal odmerek na največ 400 mg.

Odmerek običajno znaša:

- ena 100 mg kapsula, dvakrat na dan.

**Za določene vrste vnetja medvretenčnih sklepov** (ankilozirajoči spondilitis) je priporočeni odmerek 200 mg na dan. Če je treba, vam bo zdravnik kasneje povečal odmerek na največ 400 mg na dan.

Odmerek običajno znaša:

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

**Ne vzemite več kot 400 mg na dan** ne glede na terapevtsko uporabo.

### **Starejši**

Če ste starejši od 65 let, še posebej če tehtate manj kot 50 kg, vas bo zdravnik morda želel natančneje spremljati.

### **Težave z ledvicami ali jetri**

Če imate težave z delovanjem jeter ali ledvic, o tem nujno obvestite zdravnika, ker morda potrebujete manjši odmerek.

### **Način jemanja**

Zdravilo Celekoksib Lek je za preoralno uporabo.

Kapsulo/e vzemite:

- pogoltniti jo morate celo, s kozarcem vode
- po možnosti vsak dan ob istem času
- s hrano ali brez nje

Če imate težave pri požiranju kapsul: celotno vsebino kapsule stresite na poravnano čajno žličko poltrde hrane (na primer jabolčne čežane, riževe kaše, jogurta ali pretlačene banane, ki je lahko ohlajena ali sobne temperature) in takoj pogoltnite s kozarcem vode.

Da odprete kapsulo, jo držite pokonci, da vsebuje granule na dnu, nato rahlo stisnite zgornji del kapsule ter ga z zasukom odstranite, pri čemer pazite, da ne raztresete vsebino. **Ne žvečite ali drobite pelet.**

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

Če ste vzeli preveč kapsul, takoj pokličite najbližji oddelek nujne medicinske pomoči ali obvestite zdravnika. Zdravilo vzemite s seboj in ga pokažite zdravniku.

### **Če ste pozabili vzeti zdravilo Celekoksib Lek**

Pomembno je, da zdravilo jemljete vsak dan. Če pa se zgodi, da pozabite vzeti enega ali več odmerkov, ga vzemite takoj, ko se spomnite in nato nadaljujte z normalnim urnikom jemanja. Ne vzemite dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti prejšnji odmerek.

### **Če prenehate jemati zdravilo Celekoksib Lek**

Če želite prenehati jemati to zdravilo, se morate pred tem vedno posvetovati z zdravnikom. Tudi če nimate težav in se dobro počutite, lahko zdravnik presodi, da je priporočljivo nadaljevati z zdravljenjem.

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 artritisom, ki so jemali celekoksib. Neželeni učinki, označeni z zvezdico (\*), so navedeni z večjo pogostnostjo, ki se je pojavila pri bolnikih, ki so jemali celekoksib za preprečevanje polipov debelega črevesa. Pri teh študijah so bolniki jemali večje odmerke celekoksiba skozi daljše obdobje.**

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

- alergijska reakcija, 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 kakršni koli znaki krvavitve v želodec ali črevo, na primer odvajanje črnega ali krvavega blata ali bruhanje krvi.

- kožna reakcija, na primer izpuščaj, pojav mehurjev ali lupljenje kože.
- odpoved jeter (simptomi lahko vključujejo slabost (občutek siljenja na bruhanje), drisko, zlatenico (porumenijo vam koža ali očesne beločnice)).

**Možni neželeni učinki:**

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

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

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

- vnetje obnosnih votlin (sinuzitis)
- okužba zgornjih dihal
- okužba sečil
- poslabšanje že obstoječe alergije
- težave s spanjem, omotica
- togost mišic
- glavobol
- srčni infarkt\*
- kašelj
- oteženo dihanje\*
- vnetje žrela
- izcedek iz nosu ali zamašen nos, kihanje
- bolečine v želodcu
- driska
- prebavne težave po zaužitju obroka
- vetrovi
- slabost (siljenje na bruhanje)
- bruhanje\*
- težave pri požiranju\*
- izpuščaj, srbenje kože
- boleči sklepi
- zastajanje tekočin z oteklimi gležnji, nogami in/ali rokami
- gripi podobni simptomi
- nezgodne poškodbe

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

- zmanjšanje števila rdečih krvnih celic, ki se kaže kot bleda koža in povzroči šibkost ali zadihanost
- visoke ravni kalija v krvi, ki lahko povzročijo mišično šibkost, trzanje ali nenormalen srčni ritem
- tesnoba, depresija, utrujenost
- možganska kap\*
- občutek mravljinčenja ali odrevenelosti (parastezije), zaspanost
- zamegljen vid, vnetje oči (konjunktivitis)
- zvenenje v ušesih (tinitus), naglušnost\*
- srčno popuščanje
- hitro utripanje srca ali občutek močnega bitja srca
- oteženo dihanje (bronhospazem)
- zaprtje, spahovanje, vnetje želodca, poslabšanje vnetja želodca ali črevesja
- bolečina in razjede v ustih
- motnje v delovanju jeter, zvišanje vrednosti jetrnih encimov v krvi (na primer aspartat-aminotransferaze in alanin-aminotransferaze)

- koprivnica (srbeč, privzdignjen izpuščaj)
- sprememba barve kože (modrice)
- krči v nogah
- spremembe v krvnih testih delovanja ledvic: zvišanje vrednosti kreatinina in dušika sečnine v krvi
- otekanje obraza
- bolečine v prsnem košu (razširjena bolečina, ki ni povezana s srcem)

**Redki** (pojavi se lahko pri največ 1 od 1.000 bolnikov):

- majhno število belih krvnih celic, ki pomagajo varovati telo pred okužbami (levkopenija)
- majhno število krvnih ploščic, kar poveča tveganje za krvavitve in nastanek modric
- zmedenost
- zaznavne motnje (halucinacije)
- težave pri nadzorovanju mišičnih gibov (ataksija)
- spremembe okusa
- krvavitev v oko
- nereden srčni utrip
- krvni strdek v pljučnih žilah. Simptomi lahko vključujejo nenadno zasoplost, ostre bolečine pri dihanju ali nenadno izgubo zavesti (kolaps).
- akutna reakcija, ki lahko vodi v vnetje pljuč
- zardevanje
- krvavitve iz želodca ali črevesja (lahko povzroči krvavo blato ali bruhanje), vnetje črevesa ali debelega črevesa
- razjede (krvavitev) v požiralnik, želodec, črevesje ali raztrganje črevesja (lahko povzroči bolečine v želodcu, povišano telesno temperaturo, slabost, bruhanje, zaporo črevesja)
- vnetje požiralnika s težavami pri požiranju (ezofagitis)
- temno ali črno blato
- vnetje trebušne slinavke, ki povzroča hude bolečine v trebuhu in hrbtu
- hudo vnetje jeter (hepatitis). Simptomi lahko vključujejo siljenje na bruhanje (občutek slabosti), drisko, zlatenico (porumenelost kože ali oči), temen urin, svetlo blato, nagnjenost h krvavitvam, srbenje ali mrzlico.
- otekanje obraza, ustnic, ust, jezika ali žrela ali težave pri požiranju
- izpadanje las
- povečano občutljivost za svetlobo
- akutno odpoved ledvic
- nizko raven natrija v krvi, ki lahko povzroči utrujenost, zmedenost, trzanje mišic, krče in komo
- menstrualne motnje

**Zelo redki** (pojavi se lahko pri največ 1 od 10.000 bolnikov)

- zmanjšanje števila rdečih in belih krvnih celic ter trombocitov (lahko povzroči utrujenost, hitrejše nastajanje modric, pogoste krvavitve iz nosu in povečano tveganje za okužbe)
- hude alergijske reakcije, vključno z možnim smrtnim anafilaktičnim šokom
- krvavitev v možganih, ki je lahko smrtna
- vnetje možganske ovojnice in hrbtenjače, ki ga ne povzroča okužba (aseptični meningitis)
- krči ali poslabšanje epilepsije (možni pogostejši in/ali hudi epileptični napadi)
- izguba okusa
- izguba voaha
- zamašitev arterije ali vene v očesu, kar povzroči delno ali popolno izgubo vida
- vnetje žile, ki lahko povzroči povišano telesno temperaturo, bolečine in vijolične lise na koži

- odpoved jeter, poškodbe jeter, hudo vnetje jeter (fulminantni hepatitis) (včasih s smrtnim izidom ali potrebno presaditvijo jeter). Simptomi lahko vključujejo siljenje na bruhanje (slabost), drisko, zlatenico (porumenelost kože ali oči), temen urin, svetlo blato, nagnjenost h krvavitvam, srbenje ali mrzlico.  
V primerih, kjer so poročali o času do nastopa, je večina hudih jetrnih reakcij, nastala v prvem mesecu po začetku zdravljenja.
- težave z jetri, kot sta holestaza in holestatski hepatitis, ki jih lahko spremljajo simptomi, kot so spremenjena barva blata, siljenje na bruhanje in porumenelost kože ali oči
- huda kožna stanja kot Stevens-Johnsonov sindrom, ekfoliativni dermatitis, toksična epidermalna nekroliza (lahko povzroči izpuščaj, pojav mehurjev ali luščenje kože) in akutna generalizirana eksantematozna pustuloza (simptomi vključujejo rdečino in otekline na koži, ki je pokrita s številnimi majhnimi mehurčki)
- zapoznele alergijske reakcije z možnimi simptomi, kot so izpuščaj, otekanje obraza, zvišana telesna temperatura, otekle bezgavke in nenormalni rezultati testov jeter ali krvnih celic (eozinofilija, vrsta povišanega števila belih krvnih celic). Ta reakcija se imenuje medikamentni (z zdravilom povzročeni) izpuščaj z eozinofilijo in sistemskimi simptomi (DRESS) ali preobčutljivostni sindrom.
- vnetje mišic z bolečino in šibkostjo
- vnetje ledvic in druge težave z ledvicami (kot nefrotski sindrom in bolezni minimalnih sprememb, ki jih lahko spremljajo simptomi, kot so zadrževanje vode (edem), penast urin, utrujenost in izguba apetita)

#### **Neznana pogostnost** (pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti):

- zmanjšana plodnost pri ženskah, ki je običajno reverzibilna, potem ko prenehate jemati to zdravilo

V kliničnih študijah z namenom preprečevanja nastanka polipov, v katerih so bolniki prejeli 400 mg celekoksiba na dan, so se pojavili še naslednji prej neznan neželeni učinki:

- Pogosti (pojavi se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov): bolečina v prsnem košu (angina pectoris), sindrom razdražljivega črevesja (vključno z bolečinami v želodcu, drisko, prebavnimi motnjami, vetrovi), ledvični kamni (povzročijo lahko bolečine v želodcu ali hrbtu, kri v urinu), zvišanje vrednosti kreatinina v krvi, benigna hiperplazija prostate z oteženim izločanjem urina, zvečanje telesne mase.
- Občasni (pojavi se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov): okužba želodca, ki lahko povzroči draženje in razjede želodca in črevesja (okužba z bakterijo *Helicobacter*), pasasti izpuščaj, površinska okužba kože (erizipel), okužba pljuč (bronhopnevmonija – okužba v prsnem košu [lahko s kašljem, povišano telesno temperaturo, oteženim dihanjem]), okužba notranjega ušesa, okužba dlesni, maščobne bule v koži ali drugje (lipom), motnje v očesu, ki povzročijo zamegljen ali oslavljen vid, krvavitve v veznico, globoka venska tromboza (krvni strdek, običajno v nogi, ki lahko povzroči bolečine, otekanje ali pordelost meč ali težave z dihanjem), motnje govora, hemoroidi (krvavitev iz hemoroidov), pogosto iztrebljanje, ustne razjede, alergijski dermatitis, neškodljiva oteklina na ali okoli sklepov in kit na dlaneh ali stopalih (ganglijska cista), prekomerno uriniranje ponoči, nenormalne ali zelo močne vaginalne krvavitve, bolečine v prsih, zlom spodnje okončine, povišana raven natrija v krvi.

#### **Poročanje o neželenih učinkih**

Če opazite katerega koli 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 Celekoksib Lek

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

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

Shranjujte pri temperaturi do 25 °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 Celekoksib Lek

Zdravilo Celekoksib Lek 100 mg trde kapsule:  
Učinkovina je celekoksib. Ena trda kapsula vsebuje 100 mg celekoksiba.

Zdravilo Celekoksib Lek 200 mg trde kapsule:  
Učinkovina je celekoksib. Ena trda kapsula vsebuje 200 mg celekoksiba.

Druge sestavine zdravila so:

Vsebina kapsule zdravil Celekoksib Lek 100 mg in 200 mg trde kapsule:  
karagenan (E407), natrijev lavrilsulfat, laktoza monohidrat, mikrokristalna celuloza (E460), magnezijev stearat (E470b), brezvodni koloidni silicijev dioksid (E551), smukec (E553b).

Ovojnica kapsule zdravila Celekoksib Lek 100 mg trde kapsule:  
želatina (E441), titanov dioksid (E171), indigotin (E132).

Ovojnica kapsule zdravila Celekoksib Lek 200 mg trde kapsule:  
želatina (E441), titanov dioksid (E171), železov oksid, rdeči (E172), železov oksid, rumeni (E172).

### Izgled zdravila Celekoksib Lek in vsebina pakiranja

Zdravilo Celekoksib Lek 100 mg trde kapsule:  
kapsule (dolžine 17,7 – 18,3 mm) imajo belo telo in modro kapico; vsebujejo pelete bele do nekoliko rumenkaste barve.

Zdravilo Celekoksib Lek 200 mg trde kapsule:  
kapsule (dolžine 19,1 - 19,7 mm) imajo belo telo in oranžno kapico, vsebujejo pelete bele do nekoliko rumenkaste barve.

Kapsule so pakirane v pretisnih omotih iz PVC/TE/PVDC/aluminijske folije. V škatli je 10, 20, 30, 50, 60, 90 ali 100 trdih kapsul.

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

**Način in režim predpisovanja in izdaje zdravila Celekoksib Lek**

Rp - Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

**Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom**

Lek farmacevtska družba d.d., Verovškova 57, 1526 Ljubljana, Slovenija

**Izdelovalci**

Lek farmacevtska družba d.d., Verovškova 57, 1526 Ljubljana, Slovenija

Salutas Pharma GmbH, Otto-von-Guericke Allee 1, D-39179 Barleben, Nemčija

LEK S.A., 50 C Domaniewska St., 02-672 Varšava, Poljska

Lek farmacevtska družba d.d., Trimlini 2D, 9220 Lendava, Slovenija

**Zdravilo je v državah članicah EGP pridobilo dovoljenje za promet z naslednjimi imeni:**

Belgija:	Celecoxib Sandoz 100 mg, 200 mg capsule, hard
Finska:	Celecoxib Sandoz 100 mg, 200 mg kapselit, kovat
Nemčija:	Celecoxib – 1 A Pharma 100, 200 mg Hartkapseln
Irska:	Celecoxib Rowex 100 mg, 200 mg capsules, Hard
Malta:	Celecoxib Sandoz 100 mg, 200 mg capsules, hard
Slovenija	Celekoksib Lek 100 mg in 200 mg trde kapsule
Švedska:	Celecoxib Sandoz 100 mg, 200 mg kapslar, hårda

**Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 21.02.2024.**