

**Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika**

**CELBIC, 100 mg, kapsułki twarde**

**CELBIC, 200 mg, kapsułki twarde**

*Celecoxibum*

**Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zażyciem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.**

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

**Spis treści ulotki**

1. Co to jest lek CELBIC i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed przyjęciem leku CELBIC
3. Jak przyjmować lek CELBIC
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek CELBIC
6. Zawartość opakowania i inne informacje

**1. Co to jest lek CELBIC i w jakim celu się go stosuje**

Lek CELBIC stosowany jest u dorosłych w leczeniu objawów przedmiotowych i podmiotowych **reumatoidalnego zapalenia stawów, choroby zwyrodnieniowej stawów oraz zesztywniającego zapalenia stawów kręgosłupa.**

Lek CELBIC należy do grupy leków zwanych niesteroidowymi lekami przeciwzapalnymi (NLPZ) a dokładnie do podgrupy leków zwanych inhibitorami cyklooksygenazy typu 2 (COX-2). Organizm człowieka wytwarza prostaglandyny, które mogą spowodować ból i zapalenie. W chorobach, takich jak reumatoidalne zapalenie stawów i zwyrodnienie stawów, zwiększa się ilość wytwarzanych prostaglandyn. Lek CELBIC działa poprzez zahamowanie wytwarzania prostaglandyn, w ten sposób zmniejszając ból i zapalenie.

Pacjent powinien odczuć działanie leku w ciągu kilku godzin od zastosowania pierwszej dawki, ale pełne działanie leku może być nieodczuwalne przez kilka dni.

**2. Informacje ważne przed przyjęciem leku CELBIC**

Lek CELBIC jest przepisywany przez lekarza. Poniższe informacje ułatwią właściwe i skuteczne zastosowanie leku CELBIC. W razie dalszych pytań, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

## Kiedy nie stosować leku CELBIC

Należy poinformować lekarza, jeżeli u pacjenta występuje którykolwiek z poniższych stanów będących przeciwwskazaniem do stosowania leku CELBIC.

- jeśli pacjent ma uczulenie na celekoksyb lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- jeśli u pacjenta kiedykolwiek wystąpiła reakcja alergiczna na leki z grupy tzw. sulfonamidów (np. niektóre antybiotyki stosowane w leczeniu zakażeń);
- jeśli u pacjenta występuje **czynna** choroba wrzodowa żołądka i (lub) jelit, lub krwawienie z żołądka i (lub) jelit;
- jeśli u pacjenta po przyjęciu kwasu acetylosalicylowego lub innych leków przeciwzapalnych i przeciwbólowych (NLPZ) wystąpiła astma, polipy w jamie nosowej, zapalenie błony śluzowej nosa lub reakcje alergiczne, takie jak swędząca wysypka, obrzęk twarzy, warg, języka lub gardła, trudności w oddychaniu lub sapanie;
- jeśli pacjentka jest w ciąży. Pacjentki, które mogą zajść w ciążę podczas stosowania leku CELBIC powinny porozmawiać z lekarzem o metodach antykoncepcji;
- jeśli pacjentka karmi piersią;
- jeśli u pacjenta występuje ciężka choroba wątroby;
- jeśli u pacjenta występuje ciężka choroba nerek;
- jeśli u pacjenta występuje zapalenie błony śluzowej jelit, takie jak wrzodziejące zapalenie okrężnicy lub choroba Leśniowskiego-Crohna;
- jeśli u pacjenta występuje niewydolność serca, choroba niedokrwienna serca lub choroba naczyń mózgowych, np. pacjenci, u których zdiagnozowano zawał serca, udar mózgu lub przemijający atak niedokrwienny (tymczasowe zmniejszenie przepływu krwi do mózgu, tzw. mini-udar), dławica piersiowa lub blokada naczyń krwionośnych serca lub mózgu;
- jeśli u pacjenta występują lub występowały w przeszłości zaburzenia krążenia (choroba naczyń obwodowych) lub jeśli pacjent miał zabieg w obrębie tętnic nóg.

## Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku CELBIC należy omówić to z lekarzem:

- jeśli u pacjenta występowała **wcześniej** choroba wrzodowa żołądka i (lub) jelit lub krwawienia z żołądka i (lub) jelit.  
(**Nie stosować leku CELBIC** u pacjentów z **czynną** chorobą wrzodową żołądka i (lub) jelit, lub krwawieniem z żołądka i (lub) jelit);
- jeśli pacjent przyjmuje kwas acetylosalicylowy (nawet w małych dawkach w celu ochrony serca);
- jeśli pacjent stosuje leki zmniejszające krzepnięcie krwi (np. warfarynę/leki przeciwzakrzepowe będące pochodnymi warfaryny lub leki przeciwzakrzepowe nowej generacji, np. apiksaban);
- jeśli pacjent stosuje leki zwane kortykosteroidami (np. prednizon);
- jeśli pacjent stosuje lek CELBIC jednocześnie z innymi lekami z grupy NLPZ, takimi jak ibuprofen lub diklofenak (inne niż kwas acetylosalicylowy). Należy unikać jednoczesnego stosowania tych leków;
- jeśli pacjent pali tytoń, choruje na cukrzycę, ma zwiększone ciśnienie krwi lub zwiększone stężenie cholesterolu;

- jeśli u pacjenta występują zaburzenia serca, wątroby lub nerek, lekarz może zalecić regularne badania kontrolne;
- jeśli u pacjenta występuje zatrzymanie płynów (takie jak obrzęk kostek lub stóp);
- jeśli pacjent jest odwodniony ze względu na chorobę, biegunkę lub stosowanie leków moczopędnych (stosowanych w leczeniu nadmiaru płynów w organizmie);
- jeśli u pacjenta wystąpiła ciężka reakcja alergiczna lub ciężka reakcja skórna na jakikolwiek lek;
- jeśli pacjent czuje, że jest chory z powodu zakażenia lub przypuszcza, że ma zakażenie, ponieważ lek CELBIC może maskować gorączkę lub inne objawy zakażenia lub zapalenia;
- jeśli pacjent ma powyżej 65 lat, lekarz może zalecić regularne badania kontrolne;
- spożywanie alkoholu jednocześnie ze stosowaniem leków z grupy NLPZ może zwiększyć ryzyko wystąpienia zaburzeń żołądkowo – jelitowych.

Tak jak inne leki z grupy NLPZ (np. ibuprofen lub diklofenak) lek ten może prowadzić do zwiększenia ciśnienia krwi, dlatego lekarz może zalecić regularne badania kontrolne ciśnienia krwi.

Podczas stosowania celekoksybu zgłaszano przypadki ciężkich zaburzeń wątroby, w tym ciężkie zapalenie wątroby, uszkodzenie wątroby, niewydolność wątroby (niekiedy zakończone zgonem lub wymagające przeszczepu wątroby).

**W tych przypadkach, w których znany był okres poprzedzający wystąpienie choroby, większość ciężkich zdarzeń niepożądanych ze strony wątroby wystąpiła w ciągu miesiąca od rozpoczęcia leczenia.**

Lek CELBIC może powodować trudności z zajściem w ciążę. Pacjentka powinna poinformować lekarza, jeśli planuje zajść w ciążę lub ma trudności z zajściem w ciążę (patrz punkt Ciąża i karmienie piersią).

### **CELBIC a inne leki**

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

- Dekstrometorfan (stosowany w leczeniu kaszlu)
- Inhibitory ACE (inhibitory enzymu konwertazy angiotensyny), antagoniści receptora angiotensyny II, leki beta-adrenolityczne oraz leki moczopędne (stosowane w leczeniu wysokiego ciśnienia krwi i niewydolności serca)
- Flukonazol i ryfampicyna (stosowane w leczeniu zakażeń grzybiczych i bakteryjnych)
- Warfaryna lub inne pochodne warfaryny (leki rozrzedzające krew, które stosuje się w celu zmniejszenia krzepliwości krwi), w tym leki nowej generacji takie jak apiksaban
- Lit (stosowany w leczeniu niektórych rodzajów depresji)
- Inne leki stosowane w leczeniu depresji, zaburzeń snu, wysokiego ciśnienia krwi lub zaburzeń rytmu serca
- Neuroleptyki (stosowane w leczeniu zaburzeń psychicznych)
- Metotreksat (stosowany w leczeniu reumatoidalnego zapalenia stawów, łuszczycy oraz białaczki)
- Karbamazepina (stosowana w leczeniu padaczki/drgawek i niektórych rodzajów bólu lub depresji)
- Barbiturany (stosowane w leczeniu padaczki/drgawek i niektórych zaburzeń snu)

- Cyklosporyna i takrolimus (stosowane w celu osłabienia układu immunologicznego, np. po przeszczepach).

Lek CELBIC może być przyjmowany z małymi dawkami kwasu acetylosalicylowego (dawka dobową 75 mg lub mniejsza). Należy poradzić się lekarza, zanim pacjent zacznie stosować oba leki jednocześnie.

### **Ciąża, karmienie piersią i płodność**

Jeżeli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży, lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

#### **Ciąża**

Nie wolno stosować leku CELBIC u kobiet w ciąży lub kobiet, które mogą zajść w ciążę (tj. u kobiet w wieku rozrodczym, które nie stosują skutecznej antykoncepcji). Jeśli pacjentka zajdzie w ciążę w trakcie leczenia lekiem CELBIC, powinna przerwać leczenie i skontaktować się z lekarzem w celu ustalenia alternatywnej metody leczenia.

#### **Karmienie piersią**

Leku CELBIC nie wolno stosować u kobiet karmiących piersią.

#### **Płodność**

Leki z grupy NLPZ, w tym lek CELBIC mogą powodować trudności z zajściem w ciążę. Pacjentka powinna powiedzieć lekarzowi, jeżeli planuje zajść w ciążę lub ma problemy z zajściem w ciążę.

### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwane maszyn**

Przed rozpoczęciem prowadzenia pojazdów lub obsługiwania maszyn pacjent powinien zaobserwować jak reaguje na lek CELBIC. Jeżeli u pacjenta po zastosowaniu leku CELBIC wystąpią zawroty głowy lub senność, nie należy prowadzić pojazdów ani obsługiwać żadnych maszyn, do czasu ustąpienia tych objawów.

### **Lek CELBIC zawiera laktozę**

Lek CELBIC zawiera **laktozę** (rodzaj cukru). Jeżeli wcześniej stwierdzono u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

### **Lek CELBIC zawiera sól**

Lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na kapsułkę, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

## **3. Jak przyjmować lek CELBIC**

Ten lek należy zawsze przyjmować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty. W przypadku wrażenia, że działanie leku CELBIC jest za mocne lub za słabe, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Lekarz poinformuje pacjenta jaką dawkę leku należy przyjąć. W związku z tym, że ryzyko wystąpienia działań niepożądanych związanych z zaburzeniami serca może zwiększyć się wraz z dawką i czasem leczenia, ważne jest, aby lek CELBIC stosować w najmniejszej skutecznej dawce i nie dłużej, niż to konieczne do ustąpienia objawów.

### Sposób podawania:

**Lek CELBIC należy przyjmować doustnie.**

**Kapsułki leku CELBIC należy połykać w całości, popijając wodą.** Kapsułki można przyjmować o dowolnej porze dnia, niezależnie od posiłków. Zaleca się jednak, aby pacjent próbował przyjmować lek CELBIC o tej samej porze każdego dnia.

Jeżeli pacjent nie obserwuje żadnych korzyści ze stosowania leku CELBIC w ciągu dwóch tygodni od rozpoczęcia leczenia należy skontaktować się z lekarzem.

### Zalecana dawka:

**Choroba zwyrodnieniowa stawów:** zalecana dawka to 200 mg na dobę. Lekarz może zwiększyć dawkę leku do dawki maksymalnej 400 mg, jeżeli zaistnieje taka potrzeba.

Zazwyczaj stosowana dawka to:

- jedna kapsułka 200 mg raz na dobę; lub
- jedna kapsułka 100 mg dwa razy na dobę.

**Reumatoidalne zapalenie stawów:** zalecana dawka to 200 mg na dobę. Lekarz może zwiększyć dawkę leku do dawki maksymalnej 400 mg, jeżeli zaistnieje taka potrzeba.

Zazwyczaj stosowana dawka to:

- jedna kapsułka 100 mg dwa razy na dobę.

**Zesztywniające zapalenie stawów kręgosłupa:** zalecana dawka wynosi 200 mg na dobę. Lekarz może zwiększyć dawkę leku do dawki maksymalnej 400 mg, jeżeli zaistnieje taka potrzeba.

Zazwyczaj stosowana dawka to:

- jedna kapsułka 200 mg raz na dobę; lub
- jedna kapsułka 100 mg dwa razy na dobę.

**Zaburzenia czynności nerek i wątroby:** jeżeli u pacjenta występują zaburzenia czynności wątroby lub nerek należy powiedzieć o tym lekarzowi, ponieważ może być konieczne zastosowanie mniejszej dawki leku CELBIC.

**Pacjenci w podeszłym wieku, szczególnie o masie ciała mniejszej niż 50 kg:** u pacjentów powyżej 65 lat i o masie ciała mniejszej niż 50 kg lekarz może zalecić częstsze monitorowanie stanu pacjenta.

Nie należy przyjmować dawki większej niż 400 mg na dobę.

### **Stosowanie u dzieci**

Lek CELBIC jest przeznaczony wyłącznie dla osób dorosłych. Nie należy stosować go u dzieci.

### **Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku CELBIC**

Nie należy przyjmować więcej kapsułek niż zaleci lekarz. W razie przyjęcia zbyt dużej ilości kapsułek należy niezwłocznie zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub zgłosić się do szpitala. Należy pamiętać o zabraniu ze sobą przyjmowanego leku.

### **Pominięcie zastosowania leku CELBIC**

Jeżeli pacjent zapomni przyjąć kapsułkę należy ją przyjąć najszybciej jak tylko sobie o tym przypomni. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

### **Przerwanie przyjmowania leku CELBIC**

Nagłe przerwanie stosowania leku CELBIC może prowadzić do nasilenia objawów. Nie należy przerywać przyjmowania leku CELBIC, bez zalecenia lekarza. Lekarz może zalecić zakończenie leczenia lekiem CELBIC stopniowo, poprzez zmniejszanie przyjmowanej dawki przez kilka dni.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

## **4. Możliwe działania niepożądane**

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

**Działania niepożądane wymienione poniżej zostały zaobserwowane u pacjentów z zapaleniem stawów stosujących lek CELBIC. Działania niepożądane oznaczone gwiazdką (\*) zostały wymienione z większą częstością niż występowały u pacjentów stosujących lek CELBIC w celu zapobiegania polipom okrężnicy. W tych badaniach pacjenci przyjmowali lek w dużej dawce i przez długi czas.**

**W przypadku wystąpienia któregośkolwiek z niżej wymienionych objawów, należy natychmiast przerwać przyjmowanie leku CELBIC oraz powiadomić lekarza:**

- reakcja alergiczna, taka jak: wysypka, obrzęk twarzy, świszczący oddech lub trudności z oddychaniem,
- problemy z sercem, takie jak ból w klatce piersiowej,
- silne bóle brzucha lub jakiegokolwiek oznaki krwawienia z żołądka lub jelit, takie jak czarne lub zabarwione krwią stolce, lub wymioty z krwią,
- reakcje skórne, takie jak wysypka, pęcherze lub łuszczenie się skóry,
- niewydolność wątroby (objawy mogą obejmować: nudności, biegunkę, żółtaczkę (zażółcenie skóry lub białkówki oczu)).

### **Bardzo często (mogą wystąpić częściej niż u 1 na 10 pacjentów)**

- nadciśnienie tętnicze, w tym nasilenie istniejącego wysokiego ciśnienia krwi\*

### **Często (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 10 pacjentów)**

- zawał serca\*;
- zatrzymanie płynów z obrzękiem kostek, nóg i (lub) rąk;
- zakażenia dróg moczowych;
- duszność\*, zapalenie zatok (zapalenie zatok, zakażenie zatok, uczucie zatkanego lub bolesnych zatok), uczucie zatkanego nosa lub katar, ból gardła, kaszel, przeziębienie, objawy grypopodobne;
- zawroty głowy, trudności w zasypianiu;
- wymioty\*, ból brzucha, biegunka, niestrawność, wzdęcia z oddawaniem gazów;
- wysypka, świąd;

- sztywność mięśni;
- trudności w połykaniu\*;
- ból głowy;
- nudności (uczucie mdłości);
- bolesność stawów;
- nasilenie istniejących objawów alergicznych;
- przypadkowe urazy.

**Niezbyt często (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 100 pacjentów)**

- udar\*;
- niewydolność serca, kołatanie (uczucie bicia serca), przyspieszone bicie serca;
- nieprawidłowe wyniki badań krwi w zakresie parametrów czynności wątroby;
- nieprawidłowe wyniki badań krwi w zakresie parametrów czynności nerek;
- niedokrwistość (zmiany w liczbie czerwonych krwinek, które mogą powodować zmęczenie i duszność);
- niepokój, depresja, zmęczenie, senność, uczucie mrowienia;
- duże stężenie jonów potasu w badaniach krwi (co może powodować nudności (uczucie mdłości), zmęczenie, osłabienie mięśni lub palpacje);
- zaburzenia widzenia lub niewyraźne widzenie, dzwonienie w uszach, bolesność i zapalenie jamy ustnej, zaburzenia słuchu\*;
- zaparcia, odbijanie, zapalenie w obrębie żołądka (niestrawność, ból brzucha lub wymioty), nasilenie zapalenia w obrębie żołądka lub jelit;
- kurcze nóg;
- wypukła swędząca wysypka (pokrzywka);
- zapalenie spojówek;
- trudności w oddychaniu;
- przebarwienia skóry (zasinienia);
- ból w klatce piersiowej (ogólny ból niezwiązany z sercem);
- obrzęk twarzy.

**Rzadko (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 1 000 pacjentów)**

- owrzodzenie (krwawienie) żołądka, przełyku, lub jelit; lub perforacja jelit (która może powodować ból żołądka, gorączkę, nudności, wymioty, niedrożność przewodu pokarmowego), smołowate lub czarne stolce, zapalenie trzustki (które może powodować ból żołądka), zapalenie przełyku;
- niedobór sodu we krwi (stan chorobowy zwany hiponatremią);
- zmniejszenie liczby białych krwinek (które pomagają chronić organizm przed zakażeniami) lub płytek krwi (zwiększona możliwość wystąpienia krwawień lub zasinień);
- problemy z koordynacją ruchów;
- dezorientacja, zaburzenia smaku;
- nadwrażliwość na światło;
- wypadanie włosów;
- omamy;
- krwotok do wnętrza oka;
- ciężka reakcja, która może prowadzić do zapalenia płuc;
- nieregularne bicie serca;
- uderzenia gorąca;

- zakrzepy krwi w naczyniach krwionośnych płuc. Objawy mogą obejmować nagłą duszność, kłujący ból w trakcie oddechu lub zapaść;
- krwawienia z żołądka lub jelit (które mogą prowadzić do krwawych stolców lub wymiotów), zapalenie jelita lub okrężnicy;
- ciężkie zapalenie wątroby. Objawy mogą obejmować nudności (uczucie mdłości), biegunkę, żółtaczkę (zażółcenie skóry i białkówki oczu), ciemny mocz, jasny stolec, krwawienia, świąd lub dreszcze;
- ciężka niewydolność nerek;
- zaburzenia miesiączkowania;
- obrzęk twarzy, warg, jamy ustnej, języka lub gardła lub trudności w połykaniu.

**Bardzo rzadko (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 10 000 pacjentów)**

- ciężkie reakcje alergiczne (w tym wstrząs anafilaktyczny, który może prowadzić do zgonu);
- ciężkie choroby skóry, takie jak zespół Stevensa-Johnsona, złuszczone zapalenie skóry i toksyczne martwicze oddzielanie się naskórka (mogące powodować wysypkę, tworzenie pęcherzy lub łuszczenie się skóry) oraz ostra uogólniona osutka kropkowa (objawy obejmują zaczerwienione, obrzęknięte obszary skóry z licznymi małymi kropkami);
- opóźniona reakcja alergiczna z możliwymi objawami, takimi jak wysypka, obrzęk twarzy, gorączka, powiększone węzły chłonne i nieprawidłowe wyniki badań (np. wątroby, krwi (eozynofilia, zwiększenie liczby białych krwinek));
- krwotok wewnątrzczaszkowy prowadzący do zgonu;
- zapalenie opon mózgowych (zapalenie powłok mózgu i rdzenia kręgowego);
- zapalenie wątroby, uszkodzenie wątroby i ciężkie zapalenie wątroby (piorunujące zapalenie wątroby) (czasami prowadzące do zgonu lub wymagające przeszczepu wątroby). Objawy mogą obejmować: nudności, biegunkę, żółtaczkę (zażółcenie skóry i białkówki oczu), ciemny mocz, jasny stolec, krwawienia, świąd lub dreszcze;
- choroby wątroby (takie jak cholestaza i cholestatyczne zapalenie wątroby, którym mogą towarzyszyć objawy, takie jak smołowate stolce, nudności i zażółcenie skóry lub białkówki oczu);
- zapalenie nerek i inne choroby nerek (takie jak zespół nerczycowy i nerczyca lipidowa, którym mogą towarzyszyć objawy, takie jak zatrzymanie wody (obrzęk), pienisty mocz, zmęczenie i utrata apetytu);
- nasilenie padaczki (możliwe częstsze i (lub) cięższe napady padaczki);
- zamknięcie tętnicy lub żyły siatkówkowej, prowadzące do częściowej lub całkowitej utraty wzroku;
- stan zapalny naczyń krwionośnych (może powodować gorączkę, bóle, fioletowe plamy na skórze);
- zmniejszenie liczby czerwonych i białych krwinek oraz płytek krwi (może powodować osłabienie, łatwość powstawania wylewów podskórnych, częste krwawienia z nosa, zwiększać ryzyko zakażenia);
- ból i osłabienie mięśni;
- zaburzenia węchu;
- utrata smaku.

**Częstość nieznaną: częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych**

- zmniejszenie płodności u kobiet, które jest zwykle odwracalne po zakończeniu leczenia

**W badaniach klinicznych niezwiązanych z zapaleniem stawów lub innymi chorobami stawów, w których lek CELBIC stosowany był w dawce 400 mg na dobę, w okresie do 3 lat, dodatkowo obserwowano następujące działania niepożądane:**

**Często (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 10 pacjentów)**

- choroby serca: dławica piersiowa (ból w klatce piersiowej);
- choroby żołądka: zespół jelita drażliwego (może obejmować ból brzucha, biegunkę, niestrawność, wzdęcia z oddawaniem gazów);
- kamica nerkowa (może prowadzić do bólu brzucha lub pleców, pojawienia się krwi w moczu), trudności w przepływie moczu przez drogi moczowe;
- zwiększenie masy ciała.

**Niezbyt często (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 100 pacjentów)**

- zakrzepowe zapalenie żył głębokich (skrzepiny występujące najczęściej w nogach, które mogą powodować ból, obrzęk lub zaczerwienienie na łydce, lub problemy z oddychaniem)
- problemy żołądkowe: zakażenie żołądka (które może powodować podrażnienie i owrzodzenie żołądka i jelit);
- złamanie kończyny dolnej;
- półpasiec, zakażenie skórne, egzema (sucha, świądząca wysypka), zapalenie płuc (infekcja w obrębie klatki piersiowej (możliwy kaszel, gorączka, trudności w oddychaniu));
- zmętnienia w oku, powodujące niewyraźne widzenie lub osłabienie widzenia, zawroty głowy spowodowane zaburzeniami ze strony ucha środkowego, bolesność, stan zapalny lub krwawienie dziąseł, owrzodzenie jamy ustnej;
- nadmierne oddawanie moczu w nocy, krwawienia z hemoroidów (guzki krwawnicze), częste wypróżnianie się;
- tłuszczaki w obrębie skóry lub innych lokalizacjach, torbiele galaretowate pochewki ścięgna (niegroźne zgrubienia stawów (lub) okolicy stawów i ścięgien dłoni lub stopy), trudności w mówieniu, zmienione lub bardzo silne krwawienia z dróg rodnych, ból piersi;
- duże stężenie sodu we krwi.

**Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C

02-222 Warszawa

tel.: + 48 22 49 21 301

faks: + 48 22 49 21 309

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

**5. Jak przechowywać lek CELBIC**

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.  
Nie stosować tego leku, po upływie terminu ważności zamieszczonego na blistrze i pudełku. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

## **6. Zawartość opakowania i inne informacje**

### **Co zawiera lek CELBIC**

Substancją czynną leku jest celekoksylb.  
Jedna kapsułka zawiera 100 mg lub 200 mg celekoksylbu.

#### Pozostałe składniki to:

Laktoza jednowodna, hydroksypropyloceluloza, krospowidon, powidon, sodu laurylosiarczan, magnezu stearynian. *Oślonka kapsułki:* tytanu dwutlenek (E171), żelatyna, sodu laurylosiarczan. *Tusz do nadruku:* szelak, indygotyna, lak (E 132) (kapsułki 100 mg) oraz żelaza tlenek żółty (E172) (kapsułki 200 mg).

### **Jak wygląda lek CELBIC i co zawiera opakowanie**

**CELBIC 100 mg:** kapsułki o rozmiarze „4” zawierające biały lub prawie biały proszek, z białym matowym wieczkiem i białym matowym korpusem z nadrukowanym symbolem „C5” na niebieskim pasku na wieczku kapsułki oraz „100mg” na niebieskim pasku na korpusie kapsułki.

**CELBIC 200 mg:** kapsułki o rozmiarze „2” zawierające biały lub prawie biały proszek, z białym matowym wieczkiem i białym matowym korpusem z nadrukowanym symbolem „C6” na żółtym pasku na wieczku kapsułki oraz „200mg” na żółtym pasku na korpusie kapsułki.

Kapsułki pakowane są w przezroczyste blistry PVC/PVdC/Aluminium. W pudełku umieszcza się:

**CELBIC 100 mg:** 10, 30, 60 lub 100 kapsułek.

**CELBIC 200 mg:** 10, 30, 60 lub 100 kapsułek.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

### **Podmiot odpowiedzialny**

Adamed Pharma S.A.  
Pieńków, ul. M. Adamkiewicza 6A  
05-152 Czosnów

### **Importer**

Adamed Pharma S.A.  
ul. Marszałka Józefa Piłsudskiego 5  
95-200 Pabianice

**Data ostatniej aktualizacji ulotki:** styczeń 2021