ЛИСТОВКА

Листовка: информация за потребителя

Селебрекс 100 mg твърди капсули
Celebrex 100 mg hard capsules

Селебрекс 200 mg твърди капсули
Celebrex 200 mg hard capsules

целекоксиб (*celecoxib*)

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да приемате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.
- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА
Листовка - Приложение 2
Към Рег. № 20020248149
Разрешение № BG/MA/MP - 72720-1 / 19-08-2026
Одобрение № ...../.....

Какво съдържа тази листовка
1. Какво представлява Селебрекс и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Селебрекс
3. Как да приемате Селебрекс
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Селебрекс
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява Селебрекс и за какво се използва

Селебрекс принадлежи към група лекарства, наречени нестероидни противовъзпалителни средства (НСПВС) и по-специално подгрупа, известна като циклооксигеназа-2 (COX-2) инхибитори. Вашият организъм произвежда простагландини, които могат да предизвикват болка и възпаление. При състояния като ревматоиден артрит и остеоартрит, Вашият организъм произвежда повече от тях. Селебрекс действа чрез намаляване продукцията на простагландини, като по този начин намалява болката и възпалението.

Селебрекс се използва при възрастни за облекчаване на признаците и симптомите на **ревматоиден артрит**, **остеоартрит** и **анкилозиращ спондилит**.

Може да очаквате лекарството да започне да действа до няколко часа след приема на първата доза, но може да не изпитате пълния му ефект и до няколко дни. Трябва да говорите с Вашия лекар, ако не се почувствате по-добре след 14 дни.

2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Селебрекс

Селебрекс Ви е предписан от Вашия лекар. Следната информация ще Ви помогне да получите най-добрите резултати със Селебрекс. Ако имате допълнителни въпроси, моля попитайте Вашия лекар или фармацевт.

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА * РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ *

Не приемайте Селебрекс

Говорете с Вашия лекар, ако някое от долуизброените важи за Вас, тъй като пациенти с подобни състояния не трябва да приемат Селебрекс:

- ако сте алергични (свръхчувствителни) към целекоксиб или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6)
- ако сте имали алергична реакция към група лекарства, наречени "сулфонамиди" (напр. някои антибиотици, които се използват за лечение на инфекции)
- ако **в момента** имате язва на стомаха или червата, или кървене в стомаха или червата
- ако след прием на ацетилсалицилова киселина (аспирин) или друго противовъзпалително и болкоуспокояващо средство (НСПВС) сте имали астма, полипи в носа, силно набъбване на носната лигавица или алергична реакция като сърбящ кожен обрив, подуване на лицето, устните, езика или гърлото, затруднено дишане или хриптене
- ако сте бременна. Ако съществува възможност да забременеете по време на лечението, трябва да обсъдите противозачатъчни методи с Вашия лекар.
- ако кърмите
- ако имате тежко чернодробно заболяване
- ако имате тежко бъбречно заболяване
- ако имате възпаление на червата като улцерозен колит или болест на Крон
- ако имате сърдечна недостатъчност, установена исхемична болест на сърцето или мозъчносъдова болест, напр. сте имали инфаркт, инсулт или преходна исхемична атака (временно намаляване на кръвния поток към мозъка, известна също като „микроинсулт"), стенокардия или запушване на кръвоносни съдове към сърцето или мозъка
- ако имате или сте имали проблеми с кръвообращението (периферна артериална болест) или ако Ви е правена операция на артериите на долните крайници.

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да приемете Селебрекс:

- ако **по-рано** сте имали язва или кървене от стомаха или от червата **(Не приемайте Селебрекс,** ако **понастоящем** имате язва или кървене в стомаха или червата.)
- ако приемате ацетилсалицилова киселина (аспирин) (дори в ниска доза за сърдечна профилактика)
- ако приемате други продукти, съдържащи тромбоцитни антиагреганти
- ако приемате лекарства за намаляване на кръвосъсирването (напр. варфарин/ варфарин-подобни антикоагуланти или нови перорални лекарства за намаляване на кръвосъсирването, напр. апиксабан)
- ако използвате лекарства, наречени кортикостероиди (напр. преднизон)
- ако използвате Селебрекс заедно с други НСПВС, несъдържащи аспирин, напр. ибупрофен или диклофенак. Употребата на тези лекарства заедно трябва да се избягва.
- ако пушите, страдате от диабет, имате високо кръвно налягане или повишени нива на холестерол
- ако Вашите сърце, черен дроб или бъбреци не функционират добре, Вашият лекар може да пожелае да Ви прави редовни прегледи
- ако имате задръжка на течности (като подути глезени или ходила)
- ако сте обезводнени, което се дължи, например, на повръщане, диария или употребата на диуретици (използвани за отводняване)
- ако сте имали сериозна алергична реакция или сериозна кожна реакция към някакви лекарства
- ако се чувствате неразположени поради инфекция или смятате, че имате инфекция, тъй като Селебрекс може да маскира треска или други признаци на инфекция и възпаление.
- ако сте на възраст над 65 години, Вашият лекар ще пожелае да Ви проследява периодично
- употребата на алкохол и НСПВС може да повиши риска от стомашно-чревни проблеми.

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА * РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ *

Както и останалите НСПВС (напр. ибупрофен или диклофенак), това лекарство може да доведе до повишение на кръвното налягане и Вашият лекар може да пожелае периодично да проследява Вашето кръвно налягане.

Някои случаи на остра чернодробна реакция, вкл. остро чернодробно възпаление, чернодробна увреда, чернодробна недостатъчност (някои с фатален изход или изискващи чернодробна трансплантация) са съобщени с целекоксиб. Сред случаите, при които се съобщава време на възникване, повечето остри чернодробни реакции са настъпили в рамките на един месец след започване на лечение.

Докладвани са сериозни кожни реакции във връзка с лечението със Селебрекс. Спрете употребата на Селебрекс и потърсете незабавно медицинска помощ, ако забележите симптоми на сериозни кожни реакции, описани в точка 4 „Възможни нежелани реакции“.

Селебрекс може да направи забременяването по-трудно. Трябва да информирате Вашия лекар, ако планирате да забременеете или ако имате проблеми със забременяването (вж. точка „Бременност, кърмене и фертилитет”).

Други лекарства и Селебрекс

Трябва да кажете на Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали, или е възможно да приемате други лекарства:

- Декстрометорфан (използван за лечение на кашлица)
- АСЕ-инхибитори, ангиотензин II-антагонисти, бета блокери и диуретици (използвани за високо кръвно налягане и сърдечна недостатъчност)
- Флуконазол и рифампицин (използвани за лечение на гъбични и бактериални инфекции)
- Варфарин или други варфарин-подобни лекарства („кръворазреждащи” средства, които намаляват кръвосъсирването), вкл. по-нови лекарства като апиксабан
- Литий (използван за лечение на някои видове депресия)
- Други лекарства за лечение на депресия, разстройства на съня, високо кръвно налягане или неритмична сърдечна дейност
- Невролептици (използвани за лечение на някои психични заболявания)
- Метотрексат (използван за лечение на ревматоиден артрит, псориазис и левкемия)
- Карбамазепин (използван за лечение на епилепсия/гърчове и някои форми на болка или депресия)
- Барбитурати (използвани за лечение на епилепсия/припадъци и някои разстройства на съня)
- Циклоспорин и такролимус (използвани за потискане на имунната система, напр. след трансплантация)

Селебрекс може да се приема с ниски дози ацетилсалицилова киселина (75 mg или по-малко дневно). Консултирайте се с Вашия лекар преди употребата на двете лекарства заедно.

Бременност, кърмене и фертилитет

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство.

Бременност

Селебрекс не трябва да се приема от жени, които са бременни или могат да забременеят (т.е. жени в детеродна възраст, които не използват адекватна контрацепция) по време на лечението. Ако забременеете по време на лечение със Селебрекс, трябва да прекратите лечението и да се свържете с Вашия лекар за алтернативно лечение.

Кърмене

Селебрекс не трябва да се използва по време на кърмене.

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА • РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ •

Фертилитет
НСПВС, включително Селебрекс, могат да направят забременяването по-трудно. Трябва да говорите с Вашия лекар, ако планирате бременност, или ако имате проблеми със забременяването.

Шофиране и работа с машини
Трябва да узнаете как реагирате на Селебрекс, преди да шофирате или работите с машини. Ако усещате виене на свят или умора след прием на Селебрекс, не шофирайте и не работете с машини, докато тези реакции не изчезнат.

Селебрекс съдържа лактоза
Селебрекс съдържа **лактоза** (вид захар). Ако Вашият лекар Ви е казал, че имате непоносимост към някои захари, посъветвайте се с него, преди да вземате този продукт.

Селебрекс съдържа натрий
Това лекарство съдържа по-малко от 1 mmol натрий (23 mg) на капсула, т.е. може да се каже, че практически не съдържа натрий.

3. Как да приемате Селебрекс

Винаги приемайте това лекарство, точно както Ви е казал Вашият лекар или фармацевт. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт. Ако смятате, че ефектът от Селебрекс е твърде силен или твърде слаб, говорете с Вашия лекар или фармацевт.

Вашият лекар ще Ви каже каква доза трябва да приемате. Тъй като рискът от нежелани реакции, свързани със сърдечни проблеми, може да се увеличи с увеличаване на дозата и продължителността на лечение, важно е да използвате най-ниската доза, която контролира Вашата болка и не трябва да употребявате Селебрекс по-дълго от необходимото за контролиране на симптомите.

Начин на приложение

Капсулите Селебрекс са за перорална употреба. Капсулите могат да се приемат по всяко време на деня, със или без храна. Опитайте обаче да приемате всяка доза Селебрекс по едно и също време всеки ден.

Ако изпитвате трудност при преглъщането на капсулите:
Цялото съдържание на капсулата може да бъде изсипано в равна чаена лъжичка с охладено или на стайна температура ябълково пюре, оризова каша, кисело мляко или бананово пюре и трябва да бъде изпито веднага с приблизително 240 ml вода.
За да отворите капсулите, задръжте капсулите изправени, така че гранулите да останат на дъното, след което внимателно стиснете горното капаче и завъртете, за да го отстраните, като внимавате да не разсипете съдържанието на капсулата. **Не сдъвквайте и не счуквайте гранулите.**

Свържете се с Вашия лекар, ако не усещате никакво подобрение в рамките на две седмици от започване на лечението.

Препоръчваната доза е

За остеоартрит обичайната препоръчителна доза е 200 mg всеки ден, в случай на необходимост може да се увеличи от Вашия лекар до максимум 400 mg.
Дозата обикновено е:
- една капсула от 200 mg веднъж дневно; или
- една капсула от 100 mg два пъти дневно.

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА * РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ *

За ревматоиден артрит обичайната препоръчителна доза е 200 mg всеки ден, в случай на необходимост може да се увеличи от Вашия лекар до максимум 400 mg.
Дозата обикновено е:
- една капсула от 100 mg два пъти дневно.

За анкилозиращ спондилит обичайната препоръчителна доза е 200 mg всеки ден, в случай на необходимост може да се увеличи от Вашия лекар до максимум 400 mg.
Дозата обикновено е:
- една капсула от 200 mg веднъж дневно; или
- една капсула от 100 mg два пъти дневно.

Бъбречни или чернодробни проблеми: уверете се, че Вашият лекар знае, ако имате чернодробни или бъбречни проблеми, тъй като може да се нуждаете от по-ниска доза.

Пациенти в старческа възраст, особено тези с тегло по-малко от 50 kg: ако сте на възраст над 65 години и особено ако тежите по-малко от 50 kg, Вашият лекар може да иска да Ви проследява внимателно.

Не трябва да взимате повече от 400 mg Селебрекс на ден.

Употреба при деца: Селебрекс е само за възрастни, не трябва да се употребява от деца.

Ако сте приели повече от необходимата доза Селебрекс
Не трябва да приемате повече капсули от това, което Ви е казал Вашият лекар. Ако приемете твърде много капсули, свържете се с Вашия лекар, фармацевт или болница и вземете Вашето лекарство с Вас.

Ако сте пропуснали да приемете Селебрекс
Ако сте пропуснали да приемете капсула, приемете я веднага щом се сетите. Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза.

Ако сте спрели приема на Селебрекс
Внезапно спиране на Вашето лечение със Селебрекс може да доведе до влошаване на симптомите. Не спирайте приема на Селебрекс, освен ако Вашият лекар не Ви е казал да го направите. Вашият лекар може да Ви каже да намалите дозата през няколко дни преди окончателното спиране.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, моля попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Нежеланите реакции, изброени по-долу, са наблюдавани при пациенти с артрит, които са приемали Селебрекс. Нежеланите реакции, обозначени със звездичка (*) са настъпили с по-висока честота, отколкото онези, настъпили при пациенти, приемали Селебрекс за превенция на полипи на дебелото черво. Пациентите в тези проучвания са приемали Селебрекс във високи дози и за дълъг период от време.

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА • РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ •

Ако се случи нещо от долуизброеното, спрете приема на Селебрекс и незабавно уведомете Вашия лекар:
Ако имате:

- алергична реакция като кожен обрив, подуване на лицето, затруднено дишане или хриптене
- сърдечни проблеми, като болка в гърдите
- силна стомашна болка или прояви на кръвоизлив от стомаха или червата, като изхождане на черни или примесени с кръв изпражнения, или повръщане на кръв
- кожна реакция, като обрив, мехури или лющене на кожата
- чернодробна недостатъчност (симптомите могат да включват гадене (позиви за повръщане), диария, жълтеница (Вашата кожа или бялото на очите Ви изглеждат жълти)).

Много чести: могат да засегнат повече от 1 на 10 души

- Високо кръвно налягане, включително влошаване на съществуващо високо кръвно налягане*

Чести: могат да засегнат до 1 на 10 души

- Сърдечен удар*
- Задръжка на течности с подуване на глезените, долните крайници и/или ръцете
- Инфекции на пикочните пътища
- Задух*, възпаление на синусите, инфекция на синусите, запушени или болезнени синуси (синузит), запушен или течащ нос, възпаление на гърлото, кашлица, настинка, грипоподобни симптоми
- Световъртеж, проблеми със съня
- Повръщане*, стомашни болки, диария, нарушено храносмилане, образуване на газове
- Обрив, сърбеж
- Мускулна скованост
- Затруднено преглъщане*
- Главоболие
- Гадене (позиви за повръщане)
- Болезнени стави
- Влошаване на съществуващи алергии
- Случайно нараняване

Нечести: могат да засегнат до 1 на 100 души

- Кръвоизлив в мозъка (инсулт)*
- Сърдечна недостатъчност, сърцебиене (усещане на ударите на сърцето), повишена сърдечна честота
- Промени в лабораторните изследвания, отразяващи функцията на черния дроб
- Промени в лабораторните изследвания, отразяващи функцията на бъбреците
- Промени в червените кръвни телца, които могат да причинят умора и задух (анемия)
- Тревожност, депресия, уморяемост, сънливост, усещане за изтръпване (иглички)
- Високи нива на калий в лабораторните изследвания на кръвта (може да причини гадене, умора, мускулна слабост или сърцебиене)
- Нарушено или замъглено зрение, шум (звънене) в ушите, болка и рани на устата, намаление на слуха*
- Запек, оригване, възпаление на стомаха (нарушено храносмилане, стомашни болки или повръщане), влошаване на възпаление на стомаха или червата
- Мускулни спазми (схващания) на долните крайници
- Изпъкнал сърбящ обрив (уртикария)
- Възпаление на очите

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА * РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ *

- Затруднено дишане
- Промяна в цвета на кожата (синини)
- Гръдна болка (обща, несвързана със сърцето)
- Подуване на лицето

Редки: могат да засегнат до 1 на 1 000 души

- Язви (кървене) в стомаха, хранопровода или червата; разкъсване на тънките черва (може да причини стомашни болки, треска, гадене, повръщане, задържане на съдържимото в червата), тъмни или черни изпражнения, възпаление на задстомашната жлеза (панкреатит) – може да доведе до стомашни болки, възпаление на хранопровода (езофагит)
- Ниски стойности на натрий в кръвта (състояние, известно като хипонатриемия)
- Намален брой на белите кръвни клетки (които подпомагат предпазването на организма от инфекция) или на тромбоцитите (повишен риск от кървене или поява на синини)
- Затруднена координация на движението на мускулите
- Чувство на обърканост, промяна във вкуса
- Увеличена чувствителност към светлина
- Косопад
- Халюцинации
- Кървене в окото
- Остра реакция, която може да причини възпаление на белите дробове
- Неравномерен сърдечен ритъм
- Зачервяване
- Сърцебиене
- Сърцебиене в кръвоносните съдове на белия дроб. Симптомите могат да включват внезапна загуба на въздух, остра болка при дишане или колапс
- Кървене от стомаха или тънките черва (може да доведе до кървави изпражнения или повръщане), възпаление на тънките или дебелото черво
- Тежко възпаление на черния дроб (хепатит). Симптомите могат да включват гадене (позиви за повръщане), диария, жълтеница (оцветяване в жълто на кожата или бялото на очите), потъмняване на урината, бледи изпражнения, лесно кървене, сърбеж или втрисане
- Остра бъбречна недостатъчност
- Менструални нарушения
- Подуване на лицето, устните, устата, езика или гърлото или затруднено преглъщане

Много редки: могат да засегнат до 1 на 10 000 души

- Сериозни алергични реакции (включително потенциално застрашаващ анафилактичен шок)
- Сериозни кожни реакции като такава, засягаща цялото тяло, с обриви по кожата и лигавиците и мехури по кожата (синдром на Стивънс-Джонсън), възпаление на кожата със зачервяване и лющене (ексфолиативен дерматит) и отделяне на повърхностния слой на кожата (токсична епидермална некролиза) и зачервена подута област от кожата с множество малки гнойни пъпчици (остра генерализирана екзантемна пустулоза)
- Закъсняла алергична реакция с възможни симптоми като обрив, подуване на лицето, треска, подути жлези и отклонения в лабораторните тестове (чернодробни, кръвни, увеличен брой на определен вид бели кръвни клетки (еозинофилия))
- Кръвоизлив в мозъка (инсулт), който причинява смърт
- Възпаление на мозъчната обвивка на главния и гръбначния мозък (менингит)
- Чернодробна недостатъчност, чернодробно увреждане и тежко чернодробно възпаление (фулминантен хепатит) (понякога фатално или изискващо чернодробна трансплантация). Симптомите могат да включват гадене (позиви за повръщане), диария, жълтеница (пожълтяване на кожата или бялото на очите), потъмняване на урината, бледи изпражнения, лесно кървене, сърбеж или втрисане

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА • РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ •

- Чернодробни усложнения като изтичане на жлъчка от жлъчния мехур към червата (холестаза) и чернодробно увреждане (холестатичен хепатит), които могат да бъдат придружени от симптоми като бледи изпражнения, гадене и пожълтяване на кожата или очите)
- Възпаление на бъбреците и други бъбречни усложнения (като нефротичен синдром и болест на минималните изменения, които могат да са придружени от симптоми като задръжка на течности (оток), пяна в урината, умора и загуба на апетит)
- Влошаване на епилепсия (възможни по-чести и/или тежки припадъци)
- Блокиране на артерия или вена в окото, което води до частична или пълна загуба на зрението
- Възпалени кръвоносни съдове (може да причини треска, болка, пурпурни петна по кожата)
- Намален брой на червените и белите кръвни клетки и на тромбоцитите (може да причини умора, лесно посиняване, често кървене от носа и увеличен риск от инфекции)
- Мускулна болка и слабост
- Нарушено обоняние
- Загуба на вкуса

С неизвестна честота: от наличните данни не може да бъде направена оценка

- Намален фертилитет при жени, който обикновено е обратим при прекратяване на приема на лекарството
- Други сериозни кожни състояния, като фиксиран кожен обрив (отличителна кожна алергична реакция, която обикновено се появява на същото(ите) място/места при повторно излагане на лекарството и може да се прояви като кръгли или овални зачервени участъци и подуване на кожата, образуване на мехури (обрив), сърбеж) и генерализиран булозен фиксиран лекарствен обрив (може да включва широкоразпростиращи се кожни реакции)

В клинични проучвания, които не са свързани с артрит или други артритни състояния, където Селебрекс е приеман в дози от 400 mg дневно до 3 години, са наблюдавани следните допълнителни нежелани реакции:

Чести: могат да засегнат до 1 на 10 души

- Сърдечни проблеми: гръдна жаба (стенокардия)
- Стомашно-чревни проблеми: синдром на раздразненото черво (може да включва болки в стомаха, диария, нарушено храносмилане, газове)
- Камъни в бъбреците (които могат да причинят болки в корема или гърба, кръв в урината), затруднение при уриниране
- Увеличено тегло

Нечести: могат да засегнат до 1 на 100 души

- Кръвен съсирек обикновено в крака, който може да причини болка, подуване или зачервяване на прасеца или проблеми при дишане (дълбока венозна тромбоза)
- Проблеми със стомаха: стомашна инфекция (която може да причини възпаление или язва на стомаха и червата)
- Счупване на долен крайник
- Херпес зостер, кожна инфекция, сух сърбящ обрив (екзема), инфекция на гръдния кош с възможна кашлица, треска, затруднено дишане (пневмония)
- Плаващи частици в окото, причиняващи замъглено или нарушено зрение, замайване, дължащо се на проблеми на вътрешното ухо, болезнени, възпалени или кървящи венци, рани в устата
- Прекомерно уриниране през нощта, кървене от хемороиди, често ходене по голяма нужда

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА * РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ *

- Мастни бучки по кожата или другаде, безобидно подуване по или около ставите и сухожилията на ръцете или краката (ганглиони), затруднен говор, необичайно или много силно вагинално кървене, болки в гърдите
- Високи нива на натрий от кръвни изследвания

Съобщаване на нежелани реакции
Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни, неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез Изпълнителна агенция по лекарствата, ул. „Дамян Груев" № 8, 1303 София, тел.: +359 2 8903417, уебсайт: www.bda.bg.
Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате Селебрекс

Съхранявайте на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху блистера и картонената опаковка. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Да се съхранява при температура под 30°C.

Лекарствата не трябва да се изхвърлят в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Селебрекс

Активно вещество: целекоксиб. Всяка капсула съдържа 100 mg или 200 mg целекоксиб.

Други съставки: лактоза монохидрат, натриев лаурил сулфат, повидон К30, кроскармелоза натрий, магнезиев стеарат. Обвивките на капсулите съдържат желатин, титанов диоксид Е171. Мастилото съдържа индиготин Е132 (100 mg капсула) или железен оксид Е172 (200 mg капсула), шеллак, пропиленгликол.

Как изглежда Селебрекс и какво съдържа опаковката

Селебрекс се предлага под формата на капсули.

Капсулите Селебрекс 100 mg са непрозрачни, бели с две сини ивици и надпис "7767" и "100".
Капсулите Селебрекс 200 mg са непрозрачни, бели с две златни ивици и надпис "7767" и "200".

Капсулите Селебрекс са опаковани в прозрачни и непрозрачни PVC блистери или алуминиеви блистери.

Селебрекс 100 mg капсули, твърди се предлага в опаковки по 10, 20 и 30 капсули.
Селебрекс 200 mg капсули, твърди се предлага в опаковки по 2, 5, 10, 20 и 30 капсули.

Не всички опаковки могат да бъдат пуснати на пазара.

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА * РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ *

Притежател на разрешението за употреба и производител

Притежател на разрешението за употреба

Виатрис ЕООД
офис сграда „Сердика офиси“
бул. Ситняково № 48, ет. 7
1505 София
България

Производители

Pfizer Manufacturing Deutschland GmbH
Mooswaldallee 1
79108 Freiburg Im Breisgau
Германия

или

Mylan Hungary Kft.
Mylan utca 1
Komárom, 2900
Унгария

или

Klocke Verpackungs-Service GmbH
Max-Becker-Str. 6
76356 Weingarten (Baden)
Германия

Дата на последно преразглеждане на листовката: