

Листок-вкладыш – информация для потребителя
ЦЕЛЕКОКСИБ, капсулы 100 мг или 200 мг
Действующее вещество: целекоксиб

Перед применением препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.

- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если у Вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу.
- Препарат назначен именно Вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с Вашими.
- Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

Содержание листка-вкладыша

1. Что собой представляет препарат ЦЕЛЕКОКСИБ, и для чего его применяют
2. О чем следует знать перед применением препарата ЦЕЛЕКОКСИБ
3. Применение препарата ЦЕЛЕКОКСИБ
4. Возможные нежелательные реакции
5. Хранение препарата ЦЕЛЕКОКСИБ
6. Содержимое упаковки и прочие сведения

**1. Что собой представляет препарат ЦЕЛЕКОКСИБ,
и для чего его применяют**

ЦЕЛЕКОКСИБ показан для симптоматической терапии остеоартрита, ревматоидного артрита и анкилозирующего спондилита.

ЦЕЛЕКОКСИБ принадлежит к группе лекарственных препаратов, называемых нестероидными противовоспалительными препаратами (НПВП), и, в частности, к подгруппе ингибиторов циклооксигеназы-2 (ЦОГ-2). Ваш организм производит простагландины, которые могут в определенных ситуациях вызвать боль и воспаление. При таких заболеваниях, как ревматоидный артрит и остеоартрит, Ваш организм производит больше простагландинов. ЦЕЛЕКОКСИБ способствует снижению производства простагландинов, тем самым уменьшая боль и воспаление.

**2. О чем следует знать перед применением
препарата ЦЕЛЕКОКСИБ**

ЦЕЛЕКОКСИБ следует принимать в соответствии с рекомендациями врача. Если у Вас есть какие-либо дополнительные вопросы, пожалуйста, обратитесь к врачу или фармацевту.

Не принимайте ЦЕЛЕКОКСИБ, если что-либо из перечисленного ниже применимо к Вам:

- повышенная чувствительность к целекоксибу или любому иному компоненту препарата, перечисленному в разделе 6 листка-вкладыша;
- повышенная чувствительность к сульфаниламидам;
- активная пептическая язва или кровотечение желудочно-кишечного тракта;
- случаи развития астмы, острого ринита, носовых полипов, ангионевротического

отека, крапивницы или других аллергических реакций после приема ацетилсалициловой кислоты или НПВС;

- беременность. В случае потенциально возможного наступления беременности во время лечения Вам необходимо предварительно обсудить соответствующие способы контрацепции с врачом;
- грудное вскармливание;
- серьезные заболевания печени;
- серьезные заболевания почек;
- воспалительные заболевания кишечника, такие как язвенный колит или болезнь Крона;
- застойная сердечная недостаточность, установленная ишемическая болезнь сердца или цереброваскулярные заболевания (например, если у Вас был диагностирован инфаркт, инсульт или транзиторная ишемическая атака (временное уменьшение притока крови к мозгу), стенокардия или закупорка сосудов сердца или мозга);
- проблемы с кровообращением (заболевания периферических артерий), операция на артериях ног.

Особые указания и меры предосторожности

Перед приемом препарата ЦЕЛЕКОКСИБ необходимо проконсультироваться с лечащим врачом в следующих случаях:

- если у Вас ранее была язва или кровотечение желудочно-кишечного тракта (не принимайте ЦЕЛЕКОКСИБ, если у Вас активная язва или кровотечение желудочно-кишечного тракта);
- если Вы принимаете ацетилсалициловую кислоту (даже в низких дозах);
- если Вы принимаете препараты для снижения свертываемости крови (например, варфарин/варфарин-подобные антикоагулянты или новые пероральные антикоагулянтные препараты, например, аликсабан, дабигатран, ривароксабан);
- если Вы применяете препараты, известные как кортикостероиды (например, преднизон);
- при одновременном приеме с другими НПВС, помимо ацетилсалициловой кислоты, такими как ибупрофен или диклофенак. Следует избегать совместного применения данных препаратов;
- если Вы курите, у Вас диабет, повышенное кровяное давление или повышенный холестерин;
- при наличии нарушений работы сердца, печени или почек, врач может назначить Вам регулярные анализы для контроля состояния;
- если у Вас симптомы задержки жидкости в организме (например, опухшие лодыжки и ступни);
- при обезвоживании, например, вследствие болезни, диареи или использования диуретиков;
- если у Вас была серьезная аллергическая реакция или кожная реакция на какие-либо препараты;
- если Вы чувствуете себя плохо из-за инфекции или думаете, что у Вас есть инфекционное заболевание, так как целекоксиб может маскировать лихорадку или другие признаки инфекции и воспаления;
- если Вам больше 65 лет, так как в данном случае необходим регулярный контроль со стороны врача;
- совместное употребление алкоголя и НПВС, так как это может увеличить риск осложнений со стороны желудочно-кишечного тракта.

Как и в случае других НПВС (например, ибупрофен или диклофенак), данный препарат может привести к повышению кровяного давления, в данной связи врач может

попросить Вас регулярно контролировать кровяное давление.

Некоторые случаи тяжелых реакций со стороны печени, включая воспаление печени, тяжелые поражения печени, печеночную недостаточность (иногда со смертельным исходом или требующую пересадки печени), были зарегистрированы на фоне приема целекоксиба. Наиболее тяжелые реакции со стороны печени чаще всего происходили в течение одного месяца с начала лечения.

Другие препараты и препарат ЦЕЛЕКОКСИБ

Сообщите лечащему врачу, если Вы принимаете, недавно принимали или собираетесь принимать любые другие препараты. Это относится к любым растительным препаратам или препаратам, которые Вы купили без предписания.

Существует риск того, что ЦЕЛЕКОКСИБ может взаимодействовать с некоторыми другими препаратами, вызывая нежелательные явления, включая:

- декстрометорфан (используется для лечения кашля);
- ингибиторы АПФ, антагонисты ангиотензина 2, бета-блокаторы и диуретики (используются при лечении высокого кровяного давления и сердечной недостаточности);
- флуконазол и рифампицин (используется для лечения грибковых и бактериальных инфекций);
- варфарин или другие варфарин-подобные препараты (препараты, которые снижают свертываемость крови), в том числе новые препараты, такие как аписабан, дабигатран, ривароксабан);
- литий (используется для лечения некоторых типов депрессии);
- другие препараты для лечения депрессии, нарушения сна, высокого кровяного давления или сердечной аритмии;
- нейролептики (используются для лечения некоторых психических расстройств);
- метотрексат (используется для лечения ревматоидного артрита, псориаза и лейкозов);
- карбамазепин (используется для лечения эпилепсии и некоторых форм боли или депрессии);
- барбитураты (используются для лечения эпилепсии и расстройств сна);
- циклоспорин и такролимус (используются для подавления иммунной системы, например, после трансплантации).

Беременность, грудное вскармливание и фертильность

Если Вы беременны или кормите ребенка грудью, подозреваете, что беременны или планируете беременность, проконсультируйтесь со своим лечащим врачом, прежде чем принимать этот препарат.

ЦЕЛЕКОКСИБ нельзя принимать беременным женщинам или женщинам с сохраненным детородным потенциалом, не использующим надежные методы контрацепции. Если Вы забеременели во время лечения ЦЕЛЕКОКСИБОМ, Вам следует прекратить прием препарата и обратиться к врачу для назначения альтернативного лечения.

ЦЕЛЕКОКСИБ нельзя принимать во время кормления грудью.

Применение НПВП, включая ЦЕЛЕКОКСИБ, может затруднить наступление беременности. Вам следует сообщить своему врачу, если Вы планируете беременность или у Вас есть проблемы с наступлением беременности.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Препарат ЦЕЛЕКОКСИБ может вызывать головокружение, вертиго или сонливость. Вам следует воздержаться от управления транспортными средствами, работы с механизмами или выполнения других потенциально опасных видов работ при развитии данных явлений.

Дети и подростки

Безопасность и эффективность препарата у детей и подростков не установлены, следовательно, ЦЕЛЕКОКСИБ не следует применять в данной возрастной группе пациентов.

ЦЕЛЕКОКСИБ содержит лактозы моногидрат. Если у Вас имеется непереносимость некоторых видов сахаров, обратитесь к своему лечащему врачу перед приемом данного лекарственного препарата.

Капсулы дозировкой 100 мг содержат в составе краситель солнечный закат желтый Е 110, который может вызывать аллергические реакции.

3. Применение препарата ЦЕЛЕКОКСИБ

Всегда принимайте этот препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача. При появлении сомнений проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Препарат ЦЕЛЕКОКСИБ предназначен только для приема внутрь.

Ваш лечащий врач подберет необходимую для Вас дозу препарата. Ниже приведена общая информация по режиму дозирования.

Остеоартрит

Обычная рекомендуемая суточная доза составляет 200 мг в 1-2 приема; в случае недостаточного облегчения симптомов повышение дозы до 200 мг 2 раза в сутки может быть эффективным. Доза обычно составляет:

- 200 мг 1 раз/сутки,
- 100 мг 2 раза/сутки.

Ревматоидный артрит

Рекомендуемая начальная суточная доза составляет 200 мг в 2 приема; в случае необходимости доза может быть увеличена до 200 мг 2 раза в сутки. Доза обычно составляет:

- 100 мг 2 раза/сутки.

Анкилозирующий спондилит

Рекомендуемая суточная доза составляет 200 мг в 1-2 приема; в случае необходимости доза может быть увеличена до 200 мг 1-2 раза в сутки. Доза обычно составляет:

- 200 мг 1 раз/сутки,
- 100 мг 2 раза/сутки.

Максимальная рекомендованная суточная доза составляет 400 мг для всех показаний.

Пациенты с нарушением функции печени или почек

Убедитесь, что Ваш врач знает о том, что у Вас есть проблемы с печенью или почками, так как Вам могут понадобиться более низкие дозы.

Пациенты пожилого возраста, в частности с весом менее 50 кг

Если Вам больше 65 лет и особенно если Ваш вес составляет менее 50 кг, вероятно врач будет осуществлять более тщательный мониторинг Вашего состояния.

Использование у детей и подростков

ЦЕЛЕКОКСИБ не следует применять у детей и подростков.

Если Вы приняли большую дозу препарата ЦЕЛЕКОКСИБ, чем назначено

Следует обратиться за медицинской помощью либо проконсультироваться с врачом.

Если Вы забыли принять ЦЕЛЕКОКСИБ

Если Вы забыли принять дозу препарата, примите ее сразу же, как только вспомните об этом, за исключением случаев, если пришло время принять следующую дозу препарата. В этом случае просто примите следующую дозу препарата. Не принимайте двойную дозу препарата для восполнения пропущенной.

Если Вы прекратите использование препарата ЦЕЛЕКОКСИБ

Не прекращайте принимать препарат ЦЕЛЕКОКСИБ до тех пор, пока Вам не порекомендует это сделать лечащий врач, так как в данном случае вероятно

возвращение симптомов заболевания. Врач может рекомендовать постепенное снижение дозы препарата течение нескольких дней.

Если у Вас возникли дополнительные вопросы по применению препарата, обратитесь к своему лечащему врачу или фармацевту.

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам ЦЕЛЕКОКСИБ может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Ниже представлены нежелательные явления, которые наблюдались при приеме целекоксиба у пациентов с артритом.

Перечисленные ниже нежелательные реакции, отмеченные звездочкой (), наблюдались с более высокой частотой у пациентов, принимавших целекоксиб в высоких дозах и длительно для профилактики образования полипов толстой кишки.*

В случае, если у Вас наблюдаются описанные ниже реакции, следует незамедлительно обратиться за медицинской помощью:

- аллергическая реакция, такая как кожная сыпь, отек лица, одышка или затрудненное дыхание;
- проблемы с сердцем, такие как боль в груди;
- сильная боль в животе или любые признаки кровотечения в желудке или кишечнике, такие как черный стул или рвота с кровью;
- кожная реакция, такая как сыпь, волдыри или шелушение кожи;
- печеночная недостаточность (симптомы могут включать тошноту и плохое самочувствие), диарея, желтуха (кожа или белки глаз выглядят желтыми)).

Очень часто (могут проявляться более чем у 1 из 10 человек):

- высокое кровяное давление (артериальная гипертензия), включая ухудшение течения артериальной гипертензии*.

Часто (могут проявляться более чем у 1 из 100 человек):

- инфаркт миокарда*,
- задержка жидкости в организме (симптомами которой являются опухшие лодыжки, ноги и/или руки),
- инфекции мочевыводящих путей,
- инфекции верхних отделов дыхательных путей,
- одышка*, синусит (воспаление пазух), заложенный нос или насморк, кашель, гриппоподобные симптомы,
- головная боль, головокружение, бессонница,
- тошнота, рвота*, боль в животе, диарея, расстройство желудка, метеоризм,
- сыпь, зуд,
- болезненные суставы,
- случайные травмы,
- повышенная чувствительность.

Нечасто (могут проявляться более чем у 1 из 1000 человек):

- инсульт*,
- сердечная недостаточность, сердцебиение (ощущение сердцебиения), учащенное сердцебиение,
- повышение активности печеночных ферментов,
- повышение уровня креатинина, повышение уровня мочевины крови,
- анемия,
- тревога, депрессия, усталость, сонливость, ощущение покалывания,
- высокий уровень калия в результатах анализа крови (может вызвать тошноту, усталость, мышечную слабость или сердцебиение),
- нарушение или помутнение зрения, конъюнктивит (воспаление глаз),

- звон в ушах, проблемы со слухом*,
- запор, гастрит, стоматит, отрыжка, воспалительные заболевания ЖКТ (расстройство желудка, боль в животе или рвота), включая ухудшение течения воспалительного заболевания ЖКТ,
- судороги ног,
- сильная зудящая сыпь (крапивница),
- затрудненное дыхание,
- кровоизлияния в кожу (появление синяков),
- боль в груди (общая боль, не связанная с сердцем),
- отек лица.

Редко (могут проявляться более чем у 1 из 10 000 человек):

- язвы (кровотечение) в желудке, пищеводе или кишечнике; перфорация кишечника (может вызвать боль в животе, лихорадку, тошноту, рвоту, закупорку кишечника), темный или черный стул, воспаление поджелудочной железы (может привести к боли в желудке), воспаление пищевода,
- низкий уровень натрия в крови (состояние, известное как гипонатриемия),
- снижение количества лейкоцитов (которые помогают защитить организм от инфекции) или тромбоцитов (повышенная вероятность кровотечения или появления кровоподтеков),
- сложность координации мышечных движений,
- чувство растерянности, нарушения вкуса,
- повышенная чувствительность к свету,
- выпадение волос,
- галлюцинации,
- кровоизлияние в глаз,
- воспаление легких,
- нерегулярное сердцебиение,
- приливы крови к лицу и верхней половине тела,
- внезапная закупорка кровеносных сосудов легких сгустком крови. Симптомы могут включать внезапную одышку, резкие боли при дыхании или острую сосудистую недостаточность,
- воспаление печени (гепатит). Симптомы могут включать тошноту (чувство тошноты), диарею, желтуху, темную мочу, бледный стул, слабое кровотечение, зуд или озноб,
- острая почечная недостаточность,
- нарушение менструального цикла,
- аллергическая реакция с отеком лица, губ, рта, языка или горла и затруднением глотания.

Очень редко (могут проявляться менее чем у 1 из 10 000 человек):

- воспаление стенок кровеносных сосудов,
- серьезные кожные заболевания, такие как синдром Стивенса-Джонсона (острое токсико-аллергическое заболевание с высыпаниями на коже и слизистых оболочках), эксфолиативный дерматит и токсический эпидермальный некролиз (сыпь, волдыри или шелушение кожи) и острый генерализованный экзантематозный пустулез (покраснение кожи с опухшими участками, покрытыми многочисленными мелкими пустулами),
- отсроченная аллергическая реакция с возможными симптомами, такими как сыпь, отек лица, лихорадка, опухание желез и отклонения в результатах анализов,
- печеночная недостаточность, повреждение печени и тяжелое воспаление печени (молниеносный гепатит, иногда со смертельным исходом или требующие пересадки печени). Симптомы могут включать тошноту (плохое самочувствие), диарею,

желтуху, темную мочу, бледный стул, слабое кровотечение, зуд или озноб,

- нарушения функции печени (такие как холестаз и холестатический гепатит, которые могут сопровождаться такими симптомами, как обесцвеченный стул, тошнота и пожелтение кожи или глаз),
- воспаление почек и другие проблемы с почками (такие как нефротический синдром и минимальный гломерулонефрит, которые могут сопровождаться такими симптомами, как задержка жидкости (отеки), пенистая моча, усталость и потеря аппетита),
- мышечная боль и слабость.

Частота неизвестна (не может быть оценена по имеющимся данным):

- серьезные аллергические реакции, включая потенциально смертельный анафилактический шок,
- резкое снижение количества всех клеток системы крови,
- внутричерепное кровоизлияние, в том числе с летальным исходом,
- менингит (воспаление оболочки головного и спинного мозга),
- эпилепсия или ухудшение течения эпилепсии (возможны более частые и/или тяжелые приступы),
- потеря вкусовых ощущений,
- потеря обоняния,
- закупорка артерии или вены в глазу, приводящая к частичной или полной потере зрения,
- снижение фертильности у женщин, которое обычно обратимо при прекращении приема препарата.

В ходе исследований профилактики образования полипов имели место следующие ранее неизвестные нежелательные реакции, которые развивались у пациентов, получавших целекоксиб в дозе 400 мг в сутки в течение до 3 лет.

Часто (могут проявляться более чем у 1 из 100 человек):

- стенокардия (форма ишемической болезни сердца, проявляющаяся приступами боли в грудной клетке),
- синдром раздраженного кишечника (симптомы включают хроническую боль, дискомфорт, вздутие живота и нарушения в работе кишечника),
- почечнокаменная болезнь,
- повышение уровня креатинина в крови,
- доброкачественная гиперплазия простаты,
- увеличение массы тела.

Нечасто (могут проявляться более чем у 1 из 1000 человек):

- инфекции, вызванные *Helicobacter*, опоясывающий лишай, рожа (инфекционное заболевание, симптомы которого включают покраснение участка кожи с общей интоксикацией и повышением температуры),
- бронхопневмония,
- воспаление внутреннего уха, нарушение голоса, инфекция десен,
- липома (доброкачественное новообразование в жировой ткани),
- плавающее помутнение стекловидного тела, конъюнктивальные геморрагии (воспаление слизистой оболочки глаза с многочисленными мелкими кровоизлияниями),
- тромбоз глубоких вен,
- геморроидальное кровотечение, частая дефекация, язвы ротовой полости,
- аллергический дерматит,
- поражение симпатического нервного узла (поражение нервной системы с нарушением функции внутренних органов, снижением болевой чувствительности, расстройством чувствительности, снижением сухожильных рефлексов,

- эмоциональными расстройствами),
- повышенное мочеиспускание ночью,
 - влагилищное кровотечение, болезненность молочных желез,
 - перелом нижней конечности,
 - повышение уровня натрия в крови.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше.

Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов, выявленным на территории государства (УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении», <http://www.rceth.by>). Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

5. Хранение препарата ЦЕЛЕКОКСИБ

В защищенном от влаги и света месте при температуре не выше 25 °С.

Хранить в оригинальной упаковке.

Хранить в недоступном и невидимом для детей месте.

Срок годности – 2 года.

Не применять по истечении срока годности.

Не применять, если контурная ячейковая упаковка, в которой находятся капсулы, повреждена.

Не выбрасывайте препарат в канализацию. Уточните у работника аптеки, как избавиться от остатков препарата, которые больше не потребуются. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Каждая капсула содержит *действующее вещество*: целекоксиб – 100 мг или 200 мг; *вспомогательные вещества*: повидон, кроскармеллоза натрия, натрия крахмалгликолят (тип А), натрия лаурилсульфат, кальция стеарат, лактоза моногидрат.

Состав оболочки капсулы твердой желатиновой: желатин, титана диоксид, красители: солнечный закат желтый Е 110, хинолиновый желтый Е 104 – для капсул дозировкой 100 мг; желатин, титана диоксид – для капсул дозировкой 200 мг.

Внешний вид препарата ЦЕЛЕКОКСИБ и содержимое упаковки

Капсулы твердые желатиновые, номер 0. Капсулы дозировкой 100 мг – желтого цвета; капсулы дозировкой 200 мг – белого цвета.

Содержимое капсул – смесь порошка и гранул от белого до светло-желтого цвета. Допускается наличие уплотнений капсульной массы в виде столбика или таблетки, которые при надавливании стеклянной палочкой рассыпаются.

По 10 капсул в контурной ячейковой упаковке из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой. Одну контурную ячейковую упаковку вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона.

Условия отпуска: по рецепту.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель

РУП «Белмедпрепараты»,

Республика Беларусь, 220007, г. Минск,

ул. Фабрициуса, 30, тел./факс: (+375 17) 220 37 16,

e-mail: medic@belmedpreparaty.com



Листок-вкладыш пересмотрен:

