

## UPUTA O LIJEKU

**Celixib 100 mg tvrde kapsule**

**Celixib 200 mg tvrde kapsule**

*celekoksib*

**Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete uzimati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.**

Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete ju trebati ponovno pročitati. Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom liječniku ili ljekarniku. Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima. Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi.

### SADRŽAJ UPUTE:

- 1. Što su Celixib tvrde kapsule i za što se koriste**
- 2. Prije nego počnete uzimati Celixib tvrde kapsule**
- 3. Kako uzimati Celixib tvrde kapsule**
- 4. Moguće nuspojave**
- 5. Kako čuvati Celixib tvrde kapsule**
- 6. Sadržaj pakiranja i druge informacije**

#### 1. ŠTO SU CELIXIB TVRDE KAPSULE I ZA ŠTO SE KORISTE

Celixib tvrde kapsule koriste se za ublažavanje znakova i simptoma *reumatoidnog artritisa*, *osteoartritisa* i *ankilozantnog spondilitisa*.

Celixib tvrde kapsule sadrže djelatnu tvar celekoksib te pripadaju skupini nesteroidnih protuupalnih lijekova (NSAIL), odnosno podskupini poznatoj kao selektivni inhibitori ciklooksigenaze-2 (COX-2). Vaše tijelo stvara tvari, takozvane prostaglandine, koje mogu uzrokovati bol i upalu. Ako bolujete od reumatoidnog artritisa ili osteoartritisa, Vaše tijelo stvara još veće količine tih tvari. Celixib tvrde kapsule smanjuju njihovo stvaranje smanjujući time bol i upalu.

#### 2. PRIJE NEGO POČNETE UZIMATI CELIXIB TVRDE KAPSULE

**Nemojte uzimati Celixib tvrde kapsule:**

- ako ste alergični (preosjetljivi) na celekoksib ili neki drugi sastojak ovog lijeka (vidjeti dio 6.);
- ako ste imali alergijsku reakciju na skupinu lijekova koji se zovu „sulfonamidi“ (vrsta antibiotika za liječenje infekcija);
- ako imate čir ili krvarenje u želucu odnosno crijevima;
- ako ste zbog uzimanja acetilsalicilatne kiseline te drugih lijekova za ublažavanje upale ili bolova (nesteroidni protuupalni lijekovi) imali astmu, polipe u nosu, teško začepljenje nosa ili alergijsku reakciju (poput kožnog osipa sa svrbežom, otečenog lica, usana, jezika ili ždrijela, poteškoće pri disanju ili "zviždanje" u plućima pri disanju);
- ako ste trudni. Ako postoji mogućnost da tijekom liječenja ostanete trudni, razgovarajte sa svojim liječnikom o odgovarajućoj kontracepciji.
- ako dojite;
- ako imate tešku bolest jetre;
- ako imate tešku bolest bubrega;
- ako imate upalnu bolest crijeva kao što je ulcerozni kolitis ili Crohnova bolest;
- ako imate zatajenje srca;

- ako imate dijagnosticiranu bolest srca, srčani udar odnosno cerebrovaskularnu bolest, moždani udar ili tranzitorni ishemijski napad (privremeno smanjenje dotoka krvi u mozak; poznat i kao „mali moždani udar“), anginu pektoris ili začepljenje krvnih žila koje vode do srca ili mozga
- ako imate ili ste imali problema s cirkulacijom (bolest perifernih arterija).

### **Budite posebno oprezni s Celixib tvrdim kapsulama**

Razgovarajte sa svojim liječnikom ili ljekarnikom prije nego što počnete uzimati Celixib tvrde kapsule:

- ako ste imali čir na želucu ili u crijevima, ili krvarenje u želucu odnosno crijevima;
- ako uzimate acetilsalicilatnu kiselinu (čak i u manjim dozama kao zaštitu za srce) oba se lijeka mogu uzimati istovremeno, ali tada dnevne doze acetilsalicilatne kiseline moraju biti manje.
- ako uzimate lijekove koji sprječavaju stvaranje krvnih ugrušaka (npr. varfarin);
- ako pušite;
- ako imate šećernu bolest ("diabetes mellitus");
- ako imate povišen krvni tlak;
- ako imate povišen kolesterol;
- ako Vam je narušena funkcija srca, jetre ili pluća, liječnik će htjeti redovito pratiti Vaše zdravstveno stanje;
- ako patite od zadržavanja tekućine u tijelu (otečeni gležnjevi i stopala);
- ako ste dehidrirani, primjerice zbog bolesti, proljeva ili uzimanja diuretika (lijekova za izlučivanje suvišne tekućine iz tijela);
- ako ste imali ozbiljnu alergijsku reakciju ili ozbiljnu kožnu reakciju na bilo koji lijek;
- ako se osjećate bolesno zbog neke infekcije ili imate neku infekciju jer bi Celixib tvrde kapsule mogle prikriti vrućicu ili druge znakove infekcije i upale;
- ako ste stariji od 65 godina, liječnik će htjeti redovito pratiti Vaše zdravstveno stanje.

Celixib tvrde kapsule ne smijete uzimati s drugim lijekovima za ublažavanje bolova ili drugim protuupalnim lijekovima (nesteroidni protuupalni lijekovi) koji ne sadrže acetilsalicilatnu kiselinu (primjerice ibuprofen ili diklofenak).

Kao i drugi nesteroidni protuupalni lijekovi (npr. ibuprofen ili diklofenak), ovaj lijek može dovesti do porasta krvnog tlaka te bi Vas liječnik mogao tražiti da redovito kontrolirate svoj krvni tlak.

Tijekom primjene djelatne tvari celekoksiba prijavljeni su rijetki slučajevi teških jetrenih reakcija: teške upale jetre, oštećenje zatajenje jetre (od kojih su neki završili smrtnim ishodom ili zahtijevali transplantaciju jetre). Najozbiljnije jetrene reakcije nastupile su unutar mjesec dana od početka liječenja.

### **Uzimanje drugih lijekova s Celixib tvrdim kapsulama**

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate ili ste nedavno uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove.

Moguće su interakcije sa sljedećim lijekovima:

- nekim lijekovima za liječenje kašlja (deksrometorfan);
- lijekovima za liječenje visokog krvnog tlaka i zatajenja srca (npr. ACE inhibitori ili antagonisti angiotenzina II);
- lijekovima za izlučivanje suvišne tekućine iz tijela (diuretici);

- nekim lijekovima za liječenje gljivičnih i bakterijskih infekcija (flukonazol i rifampicin);
- lijekovima za „razrjeđivanje krvi“ koji sprječavaju stvaranje krvnih ugrušaka (varfarin ili drugi oralni antikoagulansi);
- lijekovima za liječenje manično depresivnih stanja (npr. litij);
- drugim lijekovima za liječenje depresije, poremećaja spavanja ili nepravilnog rada srca;
- lijekovima za liječenje određenih mentalnih poremećaja (neuroleptici);
- nekim lijekovima za liječenje reumatoidnog artritisa, psorijaze i leukemije (metotreksat);
- nekim lijekovima za liječenje epilepsije/epileptičkih napadaja i nekih oblika boli ili depresije (karbamazepin);
- nekim lijekovima za liječenje epilepsije/epileptičkih napadaja i nekih poremećaja spavanja (barbiturati);
- nekim lijekovima za supresiju imunološkog sustava, npr. nakon transplantacije (ciklosporin i takrolimus);
- acetilsalicilatnom kiselinom. Celixib tvrde kapsule mogu se uzimati istovremeno s acetilsalicilatnom kiselinom, ali samo s manjim dnevnim dozama acetilsalicilatne kiseline ( $\geq 75$  mg/dan). Razgovarajte sa svojim liječnikom ili ljekarnikom prije nego što počnete uzimati oba lijeka istovremeno.

### **Trudnoća i dojenje**

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate imati dijete, obratite se svom liječniku ili ljekarniku za savjet prije nego što uzmete ovaj lijek.

Celixib tvrde kapsule **ne** smiju uzimati trudnice ili žene koje mogu ostati u drugom stanju (odnosno žene u reproduktivnoj dobi koje ne upotrebljavaju odgovarajuću kontracepciju) za vrijeme trajanja liječenja. Ako tijekom liječenja ovim lijekom ostanete trudni, morate prekinuti liječenje i javiti se svom liječniku.

Celixib tvrde kapsule **ne** smiju se uzimati tijekom dojenja.

### **Upravljanje vozilima i strojevima**

Prije nego počnete voziti ili upravljati strojem morate znati kako Celixib tvrde kapsule utječu na Vas. Ako osjećate omaglicu ili omamljenost nakon što ste uzeli Celixib tvrde kapsule, ne smijete upravljati vozilima ili strojevima.

## **3. KAKO UZIMATI CELIXIB TVRDE KAPSULE**

Uvijek uzimajte ovaj lijek točno onako kako Vam je rekao Vaš liječnik. Ukoliko u nešto niste sigurni, provjerite sa svojim liječnikom ili ljekarnikom.

### **Doziranje**

Vaš liječnik će Vam reći koju dozu morate uzimati. Budući da rizik od nuspojava povezanih s problemima sa srcem može porasti ovisno o dozi i trajanju liječenja, važno je uzimati najnižu dozu kojom se kontroliraju bolovi. Celixib tvrde kapsule ne smijete uzimati duže nego što je potrebno za kontrolu simptoma. Ako mislite da je učinak ovog lijeka prejak ili preslab, razgovarajte sa svojim liječnikom ili ljekarnikom.

Obratite se svom liječniku ukoliko ne osjetite nikakvo poboljšanje nakon dva tjedna od početka liječenja.

### Za osteoartritis

Uobičajena doza je **200 mg dnevno**, jedanput na dan ili u dvije podijeljene doze.

Način doziranja	Celixib 100 mg tvrde kapsule	Celixib 200 mg tvrde kapsule
1x dnevno	dvije kapsule	jednu kapsulu
2x dnevno	po jednu kapsulu	-

Ukoliko je potrebno, Vaš liječnik može povećati dozu do **maksimalne doze od 400 mg dnevno**.

Način doziranja	Celixib 100 mg tvrde kapsule	Celixib 200 mg tvrde kapsule
2x dnevno	po dvije kapsule	po jednu kapsulu

### Za reumatoidni artritis

Uobičajena početna doza je 200 mg jednom dnevno. Ukoliko je potrebno, Vaš liječnik može povećati dozu do maksimalne doze od 400 mg dnevno. Način doziranja, ovisno o propisanoj dnevnoj dozi, nalazi se u gornjim tablicama.

### Za ankilozantni spondilitis

Uobičajena početna doza je 200 mg jednom dnevno. Ukoliko je potrebno, Vaš liječnik može povećati dozu do maksimalne doze od 400 mg dnevno. Način doziranja, ovisno o propisanoj dnevnoj dozi, nalazi se u gornjim tablicama.

### Najviša dnevna doza:

Ne smijete uzeti više od 400 mg celekoksiba na dan.

### Problemi s bubrezima ili jetrom

Obavijestite svog liječnika ako imate problema s jetrom ili bubrezima jer ćete možda trebati uzimati manju dozu.

### Stariji bolesnici, osobito oni težine manje od 50 kg

Ako ste stariji od 65 godina i imate tjelesnu masu manju od 50 kg, liječnik će htjeti pažljivije pratiti Vaše zdravstveno stanje.

### **Primjena u djece**

Celixib tvrde kapsule namijenjene su samo za odrasle i **ne** smiju se davati djeci.

### **Kako uzimati Celixib tvrde kapsule**

Kapsule se mogu uzimati u bilo koje doba dana, s jelom ili neovisno o jelu. Pokušajte uzimati svoju propisanu dozu svaki dan u isto vrijeme.

Celixib tvrde kapsule potrebno je progutati s dovoljnom količinom vode (primjerice s čašom vode).

### **Ako uzmete više Celixib tvrdih kapsula nego što ste trebali**

Ne smijete uzeti više kapsula nego što Vam je propisao liječnik. Ako ste uzeli previše kapsula, javite se svom liječniku, ljekarniku ili u bolnicu sa sobom ponesite lijek kako bi liječnik vidio koji lijek uzimate.

### **Ako ste zaboravili uzeti Celixib tvrde kapsule**

Ako ste zaboravili uzeti ovaj lijek, uzmite ga odmah čim se sjetite. Nemojte uzeti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu dozu.

### **Ako prestanete uzimati Celixib tvrde kapsule**

Nagli prekid liječenja Celixib tvrdim kapsulama može uzrokovati pogoršanje Vaših simptoma. Nemojte prestati uzimati ovaj lijek, osim ako Vam to nije rekao liječnik. Liječnik Vam može smanjiti dozu nekoliko dana prije nego što potpuno prestanete uzimati ovaj lijek.

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se svom liječniku ili ljekarniku.

### **4. MOGUĆE NUSPOJAVE**

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se neće javiti kod svakoga.

#### **Sljedeće nuspojave zabilježene su u bolesnika s artritisom.**

Nuspojave označene zvjezdicom (\*) navedene u nastavku s većom su učestalosti pojavljivanja u bolesnika koji su uzimali Celixib za sprječavanje polipa debelog crijeva. Bolesnici su u tim studijama uzimali visoke doze Celixiba kroz duži period.

#### **Prekinite s uzimanjem kapsula i odmah obavijestite liječnika:**

- ako dobijete alergijsku reakciju kao što je osip, natečenost lica ili problemi s disanjem
- ako imate probleme sa srcem, poput boli u prsima
- ako imate jak bol u trbuhu i naznake krvarenja u trbušnoj šupljini ili crijevima, npr. crna ili krvava stolica ili povraćanje krvi
- u slučaju kožne reakcije kao što su osip, mjehurići ili ljuštenje kože
- u slučaju problema s jetrom (simptomi mogu uključivati mučninu, proljev, žuticu (koža ili bjeloočnice djeluju žućkasto).

#### **Vrlo često (javljaju se u više od 1 na 10 bolesnika):**

- visoki krvni tlak.

#### **Često (javljaju se u više od 1 na 100 bolesnika):**

- srčani udar\*
- nakupljanje tekućine s natečenim zglobovima, rukama i/ili nogama
- infekcije mokraćnih putova
- kratak dah\*, sinusitis (upala sinusa, začepljeni ili bolni sinusi), začepljenost ili curenje nosa, bol u grlu, kašalj, zimica, simptomi nalik gripi
- omaglica, poteškoće sa spavanjem
- povraćanje\*, bol u trbuhu, proljev, loša probava, nadutost
- osip, svrbež
- ukočenost mišića
- otežano gutanje\*
- pogoršanje postojeće alergije.

#### **Manje često (javljaju se u manje od 1 na 100 bolesnika):**

- moždani udar\*
- zatajenje srca, palpitacije (nelagodan, subjektivan osjećaj lupanja srca ), brzi otkucaji srca
- pogoršanje već postojećeg povišenog krvnog tlaka
- poremećaji jetrenih proba
- poremećaji u krvnim testovima povezanim s bubrezima
- anemija (promjene u crvenim krvnim stanicama koje uzrokuju umor i nedostatak daha
- anksioznost, depresija, umor, uspavanost, osjećaj trnaca

- visoke vrijednosti kalija u krvi (može uzrokovati mučninu, umor, slabost u mišićima ili palpitacije)
- poremećen ili mutan vid, zvonjenje u ušima, bol u ustima i afte, poremećaj sluha\*
- zatvor, žgaravica, poteškoće s probavom, bol u trbuhu ili povraćanje
- grčevi u nogama
- opis koji svrbi (koprivnjača).

**Rijetko (javljaju se u manje od 1 na 1000 bolesnika):**

- vrijedovi (koji krvare) u želucu, ždrijelu ili crijevima, perforacija crijeva (može uzrokovati bol u trbuhu, groznicu, mučninu, povraćanje, zastoj u crijevima), tamna ili crna stolica, upala ždrijela (može uzrokovati otežano gutanje), upala gušterače (može dovesti do boli u trbuhu)
- smanjeni broj bijelih krvnih stanica (koji brane tijelo od infekcije) i trombocita (povećan rizik od krvarenja ili modrica)
- otežana koordinacija pokreta
- osjećaj zbunjenosti, poremećaji okusa
- povećana osjetljivost na svjetlost
- gubitak kose.
- 

**Nepoznato (učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka):**

- krvarenje u mozgu koje uzrokuje smrt
- ozbiljne alergijske reakcije (uključujući i anafilaktički šok s potencijalnim smrtnim ishodom), koje mogu uzrokovati osip na koži, naticanje lica, usta, usnica, ždrijela, teško disanje i gutanje krvarenje iz želuca ili crijeva (koje može dovesti do krvavih stolica ili povraćanja), upala tankog ili debelog crijeva, mučnina
- krvarenje u želucu ili crijevima (može dovesti do krvave stolice ili povraćanja), upala crijeva ili debelog crijeva, mučnina
- ozbiljne kožne reakcije poput Stevens-Johnsovog sindroma, ekfolijativnog dermatitisa i toksične epidermalne nekrolize (može uzrokovati osip, ljuskanje ili guljenje kože) i akutna generalizirana egzantematozna pustuloza (crvena upaljena koža s mnogobrojnim mjehurićima) zastoj, oštećenje ili ozbiljna upala jetre (ponekad sa smrtnim ishodom ili koja zahtjeva transplantaciju). Simptomi uključuju mučninu, proljev, žuticu (žuto oboljenje kože ili očiju), tamni urin, rijetke stolice, krvarenja, svrbež ili zimicu.
- problemi s bubrezima (moguće zatajenje ili upala bubrega)
- ugrušci krvi u krvnim žilama u plućima. Simptomi mogu uključivati iznenadni gubitak daha, oštru bol pri disanju ili kolaps
- nepravilni ritam srca
- meningitis (upala moždane ovojnice)
- halucinacije
- pogoršanje epilepsije (učestaliji io/ili jači napadaji)
- upala krvnih žila (može uzrokovati groznicu, bol, ljubičaste mrlje na koži
- blokada krvnih žila u oku što dovodi do djelomičnog ili potpunog gubitka vida, upale očne spojnice, krvarenja iz oka
- smanjenje broja crvenih i bijelih krvnih stanica i trombocita (što može uzrokovati umor, modrice, krvarenje iz nosa i povećan rizik od infekcija)
- bol u prsima
- poremećen osjet njuha
- promjene u boji kože (modrice), bol i slabost u mišićima, bol u zglobovima
- poremećaji menstruacije

- glavobolja, crvenilo
- niske vrijednosti natrija u krvi (može uzrokovati gubitak apetita, glavobolju, mučninu, grčeve i slabost).

**U kliničkim ispitivanjima koja nisu bila povezana s artritismom ili drugim artritičkim stanjima, kada se Celixib uzimao u dozi od 400 mg na dan, do 3 godine, zabilježene su sljedeće nuspojave:**

**Često (javljaju se u više od 1 na 100 bolesnika):**

- problemi sa srcem: angina (bol u prsima)
- „probavni“ problemi: sindrom iritabilnog crijeva (može uključivati bol u truhu, proljev, nepravilnu probavu, nadutost)
- bubrežni kamenci (može uzrokovati bol u truhu i leđima, krv u urinu), otežano mokrenje.

**Manje često (javljaju se u manje od 1 na 100 bolesnika):**

- duboka venska tromboza (ugrušak, najčešće u nozi, koji uzrokuje bol, naticanje ili crvenilo u listu ili probleme s disanjem)
- probavni problemi: infekcija želuca (može uzrokovati nadraženost i vrijedove u želucu i crijevima)
- prijelom donjih ekstremiteta
- crvenilo, infekcija kože, ekcem (suhi osip uz svrbež), upala pluća (mogući kašalj, groznica, otežano disanje)
- ploveće čestice – opacitati (tzv. ploatersi) u oku koje uzrokuju zamućen ili poremećen vid, vrtoglavica zbog problema s unutarnjim uhom, vrijed, upaljene ili desni koje krvare, afte
- pojačano noćno mokrenje, krvarenje iz hemoroida, učestali pokreti crijeva
- masne izbočine na koži, ganglijska cista (bezopasna oteklina na ili oko zglobova ili tetiva na ruci ili nozi), poteškoće u govoru, nenormalno ili vrlo jako krvarenje iz rodnice, bol u prsima
- visoke vrijednosti natrija u testovima krvi.

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika.

## **5. KAKO ČUVATI CELIXIB TVRDE KAPSULE**

Ovaj lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na blisteru i kutiji. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

*Al/Al-blister*

Lijek ne zahtijeva posebne uvjete čuvanja.

*PVC/PVdC/ALU-blister*

Ne čuvati na temperaturi iznad 30 °C.

Lijekovi se ne smiju uklanjati putem otpadnih voda ili kućnog otpada. Pitajte svog ljekarnika kako ukloniti lijekove koje više ne trebate. Ove mjere pomoći će u zaštiti okoliša.

## **6. SADRŽAJ PAKIRANJA I DRUGE INFORMACIJE**

### **Što Celixib tvrde kapsule sadrže**

Djelatna tvar je celekoksib.

Jedna Celixib 100 mg tvrda kapsula sadrži 100 mg celekoksiba.

Jedna Celixib 200 mg tvrda kapsula sadrži 200 mg celekoksiba.

Pomoćne tvari su: kalcijev hidrogenfosfat dihidrat; natrijev laurilsulfat; krosповidon (tip B); povidon (K30); povidon (K90); magnezijev stearat; želatina; šelak; propilenglikol; voda, pročišćena; titanijev dioksid (E171); indigo carmine aluminium lake (E132) - *Celixib 100 mg tvrde kapsule*; željezov oksid, žuti (E172) - *Celixib 200 mg tvrde kapsule*.

### **Kako Celixib tvrde kapsule izgledaju i sadržaj pakiranja**

**Celixib 100 mg tvrde kapsule** su bijele, neprozirne tvrde želatinske kapsule, veličine "2", s utisnutom plavom oznakom „100“ na kapici kapsule, napunjene bijelim do gotovo bijelim praškom.

**Celixib 200 mg tvrde kapsule** su bijele, neprozirne tvrde želatinske kapsule, veličine "2", s utisnutom žutom oznakom „200“ na kapici kapsule, napunjene bijelim do gotovo bijelim praškom.

Celixib 100 mg tvrde kapsule i Celixib 200 mg tvrde kapsule dostupne su u pakiranju od 10 i 20 tvrdih kapsula u blisteru, u kutiji.

### **Ime i adresa nositelja odobrenja za stavljanje u promet gotovog lijeka**



PLIVA Hrvatska d.o.o.

Prilaz baruna Filipovića 25

10 000 Zagreb, Hrvatska

### **Ime i adresa proizvođača lijeka:**



PLIVA Hrvatska d.o.o.

Prilaz baruna Filipovića 25

10 000 Zagreb, Hrvatska

### **Način i mjesto izdavanja lijeka**

Na recept, u ljekarni.

### **Datum revizije upute**

/.