

Příbalová informace: informace pro pacienta

Celebrex 100 mg tvrdé tobolky Celebrex 200 mg tvrdé tobolky celecoxibum

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci.

V příbalové informaci naleznete:

1. Co je Celebrex a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Celebrex užívat
3. Jak se Celebrex užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak Celebrex uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je Celebrex a k čemu se používá

Přípravek Celebrex pomáhá mírnit bolest a zánět způsobený **osteoartrózou, revmatoidní artritidou** nebo **ankylozující spondylitidou** u dospělých pacientů.

Celebrex patří do skupiny léků, zvaných nesteroidní protizánětlivé léky, konkrétně inhibitory cyklooxygenázy-2 (COX-2). V lidském těle jsou vytvářeny chemické látky nazývané prostaglandiny. Některé prostaglandiny mohou působit bolest a zánět. Při onemocnění jako je revmatoidní artritida nebo osteoartróza Vaše tělo vytváří těchto prostaglandinů více. Přípravek Celebrex snižuje tvorbu prostaglandinů a tím potlačuje bolest a zánět.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Celebrex užívat

Neužívejte Celebrex

- Jestliže jste alergický/á na celecoxib nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku uvedenou v bodě 6.
- Jestliže jste alergický/á na skupinu přípravků zvaných „sulfonamidy“ (např. některá antibiotika používaná k léčbě infekcí).
- Jestliže trpíte srdečním selháním, máte prokázané onemocnění srdce a/nebo onemocnění mozkových cév, prodělal/a jste srdeční infarkt, cévní mozkovou příhodu, malou (přechodnou) cévní mozkovou příhodu, nebo máte zúžené cévy vedoucí k srdci či mozku, nebo jste podstoupil/a operaci ke zprůchodnění cév nebo bypass (chirurgický způsob léčby zúžené nebo uzavřené tepny); máte nebo jste měl/a oběhové potíže (onemocnění periferních cév) nebo jste podstoupil/a operaci cév nohou.
- Jestliže máte nebo jste měl/a potíže s dýcháním nebo dušnost, alergickou reakci, jako je svědivá kožní vyrážka, otok obličeje, rtů jazyka nebo hrdla, astma, nosní polypy či zduření nosní sliznice po užití kyseliny acetylsalicylové (aspirinu) či jiného protizánětlivého přípravku.
- Jestliže máte **aktivní** žaludeční nebo dvanáctníkový vřed nebo krvácíte ze žaludku či střev.

- Jestliže máte zánětlivé střevní onemocnění, jako je ulcerózní kolitida nebo Crohnova choroba.
- Jestliže máte těžké onemocnění jater či ledvin.
- Jestliže kojíte.
- Jestliže jste těhotná nebo byste mohla otěhotnět. Během léčby přípravkem Celebrex používejte spolehlivou antikoncepci. V případě potřeby dalších informací se poraďte s lékařem. Otěhotníte-li, přestaňte Celebrex užívat a oznamte to svému lékaři.

Upozornění a opatření

Před zahájením léčby přípravkem Celebrex se ujistěte, že Vašemu lékaři jsou známy tyto skutečnosti:

- **trpěl/a jste vředy, nebo krvácením do žaludku či střev (přípravek Celebrex neužívejte, pokud v současné době trpíte vředy, nebo krvácením do žaludku či střev),**
- užíváte i jiné protizánětlivé léky jako je ibuprofen nebo diklofenak. Tyto léky se nesmí současně s přípravkem Celebrex užívat.
- trpíte nosními polypy,
- máte zvýšený krevní tlak, cukrovku, zvýšený cholesterol nebo kouříte, trpíte onemocněním srdce, jater nebo ledvin. Váš lékař Vás může proto častěji vyšetřovat.
- trpíte zadržováním tekutin (otoky např. kotníků a chodidel),
- mohl/a byste být dehydratován/a (nedostatek vody v organismu), např. při zvracení nebo průjmu nebo při užívání diuretik (přípravky zvyšující vylučování moči),
- měl/a jste někdy závažnou alergickou reakci nebo závažnou kožní reakci na nějaký lék,
- cítíte se nemocen/nemocna nebo jste léčen/a pro infekci. Celebrex může maskovat horečku, která je příznakem infekce.
- užíváte přípravky ke snížení srážlivosti krve (např. warfarin/warfarinu podobné přípravky nebo nové ústy podávané přípravky ke snížení srážlivosti krve, např. apixaban)
- užíváte přípravky zvané kortikoidy (např. prednison),
- užíváte kyselinu acetylsalicylovou (i v nízkých dávkách pro prevenci onemocnění srdce)
- užíváte protidestičkové léky (přípravky snižující možnost vzniku krevních sraženin)
- jste starší 65 let. Váš lékař Vás může proto častěji vyšetřovat

V kombinaci s alkoholem a nesteroidními protizánětlivými léky může dojít ke zvýšenému riziku záživacích potíží.

Podobně jako jiné protizánětlivé léky (např. ibuprofen nebo diklofenak) může i tento léčivý přípravek způsobit zvýšení krevního tlaku, a proto Vám Váš lékař doporučí jeho pravidelné měření.

Po užití celekoxibu bylo hlášeno několik případů závažných jaterních reakcí, včetně závažného zánětu jater, poškození jater a selhání jater (z nichž některé byly smrtelné nebo vyžadovaly transplantaci jater). Podle hlášení, která uváděla i dobu vzniku nežádoucího účinku, se většina závažných jaterních nežádoucích účinků objevila během 1 měsíce od zahájení léčby.

V průběhu léčby přípravkem Celebrex může být obtížnější otěhotnět. Informujte lékaře o tom, že plánujete otěhotnět nebo s otěhotněním máte potíže (viz bod Těhotenství a kojení).

Další léčivé přípravky a přípravek Celebrex

Informujte prosím svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval/a nebo které možná budete užívat.

- warfarin nebo jiné přípravky ke snížení srážlivosti krve (používané k předcházení tvorby krevních sraženin), včetně nových přípravků, jako je apixaban
- ACE inhibitory ,antagonisté receptorů pro angiotensin II, beta-blokátory a diuretika (používané k léčbě vysokého krevního tlaku a srdečního selhání)
- barbituráty (používané k léčbě epilepsie/záchvatů a některých poruch spánku)
- karbamazepin (používaný k léčbě epilepsie/záchvatů a některých typů bolesti nebo deprese)
- cyklosporin a takrolimus (používané pro potlačení imunitního systému, např. po transplantacích)
- dextromethorfan (používaný jako lék proti kašli)

- diuretika (přípravky zvyšující vylučování moči)
- flukonazol a rifampicin (používané k léčbě plísňových a bakteriálních infekcí)
- lithium (používané k léčbě deprese)
- methotrexát (používaný k léčbě revmatoidní artritidy, lupénky a leukémie)
- další léčivé přípravky k léčbě deprese, poruch spánku, vysokého krevního tlaku nebo nepravidelnosti srdečního rytmu
- neuroleptika (používaná k léčbě mentálních poruch)

Přípravek Celebrex lze užívat s nízkou dávkou kyseliny acetylsalicylové (75 mg denně nebo nižší). Před současným užíváním obou léků se poraďte se svým lékařem.

Těhotenství, kojení a plodnost

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

Plodnost

Protizánětlivé léčivé přípravky včetně přípravku Celebrex mohou mít vliv na Vaši schopnost otěhotnět. Informujte lékaře o tom, že plánujete otěhotnět nebo s otěhotněním máte potíže.

Těhotenství

Přípravek Celebrex Vám nesmí být podán, jste-li těhotná, nebo byste v průběhu léčby mohla otěhotnět (např. ženy ve věku, kdy mohou otěhotnět a neužívají vhodnou kontracepci). Otěhotníte-li v průběhu léčby přípravkem Celebrex, přípravek dále neužívejte a poraďte se se svým lékařem o jiných možnostech léčby.

Kojení

Během léčby přípravkem Celebrex nesmíte kojit.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Pokud při užívání přípravku Celebrex máte pocit závratí nebo se cítíte unaven/a, neřídte dopravní prostředky a neobsluhujte žádné přístroje nebo stroje do doby, než se budete opět cítit dobře.

Přípravek Celebrex obsahuje laktózu

Tobolky přípravku Celebrex obsahují laktózu. Pokud Vám lékař někdy sdělil, že nesnášíte některé cukry, poraďte se s lékařem dříve, než začnete užívat tento přípravek.

Přípravek Celebrex obsahuje sodík

Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v jedné tobolce, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

3. Jak se Celebrex užívá

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistý/á, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem. Pokud se Vám zdá, že účinek přípravku Celebrex je příliš silný nebo naopak nedostatečný, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Váš lékař Vám sdělí, jakou dávku užívat. Vzhledem k tomu, že riziko nežádoucích účinků na srdce se může s vyšší dávkou a délkou užívání zvyšovat, je nezbytné, abyste užíval/a nejnižší dávku, která ještě tlumí Vaši bolest, a to po co nejkratší nutnou dobu.

Tobolky se užívají perorálně (ústí). Tobolky je možné užít kdykoli během dne, s jídlem nebo bez jídla. Snažte se ale užívat každou dávku přípravku Celebrex každý den ve stejnou dobu.

U pacientů, kteří mají obtíže spolknout tobolku, se může obsah tobolky smíchat s jablečnou šťávou, rýžovou kaší, jogurtem či rozmačkaným banánem. V tom případě musí být pečlivě veškerý obsah tobolky vsypán na čajovou lžičku s jablečnou šťávou, rýžovou kaší, jogurtem či rozmačkaným

banánem. Po podání je nutno zapít asi 240 ml vody. Obsah tobolky smíchaný s jablečnou šťávou, rýžovou kaší či jogurtem je použitelný dalších 6 hodin při uchovávání v chladničce (2-8 °C) nebo při uchovávání při teplotě do 25 °C. Obsah tobolky smíchaný s rozmačkaným banánem je použitelný dalších 6 hodin pouze při uchovávání při teplotě do 25 °C, nelze jej uchovávat v chladničce. Vysypaný obsah tobolky nežvýkejte ani nedrtěte.

Pokud do dvou týdnů od začátku léčby nezaznamenáte zlepšení svého zdravotního stavu, kontaktujte svého lékaře.

U **osteoartrózy** je obvyklá denní dávka 200 mg. U pacientů s potřebou vyšší dávky pro úlevu od příznaků onemocnění je možné užít dávku 200 mg 2x denně.

- jedna 200 mg tobolka 1x denně; nebo
- jedna 100 mg nebo 200 mg tobolka 2x denně

U **revmatoidní artritidy** je obvyklá denní dávka 200 mg. Tuto dávku je později možné zvýšit na 200 mg 2x denně.

- jedna 100 mg tobolka 2x denně; nebo
- jedna 200 mg tobolka 2x denně

U **ankylozující spondylitidy** je doporučená denní dávka 200 mg. U pacientů s potřebou vyšší dávky pro úlevu od příznaků onemocnění je možné užít dávku 400 mg.

- jedna 200 mg nebo dvě 100 mg tobolky 1x denně
- jedna 100 mg nebo 200 mg tobolka 2x denně

Onemocnění ledvin nebo jater: Ujistěte se, že Váš lékař ví, že trpíte onemocněním jater nebo ledvin, protože Vám může snížit dávku přípravku Celebrex.

Užívání u starších pacientů, zvláště s hmotností nižší než 50 kg: jste-li starší 65 let, a zvláště vážíte-li méně než 50 kg, může Váš lékař častěji a důkladněji sledovat.

Použití u dětí: Celebrex není určen pro podání dětem.

V žádném případě neužívejte více než 400 mg přípravku Celebrex denně.

Jestliže jste užil/a více přípravku Celebrex, než jste měl/a

Neužívejte více tobolek, než Vám bylo předepsáno. Pokud nedopatřením užijete více tobolek, oznamte to co nejdříve svému lékaři nebo lékárníkovi nebo jděte na nejbližší pohotovost a vezměte svůj lék s sebou.

Jestliže jste zapomněl/a užít přípravek Celebrex

Pokud zapomenete užít tobolku, užijte ji co nejdříve, jakmile si vzpomenete. Nezdvojujte následující dávku, abyste nahradil/a vynechanou dávku.

Jestliže jste přestal/a užívat přípravek Celebrex

Náhlé ukončení léčby přípravkem Celebrex může vést ke zhoršení příznaků Vaší nemoci. Nepřestávejte užívat přípravek Celebrex, dokud Vám to nedoporučí Váš lékař. Váš lékař Vám před ukončením léčby může doporučit postupné snižování dávky.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky, může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Nežádoucí účinky uvedené níže byly pozorovány u pacientů s artritidou, kteří užívali přípravek Celebrex. Nežádoucí účinky s vyšší četností označené hvězdičkou (*) byly zaznamenány u

pacientů, kteří užívali přípravek Celebrex k prevenci střevních polypů. Pacienti v těchto studiích užívali přípravek Celebrex ve vysokých dávkách a dlouhodobě.

Přestaňte přípravek Celebrex užívat a obraťte se na svého lékaře ihned, jakmile zaznamenáte:

- alergickou reakci, jako je kožní vyrážka, otok obličeje, dušnost nebo obtížné dýchání
- potíže se srdcem jako je bolest na hrudi
- selhání jater (příznaky mohou zahrnovat nevolnost, průjem, žloutenku - Vaše kůže nebo bělmo očí vypadá žlutě)
- kožní vyrážku, puchýře na kůži nebo se Vám olupuje kůže
- prudkou bolest břicha nebo jakékoliv příznaky krvácení do žaludku nebo střev, jako např. černou stolicí nebo stolicí s příměsí krve, případně zvracení krve

Velmi časté nežádoucí účinky, které se mohou vyskytnout u více než 1 pacienta z 10

- vysoký krevní tlak, včetně zhoršení stávajícího vysokého krevního tlaku*

Časté nežádoucí účinky, které se mohou vyskytnout až u 1 z 10 pacientů

- zvracení*, bolesti břicha, průjem, špatné trávení, plynatost
- ztížené polykání*
- infarkt myokardu*
- závrať, problémy se spánkem
- dušnost*, zánět nosních dutin (zánět, ucpaní nebo bolestivost dutin), ucpaný nos nebo rýma, bolest v krku, kašel, nachlazení, příznaky podobné chřipce
- zadržování tekutin v těle, otoky kotníků a nohou/rukou
- kožní vyrážka, svědění
- svalová ztuhlost
- zhoršení existující alergie
- infekce močového ústrojí
- bolest hlavy
- pocit na zvracení (nevolnost)
- bolestivost kloubů
- náhodné poranění

Méně časté nežádoucí účinky, které se mohou vyskytnout až u 1 ze 100 pacientů

- cévní mozková příhoda*
- změny ve výsledcích krevních testů funkce jater
- změny ve výsledcích krevních testů funkce ledvin
- úzkost, deprese, únava, ospalost, pocity brnění či svrbění
- vysoké hladiny draslíku ve výsledcích krevních testů (můžete zaznamenat nevolnost, únavu, svalovou slabost nebo bušení srdce)
- neostře vidění, hučení v uších, boláky v dutině ústní, poruchy sluchu*
- chudokrevnost (změny počtu červených krvinek, které mohou způsobit únavu a dušnost)
- říhání, zácpa, zánět žaludeční sliznice (poruchy trávení, bolest břicha nebo zvracení), zhoršení zánětu sliznice žaludku či střev
- kopřivka (svědivá vyrážka)
- křeče dolních končetin
- srdeční selhání, bušení srdce, zrychlená srdeční frekvence
- zánět oka
- sípot
- změna barvy kůže (tvorba modřin)
- bolest na hrudi (nesouvisející se srdcem)
- otok tváře

Vzácné nežádoucí účinky, které se mohou vyskytnout až u 1 z 1000 pacientů

- zvýšená citlivost na světlo
- snížení počtu bílých krvinek (které chrání organismus před infekcí), snížení počtu krevních destiček (zvýšená náchylnost k tvorbě modřin)

- vředy/krvácení v zažívacím ústrojí (žaludku, jícnu, střevech), nebo proděravění střeva (může způsobit bolest břicha, horečku, nevolnost, zvracení, neprůchodnost střev), tmavá nebo černá stolice, zánět slinivky (může vést k bolesti břicha), zánět jícnu (může způsobit obtížné polykání)
- nízká hladina sodíku ve výsledcích krevních testů (může způsobit ztrátu chuti k jídlu, bolest hlavy, nevolnost, slabost nebo křeče svalů)
- porucha koordinace svalů
- zmatenost, změny ve vnímání chuti
- vypadávání vlasů
- halucinace
- krvácení v oku
- zánět plic
- nepravidelný srdeční rytmus
- zrudnutí (návaly horka)
- krevní sraženiny v plicních cévách. Příznaky mohou zahrnovat náhlou dušnost, bolest při dýchání nebo kolaps
- krvácení ze zažívacího ústrojí (žaludku či střev) (může vést k přítomnosti krve ve stolici nebo zvracení), zánět tlustého střeva
- zánět jater. Příznaky mohou zahrnovat pocit na zvracení (nevolnost), průjem, žloutenku (žluté zabarvení kůže nebo očí), tmavou moč a světlou stolicí, krvácení, svědění, zimnici.
- náhlé selhání ledvin
- menstruační poruchy
- otok obličeje, rtů, úst, jazyka nebo hrdla nebo obtížné dýchání

Velmi vzácné nežádoucí účinky, které se mohou vyskytnout až u 1 pacienta z 10 000

- závažné alergické reakce (mohou zahrnovat až smrtelný anafylaktický šok)
- závažné kožní reakce jako je Stevens-Johnsonův syndrom, exfoliativní dermatitida a toxická epidermální nekrolýza (může vyvolat vyrážku, tvorbu puchýřů nebo olupování kůže) a akutní generalizovaná exantematózní pustulóza (tečkovité krvácení na sliznicích)
- opožděná alergická reakce s příznaky jako je vyrážka, otok obličeje, horečka, otok uzlin a změny ve výsledcích krevních testů (např. jaterních funkcí nebo počtu krevních destiček)
- nitrolební krvácení, které může způsobit i smrt
- zánět mozkových blan (obal obklopující mozek a míchu)
- selhání jater, poškození jater a těžký zánět jater (fulminantní zánět jater) (někdy smrtelný nebo vyžadující transplantaci). Příznaky mohou zahrnovat nevolnost, průjem, žloutenku, tmavou moč, světlou stolicí, krvácivost, svědění nebo zimnici.
- onemocnění jater (jako je cholestáza a cholestatický zánět jater, které mohou být doprovázeny příznaky jako změna zbarvení stolice, nevolnost a zežloutnutí kůže nebo očí)
- zánět ledvin a jiné onemocnění ledvin (jako je nefrotický syndrom a syndrom minimálních změn, které mohou být doprovázeny příznaky jako je zadržování tekutin, napěněná moč, únava a ztráta chuti k jídlu)
- epileptický záchvat nebo zhoršení epilepsie (častější a/nebo těžší záchvaty)
- uzávěr tepny nebo žíly v oku, vedoucí k částečné nebo úplné ztrátě zraku
- zánět cév (může způsobit horečku, bolest, tvorbu rudých skvrn na kůži)
- snížení počtu bílých a červených krvinek a krevních destiček (může vyvolat únavu, tvorbu modřin, časté krvácení z nosu a zvýšené riziko vzniku infekce)
- svalová bolest a slabost
- poruchy čichu
- ztráta chuti

Nežádoucí účinky, u kterých nelze určit četnost

- snížení plodnosti u žen (obvykle se po ukončení léčby vrátí do původního stavu)

V klinických studiích, kde byl přípravek Celebrex užíván v dávce 400 mg denně po dobu až 3 let v jiných indikacích než je artritida nebo jiná revmatická onemocnění, byly pozorovány další, níže uvedené nežádoucí účinky:

Časté nežádoucí účinky, které se mohou vyskytnout až u 1 z 10 pacientů

- onemocnění srdce (angina pectoris – bolesti na hrudi)
- trávicí obtíže: příznaky podráždění střev (může zahrnovat bolest žaludku, průjem, poruchu zažívání, plynatost)
- tvorba ledvinových kamenů (může vést k bolesti břicha nebo zad, přítomnosti krve v moči), potíže s močením
- přírůstek tělesné hmotnosti

Méně časté nežádoucí účinky, které se mohou vyskytnout až u 1 ze 100 pacientů

- hluboká žilní trombóza (krevní sraženina nejčastěji v dolní končetině, způsobující bolest, otok nebo zčervenání lýtky nebo potíže s dýcháním)
- žaludeční infekce (může způsobit podráždění nebo tvorbu vředů v žaludku nebo střevech)
- zlomenina dolních končetin
- pásový opar, infekce kůže, ekzém (suchá svědivá vyrážka), pneumonie (plicní infekce (možný kašel, horečka, potíže s dýcháním))
- sklivcové vločky způsobující zastřené nebo zhoršené vidění, závrať způsobená poruchou vnitřního ucha, bolestivé, zanícené nebo krvácející dásně, boláky v dutině ústní
- časté noční močení, krvácení z hemoroidů, časté pohyby střev
- tukové bulky v kůži nebo kdekoliv, cysta (nebolestivý otok na nebo u kloubů a šlach rukou nebo nohou), nežřetelná řeč, neobvyklé nebo velmi silné krvácení z pochvy, bolest prsů
- zvýšené hladiny sodíku ve výsledcích krevních testů

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek.

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Uchovávání přípravku Celebrex

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Uchovávejte tento přípravek při teplotě do 30 °C.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na blistru a krabičce.

Doba použitelnosti po smíchání obsahu tobolky s jablečnou šťávou, rýžovou kaší či jogurtem byla prokázána na dobu 6 hodin při uchovávání při teplotě do 25 °C nebo při uchovávání v chladničce (2 – 8 °C).

Doba použitelnosti po smíchání obsahu tobolky s rozmačkaným banánem byla prokázána na dobu 6 hodin při uchovávání při teplotě do 25 °C, nelze uchovávat v chladničce.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Celebrex obsahuje:

Léčivou látkou je celecoxibum.

Jedna tobolka přípravku Celebrex 100 mg obsahuje 100 mg celecoxibu.

Jedna tobolka přípravku Celebrex 200 mg obsahuje 200 mg celecoxibu.

Pomocnými látkami jsou:

Tobolky 100 mg: monohydrát laktosy, natrium-lauryl-sulfát, povidon, sodná sůl kroskarmelosy a magnesium-stearát. Plášť tobolek obsahuje želatinu, oxid titaničitý E171. Potisk tobolek - modrý inkoust - obsahuje: šelak, propylenglykol, roztok amoniaku 30 %, indigokarmín (E 132).

Tobolky 200 mg: monohydrát laktosy, natrium-lauryl-sulfát, povidon, sodná sůl kroskarmelosy a magnesium-stearát. Plášť tobolek obsahuje želatinu, oxid titaničitý E171. Potisk tobolek - zlatý inkoust - obsahuje: šelak, propylenglykol, roztok amoniaku 30 %, žlutý oxid železitý (E 172).

Jak přípravek Celebrex vypadá a co obsahuje toto balení:

100 mg: Tvrdá želatinová tobolka (obsahující bílou až téměř bílou granulaci). Bílé neprůhledné tělo s modrým inkoustovým proužkem s bílým číslem „100“, bílý neprůhledný uzávěr s modrým inkoustovým proužkem s bílým číslem „7767“. Každý modrý inkoustový proužek téměř, ale ne úplně, opisuje tobolku.

200 mg: Tvrdá želatinová tobolka (obsahující bílou až téměř bílou granulaci). Bílé neprůhledné tělo se zlatým inkoustovým proužkem s bílým číslem „200“, bílý neprůhledný uzávěr se zlatým inkoustovým proužkem s bílým číslem „7767“. Každý zlatý inkoustový proužek téměř, ale ne úplně, opisuje tobolku.

Tobolky jsou balené v blistrech, jedno balení obsahuje 10, 20, 30, 50, 60 nebo 100 tobolek.

Na trhu nemusí být dostupná všechna balení.

Držitel rozhodnutí o registraci:

Upjohn EESV, Rivium Westlaan 142, 2909 LD Capelle aan den IJssel, Nizozemsko

Výrobce:

Pfizer Manufacturing Deutschland GmbH, Betriebsstätte Freiburg Mooswaldallee 1, 79090 Freiburg, Německo

Mylan Hungary Kft., Mylan utca 1, Komárom, 2900, Maďarsko

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

Tato příbalová informace byla naposledy revidována:

23. 2. 2024