Prospect: Informații pentru utilizator

Celecoxib Teva 100 mg capsule
Celecoxib Teva 200 mg capsule
celecoxib

Citiţi cu atenţie şi în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizaţi acest medicament, deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.
- Păstraţi acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiţi.
- Dacă aveţi orice întrebări suplimentare, adresaţi-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l daţi altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleaşi semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse posibile nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect:
1. Ce este Celecoxib Teva şi pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizaţi Celecoxib Teva
3. Cum să utilizaţi Celecoxib Teva
4. Reacţii adverse posibile
5. Cum se păstrează Celecoxib Teva
6. Conținutul ambalajului și alte informaţii

1. Ce este Celecoxib Teva şi pentru ce se utilizează

Celecoxib Teva este utilizat la adulți pentru ameliorarea semnelor şi simptomelor **poliartritei reumatoide**, **artrozei** şi **spondilitei anchilozante**.

Celecoxib aparţine grupului de medicamente denumite antiinflamatoare nesteroidiene (AINS) şi mai exact subgrupului de medicamente cunoscute ca inhibitori de ciclooxigenază 2 (COX-2). Organismul dumneavoastră produce prostaglandine care pot determina durere şi inflamaţie. În cazul afecțiunilor cum sunt poliartrita reumatoidă sau artroza, organismul dumneavoastră produce mai multe prostaglandine. Celecoxib acţionează prin scăderea producerii de prostaglandine, reducând astfel durerea şi inflamaţia.

Trebuie să vă așteptați ca medicamentul dumneavoastră să înceapă să acționeze în decurs de câteva ore după ce ați luat prima doză, însă este posibil să nu obțineți un efect complet decât după câteva zile.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizaţi Celecoxib Teva

Celecoxib Teva v-a fost prescris de către medicul dumneavoastră. Următoarele informaţii vă vor ajuta să obţineţi cele mai bune rezultate cu acest medicament. Dacă aveţi orice întrebări suplimentare,adresaţi-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Nu utilizaţi Celecoxib Teva

Dacă vă aflaţi într-una din următoarele situaţii, adresați-vă medicului dumneavoastră deoarece pacienţii cu asemenea afecţiuni nu trebuie să utilizeze celecoxib.
- dacă sunteţi **alergic la celecoxib sau la oricare dintre celelalte componente** ale acestui medicament (enumerate la pct. 6).
- dacă aţi prezentat **reacţii alergice** la grupul de medicamente denumite**"sulfonamide"** (antibiotice utilizate pentru tratarea infecţiilor).
- dacă **în acest moment** aveți **ulcer** la nivelul stomacului sau intestinului sau **sângerări** la nivelul stomacului sau intestinelor.
- dacă după ce aţi luat acid acetilsalicilic sau alt medicament antiinflamator şi analgezic (AINS) aţi avut **astm bronşic, polipi nazali, congestie nazală severă** sau **reacţii alergice** manifestate prin erupţii pe piele cu senzaţie de mâncărime, umflături la nivelul feţei, buzelor, limbii sau gâtului, dificultate la respiraţie sau respiraţie şuierătoare
- dacă sunteţi **gravidă**. Dacă există riscul să rămâneţi gravidă în timpul tratamentului, trebuie să discutaţi cu medicul dumneavoastră referitor la metodele de contracepţie.
- dacă **alăptaţi**
- dacă aveţi **boli hepatice** severe
- dacă aveţi **boli renale** severe
- dacă aveţi o **boală inflamatorie a intestinului,** de exemplu **colită ulcerativă** sau **boală Crohn**
- dacă aveţi **insuficienţă cardiacă, o boală cardiacă ischemică diagnosticată** sau **o boală cerebrovasculară**, şi anume: aţi fost diagnosticat cu infarct miocardic, accident vascular cerebral sau accident vascular cerebral ischemic tranzitor (scăderea temporară a fluxului sanguin în arterele creierului; cunoscut și ca “accident vascular cerebral minor”), angină pectorală sau blocaj la nivelul vaselor inimii sau creierului.
- dacă aveţi sau aţi avut **probleme cu circulaţia sângelui** (arteriopatie periferică), sau dacă vi s-a efectuat o **intervenție chirurgicală** la nivelul arterelor membrelor inferioare.

Atenționări şi precauţii
Adresaţi-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului înainte să luaţi Celecoxib Teva:
- dacă **în trecut aţi avut ulcer** sau sângerări la nivelul stomacului sau intestinului
(**Nu luaţi Celecoxib Teva** dacă **în acest moment aveţi ulcer** sau sângerări la nivelul stomacului sau intestinului).
- dacă luaţi **acid acetilsalicilic** (chiar şi la doze mici cu rol protector cardiac).
- dacă luați terapii antiplachetare.
- dacă utilizaţi **medicamente pentru reducerea formării cheagurilor de sânge** (de exemplu warfarină/anticoagulante de tipul warfarinei sau medicamente de tip nou care împiedică formarea cheagurilor, de exemplu apixaban).
- dacă utilizați medicamente denumite corticosteroizi (de exemplu prednison).
- dacă utilizaţi celecoxib în acelaşi timp cu un alt **AINS, altul decât acidul acetilsalicilic,** cum sunt ibuprofen sau diclofenac. Utilizarea concomitentă a acestor medicamente trebuie evitată.
- dacă **sunteţi fumător, aveţi diabet zaharat, hipertensiune arterială sau valori mari ale colesterolului**.
- dacă **inima, ficatul sau rinichii** dumneavoastră nu funcţionează bine, poate fi necesar ca medicul dumneavoastră să vă consulte periodic.
- dacă **reţineţi lichide** (de exemplu aveţi glezne sau picioare umflate).
- dacă sunteţi **deshidratat**, de exemplu din cauza vărsăturilor sau diareei, sau dacă luaţi medicamente diuretice (pentru a favoriza eliminarea apei prin urină).
- dacă aţi avut o **reacţie alergică** gravă sau o reacţie adversă gravă la nivelul pielii la orice medicament
- dacă sunteţi bolnav ca urmare a unei **infecţii** sau credeţi ca aveţi o infecţie, deoarece celecoxib poate masca febra sau alte semne de infecţie şi inflamaţie.
- dacă aveţi **vârsta peste 65 de ani**, medicul dumneavoastră va dori să vă monitorizeze periodic.
- consumul de alcool și AINS poate crește riscul de probleme gastrointestinale.

Similar altor medicamente antiinflamatoare nesteroidiene **AINS** (de exemplu ibuprofen sau diclofenac), acest medicament poate duce la creşterea tensiunii arteriale şi de aceea, medicul dumneavoastră vă poate solicita monitorizarea regulată a tensiunii arteriale.

La pacienţii trataţi cu celecoxib au fost raportate unele **reacţii severe la nivelul ficatului**, inclusiv inflamaţie hepatică severă, afectare hepatică, insuficienţă hepatică (uneori letală sau necesitând transplant hepatic). **Dintre cazurile pentru care a fost raportat timpul până la debutul reacţiei adverse, cele mai multe reacţii adverse hepatice au apărut nu mai târziu de o lună de la iniţierea tratamentului.**

Din cauza utilizării de celecoxib, puteţi avea dificultăţi în a rămâne **gravidă**. Trebuie să vă informaţi medicul dacă intenţionaţi să rămâneţi gravidă sau dacă aveţi probleme în a rămâne gravidă (vezi pct. „Sarcina, alăptarea și fertilitatea").

Celecoxib Teva împreună cu alte medicamente

Spuneţi medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luaţi, aţi luat recent sau s-ar putea să luați **orice alte medicamente**:

- **Dextrometorfan** (utilizat ca antitusiv)
- **Inhibitori ai enzimei de conversie a angiotensinei, antagonişti ai receptorilor pentru angiotensină II, beta-blocante sau diuretice** (medicamente utilizate pentru tratamentul hipertensiunii arteriale şi al insuficienţei cardiace)
- **Fluconazol** şi **rifampicină** (utilizate pentru tratarea infecţiilor cu fungi)
- **Warfarină** sau alte medicamente de tipul warfarinei (utilizate pentru prevenirea formării cheagurilor de sânge), inclusiv medicamente mai noi, precum apixaban
- **Litiu** (utilizat pentru tratarea depresiei)
- **Alte medicamente** pentru tratarea depresiei, tulburărilor de somn, hipertensiunii arteriale sau a bătăilor neregulate ale inimii
- **Neuroleptice** (utilizate pentru tratarea unor boli mintale)
- **Metotrexat** (utilizat pentru tratarea poliartritei reumatoide, psoriazisului şi leucemiei)
- **Carbamazepină** (utilizată pentru tratarea epilepsiei/crizelor convulsive şi a unor forme de durere sau depresie)
- **Barbiturice** (utilizate pentru tratarea epilepsiei/crizelor convulsive şi a tulburărilor de somn)
- **Ciclosporină** sau **tacrolimus** (utilizate pentru supresia sistemului imunitar, de exemplu după transplant)

Celecoxib poate fi luat în acelaşi timp cu doze mici de **acid acetilsalicilic** (maximum 75 mg pe zi). Adresaţi-vă medicului dumneavoastră pentru recomandări înainte de a lua aceste două medicamente împreună.

Celecoxib Teva
Sarcina, alăptarea şi fertilitatea
Dacă sunteţi gravidă sau alăptaţi, credeţi că aţi putea fi gravidă sau intenţionaţi să rămâneţi gravidă, adresaţi-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

<u>Sarcina</u>
Celecoxib nu trebuie utilizat de către femeile gravide sau care pot rămâne gravide (femei aflate la vârsta fertilă care nu utilizează metode de contracepţie eficace) în timpul tratamentului. Dacă rămâneți gravidă în timpul tratamentului cu celecoxib, trebuie să întrerupeţi tratamentul şi să vă adresaţi medicului dumneavoastră pentru stabilirea unui tratament alternativ.

<u>Alăptarea</u>

Celecoxib nu trebuie utilizat în timpul alăptării.

Fertilitatea
AINS, inclusiv celecoxib, pot face mai dificil să rămâneți gravidă. Trebuie să spuneți medicului dumneavoastră dacă intenționați să rămâneți gravidă sau dacă aveți probleme în a rămâne gravidă.

Conducerea vehiculelor şi folosirea utilajelor
Trebuie să cunoaşteţi felul în care reacţionaţi la celecoxib, înainte de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje. Dacă simţiţi ameţeli sau oboseală după ce aţi luat celecoxib, nu conduceţi vehicule şi nu folosiţi utilaje până nu vă reveniţi.

Celecoxib Teva conţine lactoză şi sodiu
Celecoxib Teva conţine lactoză (un tip de zahăr). Dacă medicul dumneavoastră v-a spus că aveţi intoleranţă la anumite glucide, vă rugăm să îl întrebaţi înainte să luaţi acest medicament.

Acest medicament conține mai puțin de 1 mmol de sodiu (23 mg) per capsulă, adică practic „nu conține sodiu”.

3. Cum să utilizaţi Celecoxib Teva

Luaţi întotdeauna acest medicament exact aşa cum v-a spus medicul dumneavoastră sau farmacistul. Discutaţi cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteţi sigur. Dacă aveţi impresia sau simţiţi că efectul celecoxibului este prea puternic sau prea slab, adresaţi-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Medicul dumneavoastră vă va spune ce doză de medicament să luaţi. Este foarte important să utilizaţi cea mai mică doză care vă poate controla durerea şi să nu luaţi celecoxib o perioadă de timp mai lungă decât este necesar pentru a controla simptomele, deoarece riscul apariţiei reacţiilor adverse asociate cu probleme ale inimii poate creşte o dată cu doza şi durata utilizării.

Mod de administrare:
Capsulele Celecoxib Teva trebuie înghiţite întregi cu o cantitate suficientă de apă. Capsulele pot fi luate în orice moment al zilei, cu sau fără alimente. Cu toate acestea este recomandabil să luaţi dozele de celecoxib în acelaşi moment al zilei.

Dacă după 2 săptămâni de la începerea tratamentului nu constataţi o ameliorare a bolii, adresați-vă medicului dumneavoastră.

Doza recomandată este:
Doza recomandată în tratamentul **artrozei** este de 200 mg în fiecare zi, dacă este necesar putând fi crescută de către medicul dumneavoastră până la maxim 400 mg în fiecare zi.
Doza uzuală este:
- o capsulă de 200 mg o dată pe zi; sau
- o capsulă de 100 mg de două ori pe zi.

Doza recomandată în tratamentul **poliartritei reumatoide** este de 200 mg în fiecare zi *(divizată în două doze)*, dacă este necesar putând fi crescută de către medicul dumneavoastră până la maxim 400 mg *(divizată în două doze)* în fiecare zi.
Celecoxib Teva 100 mg:
Doza uzuală este:
- o capsulă de 100 mg de două ori pe zi.

Celecoxib Teva 200 mg:
- doza de 200 mg (administrată ca o capsulă de 100 mg de două ori pe zi) nu poate fi realizată prin utilizarea capsulelor de Celecoxib Teva 200 mg. Vă rugăm să vă adresaţi medicului dumneavoastră.

Doza recomandată în tratamentul **spondilitei anchilozante** este de 200 mg pe zi, dacă este necesar putând fi crescută de către medicul dumneavoastră până la maxim 400 mg.
Doza uzuală este:
- o capsulă de 200 mg o dată pe zi; sau
- o capsulă de 100 mg de două ori pe zi

Afecţiuni ale rinichilor sau ficatului: asiguraţi-vă că medicul dumneavoastră ştie că aveţi probleme cu rinichii sau ficatul, deoarece s-ar putea să aveţi nevoie de o doză mai mică.

Vârstnicii, în special cei cu greutatea sub 50 kg: dacă aveţi vârsta peste 65 de ani şi, în mod special, dacă aveţi greutatea sub 50 kg, poate fi necesar ca medicul dumneavoastră să vă consulte periodic.

Nu luaţi mai mult de 400 mg pe zi.

Utilizarea la copii și adolescenți
Celecoxib Teva este indicat doar adulţilor și nu poate fi utilizat la copii și adolescenți.

Dacă utilizaţi mai mult Celecoxib Teva decât trebuie
Nu luaţi mai multe capsule decât v-a recomandat medicul dumneavoastră. Dacă aţi luat prea multe capsule, adresaţi-vă imediat medicului dumneavoastră, farmacistului sau unui spital şi luaţi medicamentul cu dumneavoastră.

Dacă uitaţi să luaţi Celecoxib Teva
Dacă aţi uitat să luaţi o doză, luaţi-o imediat ce vă amintiţi. Nu luaţi o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă încetaţi să luaţi Celecoxib Teva
Întreruperea bruscă a tratamentului cu Celecoxib Teva poate duce la agravarea simptomelor. Nu întrerupeţi administrarea Celecoxib Teva decât dacă aceasta a fost recomandarea medicului. Medicul dumneavoastră vă poate recomanda reducerea treptată a dozei, pe o perioadă de câteva zile, înainte de a opri tratamentul complet.

Dacă aveţi orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresaţi-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. Reacţii adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacţii adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Reacţiile adverse enumerate mai jos au fost observate la pacienţii cu boli reumatice care au luat celecoxib. Reacţiile adverse marcate cu un asterisc (*) sunt prezentate cu frecvenţele cele mai mari raportate la pacienţii care au luat celecoxib pentru prevenţia polipilor de colon. În aceste studii, pacienţii au luat celecoxib în doze mari, timp îndelungat.

Dacă vă aflaţi într-una din următoarele situaţii, nu mai luaţi Celecoxib Teva şi spuneţi medicului imediat medicului dumneavoastră că aveţi:

- o reacţie alergică manifestată prin erupţii la nivelul pielii, umflare a feţei, respiraţie şuierătoare sau dificilă,
- probleme ale inimii, cum ar fi durere în piept
- durere severă la nivelul stomacului sau oricare semn de sângerare la nivelul stomacului sau intestinului, manifestate prin scaune de culoare neagră sau cu pete de sânge sau prin vărsături care conţin sânge
- reacţii la nivelul pielii cum sunt erupţii, vezicule sau descuamare
- insuficienţă hepatică (simptomele pot include greaţă (senzaţie de rău),
- diaree, icter (manifestat prin colorarea în galben a pielii sau a albului ochilor).

Foarte frecvente (pot afecta mai mult de 1 din 10 persoane)
- Tensiune arterială mare, inclusiv agravarea hipertensiunii arteriale deja existente*

Frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane)
- Infarct miocardic*
- Acumulare de lichide în organism, cu umflarea gleznelor, picioarelor şi/sau mâinilor
- Infecţii urinare
- Scurtarea respiraţiei*, sinuzită (inflamarea sinusurilor, infecţie a sinusurilor, sinusuri blocate sau dureroase), nas înfundat sau secreţie nazală abundentă, dureri în gât, tuse, răceli, simptome asemănătoare gripei
- Ameţeli, dificultate la adormire
- Vărsături*, dureri de stomac, diaree, indigestie, flatulenţă
- Erupţii pe piele, senzaţie de mâncărime
- Rigiditate musculară
- Dificultăţi la înghiţire*
- Dureri de cap
- Greață (senzație de rău)
- Dureri la nivelul articulațiilor
- Agravare a unor alergii existente
- Leziuni accidentale

Mai puţin frecvente (pot afecta până la 1 din 100persoane)
- Accident vascular cerebral*
- Insuficienţă cardiacă, palpitaţii (perceperea bătăilor inimii), bătăi rapide ale inimii
- Modificări ale valorilor testelor de sânge care evaluează funcţia ficatului
- Modificări ale valorilor testelor de sânge care evaluează funcţia rinichilor
- Anemie (modificări ale globulelor roşii din sânge, care pot determina oboseală sau dificultăţi la respiraţie)
- Anxietate, depresie, oboseală, somnolenţă, senzaţie de furnicături (pişcături şi înţepături)
- Valori crescute ale potasiului în sânge (pot determina greaţă (senzaţie de rău), oboseală, slăbiciune musculară sau palpitaţii)
- Afectare a vederii sau vedere înceţoşată, ţiuit în urechi, ulceraţii şi dureri la nivelul gurii, dificultăţi de auz*
- Constipaţie, eructaţie, inflamaţie a stomacului (indigestie, dureri de stomac sau vărsături), agravare a unei inflamaţii a stomacului sau intestinului.
- Crampe la nivelul picioarelor
- Erupţii pe piele însoţite de mâncărimi (urticarie)
- Inflamație a ochilor
- Dificultăți de respirație
- Pete pe piele (învinețire)
- Durere în piept (durere generalizată care nu este legată de inimă)

- Umflarea feței

Rare (pot afecta până la 1 din 1000 persoane)
- Ulcere (sângerări) ale stomacului, esofagului sau intestinelor; sau ruptură a intestinului (poate determina dureri la nivelul abdomenului, febră, greaţă, vărsături, blocaj intestinal), scaune negre sau închise la culoare, inflamaţie a pancreasului (poate determina dureri abdominale), inflamaţie a esofagului (poate determina dificultăţi la înghiţire)
- Valori scăzute ale sodiului în sânge (afecțiune cunoscută sub denumirea de hiponatremie)
- Reducerea numărului celulelor albe din sânge (care ajută la protecţia organismului faţă de infecţii) sau plachetelor sanguine (risc crescut de sângerare sau învineţire)
- Coordonare dificilă a mişcărilor musculare
- Stare de confuzie, modificări ale gustului
- Sensibilitate crescută la lumina soarelui
- Căderea părului
- Halucinații
- Sângerări la nivelul ochiului
- Reacție acută care poate duce la inflamația plămânilor
- Bătăi neregulate ale inimii
- Eritem cutanat
- Cheaguri de sânge în vasele de sânge de la nivelul plămânilor. Simptomele pot include dificultăţi la respiraţie apărute brusc, dureri sub formă de înţepături atunci când respiraţi sau colaps
- Sângerări la nivelul stomacului sau intestinului (pot determina scaune sau vărsături cu sânge), inflamaţie a intestinului sau colonului
- Inflamație severă a ficatului (hepatită). Simptomele pot include greață (senzație de rău), diaree, icter (colorarea în galben a pielii sau a albului ochilor), urină închisă la culoare, scaun decolorat, sângerare uşoară, senzaţie de mâncărime sau frisoane
- Insuficiență renală acută
- Tulburări menstruale
- Umflarea feţei, buzelor, gurii, limbii sau gâtului, sau dificultăţi la înghiţire

Foarte rare (pot afecta până la 1 din 10000 persoane)
- Reacţii alergice grave (incluzând şoc anafilactic potenţial letal)
- Afecţiuni grave la nivelul pielii cum sunt sindrom Stevens-Johnson, dermatită exfoliativă şi necroliză epidermică toxică (poate determina erupţie la nivelul pielii, apariţie de vezicule sau descuamarea pielii) şi pustuloză exantematoasă acută generalizată (simptomele includ înroșirea pielii cu zone umflate acoperite cu numeroase pustule mici)
- O reacţie alergică întârziată, cu posibile simptome cum sunt erupţie pe piele, umflarea feţei, febră, ganglioni măriţi și rezultate anormale ale analizelor de sânge (de exemplu teste ale funcției hepatice, teste ale celulelor de sânge (eozinofilie, un tip de creștere a numărului de celule albe din sânge))
- Sângerări la nivelul creierului, producând moartea
- Meningită (inflamaţie a membranei care înveleşte creierul şi măduva spinării)
- Insuficienţă hepatică, afectare hepatică şi inflamaţie hepatică severă (hepatită fulminantă) (uneori letală sau necesitând transplant hepatic). Simptomele pot include greaţă (senzaţie de rău), diaree, icter (colorarea în galben a pielii sau a albului ochilor), urină închisă la culoare, scaun decolorat, sângerare uşoară, senzaţie de mâncărime sau frisoane
- Probleme ale ficatului (precum colestază sau hepatită colestatică, care poate fi însoțită de simptome precum scaun decolorat, greață și colorarea în galben a pielii sau a albului ochilor)
- Inflamație a rinichilor și alte probleme ale rinichilor (precum sindrom nefrotic și boala cu modificări minime, care pot fi însoțite de simptome precum retenție de apă (edem), urină cu aspect spumos, oboseală și pierderea poftei de mâncare)

- Agravarea epilepsiei (posibil crize mai frecvente şi/sau severe)
- Blocarea unei artere sau vene de la nivelul ochiului, ducând la pierderea parţială sau totală a vederii
- Vase sanguine inflamate (pot determina febră, dureri, pete vineţii pe piele)
- Reducere a numărului globulelor roşii şi albe şi a plachetelor sanguine (poate determina oboseală, învineţire cu uşurinţă, sângerări nazale frecvente şi risc crescut de infecţii)
- Dureri şi slăbiciune musculară
- Modificări ale mirosului
- Pierderea sensibilităţii gustative

Cu frecvenţă necunoscută (frecvenţa lor nu poate fi estimată din datele disponibile)
- Scăderea fertilității la femei, care, de obicei, este reversibilă la întreruperea administrării medicamentului

În studiile clinice neasociate artritei sau altor boli reumatice în care celecoxibul a fost administrat în doze de până la 400 mg pe zi timp de până la 3 ani, au fost observate următoarele reacţii adverse suplimentare:

Frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane)
- Probleme cardiace: angină pectorală (durere în piept)
- Probleme ale stomacului: sindrom de colon iritabil (poate include dureri la nivelul abdomenului, diaree, indigestie, flatulenţă)
- Pietre la rinichi (care pot determina dureri la nivelul abdomenului sau spatelui, sânge în urină), dificultate la urinare
- Creştere în greutate

Mai puţin frecvente (pot afecta până la 1 din 100persoane)
- Tromboză venoasă profundă (cheag de sânge, de obicei la nivelul piciorului, care poate produce durere, umflarea sau înroşirea gambei sau probleme de respiraţie)
- Probleme ale stomacului: infecţie la nivelul stomacului (care poate cauza iritaţie şi ulcere ale stomacului şi intestinului)
- Fracturi ale membrelor inferioare
- Zona zoster, infecţii ale pielii, eczeme (erupţii pe piele cu aspect de piele uscată, însoţite de mâncărime), pneumonie (infecţii ale plămânilor (posibil tuse, febră, dificultăţi la respiraţie)) Prezenţa de particule care plutesc în interiorul ochilor cauzând vedere înceţoşată sau tulburări de vedere, sângerare la nivelul conjunctivei, vertij cauzat de probleme la nivelul urechii interne, inflamare sau sângerarea gingiilor, ulceraţii la nivelul gurii
- Urinare excesivă pe timpul nopţii, sângerări ale hemoroizilor, scaune frecvente
- Lipoame în piele sau în alte locuri, chisturi ganglionare (umflare nepericuloasă la nivelul articulaţiilor şi tendoanelor sau a zonei din jurul acestora, la mână sau picior), dificultăţi de vorbire, sângerări vaginale anormale sau intense, dureri la nivelul sânilor
- Valori crescute ale sodiului la rezultatele testelor de sânge

Raportarea reacţiilor adverse
Dacă manifestaţi orice reacţii adverse, adresaţi-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacţii adverse nemenţionate în acest prospect. De asemenea, puteţi raporta reacţiile adverse direct prin intermediul sistemului naţional de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenţiei Naţionale a Medicamentului şi a Dispozitivelor Medicale din România http://www.anm.ro/.
Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România
Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1
București 011478-RO

e-mail: adr@anm.ro
Website: www.anm.ro
Raportând reacţiile adverse, puteţi contribui la furnizarea de informaţii suplimentare privind siguranţa acestui medicament.

5. Cum se păstrează Celecoxib Teva

Nu lăsaţi acest medicament la vederea şi îndemâna copiilor.

Nu utilizaţi acest medicament după data de expirare înscrisă pe blister şi cutie, după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Acest medicament nu necesită condiţii speciale de păstrare.

MEDICAMENTELE EXPIRATE ŞI/SAU NEUTILIZATE TREBUIE RETURNATE LA SPITALE PUBLICE SAU PRIVATE.

Nu aruncaţi niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebaţi farmacistul cum să aruncaţi medicamentele pe care nu le mai utilizaţi. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conţinutul ambalajului şi alte informaţii

Ce conţine Celecoxib Teva

Substanţa activă este celecoxib. Fiecare capsulă conţine celecoxib 100 mg.
Substanţa activă este celecoxib. Fiecare capsulă conţine celecoxib 200 mg.
Celelalte componente sunt lactoză monohidrat, povidonă, croscarmeloză sodică, laurilsulfat de sodiu, stearat de magneziu (E572) (granulat), gelatină (E441), dioxid de titan (E171), oxid galben de fer (E172) (capsula). Cerneala de inscripţionare conţine Shellac (E904), propilen glicol (E1520) şi FD&C Blue#2 Aluminium Lake (E 132) în cazul Celecoxib Teva 100 mg.
Cerneala de inscripţionare conţine Shellac (E904), propilen glicol (E1520) şi oxid galben de fer (E172) în cazul Celecoxib Teva 200 mg.

Cum arată Celecoxib Teva şi conţinutul ambalajului
Capsule gelatinoase, opace, de culoare albă, mărimea 2 (aproximativ 18 mm). Corpul este marcat cu o bandă albastră şi cu textul „C9OX-100” în alb. Capsula este umplută cu pulbere de culoare albă până la aproape albă. Capsule gelatinoase, opace, de culoare albă, mărimea 1 (aproximativ 19 mm). Corpul este marcat cu o bandă galbenă şi cu textul „C9OX-200” în alb. Capsula este umplută cu pulbere de culoare albă până la aproape albă.
Celecoxib Teva 100 mg este disponibil în cutii cu blistere care conţin 10, 20, 30, 50, 60 sau 100 capsule.
Celecoxib Teva 200 mg este disponibil în cutii cu blistere care conţin10, 20, 30, 50, 60 sau 100 capsule.

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

Deţinătorul autorizaţiei de punere pe piaţă şi fabricantul

Deţinătorul autorizaţiei de punere pe piaţă
Teva B.V.
Swensweg 5, 2031 GA Haarlem
Țările de Jos

Fabricantul
Synthon BV
Microweg 22, 6545 CM Nijmegen
Țările de Jos

Synthon Hispania SL
C/ Castelló nº1, Pol. Las Salinas, Sant Boi de Llobregat,
08830 Barcelona
Spania

Acest medicament este autorizat în Statele Membre ale Spaţiului Economic European sub următoarele denumiri comerciale:

Islanda	Celecoxib Actavis
România	Celecoxib Teva 100 mg capsule
	Celecoxib Teva 200 mg capsule

Acest prospect a fost aprobat în ianuarie 2026.