

### Prospect: Informații pentru utilizator

#### Celecoxib Terapie 100 mg capsule

#### Celecoxib Terapie 200 mg capsule

#### Celecoxib

**Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să luați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.**

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nenumționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

#### Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este Celecoxib Terapie și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să luați Celecoxib Terapie
3. Cum să luați Celecoxib Terapie
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Celecoxib Terapie
6. Conținutul ambalajului și alte informații

#### 1. Ce este Celecoxib Terapie și pentru ce se utilizează

Celecoxib Terapie este utilizat pentru ameliorarea semnelor și simptomelor de **poliartrită reumatoidă, artroză și spondilită anchilozantă** la adulți.

Celecoxib Terapie conține substanța activă celecoxib. Celecoxibul aparține unui grup de medicamente denumite antiinflamatoare nesteroidiene (AINS) și, mai exact, unui subgrup de medicamente cunoscut sub numele de inhibitori ai COX-2. Organismul dumneavoastră produce prostaglandine care pot provoca durere și inflamație. În cazul unor afecțiuni cum sunt poliartrita reumatoidă și artroza, organismul produce cantități mai mari din aceste substanțe. Celecoxib acționează prin scăderea producerii de prostaglandine, reducând astfel durerea și inflamația.

#### 2. Ce trebuie să știți înainte să luați Celecoxib Terapie

Medicul dumneavoastră v-a prescris Celecoxib Terapie. Următoarele informații vă vor ajuta să obțineți cele mai bune rezultate în urma tratamentului cu Celecoxib Terapie. Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

#### Nu luați Celecoxib Terapie

Spuneți medicului dumneavoastră dacă oricare dintre următoarele afirmații este valabilă în cazul dumneavoastră, deoarece în aceste condiții nu trebuie să luați Celecoxib Terapie.

- dacă sunteți alergic la celecoxib sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerare la punctul 6);

- dacă ați avut o reacție alergică la un grup de medicamente denumit „sulfonamide” (de exemplu unele antibiotice utilizate pentru tratamentul infecțiilor)
- dacă aveți **în prezent** ulcer gastric sau ulcer duodenal sau prezentați sângerări la nivelul stomacului sau intestinului;
- dacă, după administrarea de acid acetilsalicilic sau a oricărui alt medicament antiinflamator și analgezic (AINS), ați prezentat simptome de astm bronșic, polipi nazali, congestie nazală severă sau reacții alergice cum sunt erupții trecătoare pe piele care provoacă mâncărime, umflare la nivelul feței, buzelor, limbii sau gâtului, dificultate la respirație sau respirație șuierătoare;
- dacă sunteți gravidă. Dacă puteți rămâne gravidă pe parcursul tratamentului trebuie să discutați cu medicul dumneavoastră despre metodele de contracepție (vezi pct. „**Sarcina, alăptarea și fertilitatea**“ de mai jos)
- dacă alăptați (vezi pct. „**Sarcina, alăptarea și fertilitatea**“ de mai jos)
- dacă aveți o boală de ficat severă;
- dacă aveți o boală de rinichi severă;
- dacă aveți o boală inflamatorie intestinală, cum sunt colita ulcerativă sau boala Crohn;
- dacă aveți insuficiență cardiacă, cardiopatie ischemică diagnosticată sau boală vasculară cerebrală, de exemplu dacă ați fost diagnosticat cu infarct miocardic, accident vascular cerebral sau accident ischemic tranzitoriu (reducere temporară a fluxului de sânge la nivelul creierului, cunoscut de asemenea sub numele de „mini-accident vascular cerebral“), angină pectorală sau blocaj al vaselor de sânge de la nivelul inimii sau creierului;
- dacă aveți sau ați avut probleme cu circulația sângelui (boală arterială periferică) sau dacă vi s-a efectuat o intervenție chirurgicală la nivelul arterelor piciorului.

#### **Atenționări și precauții**

Înainte să luați Celecoxib Terapia, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului:

- dacă ați avut **anterior** ulcer sau sângerare la nivelul stomacului sau intestinului. (**Nu luați Celecoxib Terapia** dacă aveți **în prezent** ulcer sau sângerare la nivelul stomacului sau intestinului);
- dacă luați acid acetilsalicilic (chiar și în doze mici, în scopul protejării inimii)
- dacă utilizați medicamente pentru a reduce coagularea sângelui (de exemplu, warfarină)
- dacă luați celecoxib în același timp cu AINS, altele decât acetilsalicilice cum sunt ibuprofen sau diclofenac. Trebuie evitată administrarea concomitentă a acestor medicamente.
- dacă fumați, aveți diabet zaharat, valori crescute ale tensiunii arteriale sau ale colesterolului;
- dacă inima, ficatul sau rinichii dumneavoastră nu funcționează bine, poate fi necesar ca medicul dumneavoastră să vă consulte periodic;
- dacă aveți retenție de lichide (cum ar fi glezne și picioare umflate);
- dacă sunteți deshidratat, de exemplu din cauza vărsăturilor, diareei sau dacă luați medicamente diuretice (medicamente utilizate pentru tratamentul excesului de lichid în organism);
- dacă ați avut o reacție alergică gravă sau o reacție gravă la nivelul pielii, la orice medicament;
- dacă sunteți bolnav ca urmare a unei infecții sau credeți că aveți o infecție, deoarece celecoxib poate masca febra sau alte semne de infecție și inflamație;
- dacă aveți vârsta peste 65 ani, poate fi necesar ca medicul dumneavoastră să vă consulte periodic.

Similar altor AINS (de exemplu ibuprofen sau diclofenac), acest medicament poate duce la o creștere a tensiunii arteriale, iar medicul dumneavoastră v-ar putea cere să efectuați un control periodic al valorilor tensiunii arteriale.

La persoanele cărora li s-a administrat celecoxib s-au raportat unele cazuri de reacții hepatice severe, incluzând inflamație severă la nivelul ficatului, afectare a ficatului, insuficiență hepatică (unele cu evoluție letală sau care necesită transplant de ficat). Dintre cazurile în care s-a raportat timpul până la debutul reacției adverse, cele mai severe reacții adverse hepatice au apărut în interval de o lună de la începerea tratamentului.

Celecoxib poate face mai dificilă apariția unei sarcini. Spuneți medicului dacă intenționați să rămâneți gravidă sau dacă aveți probleme în a rămâne gravidă (vezi pct. „**Sarcina, alăptarea și fertilitatea**“ de mai jos).

### **Celecoxib Terapie împreună cu alte medicamente**

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente.

- dextrometorfan (utilizat pentru tratamentul tusei);
- inhibitori ai enzimei de conversie a angiotensinei (ECA) sau antagoniști ai angiotensinei II (utilizați pentru tratamentul valorilor crescute ale tensiunii arteriale și al insuficienței cardiace);
- diuretice (utilizate pentru eliminarea lichidului în exces din organism)
- fluconazol și rifampicină (utilizate pentru tratamentul infecțiilor fungice și bacteriene);
- warfarină sau alte anticoagulante orale (medicamente utilizate pentru „subțierea sângelui”, care previn coagularea sângelui);
- litiu (utilizat pentru tratamentul unor tipuri de depresie);
- alte medicamente utilizate pentru tratamentul depresiei, tulburărilor de somn, valorilor crescute ale tensiunii arteriale sau bătailor neregulate ale inimii;
- neuroleptice (utilizate pentru tratamentul unor boli psihice);
- metotrexat (utilizat pentru tratamentul poliartritei reumatoide, psoriazisului și leucemiei);
- carbamazepină (utilizată pentru tratamentul epilepsiei/crizelor convulsive și al unor forme de durere sau depresie);
- barbiturice (utilizate pentru tratamentul epilepsiei/crizelor convulsive și al unor tulburări de somn);
- ciclosporină și tacrolimus (utilizate pentru supresia sistemului imunitar, de exemplu după transplant).

Celecoxib Terapie poate fi utilizat împreună cu doze mici de acid acetilsalicilic (cel mult 75 mg zilnic). Adresați-vă medicului dumneavoastră pentru recomandări înainte de a lua cele două medicamente împreună.

### **Sarcina, alăptarea și fertilitatea**

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Celecoxib Terapie nu trebuie utilizat de către femei gravide sau care pot rămâne gravide (adică femei aflate la vârstă fertilă, care nu utilizează metode de contracepție adecvate) în timpul tratamentului. Dacă rămâneți gravidă în timpul tratamentului cu Celecoxib Terapie, trebuie să întrerupeți tratamentul și să vă adresați medicului dumneavoastră.

Celecoxib Terapie nu trebuie utilizat în timpul alăptării.

AINS, inclusiv Celecoxib Terapie, pot face mai dificilă apariția unei sarcini (vezi punctul „**Atenționări și precauții**”). Trebuie să spuneți medicului dacă intenționați să rămâneți gravidă sau dacă aveți dificultăți în a rămâne gravidă.

### **Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor**

Trebuie să cunoașteți felul în care reacționați la Celecoxib Terapie înainte de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje. Dacă simțiți amețeli sau oboseală după ce ați luat Celecoxib Terapie, nu conduceți vehicule și nu folosiți utilaje.

### **Celecoxib Terapie conține lactoză**

Acest medicament conține **lactoză** (un tip de zahăr). Dacă medicul dumneavoastră v-a atenționat ca aveți intoleranță la la unele categorii de glucide, vă rugăm să îl întrebați înainte de a lua acest medicament.

### 3. Cum să luați Celecoxib Terapie

Luați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră sau farmacistul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Dacă aveți impresia că efectul Celecoxib Terapie este prea puternic sau prea slab, discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul.

Medicul dumneavoastră vă va spune care este doza pe care trebuie să o luați. Deoarece riscul apariției reacțiilor adverse asociate problemelor inimii poate crește o dată cu doza și cu durata utilizării, este foarte important să utilizați cea mai mică doză care vă poate controla durerea. Nu luați Celecoxib Terapie pentru o perioadă de timp mai lungă decât cea necesară pentru a controla semnele bolii.

**Capsulele de Celecoxib Terapie trebuie înghițite întregi, cu un pahar cu apă.** Acestea pot fi administrate în orice moment al zilei, cu sau fără alimente. Cu totea acestea, încercați să luați fiecare doză de Celecoxib Terapie în același moment al fiecărei zile.

Dacă după două săptămâni de la începerea tratamentului nu constatați nicio ameliorare a bolii, contactați-vă medicul.

Doza recomandată este:

**Pentru artroză** doza zilnică recomandată este de 200 mg, care poate fi crescută de către medicul dumneavoastră până la maxim 400 mg, dacă este necesar.

Doza uzuală este:

- o capsulă de 200 mg o dată pe zi; sau
- o capsulă de 100 mg de două ori pe zi.

**Pentru poliartrita reumatoidă**

Doza recomandată este de 200 mg în fiecare zi (*divizată în două prize*), care poate fi crescută de către medic până la maximum 400 mg (*divizată în două prize*), dacă este necesar.

Celecoxib Terapie 100 mg:

Doza uzuală este:

- o capsulă de 100 mg de două ori pe zi.

Celecoxib Terapie 200 mg:

Doza de 200 mg (administrată sub formă de o capsulă de 100 mg de două ori pe zi) nu poate fi obținută cu Celecoxib Terapie 200 mg capsule. Adresați-vă medicului dumneavoastră.

Pentru **spondilita anchilozantă**, doza zilnică recomandată este de 200 mg, care poate fi crescută de către medic până la cel mult 400 mg, dacă este necesar.

Doza uzuală este:

- o capsulă de 200 mg o dată pe zi; sau
- o capsulă de 100 mg de două ori pe zi.

**Doza zilnică maximă:**

Nu trebuie să luați mai mult de 400 mg (4 capsule de Celecoxib Terapie 100 mg sau 2 capsule de Celecoxib Terapie 200 mg) pe zi.

**Utilizare la adulți cu probleme ale rinichilor sau ficatului**

Asigurați-vă că medicul dumneavoastră știe că aveți probleme cu ficatul sau cu rinichii, deoarece s-ar putea să aveți nevoie de o doză mai mică.

**Utilizare la pacienți vârstnici, în special cei cu greutatea sub 50 kg**

Dacă aveți vârsta peste 65 de ani și, în mod special, dacă aveți greutatea sub 50 kg, poate fi necesar ca medicul dumneavoastră să vă consulte periodic.

#### **Utilizarea la copii și adolescenți**

Celecoxib Terapie este doar pentru adulți; nu trebuie administrat la copii și adolescenți.

#### **Dacă luați mai mult Celecoxib Terapie decât trebuie**

Nu luați mai multe capsule decât cele recomandate de către medicul dumneavoastră. Dacă luați prea multe capsule, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau mergeți la departamentul de urgențe al celui mai apropiat spital și luați medicamentul cu dumneavoastră.

#### **Dacă uitați să luați Celecoxib Terapie**

Dacă ați uitat să luați o capsulă, luați-o imediat ce vă reamintiți. Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

#### **Dacă încetați să luați Celecoxib Terapie**

Înteruperea bruscă a tratamentului cu Celecoxib poate duce la agravarea semnelor de boală. Nu întrerupeți administrarea Celecoxib Terapie decât dacă acest lucru v-a fost recomandat de către medicul dumneavoastră. Medicul dumneavoastră vă poate recomanda reducerea treptată a dozei pe o perioadă de câteva zile, înainte de a opri tratamentul complet.

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

## **4. Reacții adverse posibile**

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

**Reacțiile adverse enumerate mai jos au fost observate la pacienții cu artroză cărora li s-a administrat celecoxib. Reacțiile adverse marcate cu un asterisc (\*) sunt prezentate cu frecvențele maxime care au fost raportate la pacienții cărora li s-a administrat celecoxib pentru prevenirea apariției polipilor de colon. În aceste studii, pacienții au luat celecoxib în doze mari și timp îndelungat.**

**Înterupeți administrarea Celecoxib Terapie și spuneți imediat medicului dumneavoastră dacă prezentați:**

- o reacție alergică manifestată prin erupții trecătoare la nivelul pielii, umflare a feței, respirație șuierătoare sau dificilă
- probleme cu inima, cum este durerea în piept
- durere severă la nivelul stomacului sau orice semn de sângerare la nivelul stomacului sau intestinului, cum sunt scaune de culoare neagră sau cu pete de sânge sau vărsături care conțin sânge
- o reacție la nivelul pielii, cum sunt erupție trecătoare, vezicule sau descuamare a pielii
- insuficiență hepatică (simptomele pot include greață (senzație 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

- Valori crescute ale tensiunii arteriale\*

**Frecvente:** pot afecta până la 1 din 10 persoane

- infarct miocardic\*
- acumulare de lichide cu umflare a gleznelor, picioarelor și/sau mâinilor
- infecții urinare
- respirație dificilă\*, sinuzită (inflamare a sinusurilor, infecție a sinusurilor, sinusuri blocate sau

dureroase), nas înfundat sau nas care curge, durere de gât, tuse, răceli, simptome asemănătoare gripei

- amețeli, tulburări ale somnului
- vărsături\*, durere de stomac, diaree, indigestie, balonare
- erupție trecătoare pe piele, mâncărime
- rigiditate musculară
- dificultate la înghițire\*
- înrăutățire a alergiilor existente

**Mai puțin frecvente:** pot afecta până la 1 din 100 persoane

- accident vascular cerebral\*
- insuficiență cardiacă, palpitații (percepția bătăilor inimii), accelerare a bătăilor inimii
- înrăutățire a valorilor deja crescute ale tensiunii arteriale
- valori anormale ale analizelor de sânge privind funcția ficatului
- valori anormale ale analizelor de sânge privind funcția rinichiului
- anemie (modificări ale celulelor roșii din sânge, care pot determina oboseală și dificultăți la respirație)
- anxietate, depresie, oboseală, somnolență, senzație de furnicături
- valori crescute ale potasiului în analizele de sânge (care pot determina greață (senzație de rău), oboseală, slăbiciune musculară sau palpitații)
- tulburări de vedere sau vedere încețoșată, țiuitori în urechi, durere sau inflamație la nivelul gurii, tulburări ale auzului\*
- constipație, eructație, inflamare a stomacului (indigestie, durere de stomac sau vărsături), agravare a unei inflamații la nivelul stomacului sau intestinului
- crampe la nivelul picioarelor
- erupție trecătoare cu umflături și mâncărime a pielii (urticarie)
- umflare a feței

**Rare:** pot afecta până la 1 din 1000 persoane

- ulcere (sângerări) ale stomacului, esofagului sau intestinului; sau ruptură a intestinului (poate determina durere de stomac, febră, greață, vărsături, blocaj intestinal), scaune negre sau închise la culoare, inflamare a esofagului (poate determina dificultăți la înghițire), inflamare a pancreasului (poate determina durere de stomac)
- scădere a numărului celulelor albe din sânge (care protejează organismul de infecții) și a numărului de plachete sanguine (poate crește riscul de sângerare sau învinețire)
- coordonare dificilă a mișcărilor musculare
- senzație de confuzie, modificări ale senzației gustului
- sensibilitate crescută la lumină
- căderea părului

**Foarte rare:** pot afecta până la 1 din 10000 persoane

- probleme ale ficatului (cum sunt colestatică și hepatită colestatică, ce pot fi asociate cu simptome cum sunt modificări ale culorii scaunului, greață și îngălbenire a pielii sau a albului ochilor)
- tulburări severe la nivelul pielii, cum sunt pustuloză exantematoasă generalizată acută (simptomele includ înroșire a pielii și zone umflate acoperite de numeroase pustule mici)
- probleme ale rinichilor (cum sunt sindromul nefrotic și boala renală cu modificări minime, care pot fi asociate cu simptome cum sunt retenție de apă (edem), urină spumoasă, oboseală și lipsă a poftei de mâncare)

**Cu frecvență necunoscută:** frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile

- sângerare la nivelul creierului, care poate duce la deces
- reacții alergice grave (incluzând șoc anafilactic care poate pune viața în pericol și angioedem), care pot provoca erupții trecătoare pe piele, umflare a feței, buzelor, gurii, limbii sau gâtului, respirație șuierătoare sau dificultate de respirație; dificultate la înghițire

- sângerări la nivelul stomacului sau intestinului (pot determina scaune sau vărsături cu sânge), inflamație a intestinului sau colonului; greață (senzație de rău)
- afecțiuni grave la nivelul pielii cum sunt sindrom Stevens-Johnson, dermatită exfoliativă, necroliză epidermică toxică (poate determina erupție la nivelul pielii, apariția de vezicule sau descumare a pielii) și pustuloză exantematoasă generalizată acută (zone umflate de culoare roșie, cu numeroase pustule mici), eritem polimorf (afecțiune severă a pielii care poate afecta gura și alte părți ale corpului)
- o reacție alergică întârziată cu posibile simptome cum sunt erupție trecătoare pe piele, umflare a feței, febră, umflare a ganglionilor și rezultate anormale ale analizelor de sânge (de exemplu analize ale funcției ficatului, modificări ale celulelor din sânge (eozinofilie, creștere a numărului unui anumit tip de celule albe din sânge))
- insuficiență a ficatului, leziuni la nivelul ficatului și inflamație severă a ficatului (uneori letală sau care necesită transplant de ficat). Simptomele pot include greață (senzație de rău), diaree, icter (colorarea în galben a pielii sau a albului ochilor), urină închisă la culoare, scaune deschise la culoare, sângerare cu ușurință, mâncărime sau frisoane.
- probleme ale rinichilor (posibilă insuficiență renală, inflamație a rinichilor)
- cheag de sânge în vasele sanguine din plămâni. Simptomele pot include dificultate la respirație apărută brusc, durere intensă la respirație sau colaps.
- bătăi neregulate ale inimii
- meningită (inflamație a membranei din jurul creierului și măduvei spinării)
- halucinații (auzirea sau vederea unor lucruri care nu există în realitate)
- agravare a epilepsiei (este posibilă apariția unor convulsii mai frecvente și/sau mai severe)
- inflamație a vaselor de sânge (ceea ce poate provoca febră, dureri, apariția unor pete purpurii pe piele)
- blocare a unei artere sau vene de la nivelul ochiului, ceea ce duce la pierderea parțială sau totală a vederii, inflamație a conjunctivei, sângerare la nivelul ochiului
- scădere a numărului de celule roșii, celule albe și plachete sanguine (ceea ce poate provoca oboseală, învinețire cu ușurință, sângerări frecvente din nas și risc crescut de infecții)
- durere toracică
- pierdere a simțului gustativ
- tulburare a simțului mirosului
- modificări ale culorii pielii (vânătăi), durere musculară și slăbiciune, articulații dureroase
- tulburări ale ciclului menstrual
- scădere a fertilității la femei, de obicei reversibilă
- durere de cap, bufeuri
- valori scăzute ale sodiului în analizele de sânge (care pot determina pierdere a poftei de mâncare, durere de cap, greață (senzație de rău), crampe musculare și slăbiciune).

**În studiile clinice efectuate pentru alte indicații, exceptând indicațiile de artroză sau alte boli artrozice, 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 reacții adverse suplimentare:**

**Frecvente:** pot afecta până la 1 din 10 persoane

- probleme ale inimii: angină pectorală (durere în piept)
- probleme cu stomacul; sindromul colonului iritabil (poate include durere de stomac, diaree, indigestie, balonare)
- pietre la rinichi (care pot determina durere la nivelul abdomenului sau spatelui, sânge în urină), dificultate la urinare, valori crescute ale creatininemiei;
- creștere în greutate.

**Mai puțin frecvente:** pot afecta până la 1 din 100 persoane

- tromboză venoasă profundă (cheag de sânge care apare de obicei la nivelul piciorului, care poate produce durere, umflare sau înroșire a gambei sau probleme de respirație);
- probleme la nivelul stomacului: infecție a stomacului (care poate cauza iritație și ulcere ale stomacului și intestinului)
- fractură la nivelul membrului inferior

- infecție cu herpes zoster, infecție a pielii, eczemă (erupții cu zone de piele uscată, cu senzație de mâncărime), pneumonie (infecție la nivelul pieptului cu posibilă tuse, febră, dificultăți la respirație)
- particule care plutesc în interiorul ochilor, care provoacă vedere încetoșată sau afectarea vederii, vertij (senzație de învârtire) din cauza unor probleme la nivelul urechii interne, dureri, inflamație sau sângerări la nivelul gingiilor, dureri la nivelul gurii
- urinare excesivă în timpul nopții, sângerări de la nivelul hemoroizilor, tranzit intestinal accelerat
- lipoame în piele sau în alte locuri, chisturi ganglionare (umflare nepericuloasă a articulațiilor și tendoanelor sau a zonei din jurul acestora, de la mână sau picior), dificultăți de vorbire, sângerare vaginală anormală sau abundentă, durere la nivelul sânilor;
- valori crescute ale sodiului în sânge.

### **Raportarea reacțiilor adverse**

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct la

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478 – RO

[Tel:+4 0757 117 259](tel:+40757117259)

Fax:+4 0213 163 497

e-mail: [adr@anm.ro](mailto:adr@anm.ro).

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

## **5. Cum se păstrează Celecoxib Terapia**

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie și blister după „EXP“. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Acest medicament nu necesită condiții speciale de păstrare.

Nu aruncați nici un medicament pe calea apei sau reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

## **6. Conținutul ambalajului și alte informații**

### **Ce conține Celecoxib Terapia**

- Substanța activă este celecoxib. Fiecare capsulă conține celecoxib 100 mg sau 200 mg.
- Celelalte componente (excipienți) sunt:  
Lactoză monohidrat, povidonă (PVP K30), dioxid de siliciu coloidal anhidru (Aerosil 200), laurilsulfat de sodiu, croscarmeloză sodică (Ac-di-sol), stearat de magneziu  
Capsula conține: gelatină, laurilsulfat de sodiu, dioxid de titan (E171)  
Cerneala de imprimare conține: shellac, propilenglicol, oxid negru de fer (E172), hidroxid de potasiu.

### **Cum arată Celecoxib Terapia și conținutul ambalajului**

Celecoxib Terapia este disponibil sub formă de capsule.

Capsule gelatinoase opace, de culoare albă până la aproape albă, imprimate cu „CC“ pe capac și cu „100“ pe corpul capsulei, cu cerneală neagră, care conțin pulbere granulară de culoare aproape albă.



Capsule gelatinoase opace, de culoare albă până la aproape albă, imprimate cu „CC“ pe capac și cu „200“ pe corpul capsulei, cu cerneală neagră, care conțin pulbere granulară de culoare aproape albă.

Blistere din PVC-Aclar/Aluminiu.

Celecoxib Terapia capsule de 100 mg sau 200 mg sunt disponibile în cutii care conțin 10, 20, 30 sau 40 capsule.

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

### **Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricanții**

#### **Deținătorul autorizației de punere pe piață**

Terapia SA  
Str. Fabricii nr. 124, Cluj Napoca, 400 632,  
România

#### **Fabricanții**

Sun Pharmaceutical Industries Europe B.V.  
Polarisavenue 87, 2132JH Hoofddorp  
Olanda

Terapia SA  
Str. Fabricii nr. 124, Cluj Napoca, 400 632,  
România

### **Acest medicament este autorizat în Statele Membre ale Spațiului Economic European sub următoarele denumiri comerciale**

Italia: Celecoxib Ranbaxy  
Spania: Celecoxib Ranbaxy 200 mg cápsulas duras EFG  
Franța: CELECOXIB RANBAXY 100 mg, gélule  
CELECOXIB RANBAXY 200 mg, gélule  
Lituania: Celecoxib Ranbaxy 100 mg kietosios kapsulės  
Celecoxib Ranbaxy 200 mg kietosios kapsulės  
România: Celecoxib Terapia 100 mg capsule  
Celecoxib Terapia 200 mg capsule

**Acest prospect a fost revizuit în Ianuarie 2019.**