

Příbalová informace: informace pro pacienta

Celecoxib Zentiva 100 mg tvrdé tobolky
Celecoxib Zentiva 200 mg tvrdé tobolky
celecoxib

Přečtete 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 se 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. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

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

1. Co je přípravek Celecoxib Zentiva a k čemu se používá

Přípravek Celecoxib Zentiva se používá k mírnění známek a příznaků **revmatoidní artritidy** **osteoartritidy** a **ankylozující spondylitidy** u dospělých pacientů.

Přípravek Celecoxib Zentiva patří do skupiny léků zvaných nesteroidní protizánětlivé léky (NSAID), konkrétně do podskupiny známé jako inhibitory cyklooxygenázy-2 (COX-2). Vaše tělo vytváří prostaglandiny, které mohou způsobit bolest a zánět. Při onemocnění jako je revmatoidní artritida nebo osteoartritida Vaše tělo vytváří těchto prostaglandinů více. Přípravek Celecoxib Zentiva snižuje tvorbu prostaglandinů a tím potlačuje bolest a zánět.

Měl(a) byste očekávat, že tento lék začne účinkovat během několika hodin po užití první dávky, ale jeho plný účinek nemusí nastoupit i několik dní po zahájení léčby.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Celecoxib Zentiva užívat

Přípravek Celecoxib Zentiva Vám předepsal Váš lékař. Následující informace Vám pomohou k dosažení nejlepšího účinku přípravku Celecoxib Zentiva. Pokud máte jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

Neužívejte přípravek Celecoxib Zentiva

- Jestliže jste **alergický(á)** na **celecoxib** nebo na kteroukoli **další složku** tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).
- Jestliže jste měl(a) **alergickou reakci** na skupinu přípravků nazývaných „**sulfonamidy**“ (např. některá antibiotika používaná k léčbě infekcí).
- Jestliže máte **aktivní** žaludeční nebo dvanáctníkový **vřed**, nebo **krvácíte** ze žaludku či střev.

- Jestliže jste měl(a) v důsledku užívání kyseliny acetylsalicylové či jiného přípravku proti zánětu a bolesti (NSAID) **astma, nosní polypy, závažné zduření nosní sliznice, nebo alergickou reakci**, jako je svědivá kožní vyrážka, otok obličeje, rtů, jazyka nebo hrdla, potíže s dýcháním nebo sípot.
- Jestliže jste **těhotná**. Pokud byste mohla otěhotnět v průběhu léčby přípravkem Celecoxib Zentiva, poraďte se ohledně metody antikoncepce se svým lékařem.
- Jestliže **kojíte**.
- Jestliže trpíte **závažným onemocněním jater**.
- Jestliže trpíte **závažným onemocněním ledvin**.
- Jestliže máte **zánětlivé střevní onemocnění**, jako je ulcerózní kolitida nebo Crohnova nemoc.
- Jestliže trpíte **srdečním selháním**, máte prokázanou ischemickou chorobu srdeční, nebo cerebrovaskulární onemocnění, jestliže jste např. prodělal(a) srdeční záchvat, cévní mozkovou příhodu, tranzitorní ischemickou ataku (dočasné snížení průtoku krve do mozku; známé jako malá mozková příhoda), anginu pectoris, nebo máte ucpané cévy vedoucí k srdci či do mozku.
- Jestliže máte nebo jste měl(a) **oběhové potíže** (onemocnění periferních cév), nebo jste podstoupil(a) **operaci cév nohou**.

Upozornění a opatření

Před užitím přípravku Celecoxib Zentiva se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem:

- jestliže jste trpěl(a) v **minulosti vředy**, nebo **krvácením** do žaludku či střev (**přípravek Celecoxib Zentiva neužívejte**, pokud v **současné době** trpíte vředy nebo krvácením do žaludku či střev),
- jestliže užíváte **kyselinu acetylsalicylovou** (i v nízkých dávkách k prevenci onemocnění srdce),
- jestliže užíváte **protidestičkové léky**,
- jestliže užíváte **přípravky ke snížení srážlivosti krve** (např. warfarin/warfarinu podobné přípravky, nebo nová léčiva ke snížení srážlivosti krve podávaná ústy, např. apixaban),
- jestliže užíváte léky označované jako **kortikosteroidy** (např. prednison),
- jestliže užíváte současně s přípravkem Celecoxib Zentiva i jiné **protizánětlivé léky než je kyselina acetylsalicylová** jako je ibuprofen nebo diklofenak. Tyto léky se nesmí s přípravkem Celecoxib Zentiva užívat,
- jestliže **kouříte**, máte **cukrovku**, **zvýšený krevní tlak** nebo **zvýšenou hladinu cholesterolu**,
- jestliže Vaše srdce, játra nebo ledviny nepracují správně (Váš lékař Vás může zvat častěji na pravidelné kontroly.),
- jestliže trpíte **zadržováním tekutin** v těle (otoky kotníků a nohou),
- jestliže jste **dehydratován(a)** (nedostatek tekutin v těle), např. z důvodu nevolnosti, průjmu nebo při užívání diuretik (přípravky zvyšující vylučování tekutin z těla),
- jestliže jste někdy měl(a) **závažnou alergickou reakci** nebo závažnou kožní reakci na nějaký lék,
- jestliže se necítíte dobře z důvodu **infekce** nebo si myslíte, že máte infekci (přípravek Celecoxib Zentiva může maskovat horečku nebo jiné známky infekce a zánětu),
- jestliže jste **starší 65 let**, Váš lékař Vás bude častěji kontrolovat,
- jestliže konzumujete alkohol, protože konzumace alkoholu při užívání NSAID může zvýšit riziko problémů zažívacího traktu.

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

Po užití celecoxibu 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 jednoho měsíce od zahájení léčby.

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

Další léčivé přípravky a přípravek Celecoxib Zentiva

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat:

- dextromethorfan (používaný k léčbě kašle),
- inhibitory ACE, antagonisté receptorů pro angiotensin II, beta-blokátory a diuretika (např. používané k léčbě vysokého krevního tlaku a srdečního selhání),
- flukonazol a rifampicin (používané k léčbě plísňových a bakteriálních infekcí),
- warfarin nebo jiné přípravky podobné warfarinu (látky k ředění krve, které snižují tvorbu krevních sraženin), včetně novějších léčiv jako je apixaban, dabigatran a rivaroxaban
- lithium (používané k léčbě některých typů deprese),
- jiné léčivé přípravky k léčbě deprese, poruch spánku, vysokého krevního tlaku nebo nepravidelné srdeční frekvence,
- neuroleptika (používaná k léčbě některých duševních poruch),
- methotrexát (používaný k léčbě revmatoidní artritidy, lupénky a leukémie),
- karbamazepin (používaný k léčbě epilepsie/záchvatů a některých typů bolesti nebo deprese),
- barbituráty (používané k léčbě epilepsie/záchvatů a některých poruch spánku),
- cyklosporin a takrolimus (používané k potlačení imunitního systému, např. po transplantacích).

Přípravek Celecoxib Zentiva 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.

Těhotenství

Přípravek Celecoxib Zentiva nesmí užívat těhotné ženy, nebo ženy, které mohou v průběhu léčby otěhotnět (tj. ženy ve věku, kdy mohou otěhotnět a neužívají vhodnou antikoncepci). Otěhotníte-li v průběhu léčby přípravkem Celecoxib Zentiva, přípravek dále neužívejte a poraďte se se svým lékařem o jiných možnostech léčby.

Kojení

Přípravek Celecoxib Zentiva nesmí být užíván během kojení.

Plodnost

NSAID (nesteroidní protizánětlivé léky) včetně přípravku Celecoxib Zentiva mohou ztížit otěhotnění. Informujte svého lékaře o tom, pokud plánujete otěhotnět nebo pokud máte s otěhotněním potíže.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Dokud nezjistíte, jak na Vás přípravek Celecoxib Zentiva působí, nedoporučuje se řídit dopravní prostředky a obsluhovat stroje. Pokud po užití přípravku Celecoxib Zentiva pociťujete závratě nebo ospalost, neříd'te dopravní prostředky a neobsluhujte stroje, dokud tyto příznaky nevymizí.

Přípravek Celecoxib Zentiva obsahuje monohydrát laktosy (druh cukru) a sodík

Pokud Vám lékař sdělil, že nesnášíte některé cukry, poraďte se se svým lékařem, než začnete tento přípravek užívat. 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 přípravek Celecoxib Zentiva užívá

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem. Pokud si myslíte nebo pociťujete, že účinek přípravku Celecoxib Zentiva je příliš silný, nebo příliš slabý, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

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

Způsob podání

Přípravek Celecoxib Zentiva je určen pouze k perorálnímu podání.

Tobolky přípravku Celecoxib Zentiva se polykají celé a zapíjejí se vodou. Tobolky je možné užít kdykoli během dne, s jídlem nebo bez jídla. Snažte se však užívat každou dávku přípravku Celecoxib Zentiva každý den ve stejnou dobu.

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

Doporučená dávka přípravku je

U osteoartritidy je doporučená dávka 200 mg denně, dle potřeby může být dávka Vaším lékařem zvýšena na maximálně 400 mg denně.

Obvyklá dávka je:

- jedna 200mg tobolka jednou denně; nebo
- jedna 100mg tobolka dvakrát denně.

U revmatoidní artritidy je doporučená dávka 200 mg denně (užívaná ve dvou rozdělených dávkách), dle potřeby může být dávka Vaším lékařem zvýšena na maximálně 400 mg (užívaná ve dvou rozdělených dávkách).

Obvyklá dávka je:

- jedna 100mg tobolka dvakrát denně.
Pouze pro přípravek Celecoxib Zentiva 200 mg:
- Dávku 200 mg (užívaná jako jedna 100mg tobolka dvakrát denně) nelze dosáhnout s přípravkem Celecoxib Zentiva 200 mg. Prosím, poraďte se se svým lékařem.

U ankylozující spondylitidy je doporučená dávka 200 mg denně, dle potřeby může být dávka Vaším lékařem zvýšena na maximálně 400 mg.

Obvyklá dávka je:

- jedna 200mg tobolka jednou denně; nebo
- jedna 100mg tobolka dvakrát denně.

Onemocnění ledvin nebo jater: ujistěte se, že Váš lékař ví, že trpíte onemocněním jater nebo ledvin, protože můžete potřebovat nižší dávku přípravku Celecoxib Zentiva.

Starší pacienti, zvláště s tělesnou hmotností nižší než 50 kg: jste-li starší 65 let, a zvláště vážíte-li méně než 50 kg, může Vás lékař častěji a důkladněji sledovat.

Nemáte užít více než 400 mg celecoxibu denně.

Použití u dětí: přípravek Celecoxib Zentiva je určen pouze pro dospělé, není určen pro podávání dětem.

Jestliže jste užil(a) více přípravku Celecoxib Zentiva, než jste měl(a)

Neužívejte více tobolek, než Vám bylo předepsáno lékařem. Pokud užijete příliš mnoho tobolek, oznamte to svému lékaři nebo lékárníkovi, nebo navštivte nejbližší pohotovost a vezměte svůj lék s sebou.

Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Celecoxib Zentiva

Jestliže jste zapomněl(a) užít tobolku, užijte ji co nejdříve, jakmile si vzpomenete. Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek Celecoxib Zentiva

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

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

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 celecoxib. Nežádoucí účinky označené (*) jsou uvedeny níže s vyšší frekvencí, než se objevovala u pacientů, kteří užívali celecoxib k prevenci střevních polypů. Pacienti v těchto studiích užívali celecoxib ve vysokých dávkách a dlouhodobě.

Přestaňte přípravek Celecoxib Zentiva ihned užívat a obraťte se na svého lékaře, jakmile zaznamenáte cokoli z níže uvedeného:

Pokud máte:

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

Velmi časté (mohou postihnout více než 1 z 10 pacientů):

- vysoký krevní tlak, včetně zhoršení již existujícího vysokého krevního tlaku *.

Časté (mohou postihnout až 1 z 10 pacientů):

- srdeční záchvat *,
- zadržování tekutin v těle, otoky kotníků, nohou a/nebo rukou,
- infekce močových cest,
- dušnost *, sinusitida (zánět vedlejších nosních dutin, ucpaní nebo bolestivost dutin), ucpaný nos nebo příznaky rýmy, bolest v krku, kašel, nachlazení, příznaky podobné chřipce,
- závrať, problémy se spánkem,
- zvracení *, bolesti břicha, průjem, špatné trávení, větry,
- vyrážka, svědění,
- svalová ztuhlost,
- ztížené polykání *,
- bolest hlavy,
- pocit na zvracení,
- bolesti kloubů,
- zhoršení existující alergie,
- náhodný úraz.

Méně časté (mohou postihnout až 1 ze 100 pacientů):

- cévní mozková příhoda *,
- srdeční selhání, bušení srdce, zvýšená srdeční frekvence,
- abnormální funkce jater, změny ve výsledcích krevních testů funkce jater,
- změny ve výsledcích krevních testů funkce ledvin,
- anémie (změny počtu červených krvinek, které mohou způsobit únavu a dušnost),
- úzkost, deprese, únava, ospalost, pocity brnění či mravenčení,
- vysoké hladiny draslíku ve výsledcích krevních testů (mohou způsobit pocit na zvracení, únavu, svalovou slabost nebo bušení srdce),
- narušené nebo rozmazané vidění, zvonění v uších, bolest úst, poruchy sluchu *,
- zácpa, říhání, zánět žaludeční sliznice (poruchy trávení, bolest břicha nebo zvracení), zhoršení zánětu sliznice žaludku či střev,
- křeče dolních končetin,
- svědivá plastická vyrážka (kopřivka),
- zánět oka,
- potíže s dýcháním,
- změna barvy kůže (tvorba modřin),
- bolest na hrudi (generalizovaná bolest nesouvisející se srdcem),
- otok obličeje.

Vzácné (mohou postihnout až 1 z 1000 pacientů):

- vředy (krvácení) v žaludku, jícnu nebo střevech, nebo proděravění střeva (může způsobit bolest břicha, horečku, pocit na zvracení, zvracení, ucpání střev), tmavá nebo černá stolice, zánět slinivky břišní (může vést k bolesti břicha), zánět jícnu (esofagitida),
- nízká hladina sodíku v krvi (stav známý jako hyponatremie),
- snížení počtu bílých krvinek (které pomáhají chránit organizmus před infekcí), snížení počtu krevních destiček (zvýšená náchylnost ke krvácení nebo tvorbě modřin),
- potíže při koordinaci svalových pohybů,
- pocit zmatenosti, změny ve vnímání chuti,
- zvýšená citlivost na světlo,
- vypadávání vlasů,
- halucinace,
- krvácení do oka,
- náhlá reakce, která může vést k zánětu plic
- nepravidelná srdeční frekvence,
- zrudnutí,
- krevní sraženina v plicních cévách, jejíž příznaky mohou zahrnovat náhlou dušnost, ostrou bolest při dýchání nebo kolaps,
- krvácení ze žaludku či střev (může vést k přítomnosti krve ve stolici nebo zvracení), zánět střev,
- těžký zánět jater (hepatitida). Příznaky mohou zahrnovat pocit na zvracení, průjem, žloutenku (žluté zbarvení kůže nebo očí), tmavou moč, světlou stolicí, krvácivost, svědění nebo třesavku,
- náhlé selhání ledvin,
- menstruační poruchy,
- otok obličeje, rtů, úst, jazyka nebo hrdla nebo obtížné dýchání.

Velmi vzácné (mohou postihnout až 1 z 10 000 pacientů):

- závažné alergické reakce (mohou zahrnovat až smrtelný anafylaktický šok),
- závažné kožní reakce jako je Stevensův-Johnsonův syndrom, exfoliativní dermatitida, toxická epidermální nekrolýza, erythema multiforme a bulózní výsev (může vyvolat vyrážku, tvorbu puchýřů nebo olupování kůže) a akutní generalizovaná exantematózní pustulóza (příznaky zahrnují zčervenání kůže s oteklými oblastmi, které jsou pokryté mnoha malými puchýřky),
- opožděná alergická reakce s příznaky jako je vyrážka, otok obličeje, horečka, otok uzlin a změny ve výsledcích krevních testů (např. jater, krevních buněk (eozinofilie, zvýšený počet určitého typu bílých krvinek)),
- nitrolebeční krvácení způsobující smrt,

- meningitida (zánět mozkových a míšních blan),
- selhání jater, poškození jater a těžký zánět jater (fulminantní zánět jater) (někdy smrtelný nebo vyžadující transplantaci). Příznaky mohou zahrnovat pocit na zvracení, průjem, žloutenku (žluté zabarvení kůže nebo očí), tmavou moč, světlou stolicí, krvácivost, svědění nebo třesavku.
- onemocnění jater (jako je cholestáza a cholestatický zánět jater, které mohou být doprovázeny příznaky jako změna zbarvení stolice, pocit na zvracení 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, napěnění moč, únava a ztráta chuti k jídlu),
- zhoršení epilepsie (častější a/nebo těžší záchvaty),
- uzávěr tepny nebo žíly v oku, vedoucí k částečné nebo úplné ztrátě zraku,
- zánět krevních cév (může způsobit horečku, bolest, tvorbu fialových skvrn na kůži),
- snížení počtu červených a bílých krvinek a krevních destiček (může vyvolat únavu, snadnou tvorbu modřin, časté krvácení z nosu a zvýšené riziko vzniku infekce),
- svalová bolest a slabost,
- poruchy čichu.
- ztráta chuti.

Není známo (z dostupných údajů nelze určit):

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

V klinických studiích, kde byl celekoxib 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 (mohou postihnout až 1 z 10 pacientů):

- onemocnění srdce: angina pectoris (bolest na hrudi),
- trávicí obtíže: syndrom dráždivého tračníku (může zahrnovat bolest břicha, průjem, poruchu zažívání, větry),
- tvorba ledvinových kamenů (může vést k bolesti břicha nebo zad, přítomnosti krve v moči),
- potíže s močením, zvýšená hladina kreatininu v krvi (indikuje selhání ledvin),
- přírůstek tělesné hmotnosti,
- benigní hyperplazie prostaty (zvětšení prostaty).

Méně časté (mohou postihnout až 1 ze 100 pacientů):

- hluboká žilní trombóza (krevní sraženina nejčastěji v dolní končetině, která může způsobit bolest, otok nebo zčervenání lýtky nebo potíže s dýcháním),
- žaludeční potíže: infekce žaludku (může způsobit podráždění nebo tvorbu vředů v žaludku nebo střevech),
- zlomenina dolních končetin,
- pásový opar, infekce kůže, ekzém (suchá svědivá vyrážka), pneumonie (hrudní infekce (možný kašel, horečka, potíže s dýcháním)),
- plovoucí zákaly v oku způsobující rozmazané nebo zhoršené vidění, krvácení do oka, závrať způsobená poruchou vnitřního ucha, bolestivé, zanícené, nebo krvácející dásně, bolestivost v ústech,
- časté noční močení, krvácení z hemoroidů, časté vyprazdňování střev,
- tukové bulky v kůži nebo kdekoli jinde, cysta (nebolestivý otok na nebo okolo kloubů a šlach rukou nebo nohou), nezřetelná řeč, neobvyklé nebo velmi silné krvácení z pochvy, bolest prsů,
- zvýšené hladiny sodíku ve výsledcích krevních testů,
- alergická dermatitida (alergická kožní reakce).

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se 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. 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. Jak přípravek Celecoxib Zentiva uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce a blistru za EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Uchovávejte při teplotě do 30 °C. Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí.

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

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Celecoxib Zentiva obsahuje

- Léčivou látkou je celecoxib. Jedna tvrdá tobolka obsahuje 100 mg nebo 200 mg celecoxibu.
- Dalšími pomocnými látkami přípravku Celecoxib Zentiva 100 mg jsou monohydrát laktosy, povidon 30, sodná sůl kroskarmelosy, sodná sůl dokusátu, magnesium- stearát. Tobolka obsahuje želatinu a oxid titaničitý (E171). Potiskový inkoust obsahuje šelak, propylenglykol, koncentrovaný roztok amoniaku (E527), hydroxid draselný, černý oxid železitý (E172).
- Dalšími pomocnými látkami přípravku Celecoxib Zentiva 200 mg jsou monohydrát laktosy, povidon 30, sodná sůl kroskarmelózy, natrium-lauryl-sulfát, magnesium-stearát. Tělo tobolky obsahuje želatinu, oxid titaničitý (E171) a víčko tobolky obsahuje želatinu, oxid titaničitý (E171), červený oxid železitý (E172) a žlutý oxid železitý (E172). Potiskový inkoust obsahuje šelak, propylenglykol, koncentrovaný roztok amoniaku (E527), hydroxid draselný, černý oxid železitý (E172).

Jak přípravek Celecoxib Zentiva vypadá a co obsahuje toto balení

Celecoxib Zentiva 100 mg:

Neprůhledná tvrdá želatinová tobolka velikosti 1 s bílým tělem a víčkem, tělo s černým potiskem 100, naplněná bílým až téměř bílým zrněným práškem.

Celecoxib Zentiva 200 mg:

Neprůhledná tvrdá želatinová tobolka velikosti 1 s bílým tělem a žlutým víčkem, tělo s černým potiskem 200, naplněná bílým až téměř bílým zrnitým práškem.

Tobolky jsou balené v transparentních blistrech z PVC/PVdC/Alu fólie s tepelně formovanou vrstvou. Velikosti balení:

Celecoxib Zentiva 100 mg: 10, 20, 30, 40, 50, 60 a 100 tvrdých tobolek.

Celecoxib Zentiva 200 mg: 10, 20, 30, 40, 50, 60 a 100 tvrdých tobolek.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobceDržitel rozhodnutí o registraci

Zentiva, k. s., U Kabelovny 130, 102 37 Praha 10, Česká republika

Výrobce

Zentiva, k. s., U Kabelovny 130, 102 37 Praha 10, Česká republika

Tento léčivý přípravek je v členských státech Evropského hospodářského prostoru a ve Spojeném království (Severním Irsku) registrován pod těmito názvy:

Česká republika	Celecoxib Zentiva
Německo	Celecoxib Zentiva
Itálie	Celecoxib Zentiva
Litva	Celecoxib Zentiva
Lotyšsko	Celecoxib Zentiva
Portugalsko	Celecoxib Zentiva
Francie	Celecoxib Zentiva
Spojené království (Severní Irsko)	Celecoxib
Rumunsko	Algoxib
Bulharsko	Algoxib

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 6. 6. 2024.