**Pakuotės lapelis: informacija pacientui**

**Celecoxib Zentiva 100 mg kietosios kapsulės**

**Celecoxib Zentiva 200 mg kietosios kapsulės**

celekoksibas

**Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti vaistą, nes jame pateikiama Jums svarbi informacija.**

- Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.

- Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

- Šis vaistas skirtas tik Jums, todėl kitiems žmonėms jo duoti negalima. Vaistas gali jiems pakenkti (net tiems, kurių ligos požymiai yra tokie patys kaip Jūsų).

- Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į gydytoją arba vaistininką. Žr. 4 skyrių.

**Apie ką rašoma šiame lapelyje?**

1. Kas yra Celecoxib Zentiva ir kam jis vartojamas

2. Kas žinotina prieš vartojant Celecoxib Zentiva

3. Kaip vartoti Celecoxib Zentiva

4. Galimas šalutinis poveikis

5. Kaip laikyti Celecoxib Zentiva

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

**1. Kas yra Celecoxib Zentiva ir kam jis vartojamas**

Celecoxib Zentiva vartojama suaugusiesiems **reumatoidinio artrito**, **osteoartrito** bei **ankilozinio spondilito** požymiams ir simptomams lengvinti.

Celecoxib Zentiva priklauso vaistų, kurie vadinami nesteroidiniais vaistais nuo uždegimo (NVNU), grupei ir specifiniam ciklooksigenazės-2 (COX‑2) inhibitorių pogrupiui. Jūsų organizme yra gaminami prostaglandinai, kurie gali sukelti skausmą ir uždegimą. Sergant tokiomis ligomis kaip reumatoidinis artritas ar osteoartritas, šių medžiagų organizme susidaro per daug. Celecoxib Zentiva mažina prostaglandinų gamybą ir dėl to malšina skausmą ir uždegimą.

Tikėtina, kad vaistas pradės veikti per kelias valandas po pirmosios dozės išgėrimo, tačiau, kol pasireikš stipriausias poveikis, gali praeiti kelios dienos.

**2. Kas žinotina prieš vartojant Celecoxib Zentiva**

Gydytojas Jums skyrė vartoti Celecoxib Zentiva. Ši informacija gali padėti, kad gydymo Celecoxib Zentiva poveikis būtų geriausias. Jeigu kiltų bet kokių papildomų klausimų, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

**Celecoxib Zentiva vartoti negalima:**

* jeigu yra **alergija** **celekoksibui** arba bet kuriai **pagalbinei** šio vaisto **medžiagai** (jos išvardytos 6 skyriuje);
* jeigu buvo pasireikusi **alerginė reakcija** vaistams, vadinamiems **sulfonamidais** (tokie vaistai yra kai kurie antibiotikai, vartojami infekcinėms ligoms gydyti);
* jeigu **šiuo metu** sergate skrandžio ar žarnos **opalige** arba **kraujuojate** iš skrandžio ar žarnyno;
* jeigu pavartojus acetilsalicilo rūgšties arba bet kurių kitų vaistų nuo uždegimo ar skausmą malšinančių vaistų (NVNU) pasireiškė **astma, atsirado nosies polipų, sunkus nosies paburkimas** ar **alerginė reakcija**, pavyzdžiui, niežtintis odos išbėrimas, veido, lūpų, liežuvio ar gerklės patinimas, kvėpavimo pasunkėjimas ar švokštimas;
* jeigu esate **nėščia**. Jeigu gydymo metu galite pastoti, turite aptarti su gydytoju kontracepcijos būdus;
* jeigu **maitinate krūtimi**;
* jeigu sergate **sunkia kepenų liga**;
* jeigu sergate **sunkia inkstų liga**;
* jeigu sergate **uždegimu pasireiškiančia žarnų liga** (pavyzdžiui, opiniu kolitu ar Krono (Crohn) liga);
* jeigu sergate **širdies nepakankamumu**, diagnozuota išeminė širdies liga arba smegenų kraujagyslių liga (pavyzdžiui, buvo diagnozuotas širdies priepuolis, insultas arba praeinantysis smegenų išemijos priepuolis (trumpalaikis smegenų kraujotakos sutrikimas, dar vadinamas mini insultu), krūtinės angina arba širdies ar smegenų kraujagyslių užsikimšimas);
* jeigu yra arba buvo **kraujotakos sutrikimų** (periferinių arterijų liga) arba atlikta **kojų arterijų operacija**.

**Įspėjimai ir atsargumo priemonės**

Pasitarkite su gydytoju arba vaistininku, prieš pradėdami vartoti Celecoxib Zentiva:

* jeigu **anksčiau** buvo pasireiškusi **opa** arba **kraujavimas** iš skrandžio ar žarnyno

(**Celecoxib Zentiva vartoti negalima,** jeigu **šiuo metu** yra opa arba kraujuoja iš skrandžio ar žarnyno);

* jeigu Jums yra taikomas antitrombocitinis gydymas;
* jeigu vartojate **acetilsalicilo rūgšties** (net jei vartojate mažą dozę širdžiai apsaugoti);
* jeigu vartojate **kraujo krešėjimą mažinančių vaistų** (pavyzdžiui, varfarino, į varfariną panašių antikoaguliantų ar naujų kraujo krešėjimą mažinančių vaistų, tokių kaip apiksabanas);
* jeigu vartojate vaistų, vadinamų **kortikosteroidais** (pvz., prednizono);
* jeigu Celecoxib Zentiva vartojate kartu su **kitais NVNU, kurių sudėtyje nėra acetilsalicilo rūgšties** (pavyzdžiui, ibuprofenu ar diklofenaku). Šių vaistų vartoti kartu nerekomenduojama;
* jeigu **rūkote**, sergate **cukriniu** **diabetu**, yra **padidėjęs kraujospūdis** arba **padidėjęs cholesterolio kiekis kraujyje**;
* jeigu širdies, kepenų ar inkstų funkcija sutrikusi, gydytojas gali pageidauti reguliariai tikrinti Jūsų būklę;
* jeigu yra **skysčių susikaupimas** organizme (pavyzdžiui, kulkšnių ir pėdų patinimas);
* jeigu Jūsų **organizme trūksta skysčių**, pavyzdžiui, dėl vėmimo, viduriavimo arba diuretikų (jais iš organizmo šalinamas skysčių perteklius) vartojimo;
* jeigu bet kurie vaistai buvo sukėlę **sunkią alerginę reakciją** arba sunkią odos reakciją;
* jeigu negaluojate dėl **infekcijos** arba galvojate, kad pasireiškė infekcinė liga, nes Celecoxib Zentiva gali slėpti karščiavimą ar kitus infekcijos bei uždegimo požymius;
* jeigu esate **vyresni kaip 65 metų** (gydytojas norės stebėti Jūsų būklę);
* jeigu vartojate alkoholį ir NVNU, nes tai gali didinti virškinimo trakto sutrikimų riziką.

Šis vaistas, kaip ir kitokie NVNU (pavyzdžiui, ibuprofenas, diklofenakas), gali didinti kraujospūdį, taigi gydytojas gali paprašyti reguliariai matuoti kraujospūdį.

Vartojant celekoksibo, buvo keletas sunkių kepenų reakcijų atvejų, įskaitant sunkų kepenų uždegimą, kepenų pažaidą, kepenų nepakankamumą (kai kurie atvejai buvo mirtini arba prireikė kepenų persodinimo). Šiais atvejais, apie kurių pradžią buvo pranešta, dauguma sunkių kepenų reakcijų pasireiškė per vieną mėnesį po to, kai buvo pradėtas gydymas šiuo vaistu.

Vartojant Celecoxib Zentiva, gali būti sunkiau pastoti. Jeigu planuojate pastoti arba Jums nepavyksta pastoti, pasakykite gydytojui (žr. poskyrį „Nėštumas, žindymo laikotarpis ir vaisingumas“).

**Kiti vaistai ir Celecoxib Zentiva**

Jeigu vartojate ar neseniai vartojote kitų vaistų arba dėl to nesate tikri, apie tai pasakykite gydytojui arba vaistininkui:

- dekstrometorfano (nuo kosulio);

- angiotenziną konvertuojančio fermento (AKF) inhibitorių, angiotenzino II receptorių antagonistų, beta adrenoreceptorių blokatorių ir šlapimo išsiskyrimą skatinančių vaistų (pvz., vartojamų nuo padidėjusio kraujospūdžio ir širdies nepakankamumo);

- flukonazolo ar rifampicino (jais gydomos grybelių ir bakterijų sukeltos infekcinės ligos);

- varfarino arba kitų į varfariną panašių vaistų (kraują skystinančių vaistų, kurie slopina kraujo krešėjimą), įskaitant naujesnius vaistus, tokius kaip apiksabanas, dabigatranas ir rivaroksabanas;

- ličio preparatų (jais gydoma tam tikro tipo depresija);

- kitų vaistų nuo depresijos, miego sutrikimų, kraujospūdžio padidėjimo ar nereguliarios širdies veiklos;

- neuroleptikų (jais gydomi kai kurie psichikos sutrikimai);

- metotreksato (juo gydomas reumatoidinis artritas, žvynelinė, leukemija);

- karbamazepino (juo gydoma epilepsija (priepuoliai), kai kurios skausmo formos ar depresija);

- barbitūratų (gydoma epilepsija (priepuoliai) ir kai kurie miego sutrikimai);

- ciklosporino arba takrolimuzo (jų vartojama imuninei sistemai slopinti, pavyzdžiui, po organų persodinimo).

Celecoxib Zentiva galima vartoti su maža acetilsalicilo rūgšties doze (75 mg ar mažesne paros doze). Prieš vartojant šių vaistų kartu, pasitarkite su gydytoju.

**Nėštumas, žindymo laikotarpis ir vaisingumas**

Jeigu esate nėščia, žindote kūdikį, manote, kad galbūt esate nėščia, arba planuojate pastoti, tai prieš vartodama šį vaistą, pasitarkite su gydytoju arba vaistininku.

Nėštumas

Jeigu esate nėščia arba galite pastoti gydymo metu (t. y. esate vaisinga moteris ir nenaudojate tinkamo kontracepcijos metodo), Celecoxib Zentiva vartoti negalima. Jeigu pastojote gydymo Celecoxib Zentiva metu, reikia nutraukti vaisto vartojimą ir nedelsiant kreiptis į gydytoją, kuris skirs kitokį gydymą.

Žindymas

Celecoxib Zentiva žindymo laikotarpiu vartoti negalima.

Vaisingumas

Dėl NVNU vartojimo, įskaitant Celecoxib Zentiva vartojimo, gali būti sunkiau pastoti. Jeigu planuojate pastoti arba Jums nepavyksta pastoti, pasakykite gydytojui.

**Vairavimas ir mechanizmų valdymas**

Prieš vairuodami ar valdydami mechanizmus turite žinoti, kaip Celecoxib Zentiva Jus veikia. Jeigu pavartojus Celecoxib Zentiva jaučiatės apsvaigę ar apsnūdę, nevairuokite ir nevaldykite mechanizmų, kol toks poveikis neišnyks.

**Celecoxib Zentiva sudėtyje yra laktozės monohidrato** (tam tikros rūšies cukraus) **ir natrio**

Jeigu gydytojas Jums yra sakęs, kad netoleruojate kokių nors angliavandenių, kreipkitės į jį prieš pradėdami vartoti šį vaistą. Šio vaisto kapsulėje yra mažiau kaip 1 mmol (23 mg) natrio, t. y. jis beveik neturi reikšmės.

**3. Kaip vartoti Celecoxib Zentiva**

Visada vartokite šį vaistą tiksliai kaip nurodė gydytojas arba vaistininkas. Jeigu abejojate, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką. Jeigu manote, kad Celecoxib Zentiva veikia per stipriai ar per silpnai, pasakykite gydytojui arba vaistininkui.

Gydytojas nurodys, kokią dozę vartoti. Didinant dozę ir ilginant vartojimo trukmę, šalutinio poveikio, susijusio su širdies sutrikimais, rizika gali didėti, todėl svarbu, kad vartotumėte mažiausią skausmą malšinančią Celecoxib Zentiva dozę ir ne ilgiau, nei būtina ligos simptomams kontroliuoti.

Vartojimo metodas

Celecoxib Zentiva vartoti tik per burną.

**Reikia nuryti visą Celecoxib Zentiva kapsulę užsigeriant vandeniu**. Kapsulę galima išgerti bet kuriuo paros laiku valgant ar nevalgius. Vis dėlto stenkitės gerti kiekvieną Celecoxib Zentiva dozę tuo pačiu paros laiku kiekvieną dieną.

Jeigu per dvi savaites nuo gydymo pradžios nepajaučiate jokio pagerėjimo, kreipkitės į gydytoją.

Rekomenduojamos dozės

Rekomenduojama paros dozė **osteoartritui** gydyti ‑ 200 mg kiekvieną dieną. Jeigu reikia, gydytojas dozę gali padidinti iki didžiausios 400 mg paros dozės.

Įprastinė dozė yra:

* arba po vieną 200 mg kapsulę vieną kartą per parą;
* arba po vieną 100 mg kapsulę du kartus per parą.

Rekomenduojama pradinė paros dozė **reumatoidiniam** artritui gydyti ‑ 200 mg kiekvieną dieną (padalyti į dvi dozes ir vartoti du kartus per parą). Jeigu reikia, gydytojas dozę gali padidinti iki didžiausios 400 mg paros dozės (padalyti į dvi dozes ir vartoti du kartus per parą).

Įprastinė dozė yra:

* po vieną 100 mg kapsulę du kartus per parą.

Celecoxib Zentiva 200 mg:

* 200 mg dozės (vartoti kaip vieną 100 mg kapsulę du kartus per parą) negalima pasiekti su Celecoxib Zentiva 200 mg kietosios kapsulės. Prašome pasitarti su gydytoju.

Rekomenduojama paros dozė **ankiloziniam spondilitui** gydyti ‑ 200 mg kiekvieną dieną. Jeigu reikia, gydytojas dozę gali padidinti iki didžiausios 400 mg paros dozės.

Įprastinė dozė yra:

* arba po vieną 200 mg kapsulę vieną kartą per parą;
* arba po vieną 100 mg kapsulę du kartus per parą.

**Inkstų ar kepenų funkcijos sutrikimas**

Įsitikinkite, ar gydytojas žino, kad sergate inkstų arba kepenų funkcijos sutrikimu, nes gali prireikti mažesnės vaisto dozės.

**Senyvi pacientai, ypač tie, kurių kūno svoris mažesnis kaip 50 kg**

Jeigu esate vyresni kaip 65 metų ir ypač jeigu sveriate mažiau kaip 50 kg, gydytojui gali tekti atidžiau Jus prižiūrėti.

Negalima vartoti didesnės negu 400 mg paros dozės.

**Vartojimas vaikams**

Celecoxib Zentiva gydomi tik suaugusieji. Šiuo vaistu vaikų gydyti negalima.

**Ką daryti pavartojus per didelę Celecoxib Zentiva dozę?**

Gerti daugiau kapsulių nei skyrė gydytojas negalima. Jeigu išgėrėte per daug kapsulių, nedelsdami kreipkitės į gydytoją, vaistininką ar ligoninę ir pasiimkite kartu savo vaistus.

**Pamiršus pavartoti Celecoxib Zentiva**

Jeigu pamiršote išgerti kapsulių, padarykite tai, kai tik prisiminsite. Negalima vartoti dvigubos dozės norint kompensuoti praleistą dozę.

**Nustojus vartoti Celecoxib Zentiva**

Staigiai nutraukus gydymą Celecoxib Zentiva, ligos simptomai gali vėl pasunkėti. Celecoxib Zentiva vartojimo nutraukti be gydytojo nurodymo negalima. Gydytojas gali nurodyti keletą dienų mažinti vaisto dozę, kol visiškai nutrauksite vaisto vartojimą.

Jeigu kiltų daugiau klausimų dėl šio vaisto vartojimo, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

**4. Galimas šalutinis poveikis**

Šis vaistas, kaip ir visi kiti, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms.

**Toliau išvardytas šalutinis poveikis pasireiškė artritu sergantiems pacientams, kurie vartojo celekoksibo. Toliau išvardytas žvaigždute (\*) pažymėtas šalutinis poveikis dažniau pasireiškė pacientams, kurie celekoksibo vartojo gaubtinės žarnos polipų profilaktikai. Šių tyrimų metu pacientai vartojo dideles celekoksibo dozes ilgą laiką.**

**Jeigu pasireiškia bet kuri iš išvardytų būklių, nedelsdami nutraukite Celecoxib Zentiva vartojimą ir kreipkitės į gydytoją.**

**Jeigu pasireiškia:**

* alerginė reakcija, pavyzdžiui, odos išbėrimas, veido patinimas, švokštimas arba kvėpavimo pasunkėjimas;
* širdies sutrikimas, pavyzdžiui, krūtinės skausmas;
* stiprus pilvo skausmas arba atsirado kraujavimo iš skrandžio arba žarnyno požymių, pavyzdžiui, tuštinatės juodomis ar kruvinomis išmatomis arba vemiate krauju;
* odos reakcija, pavyzdžiui, odos išbėrimas, pūslėtumas ar lupimasis;
* kepenų nepakankamumas, kurio galimi simptomai yra pykinimas (šleikštulys), viduriavimas ir gelta (odos arba akių baltymų pageltimas).

**Labai dažnas (gali pasireikšti dažniau kaip 1 žmogui iš 10):**

* aukštas kraujospūdis, įskaitant esamo aukšto kraujospūdžio pasunkėjimą.

**Dažnas (gali pasireikšti rečiau kaip 1 žmogui iš 10):**

* širdies priepuolis\*;
* skysčių kaupimasis organizme, dėl kurio patinsta kulkšnys, kojos ir (arba) plaštakos;
* šlapimo takų infekcija;
* kvėpavimo pasunkėjimas\*, sinusitas (nosies ančių uždegimas, nosies ančių infekcija, nosies ančių užsikimšimas ar skausmingumas), nosies užsikimšimas ar bėgimas, gerklės skausmas, kosulys, peršalimas, į gripą panašūs simptomai;
* svaigulys, miego sutrikimai;
* vėmimas\*, pilvo skausmas, viduriavimas, virškinimo sutrikimas, vidurių pūtimas;
* išbėrimas, niežulys;
* raumenų sąstingis;
* rijimo pasunkėjimas\*;
* galvos skausmas;
* pykinimas (šleikštulys);
* sąnarių skausmas;
* esamos alergijos pasunkėjimas;
* atsitiktinis susižalojimas.

**Nedažnas (gali pasireikšti rečiau kaip 1 žmogui iš 100):**

* insultas\*;
* širdies nepakankamumas, juntamas širdies plakimas (palpitacija), dažnas širdies plakimas;
* sutrikusi kepenų funkcija, nenormalūs kepenų funkciją rodantys kraujo tyrimų rodmenys;
* nenormalūs inkstų funkciją rodantys kraujo tyrimų rodmenys;
* mažakraujystė (raudonųjų kraujo ląstelių kiekio kraujyje pokyčiai, dėl kurių gali pasireikšti nuovargis ar dusulys);
* nerimas, depresija, nuovargis, mieguistumas, dilgčiojimo pojūtis (dilgčiojimas ir badymas);
* kraujo tyrimais nustatomas kalio kiekio padidėjimas (dėl to gali pasireikšti pykinimas (šleikštulys), nuovargis, raumenų silpnumas ar juntamas širdies plakimas (palpitacija));
* regėjimo sutrikimas ar matymas lyg pro miglą, skambėjimas ausyse, burnos skausmas ir opos, klausos sutrikimas\*;
* vidurių užkietėjimas, atsirūgimas, skrandžio uždegimas (nevirškinimas, pilvo skausmas ar vėmimas), skrandžio ar žarnų uždegimo pasunkėjimas;
* kojų mėšlungis;
* iškilusis niežtintysis išbėrimas (dilgėlinė);
* akių uždegimas;
* pasunkėjęs kvėpavimas;
* odos spalvos pokytis (kraujosruvos);
* krūtinės skausmas (išplitęs skausmas nesusijęs su širdimi);
* veido patinimas.

**Retas (gali pasireikšti rečiau kaip 1 žmogui iš 1000):**

* skrandžio, stemplės ar žarnų opos (kraujuojančios) arba žarnų prakiurimas (gali sukelti pilvo skausmą, karščiavimą, pykinimą, vėmimą, žarnų užsikimšimą), tamsios ar juodos spalvos išmatos, kasos uždegimas (gali sukelti pilvo skausmą), stemplės uždegimas (ezofagitas);
* mažas natrio kiekis kraujyje (būklė vadinama hiponatremija);
* baltųjų kraujo ląstelių (jos padeda organizmui apsisaugoti nuo infekcijos) ar kraujo plokštelių kiekio sumažėjimas (padidėja kraujavimo ir kraujosruvų atsiradimo tikimybė);
* raumenų judesių koordinacijos sutrikimas;
* minčių susipainiojimo pojūtis, skonio pojūčio pokyčiai;
* jautrumo šviesai padidėjimas;
* nuplikimas;
* haliucinacijos;
* kraujavimas į akį;
* ūminė reakcija, galinti sukelti plaučių uždegimą;
* nereguliarus širdies plakimas;
* veido ir kaklo paraudimas;
* kraujo krešuliai plaučių kraujagyslėse. Simptomai gali būti: staigus dusulys, aštrus skausmas įkvepiant arba kolapsas;
* kraujavimas iš skrandžio ar žarnų (dėl jo gali atsirasti kruvinų išmatų arba pasireikšti vėmimas), žarnų ar gaubtinės žarnos uždegimas;
* sunkus kepenų uždegimas (hepatitas). Gali pasireikšti tokie simptomai: pykinimas (šleikštulys), viduriavimas, gelta (odos ar akių pageltimas), šlapimo patamsėjimas, išmatų pašviesėjimas, greičiau pasireiškiantis kraujavimas, niežulys arba šaltkrėtis;
* ūmus inkstų nepakankamumas;
* mėnesinių sutrikimai;
* veido, lūpų, burnos, liežuvio arba gerklės patinimas arba rijimo pasunkėjimas.

**Labai retas (gali pasireikšti rečiau kaip 1 žmogui iš 10000):**

* + sunkios alerginės reakcijos (įskaitant anafilaksinį šoką, kuris gali būti mirtinas);
	+ sunkios odos būklės, tokios kaip Stivenso-Džonsono (*Stevens-Johnson*) sindromas, eksfoliacinis dermatitas, toksinė epidermio nekrolizė, daugiaformė raudonė, pūslinis išbėrimas (gali sukelti odos išbėrimą, pūslėtumą ar lupimąsi) ir ūminė išplitusi egzanteminė pustuliozė (simptomai yra raudona, patinusi odos sritis su daugybiniais mažais pūliniais);
	+ vėlyva alerginė reakcija, kurios galimi simptomai yra išbėrimas, veido patinimas, karščiavimas, liaukų patinimas ir nenormalūs tyrimų rodmenys (pvz., kepenų, kraujo ląstelių (eozinofilija, tai baltųjų kraujo kūnelių kiekio padidėjimo tipas);
	+ mirtinas kraujavimas į smegenis;
	+ meningitas (galvos ir nugaros smegenis gaubiančių dangalų uždegimas);
	+ kepenų nepakankamumas, kepenų pažaida ir sunkus kepenų uždegimas (žaibinis hepatitas) (kartais mirtinas arba gali prireikti kepenų persodinimo). Gali pasireikšti tokie simptomai: pykinimas (šleikštulys), viduriavimas, gelta (odos ar akių pageltimas), šlapimo patamsėjimas, išmatų pašviesėjimas, greičiau pasireiškiantis kraujavimas, niežulys arba šaltkrėtis;
	+ kepenų sutrikimai (tokie kaip cholestazė ir cholestazinis hepatitas, kurie gali būti kartu su tokiais simptomais kaip pakitusi išmatų spalva, pykinimas ir odos arba akių pageltimas);
	+ inkstų uždegimas ir kiti inkstų sutrikimai (tokie kaip nefrozinis sindromas ir minimalių pokyčių liga, kuri gali būti kartu su tokiais simptomais kaip vandens susilaikymas organizme (edema), putotas šlapimas, nuovargis ir apetito praradimas);
	+ epilepsijos pasunkėjimas (gali padažnėti ir (arba) pasunkėti priepuoliai);
	+ akies arterijos arba venos užsikimšimas, dėl kurio pasireiškia dalinis arba visiškas apakimas;
	+ kraujagyslių uždegimas (gali sukelti karščiavimą, skausmą, tamsiai raudonas dėmes odoje);
	+ raudonųjų ir baltųjų kraujo kūnelių ir trombocitų kiekio sumažėjimas (dėl to gali pasireikšti nuovargis, greičiau atsirasti kraujosruvų, dažnai kraujuoti iš nosies ir padidėti infekcijos rizika);
	+ raumenų skausmas ir silpnumas;
	+ sutrikusi uoslė;
	+ skonio pojūčio praradimas.

**Nežinomas (dažnis negali būti apskaičiuotas pagal turimus duomenis):**

* sumažėjęs moterų vaisingumas, įprastai laikinas iki kol nutraukiamas vaisto vartojimas.

**Klinikinių su artritu ar kitomis sąnarių uždegimu pasireiškiančiomis būklėmis nesusijusių tyrimų metu iki 3 metų buvo vartojama 400 mg celekoksibo paros dozė ir nustatytas toliau išvardytas papildomas šalutinis poveikis.**

**Dažnas (gali pasireikšti rečiau kaip 1 žmogui iš 10):**

* širdies sutrikimai: krūtinės angina (krūtinės skausmas);
* virškinimo sutrikimai: dirgliosios žarnos sindromas (gali pasireikšti pilvo skausmas, viduriavimas, nevirškinimas, vidurių pūtimas);
* inkstų akmenligė (dėl to gali pasireikšti pilvo ar nugaros skausmas, šlapime atsirasti kraujo), šlapinimosi pasunkėjimas, kreatinino kiekio kraujyje padidėjimas (rodo inkstų nepakankamumą);
* kūno svorio padidėjimas;
* gerybinė prostatos hiperplazija (prostatos padidėjimas).

**Nedažnas (gali pasireikšti rečiau kaip 1 žmogui iš 100):**

* giliųjų venų trombozė (paprastai kojose formuojasi kraujo krešuliai, dėl kurių gali pasireikšti blauzdų skausmas, patinimas ar paraudimas arba kvėpavimo sutrikimas);
* pilvo sutrikimai: skrandžio infekcija (kuri gali sukelti dirginimą ir skrandžio bei žarnų opas);
* kojų lūžiai;
* juostinė pūslelinė, odos infekcija, odos išbėrimas (sausas niežtintysis išbėrimas), plaučių uždegimas (krūtinės organų infekcija, gali pasireikšti kosulys, karščiavimas, kvėpavimo pasunkėjimas);
* akių drumstis, dėl kurios pasireiškia miglotas matymas ar regėjimo sutrikimas, kraujavimas į akį, galvos sukimasis dėl vidinės ausies sutrikimo, dantenų skausmas, uždegimas arba kraujavimas, burnos opos;
* gausus šlapinimasis naktį, kraujavimas iš hemorojaus mazgų, dažni žarnų susitraukimai;
* riebalinis odos ar kitos vietos gumbas, nerviniai mazgai (nepavojingi patinimai aplink plaštakų ar pėdų sąnarius ir sausgysles), kalbos pasunkėjimas, nenormalus arba labai gausus kraujavimas iš makšties, krūties skausmas;
* kraujo tyrimais nustatomas natrio kiekio padidėjimas;
* alerginis dermatitas (alerginė odos reakcija).

**Pranešimas apie šalutinį poveikį**

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui arba vaistininkui. Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos nemokamu telefonu 8 800 73568 arba užpildyti interneto svetainėje www.vvkt.lt esančią formą ir pateikti ją Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos vienu iš šių būdų: raštu (adresu Žirmūnų g. 139A, LT-09120 Vilnius), nemokamu fakso numeriu 8 800 20131, el. paštu NepageidaujamaR@vvkt.lt, taip pat per Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos interneto svetainę (adresu http://www.vvkt.lt). Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

**5. Kaip laikyti Celecoxib Zentiva**

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Ant kartono dėžutės ir lizdinės plokštelės po „EXP“ nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto vartoti negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Laikyti žemesnėje kaip 30 °C temperatūroje. Laikyti gamintojo pakuotėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo drėgmės.

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją arba su buitinėmis atliekomis. Kaip išmesti nereikalingus vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

**6.** **Pakuotės turinys ir kita informacija**

**Celecoxib Zentiva sudėtis**

Veiklioji medžiaga yra celekoksibas. Vienoje kietojoje kapsulėje yra 100 mg arba 200 mg celekoksibo.

Pagalbinės Celecoxib Zentiva 100 mg kapsulių medžiagos yra laktozė monohidratas, povidonas 30, kroskarmeliozės natrio druska, dokuzato natrio druska ir magnio stearatas. Kapsulės apvalkalą sudaro želatina ir titano dioksidas (E 171). Rašalą sudaro šelakas, propilenglikolis, koncentruotas amoniako tirpalas (E527), kalio hidroksidas ir juodasis geležies oksidas (E172).

Pagalbinės Celecoxib Zentiva 200 mg kapsulių medžiagos yra laktozė monohidratas, povidonas 30, kroskarmeliozės natrio druska, natrio laurilsulfatas ir magnio stearatas. Kapsulės korpusą sudaro želatina ir titano dioksidas (E 171). Kapsulės dangtelį sudaro želatina, titano dioksidas (E171), raudonasis geležies oksidas (E172) ir geltonasis geležies oksidas (E172). Rašalą sudaro šelakas, propilenglikolis, koncentruotas amoniako tirpalas (E527), kalio hidroksidas ir juodasis geležies oksidas (E172).

**Celecoxib Zentiva išvaizda ir kiekis pakuotėje**

Celecoxib Zentiva 100 mg kapsulė yra nepermatoma, kieta želatininė 1-ojo dydžio kapsulė, korpusas ir dangtelis yra balti, korpuse yra juodas įspaudas „100“. Kapsulėje yra baltų ar balkšvų granuliuotų miltelių.

Celecoxib Zentiva 200 mg kapsulė yra nepermatoma, kieta želatininė 1-ojo dydžio kapsulė, korpusas yra baltas, dangtelis - geltonas, korpuse yra juodas įspaudas „200“. Kapsulėje yra baltų ar balkšvų granuliuotų miltelių.

Pakuotės dydžiai:

Celecoxib Zentiva 100 mg: 10, 20, 30,40, 50, 60 ir 100 kapsulių.

Celecoxib Zentiva 200 mg: 10, 20, 30,40, 50, 60 ir 100 kapsulių.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

**Registruotojas ir gamintojas**

*Registruotojas*

Zentiva, k.s.

U kabelovny 130

Dolní Měcholupy

102 37 Praha 10

Čekija

*Gamintojas*

Saneca Pharmaceuticals a.s.

Nitrianska 100

920 27 Hlohovec

Slovakija

arba

Zentiva, k.s.

U kabelovny 130

Dolní Měcholupy

102 37 Praha 10

Čekija

**Šis vaistas EEE valstybėse narėse registruotas tokiais pavadinimais**:

Celecoxib Zentiva - Čekijoje, Vokietijoje, Italijoje, Lietuvoje, Latvijoje, Portugalijoje, Prancūzijoje; Celecoxib - Jungtinėje Karalystėje; Algoxib - Rumunijoje, Bulgarijoje.

**Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas 2021-09-15.**

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos tinklalapyje[http://www.vvkt.lt/](http://www.ema.europa.eu).