

עלון לצרכן לפי תקנות הרוקחים (התשכ"ו - 1986
התרופה משוקת על פי מרשם רופא בלבד

סלוקוס 100 מ"ג, סלוקוס 200 מ"ג

הרכב:

סלוקוס 100 מ"ג: כל כמות מכילה 100 מ"ג סלוקוס (celecoxib 100 mg).

סלוקוס 200 מ"ג: כל כמות מכילה 200 מ"ג סלוקוס (celecoxib 200 mg).

חומרים בלתי פעילים בתכשיר - ראה פרק 6 "מידע נוסף" ופרק 2 סעיף קידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה".

קרא בעיון את העלון עד סופו בטרם תשתמש בתרופה. עלון זה מכיל מידע תמציתי על התרופה. אם יש לך שאלות נוספות, פנה אל הרופא או אל הרוקח.

תרופה זו נרשמה עבורך. אל תעביר אותה לאחרים. היא עלולה להזיק להם אפילו אם נראה לך כי מצבם הרפואי דומה.

(1) למה מיועדת התרופה?

טיפול בתסמינים של דלקת וכאב הנגרמים עקב דלקת מפרקים גיונית (אוסטוארטריתס) ודלקת מפרקים שרירנית (ראומטואיד-ארטריתס).

קבוצה תרופתית: תת קבוצה של תרופות נוגדות דלקת שאינן סטרואידיות (NSAIDs). מעכב COX-2 inhibitors (cyclooxygenase-2).

הגוף מייצר פרוסטגלנדינים העלולים לגרום לכאבים ולדלקת. במצבים כגון דלקת מפרקים גיונית ודלקת מפרקים שרירנית הגוף מייצר יותר פרוסטגלנדינים. דלקת מפרקים פועל על ידי הפחתת ייצור הפרוסטגלנדינים, ובכך מפחית את הכאב והדלקת.

יש לציין כי התרופה תתחיל לפעול תוך שעות לאחר נטילת המנה הראשונה, אך ייתכן שלא תחוה השפעה מלאה במשך מספר ימים.

(2) לפני השימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה אם:

- אתה רגיש (אלרגי) לחומר הפעיל סלוקוס או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (ראה פרק 6: "מידע נוסף").
- אתה רגיש (אלרגי) לסולפונאמידים (אנטיביוטיקה לטיפול בזיהומים).
- אתה סובל מכיב עיני בלבד או במעיין או בדמיום בבטן או במעינים.
- פיתחת אסתמה, פוליפיס באף, גידוש חמור באף או תגובה אלרגית כגון פריחה מוגדרת בעור, פריחת חמור באף ובשפתיים, בלשון או בברון, קשיי נשימה או צצפונים לאחר נטילת אספירין או תכשיר נוגד דלקת וכאב אחר שאינן סטרואידים.
- אתה בהריון. אם במהלך נטילת סלוקוס יש סיכוי כי תיכנס להריון, עליך לדון עם הרופא בנוגע לאמצעי מניעה.

- יש לך מניקה.
- יש לך מחלת כבד חמורה.
- יש לך מחלת כליות חמורה.
- אתה סובל ממחלת מעי דלקתית כגון קוליטיס כיבית או קרוחן.
- יש לך אי ספיקת לב, מחלת לב ואיסמיית קיימת או מחלות הקשורות בכלי דם במוח, למשל אם אובחן שבגילית מהתקף לב, שבץ או התקף איסכמי חולי (הפחתה זמנית של זרימת הדם למוח, המכונה גם "מני שבע"). העוקת זהה או חשיתית של כלי דם ללב או למוח.
- יש לך בעיות במחזור הדם (מחלת עורקים היקפית) או אם עברת ניתוח בעורק הרגליים.

אזהרות מיוחדות הנוגעות בשימוש בתרופה

לפני הטיפול בתרופה ספר לרופא אם:

- אתה לך עיבר כיב או דימום בבטן או במעינים (אין ליטול סלוקוס כאשר יש כיב או דימום בבטן או במעינים).
- אתה נוטל חומצא אצטיל סליצילית (אספירין) (אפילו במינון נמוך למתן הגנה על הלב).
- אתה נוטל סטיליים נוגדי טסוי (Antiplatelet).
- אתה משתמש בתרופות הפוחות קרישיות הדם (למשל וארפרין או תרופות נוגדי קרישה דומות או תרופות חדשניות נגד קרישיות הניתנות דרך הפה, למשל אפיקסבן).
- אתה שמתמש בתרופות האנטיקורטיקוטרואידים (למשל פרדניזון).
- אתה משתמש בסלוקוס במקביל לתרופות נוגדות דלקת שאינן סטרואידיות (NSAIDs) אחרות. שאינן חומצות אצטיל סליציליות כגון איבופרופן או דיקלופנק. יש להימנע משימוש בתרופות אלו יחד.

- אתה מעשן, סובל מוסכרת, לחץ דם גבוה או כולסטרול גבוה.
- יש לך ליקוי בתפקוד הלב, הכבד או הכליות. הרופא עשוי לרצות לבדוק אותך בעד ביסי קבוע ו/או אתה עשוי להזדקק למינון נמוך יותר.
- יש לך אגירת נוזלים (כגון נפיחות בקרסוליים וכבכיות הרגליים).
- אתה מיובש, למשל כתוצאה ממחלה, שלושלים או שימוש במשנתים (המשמשים לטיפול בנזולים עודפים בגוף).
- הייתה לך תגובה אלרגית חמורה או תגובה עורית חמורה לתרופות כלשהן.

אתה מרגיש חולה עקב זיהום או חושב שיש לך זיהום, מכיוון שלסלוקוס עלול למשך חום או סימנים אחרים של זיהום ודלקת.

אתה מעל גיל 65, ובמידה אם אתה שוקל פחות מ-50 ק"ג, ייתכן שהרופא ירצה לעקוב אחר הטיפול בך לעיתים קרובות יותר.

אזהרות נוספות

על הרופא לקבוע לך את המינון האפקטיבי הנמוך ביותר לתקופת הזמן הקצרה ביותר על מנת להפחית סיכון לתופעות לוואי הקשורות לבעיות לב. מכיוון שהסיכון לתופעות לוואי הקשורות לבעיות לב עלול לעלות עם העלייה במינון ובמשך השימוש, חשוב שתשתמש במינון הנמוך ביותר המספיק על מנת לשלוט בכאב, ולא תיטול סלוקוס לזמן ממושך יותר מדרוש על מנת לשלוט בתסמינים, וממה שהרופא הורה לך.

נמו תרופות אחרות נוגדות דלקת שאינן סטרואידיות (NSAIDs) (למשל איבופרופן או דיקלופנק). תרופה זו עלולה להוביל לעלייה בלחץ הדם, ולכן הרופא עשוי לבקש לעקוב אחר לחץ הדם באופן קבוע.

נמה מקרים של תגובות כבד קשות, כולל דלקת כבד חמורה, פגיעה בכבד, אי ספיקת כבד (חלקם עם תוצאה קטלנית או הדרושים השתלת כבד), דיווחו עם סלוקוס.י. מבין המקרים שדווחו, **תגובות הכבד** המפורסות ביותר התרחשו תוך חודש מתחילת הטיפול.

סלוקוס עלול להקשות על הכניסה להריון. עליך לייצר את הרופא אם את מתכננת להיכנס להריון או אם יש לך קושי להיכנס להריון (אף עתיף בנושא הריון, הנקה ופוריות).

ילדים ומתבגרים

תרופה זו מיועדת למבוגרים מעל גיל 18 שנים.

אינטראקציות/תגובות בין תרופותיות

אם אתה לוקח או אם לקחת לאחרונה תרופות אחרות כולל תרופות ללא מרשם ותוספי מזון, ספר עד כך לרופא או לרוקח. במיוחד אם אתה לוקח:

- אקסטורמוטרן (המשמש לטיפול בשיעול).
- מעכב ACE, אנגיוטנסיים ואנגיוטנסין II, חוסמי בטא ומשנתנים (המשמשים ללחץ דם גבוה וסי סיפיק ברופא.
- פלוקונזול ורפמפיצין (משמשים לטיפול בזיהומים פטרייתיים וחיידקיים) וארפרין או תרופות אחרות הדומות לוארפרין (תרופות "מדלדלות דם" המפחיתות קרישת דם) כולל תרופות חדשות יותר כמו אפיקסבן.
- ליתיום (משמש לטיפול בכמה סוגים של דיכאון).
- תרופות אחרות לטיפול בדיכאון, הפרעות שינה, לחץ דם גבוה או דופק לב סדיר.

- תכשירים ויטלפטיים (המשמשים לטיפול בהפרעות נפשיות מסוימות).
- אתה סובל ממחלת מעי דלקתית כגון קוליטיס כיבית או קרוחן.
- יש לך אי ספיקת לב, מחלת לב ואיסמיית קיימת או מחלות הקשורות בכלי דם במוח, למשל אם אובחן שבגילית מהתקף לב, שבץ או התקף איסכמי חולי (הפחתה זמנית של זרימת הדם למוח, המכונה גם "מני שבע"). העוקת זהה או חשיתית של כלי דם ללב או למוח.
- יש לך בעיות במחזור הדם (מחלת עורקים היקפית) או אם עברת ניתוח בעורק הרגליים.

יתן ליטול סלוקוס עם חומצה אצטיל סליצילית במינון נמוך (75 מ"ג או פחות מדי יום). העתינע עם הרפא לפני נטילת שתי התרופות יחד.

שימוש בתרופה ומזון

יתן ליטול סלוקוס עם או ללא ארוחה.

שימוש בתרופה וצריכת אלכוהול

צריכת אלכוהול ותרופות נוגדות דלקת שאינן סטרואידיות (NSAIDs) עלולה להגביר את הסיכון לבעיות במערכת העיכול.

הריון, הנקה ופוריות

את בהריון או מניקה, חושבת שאת בהריון או מתכננת להיכנס להריון, העתינע עם הרופא או הרוקח לפני נטילת התרופה.

הריון

סלוקוס

כלומר נשים בעלות פוטנציאל להרות ושאין משתמשות באמצעי מניעה) במהלך טיפול מתמשך. אם נכנסת להריון במהלך הטיפול סלוקוס על-יך להפסיק את הטיפול ולנסות לרופא לקבלת טיפול חלופי.

הנקה
אל שתשתמי בסלוקוס אם את מניקה.

יש להפסיק את הטיפול ולנסות מיד לרופא במקרה של:

תגובה אלרגית כגון פריחה בעור, נפיחות בפנים, צצפונים או קשיי נשימה.

בעיות בלב כגון כאבים בחזה.

כאבי בטן עזים או כל סימן לדמיום בקיבה או במעינים כגון צואה שחורה או דמית, או הקאת דם.

תגובה עורית כגון פריחה, שלפוחיות או התקלפות של העור.

אי ספיקת כבד (התסמינים עלולים לכלול בחילה, שלשול, צהבת (הצהבת העור או העיניים)).

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה

התרופה מכילה לקסוז (סוג של סוכר)

אם נאמר לך על ידי רופא כי אתה סובל מרגישות לסוכרים מסוימים, יש היוועץ ברופא לפני נטילת התרופה.

התרופה מכילה נתרן

תרופה זו מכילה פחות מ-1 מילימול נתרן (23 מ"ג) לכל כמסה. כלומר ניתן לומר כי סלוקוס "נטול נתרן".

(3) כיצד תשתמש בתרופה?

על להשתמש בתכשיר תמיד בהתאם להוראות הרופא. עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח בנוגע למינון ואופן הטיפול בתכשיר.

המינון ואופן הטיפול ייקבעו על ידי הרופא בלבד.

מינון:
על הרופא לקבוע לך את המינון האפקטיבי הנמוך ביותר לתקופת הזמן הקצרה ביותר.

מינון מקובל בהיעדר אוראה אחרת מרופא:

דלקת מפרקים גיונית (ראומטוארטריתס): 200 מ"ג פעם ביום, או 100 מ"ג פעמיים ביום (100 מ"ג בבוקר ו-100 מ"ג בערב).

דלקת מפרקים שרירנית (ראומטואיד-ארטריתס): 100 עד 200 מ"ג פעמיים ביום.

אין לעבור על המנה המומלצת.

צורת נטילה

סלוקוס מיועד לנטילה בלעילה. ניתן ליטול את הכמוסות בכל שעות היום, עם או בלי אוכל. עם זאת, יש להשתדל ליטול כל מנה של סלוקוס באותו זמן בכל יום.

יש לבלוע את התרופה עם כוס מים. אין מידע לגבי פתיחה ופיזור תוכן הכמוסה.

- יש ספיקת לב, פלטיפציות (מודעות לפעימות לב), קצב לב מהיר
- חריגות בבדיקות דם הקשורות לכבד
- חריגות בבדיקות דם הקשורות לכליות
- אמניה (קרישיות בחדריות הדם האדומות שעלולים לגרום לעייפות וקוצר נשימה)
- חדרה, דיכאון, עייפות, נמוגים, תחושת עקצוץ (סיכות ומחסים)
- רמות גבוהות של שארית בלוגות בדיקות הדם (כיוול לגרום לבחילה, עייפות, חולשת שרירים או דפיקות לב (פלטיפציות)

ראיה לקויה או מטושטשת, צלצולים באוזניים, כאבים ופצעים בפה, קשיי שמיעה"
עצירות, הוקוס, דלקת בקיבה (בעיות עיכול, כאבי בטן או הקאות), החמרה בדלקת בקיבה או במעי

אם אתה מפסיק את נטילת התרופה

הפסקה פתאומית בטיפול עלולה לגרום להחמרת התסמינים שמהם אתה סובל. אל תפסיק ליטול סלוקוס לפני סיום הטיפול, אלא אם הרופא הורה לך.

ייתכן שהרפא יורה לך על הקטנת המינון למשך מספר ימים טרם הפסקה מוחלטת של הטיפול.

אין ליטול תרופות בחושרן! בדוק את התוויות והמנה בכל פעם שהיך נוטל תרופה.
אשרכ משקפיים אם היך קיזק להם.

יש לך שאלות נוספות בנוגע לשימוש בתרופה, היוועץ ברופא או ברוקח.

(4) תופעות לוואי

לגרום לכאבי בטן, חום, בחילות, הקאות, סיממ מעיים, צואה כהה או שחורה, דלקת בליבד (היכולה להוביל לכאבי בטן), דלקת של הוושט רמות נמוכות של נתרן בדם (מצב המכונה היפונתרמיה)
המשתמשים בתרופה עלול להיחל למקרא רשימת תופעות הלוואי. ייתכן שלא תסבול מקא אחת מהם.

זיהום) או של טסיות דם (סיכוי מוגבר לדימום או חבורות קשים בקוואורדינציה של תנועות שרירים

תחושת בלבול, שינויים בטעם
רגישות מוגברת לאור
שינת שיער
הזיות
דימומים בעיניים

תגובה חריפה העלולה להוביל לדלקת ריאות

פעימות לב לא סדירות

הסקמה

קריש דם בכלי דם שבראות. התסמינים עלולים לכלול קושי פתאומי

בנשימה, כאבים חדים בעת נשימה או התמוטטות

דימום בקיבה או במעינים (יכול להוביל לצואה דמית או להקאות),

דלקת במעי הדק או במעי הגס

שלשולים, צהבת (הצהבה של העור או העיניים), שתן כהה, צואה חיוורת, דימום בקלות, גרד או צמרמורות.

אי ספיקת כליות חדה

הפרעות במחזור החודשי

נפיחות בפנים, שחמור, בפה, בלשון או בברון, או קשיי בליעה.

תופעות לוואי נדירות מאוד (תופעות שמופיעות בעד משתמש אחד מתוך 10,000):

תגובה אלרגית חמורה (כולל הלם אנפילקטי שעלול להיות קטלני)
תופעות עוריות חמורות כגון תסמונת טיבינס-ג'ונסון, דלקת עור עם קולרים (exfoliative dermatitis), נמק טוקסי של האפידרמיס
קוצר נשימה", סינסיטיס (דלקת בסינוסים, זיהום בסינוסים, סינוסים חסומים או כאובים), אף סתום או דלת, כאב גרון, שיעול, הצטננות, תסמינים דמויי שפעת

סחרחורת, קשיי שינה

"הקאות", כאבי בטן, שלשולים, בעיות עיכול, גזים

פריחה, גרד

נקושות שרירים

קשיים בבלעית"

כאב ראש

בחילה

כאב במפרקים

החמרה באלרגיות קיימות

פציעות מקריות.

תופעות לוואי שאינן שכיחות (תופעות שמופיעות בעד משתמש אחד מתוך 100):

- שבץ
- אי ספיקת לב, פלטיפציות (מודעות לפעימות לב), קצב לב מהיר
- חריגות בבדיקות דם הקשורות לכבד
- חריגות בבדיקות דם הקשורות לכליות
- אמניה (קרישיות בחדריות הדם האדומות שעלולים לגרום לעייפות וקוצר נשימה)
- חדרה, דיכאון, עייפות, נמוגים, תחושת עקצוץ (סיכות ומחסים)
- רמות גבוהות של שארית בלוגות בדיקות הדם (כיוול לגרום לבחילה, עייפות, חולשת שרירים או דפיקות לב (פלטיפציות)

ראיה לקויה או מטושטשת, צלצולים באוזניים, כאבים ופצעים בפה, קשיי שמיעה"
עצירות, הוקוס, דלקת בקיבה (בעיות עיכול, כאבי בטן או הקאות), החמרה בדלקת בקיבה או במעי

אם אתה מפסיק את נטילת התרופה

הפסקה פתאומית בטיפול עלולה לגרום להחמרת התסמינים שמהם אתה סובל. אל תפסיק ליטול סלוקוס לפני סיום הטיפול, אלא אם הרופא הורה לך.

ייתכן שהרפא יורה לך על הקטנת המינון למשך מספר ימים טרם הפסקה מוחלטת של הטיפול.

אין ליטול תרופות בחושרן! בדוק את התוויות והמנה בכל פעם שהיך נוטל תרופה.
אשרכ משקפיים אם היך קיזק להם.

יש לך שאלות נוספות בנוגע לשימוש בתרופה, היוועץ ברופא או ברוקח.

(4) תופעות לוואי

לגרום לכאבי בטן, חום, בחילות, הקאות, סיממ מעיים, צואה כהה או שחורה, דלקת בליבד (היכולה להוביל לכאבי בטן), דלקת של הוושט רמות נמוכות של נתרן בדם (מצב המכונה היפונתרמיה)
המשתמשים בתרופה עלול להיחל למקרא רשימת תופעות הלוואי. ייתכן שלא תסבול מקא אחת מהם.

זיהום) או של טסיות דם (סיכוי מוגבר לדימום או חבורות קשים בקוואורדינציה של תנועות שרירים

תחושת בלבול, שינויים בטעם
רגישות מוגברת לאור
שינת שיער
הזיות
דימומים בעיניים

תגובה חריפה העלולה להוביל לדלקת ריאות

פעימות לב לא סדירות

הסקמה

קריש דם בכלי דם שבראות. התסמינים עלולים לכלול קושי פתאומי

בנשימה, כאבים חדים בעת נשימה או התמוטטות

דימום בקיבה או במעינים (יכול להוביל לצואה דמית או להקאות),

דלקת במעי הדק או במעי הגס

שלשולים, צהבת (הצהבה של העור או העיניים), שתן כהה, צואה חיוורת, דימום בקלות, גרד או צמרמורות.

אי ספיקת כליות חדה

הפרעות במחזור החודשי

נפיחות בפנים, שחמור, בפה, בלשון או בברון, או קשיי בליעה.

תופעות לוואי נדירות מאוד (תופעות שמופיעות בעד משתמש אחד מתוך 10,000):

תגובה אלרגית חמורה (כולל הלם אנפילקטי שעלול להיות קטלני)

תופעות עוריות חמורות כגון תסמונת טיבינס-ג'ונסון, דלקת עור עם קולרים (exfoliative dermatitis), נמק טוקסי של האפידרמיס

קוצר נשימה", סינסיטיס (דלקת בסינוסים, זיהום בסינוסים, סינוסים חסומים או כאובים), אף סתום או דלת, כאב גרון, שיעול, הצטננות, תסמינים דמויי שפעת

סחרחורת, קשיי שינה

"הקאות", כאבי בטן, שלשולים, בעיות עיכול, גזים

פריחה, גרד

נקושות שרירים

קשיים בבלעית"

כאב ראש

בחילה

כאב במפרקים

החמרה באלרגיות קיימות

פציעות מקריות.

תופעות לוואי שאינן שכיחות (תופעות שמופיעות בעד משתמש אחד מתוך 100):

- שבץ
- אי ספיקת לב, פלטיפציות (מודעות לפעימות לב), קצב לב מהיר
- חריגות בבדיקות דם הקשורות לכבד
- חריגות בבדיקות דם הקשורות לכליות
- אמניה (קרישיות בחדריות הדם האדומות שעלולים לגרום לעייפות וקוצר נשימה)
- חדרה, דיכאון, עייפות, נמוגים, תחושת עקצוץ (סיכות ומחסים)
- רמות גבוהות של שארית בלוגות בדיקות הדם (כיוול לגרום לבחילה, עייפות, חולשת שרירים או דפיקות לב (פלטיפציות)

ראיה לקויה או מטושטשת, צלצולים באוזניים, כאבים ופצעים בפה, קשיי שמיעה"
עצירות, הוקוס, דלקת בקיבה (בעיות עיכול, כאבי בטן או הקאות), החמרה בדלקת בקיבה או במעי

אם אתה מפסיק את נטילת התרופה

הפסקה פתאומית בטיפול עלולה לגרום להחמרת התסמינים שמהם אתה סובל. אל תפסיק ליטול סלוקוס לפני סיום הטיפול, אלא אם הרופא הורה לך.

ייתכן שהרפא יורה לך על הקטנת המינון למשך מספר ימים טרם הפסקה מוחלטת של הטיפול.

אין ליטול תרופות בחושרן! בדוק את התוויות והמנה בכל פעם שהיך נוטל תרופה.
אשרכ משקפיים אם היך קיזק להם.

יש לך שאלות נוספות בנוגע לשימוש בתרופה, היוועץ ברופא או ברוקח.

(4) תופעות לוואי

לגרום לכאבי בטן, חום, בח

مُتلَقو العلاج في هذه الأبحاث سيليكوكسيب (كيسولات) بجرعات عالية ولفترة طويلة.

يجب وقف العلاج والتوجه للطبيب فوراً في حال:

• ردة فعل تحسسية مثل الطفح الجلدي، انتفاخ الوجه، صغير أو صعوبات التنفس.

• الأم بطن شديدة أو أي علامة لنزيف في المعدة أو في الأمعاء مثل البراز الأسود أو

الدموي، أو تقيؤ الدم.

• ردة فعل جلدية مثل الطفح، بثرات أو تقشر الجلد.

• قصور الكبد (قد تشمل الأعراض الغثيان، الإسهال، البرقان (اصفرار الجلد أو العينين)).

أعراض جانبية شائعة (أعراض تظهر لدى أكثر من مستعمل واحد من عشرة):

• ضغط دم مرتفع، يشمل تقادم مشكلة ارتفاع ضغط الدم الموجودة*

أعراض جانبية شائعة (أعراض تظهر لدى أقل من مستعمل واحد من عشرة):

• نوبة قلبية*

• تراكم سوائل مع انتفاخ الكاحلين، الرجلين و/أو اليدين

• التهاب المسلك البوليقي*

• ضيق تنفسي،* التهاب الجيوب (التهاب الجيوب الأنفية، عدوى في الجيوب الأنفية،

جيوب أنفية مسدودة أو مؤلمة)، أنف مسدود أو سيلان الأنف، ألم في الحلق، شُعَل،

زكام، أعراض مشابهة للإنفلونزا

• دوار، صعوبات في النوم

• تقيؤ،* الأم بطن، إسهال، مشاكل في الهضم، غزازات

• طفح جلدي، حكة

• تصلب في العضلات

• صعوبات في البلع*

• ألم في الراس (صداع)

• غثيان

• ألم في المفصل

• تفاقم حالات الحساسية الموجودة

• إصابات عرَضِيَّة.

أعراض جانبية غير شائعة (أعراض تظهر لدى حتى مستعمل واحد من مئة*):

• سكتة دماغية*

• قصور القلب، خفقان (إدراك ضربات القلب)، وتيرة نبض قلب سريعة

• نتائج استثنائية في فحوص الدم المتعلقة بالكبد

• نتائج استثنائية في فحوص الدم المتعلقة بالكلَى

• أنيميا (تغيرات في كريات الدم الحمراء من شأنها أن تسبب التعب وضيق التنفس)

• قلق، اكتئاب، تعب، غثاس، شعور بالضع (ديابيس وإبر)

• مستويات مرتفعة من البوتاسيوم في نتائج فحوص الدم (قد يسبب الغثيان، التعب، ضعف

العضلات أو نفضات القلب (خفقان القلب)

• رؤية مضطربة أو مشوشة، طنين في الأذنين، الأم وجروح في الفم، صعوبات في السمع*

• إمساك، حازوقة، التهاب في المعدة (مشاكل هضم، الأم بطن أو تقيؤ)، تفاقم التهاب

التهاب

• تشنجات في الرجلين

• طفح مرتفع ومصحوب بالحكة (شرى)

• التهاب في العينين

• صعوبات في التنفس

• تغيرات في لون البشرة (كدمات)

• ألم في الصدر (الأم منتفخة غير مرتبطة بالقلب)

• انتفاخ في الوجه.

أعراض جانبية نادرة (أعراض تظهر لدى حتى مستعمل واحد من ألف):

• تقرحات (نزيف) في المعدة، في المريء أو في الأمعاء؛ أو تمزق الأمعاء (قد يسبب

الأم البطن، الحمى، الغثيان، التقيؤ، انسداد الأمعاء)، براز غامق اللون أو أسود، التهاب

في البنكرياس (قد يؤدي لآلام في البطن)، التهاب في المريء

• انخفاض مستويات الصوديوم في الدم (حالة يطلق عليها نقص صوديوم الدم)

• عدد أقل من خلايا الدم البيضاء (التي تساعد في حماية الجسم من البكتوث) أو الصفائح

الدموية (احتمال زائد للنزيف أو الكدمات)

• صعوبات في التنسيق الحركي في حركة العضلات

• شعور بالبلية، تغيرات في مذاق

• فرط الحساسية للضوء

• تشنجات

• خدش

• هربس نطاقي، عدوى جلدية، إكزيما (طفح جاف مع حكة)، التهاب في الرتتين [عدوى

في الصدر (بمُعال، حمى، صعوبات ممكنة في التنفس)]

• أجسام طافية في العين تسبب تشوش الرؤية أو خلل في الرؤية، دوار (فيرتيجو) في

أعقاب مشاكل في الأذن الداخلية، لثة مؤلمة، ملتبئة أو تنزف، جروح في الفم

• احمرار الوجه

• كثرة دموية في الأعوة الدموية في الرتتين. قد تشمل الأعراض صعوبة مفاجئة في

التنفس، أو انتفاخ في الأنف

• نزيف في المعدة أو في الأمعاء (قد يؤدي لبراز دموي أو تقيؤ)، التهاب في الأمعاء

الدقيقة أو الأمعاء الغليظة

• التهاب شديد في الكبد (ميكاليتيس). قد تشمل الأعراض الغثيان، الإسهال، البرقان (اصفرار

الجلد أو العينين)، بول داكن، براز باهت اللون، نزيف بسهولة، حكة أو قشعريرة.

• قصور حاد في الكلى

• اضطرابات الدورة الشهرية

• انتفاخ في الوجه، في الشفتين، في الفم، في اللسان أو الحلق، أو صعوبات في البلع.

أعراض جانبية نادرة جدا (أعراض تظهر لدى حتى مستعمل واحد من 10,000):

• ردة فعل تحسسية شديدة (تشمل صدمة حساسية قد تكون قاتلة)

• أعراض جلدية خطيرة مثل متلازمة ستيفنس جونسون، التهاب جلد مع تقشر

الطفح، بثرات أو تقشر الجلد، البثور الطفحي الحاد المنتشر (قد يسبب احمرار الجلد مع

منطقة منتفخة مغطاة بعدد كبير من الخراجات الصغيرة)

• ردة فعل تحسسية متأخرة مع أعراض ممكنة مثل الطفح الجلدي، انتفاخ في الوجه،

حمى، غدد منتفخة وتنتفخ غير سليمة في فحوص الدم (مثلاً، أداء الكبد، تعداد الدم (كثرة

الحصوات، نوع معين من ارتفاع في تعداد خلايا الدم البيضاء))

• نزيف في الدماغ يؤدي للوفاة

• التهاب السحايا (التهاب الغشاء المحيط بالدماغ والحبل النخاعي)

• قصور الكبد، تقشر الكبد و التهاب الكبد الشديد (التهاب كبدي خلطاف) (أحياناً يكون

قاتلاً أو يستوجب زرع الكبد). قد تشمل الأعراض حالات غثيان، الإسهال، البرقان

(لون أصفر في الجلد أو العينين)، بول داكن، براز باهت اللون، نزيف بسهولة، حكة

أو قشعريرة.

• مشاكل في الكبد (مثل الركود الصفراوي و التهاب الكبد الوبدي، والذين قد يكونان

مصحوبين بأعراض مثل البراز الباهت، الغثيان واصفرار الجلد أو العينين)

• التهاب في الكلى ومشاكل كلوية أخرى (مثل المتلازمة الكلوية) (قد يسبب احمرار الجلد مع

disease، اللذين من شأنهما أن يكونا مصحوبين بأعراض مثل تراكم المياد (وئمة)،

بول رغوي، تعب وفقدان الشهية)

• تفاقم حالة الصرع (قد تحصل نوبات بوتيرة أعلى وأو أكثر خطورة)

• انسداد شريان أو وريد في العين يؤدي إلى فقدان البصر الجزئي أو الكامل

• أوعية دموية ملتبئة (قد يسبب الحمى، الأم، بقع بنفسجية على الجلد)

• انخفاض عدد كريات الدم الحمراء، البيضاء والصفائح (الذي قد يؤدي إلى الشعور بالتعب،

الميل للإصابة بالكتامات بسهولة، حالات نزيف بوتيرة عالية في الألف وخطورة زائدة

للإصابة بالعدوى)

• الأم والعضلات والضعف

• تضنر في حاملة الشم

• فقدان حاسة الذوق.

أعراض جانبية نسيبة شيوعها غير معروفة (أعراض جانبية لم يتم تحديد توأرتها بعد):

• انخفاض الحساسية لدى النساء، والذي عادة ما يكون قابلاً للإصلاح عند إيقاف الدواء

• تم مشاهدة الجانبية الإضافية التالية خلال الأبحاث السريرية غير المرتبطة

بالتأهب المفصل أو الحالات الأخرى التي تندمج فيها التهاب مفصل. في هذه الأبحاث،

تناول متناوق العلاج سيليكوكسيب (كيسولات) بجرعات 400 ملغ في اليوم لمدة وصلت

إلى 3 سنوات:

أعراض جانبية شائعة (أعراض تظهر لدى أقل من مستعمل واحد من عشرة):

• مشاكل في القلب: دجحة صدرية (آلام في الصدر)

• مشاكل في المعدة: متلازمة القولون المعطى (قد تشمل الأم بطن، إسهال، مشاكل في

الهضم، غزازات)

• حمى في الكلى (قد تؤدي لآلام في البطن أو الظهر، دم في البول)، صعوبة في التبول

• أعراض جانبية غير شائعة (تظهر لدى حتى مستعمل واحد من مئة*):

• خثار في

الأمعاء

• كسر في

الأسنان

• كسر في

الأسنان

• stomach problems: irritable bowel syndrome (can include stomach ache,

diarrhoea, indigestion, wind)

• kidney stones (which may lead to stomach or back pain, blood in urine),

difficulty passing urine)

• weight gain.

Uncommon side effects (may affect up to 1 in 100 users):

• deep vein thrombosis (blood clot usually in the leg, which may cause pain,

swelling or redness of the calf or breathing problems)

• stomach problems: stomach infection (which can cause irritation and ulcers of

the stomach and intestines)

• lower limb fracture

• shingles, skin infection, eczema (dry itchy rash), pneumonia [chest infection

(possible cough, fever, and difficulty breathing)]

• floaters in the eye causing blurred or impaired vision, vertigo due to inner

ear problems, sore, inflamed or bleeding gums, mouth sores

• excessive urination at night, bleeding from piles/haemorrhoids, frequent

bowel movements

• fatty lumps in skin or elsewhere, ganglion cysts (harmless swellings on or

around joints and tendons in the hand or foot), difficulty speaking, abnormal

or very heavy bleeding from the vagina, breast pain

• high levels of sodium in blood test results.

If you experience any side effect, if any side effect gets worse, or if

you experience a side effect not mentioned in this leaflet, consult your

doctor.

You can report side effects to the Ministry of Health by following the link

'Reporting Side Effects of Drug Treatment' on the Ministry of Health home

page (www.health.gov.il) which links to an online form for reporting side

effects. You can also use this link: <https://sideeffects.health.gov.il>

Or report by email: safety@trima.co.il

5) **How to store the medicine?**

• Prevent poisoning! To prevent poisoning, keep this and all other medicines

in a closed place, out of the reach and sight of children and/or infants. Do not

induce vomiting unless explicitly instructed to do so by a doctor.

• Do not use the medicine after the expiry date (exp. date) which is stated

on the package/blister. The expiry date refers to the last day of that month.

• **Storage conditions:** Store in a cool dry place, below 25°C.

• Do not throw away this medicine via wastewater or household waste. Ask

your pharmacist how to dispose of medicines you no longer use. This will

help protect the environment.

6) **Additional information**

In addition to the active ingredient, this medicine also contains:

lactose monohydrate, povidone, carmellose sodium low substituted, sodium

lauryl sulphate, magnesium stearate.

Hard gelatin capsule:

Celcox 100 mg capsule: gelatin, water, titanium dioxide,

Celcox 200 mg capsule: gelatin, water, titanium dioxide, quinoline yellow,

erythrosine.

What the medicine looks like and contents of the pack:

Celcox 100 mg: Opaque hard gelatine capsule with a white cap and a white

body. Each pack contains 10 or 20 capsules.

Celcox 200 mg: Opaque hard gelatine capsule with an orange cap and a

white body. Each pack contains 10 or 20 capsules.

Not all pack sizes may be marketed.

Manufacturer and registration holder's name: Trima Israel Pharmaceutical

Products Maabarot Ltd., Maabarot 4023000, Israel.

Revised in April 2022 according to MOH guidelines.

Registration number of the medicine in the Ministry of Health's National Drug

Registry:

Celcox 100 mg: 134.40.30074.00

Celcox 200 mg: 120.44.30096.00

stomach pain), inflammation of the gullet

• low levels of sodium in the blood (a condition known as hyponatraemia)

• reduced number of white blood cells (which help to protect the body from

infection) or blood platelets (increased chance of bleeding or bruising)

• difficulty coordinating muscular movements

• feeling confused, changes in the way things taste

• increased sensitivity to light

• loss of hair

• hallucinations

• bleeding in the eyes

• acute reaction that may lead to lung inflammation

• irregular heartbeat

• flushing

• blood clot in the blood vessels in the lungs. Symptoms may include sudden

breathlessness, sharp pains when you breathe or collapse.

• bleeding of the stomach or intestines (can lead to bloody stools or vomiting),

inflammation of the intestine or colon

• severe liver inflammation (hepatitis). Symptoms may include nausea,

diarrhoea, jaundice (yellow discolouration of the skin or eyes), dark urine,

pale stools, bleeding easily, itching or chills.

• acute kidney failure

• menstrual disturbances

• swelling of the face, lips, mouth, tongue or throat, or difficulty swallowing.

Very rare side effects (affect up to 1 in 10,000 users):

• serious allergic reactions (including potentially fatal anaphylactic shock).

• serious skin conditions such as Stevens-Johnson syndrome, skin

inflammation with peeling (exfoliative dermatitis), toxic epidermal necrolysis

(can cause rash, blistering or peeling of the skin) and acute generalised

exanthematous pustulosis (can cause reddening of the skin with swollen

areas covered in numerous small pustules)

• a delayed allergic reaction with possible symptoms such as rash, swelling of

the face, fever, swollen glands, and abnormal blood test results [e.g., liver,

blood cell (eosinophilia, a type of raised white blood cell count)]

• bleeding within the brain causing death

• meningitis (inflammation of the membrane around the brain and spinal cord)

• liver failure, liver damage and severe liver inflammation (fulminant hepatitis)

(sometimes fatal or requiring liver transplant). Symptoms may include

nausea, diarrhoea, jaundice (yellow discolouration of the skin or eyes), dark

urine, pale stools, bleeding easily, itching or chills

• liver problems (such as cholestasis and cholestatic hepatitis, which may

be accompanied by symptoms such as pale stools, nausea and yellowing

of the skin or eyes)

• inflammation of the kidneys and other kidney problems (such as nephrotic

syndrome and minimal change disease, which may be accompanied by

symptoms such as water retention (oedema), foamy urine, fatigue and a

loss of appetite)

• worsening of epilepsy (possible more frequent and/or severe seizures)

• blockage of an artery or vein in the eye leading to partial or complete loss

of vision

• inflamed blood vessels (can cause fever, ache, purple blotches on the skin)

• a reduction in the number of red and white blood cells and platelets (may

cause tiredness, easy bruising, frequent nose bleeds and increased risk

of infections)

• muscle pain and weakness

• impaired sense of smell

• loss of taste.

Side effects of unknown frequency (the frequency of these effects has

not been established yet):

• decreased fertility in females, which is usually reversible on discontinuation

of the medicine.

In clinical studies not associated with arthritis or other arthritic conditions,

where celecoxib was taken at doses of 400 mg per day for up to 3 years,

the following additional side effects were observed:

Common side effects (affect up to 1 in 10 users):

• heart problems: angina (chest pain)

4) Side effects

Like with all medicines, using Celcox may cause side effects in some users. Do

not be alarmed by this list of side effects; you may not experience any of them.

The side effects listed below were observed in arthritis patients who took

celecoxib (in capsules).

Side effects marked with an asterisk (*) are listed below at the highest

frequencies that occurred in patients who took celecoxib (capsules) to prevent

colon polyps. Patients in these studies took celecoxib (capsules) at high doses

for a long duration.

If any of the following happen, stop taking the treatment and tell your doctor

immediately:

• an allergic reaction such as skin rash, swelling of the face, wheezing or

difficulty breathing.

• heart problems such as pain in the chest.

• severe stomach pain or any sign of bleeding in the stomach or intestines,

such as passing black or bloodstained stools, or vomiting blood.

• a skin reaction such as rash, blistering or peeling of the skin.

• liver failure (symptoms may include nausea, diarrhoea, jaundice (your skin