

## Celebrex 100mg

### Celecoxib

راهنمای مصرف: اطلاعات برای مصرف کننده

سلب‌رکس کپسول ۱۰۰ و ۲۰۰ میلی گرمی سلکوکسیب

بروشور دارو حاوی اطلاعات مهمی برای شماست، لطفاً پیش از مصرف دارو، برگه راهنما را به دقت مطالعه کنید.

- این برگه راهنما را نزد خود نگهدارید. ممکن است به خواندن مجدد آن نیاز پیدا کنید.

- اگر سوال دیگری داشتید یا پزشک یا داروساز خود مشورت کنید.

- این داروقطع برای شخص شمتاجویز‌شده است لذاازدادن آن به دیگران بدون تجویزپزشک،جداخودداری فرماییدحتی اگرعلایم بیماری آنهامشابه بیماری شماباشد.

**این برگه حاوی پاسخ به سئوالات زیر است:**

۱. سلب‌رکسچیست و موارد مصرف آن کدام است؟

۲. قبل از مصرفسلب‌رکسچه چیزهایی را باید بدانید؟

۳. نحوه مصرف سلب‌رکسچگونه است؟

۴. عوارض جانبی ناشی از مصرف این دارو کدامند؟

۵. چگونه بایدسلب‌رکسرا نگهداری کرد؟

۶. محتویات بسته بندی و سایر اطلاعات

#### ۱- سلب‌رکس چیست و موارد مصرف آن کدام است؟

سلب‌رکس برای کاهش علائم و نشانه های آرتریت روماتوئید ، استئوآرتریت و اسپوندیلیت آنکیلوزان در بزرگسالان استفاده می گردد
سلب‌رکس داروی ضدالتهابی غیراستروئیدی (NSAID) تعلق دارد. مکانیسم عمل سلب‌رکس ناشی از مهار سنتز پروستاگلندین، غالباً مهار سیکلواکسیژناز -۲ (۲-COX) می باشدو تأثیری بر روی ایرو آنزیم سیکلواکسیژناز-۱ ندارد..بدن پروستاگلایدن تولید می کند که منجر به ایجاد درد و التهاب می شود. در شرایطی مانند ابتلا به آرتریت روماتوئید و استئوآرتریت بدن مقدار بیشتری پروستاگلندین تولید می نماید.سلب‌رکس عملکرد خود را از طریق کاهش تولید پروستاگلندین ها اعمال می نماید و در نتیجه سبب کاهش درد و التهاب می گردد. باید انتظار داشته باشید که در طی ساعات اولیه استفاده از اولین دوز ، دارو شروع به اثرگذاری نماید اما تأثیرات کامل دارو در طی چند روز بعد از استفاده ایجاد می گردد.

#### ۲- قبل از مصرف سلب‌رکس چه چیزهایی را باید بدانید؟

#### موارد منع مصرف

• سابقه حساسیت شناخته شده به سلب‌رکس یا سایر ترکیبات دارو

• سابقه حساسیت شناخته شده به سولفونامیدها ( برخی آنتی بیوتیک هائی که جهت درمان عفونت ها به کار می روند).

• در صورتی که اخیراً به زخم معده و روده یا خونریزی معده و روده مبتلا شده اید.

• سابقه بروز حمله آسم، پولیپ بینی، احتقان شدید بینی یا هر واکنش آلرژیک دیگر مانند خارش و جوش پوستی ، ورم صورت و لبها و زبان و گلو سختی در تنفس و خس خس کردن به دنبال مصرف آسپرین یا سایر NSAID ها.

#### موارد احتیاط و هشدارها

قبل از مصرف سلب‌رکس با پزشک و یا داروساز خود مشورت نمائید.

• چنانچه قبل از زخم یا خونریزی معده و روده داشته اید.(چنانچه اخیراً دچار زخم یا خونریزی معده و روده داشته اید سلب‌رکس مصرف نکنید)

• چنانچه آسپرین استفاده می نمائید.(حتی دوزهای کم آسپرین جهت محافظت از قلبتان)

• در صورت مصرف داروهای ضد انعقاد جهت جلوگیری از تشکیل لخته خون(وارفارین، داروهای شبیه به وارفارین یا ضد انعقادهای خوراکی جدید مانند آپیکسان)

• داروهای کورتیکواستروئید مانند پردنیزولون

• در صورت مصرف هم زمان سلب‌رکس با دیگر NSAIDها مانند ایبوپروفن یا دیکلوفناک ، از مصرف همزمان این دارو اجتناب کنید.

• در صورتی که سیگار می کشید، یابست دارید ، فشار خون و کلسترول افزایش یافته دارید

• در صورتی که قلب، کبد و کلیه هایتان به خوبی کار نمی کنند ، پزشکتان باید به طور منظم شرایط شما را تحت نظر بگیرد.

• در صورتی که دچار احتباس مایعات در بدن (مانند تورم در مچ پا و پاها ) شده اید.

• اگر دهیدراته (از دست دادن آب بدن) شده اید ؛ به عنوان مثال به دنبال بیمار شدن، اسهال یا استفاده از داروهای دیورتیک (جهت درمان مایع اضافه در بدن) در صورت بروزواکنش های شدید آلرژیک یا واکنش های شدید پوستی ناشی از مصرف هر دارویی

• در صورتی که به دلیل ابتلا به عفونت احساس بیماری می نمائید و یا احساس می کنید مبتلا به بیماری عفونی شدید، به دلیل آنکه سلب‌رکس سبب عدم بروز تب و سایر نشانه های عفونت و التهاب می گردد.

• در صورتی که بیشتر از ۶۵ سال هستید پزشکا باید بطور مرتب شما را معاینه نماید.

• در صورت مصرف هم زمان الکل و داروهای ضد التهاب غیر استروئیدی (NSAIDs) سبب افزایش خطر بروز مشکلات گوارشی می گردد.

همانند سایر داروهای ضد التهاب غیر استروئیدی (NSAIDs) ، سلب‌رکس ممکن است سبب افزایش فشار خون گردد در نتیجه از پزشکتان بخواهید به طور منظم فشار خون شما را بررسی نماید. در برخی افراد در صورت مصرف سلب‌رکس واکنش های شدید کبدی شامل التهاب شدید کبد، آسیب کبد و نارسائی کبد (برخی موارد با مرگ و یا نیاز به پیوند کبد) گزارش شده است.یکی از موارد گزارش کره است که زمان شروع ناگهانی واکنش های شدید کبدی در طی ماه اول استفاده از سلب‌رکس اتفاق افتاده است.

ممکن است مصرف سلب‌رکس باردار شدن را دشوار سازد لذا در صورتی که قصد باردار شدن دارید یا برای باردار شدن ب مشکلاتی مواجه هستید باید با پزشکتان مشورت نمائید.

#### سلب‌رکس و سایر داروها

در صورتی که داروهای زیررامصرف می نمائید یا اخیراً در حال مصرف هستید یا قرار است مصرف نمائید به پزشک یا داروساز خود اطلاع دهید:

• دکسترومتورفان (جهت درمان سرفه)

• مهار کننده ACE، آنتاگونیست های آنتاگونیست II، بتا بلکرها و دیورتیک ها (جهت درمان فشار خون بالا و نارسائی قلب)

• فلوکونازول و ریفامپیسین (جهت درمان عفونت های قارچی و باکتریائی)

• در صورت مصرف داروهای ضد انعقاد جهت جلوگیری از تشکیل لخته خون(وارفارین، داروهای شبیه به وارفارین یا ضد انعقادهای خوراکی جدید مانند آپیکسان)

• لیتیوم(جهت درمان برخی از موارد افسردگی)

• سایر داروهائی که جهت درمان افسردگی، اختلالات خواب ، فشار خون بالا و ضریان نامنظم قلب استفاده می گردد

• نورولپتیک ها (درمان برخی از اختلالات روانی)

• متوترکسات (درمان آرتریت روماتوئید، پسودوریاژیس و لوسمی)

• کاربامازپین (درمان صرع / تشنج و برخی از انواع درد و افسردگی)

• باربیتورات (درمان صرع / تشنج و برخی از انواع اختلالات درخوابیدن)

• سیکلوسپورین و تاکرولیموس (سرکوب سیستم ایمنی بعد از جراحی پیوند عضو)

سلب‌رکس را می توان با دوزهای پائین آسپرین (۷۵ میلی گرم یا کمتر روزانه) مصرف کرد.قبل از استفاده همزمان هر دو دارو ، با پزشک خود مشورت نمائید.

#### بارداری، شیردهی و قدرت باروری

در صورتی که باردار هستید، در دوران شیردهی هستید ، احتمال بارداری می دهید و یا تصمیم به بارداری دارید ، قبل از مصرف دارو با پزشک یا داروساز خود مشورت نمائید.

#### بارداری

سلب‌رکس نباید توسط خانم های باردار و یا خانم هائی که می توانند باردار شوند استفاده گردد.قبل از استفاده از دارو با پزشک یا داروساز خود مشورت نمائید.در صورتی که در دوران استفاده از سلب‌رکس باردار شدید مصرف دارو را متوقف نمائید و جهت درمان جایگزین با پزشکتان مشورت نمائید.

#### شیردهی:

سلب‌رکس نباید در دوران شیردهی مصرف گردد.

#### رانندگی و کار با ماشین آلات سنگین

باید هوشیار باشید که قبل ازرانندگی یا کاربا ماشین آلات تاثیر سلب‌رکس بر روی رفتار شما چگونه است . در صورتی که بعد از مصرف سلب‌رکس احساس گیجی یا خواب آلودگی دارید تا زمانی که این علائم برطرف نشده اند از رانندگی و کار با ماشین آلات سنگین خودداری نمائید.

سلب‌رکس دارای قند لاکتوز است

سلب‌رکس حاوی لاکتوز (نوعی قند) است. در صورتی که مصرف برخی ترکیبات قندی برایتان تحمل پذیر نیست، قبل از استفاده از نوروتئین به پزشک خود اطلاع دهید.

#### ۳- نحوه مصرف سلب‌رکس چگونه است؟

همیشه سلب‌رکس را دقیقاً مطابق دستور پزشک مصرف نمائید. در صورت عدم اطمینان از نحوه مصرف یا پزشک یا داروساز چک نمائید.در صورتی که احساس کردید اثرات سلب‌رکس برایتان بسیار قوی یا بسیار ضعیف است در اولین زمان ممکن به پزشک یا داروسازخود اطلاع دهید.

پزشک دوز مناسب برای مصرف شما را تعیین می نماید.در صورتی که بروز عوارض جانبی مانند مشکلات قلبی در طی مصرف دوز تجویز شده دارو افزایش یابد ، باید کمترین دوز دارو را جهت کنترل دردهایتان استفاده نمائید.نباید سلب‌رکس را طولانی تر از زمان لازم جهت کنترل علائمتان مصرف نمائید.

#### روش تجویز

سلب‌رکس جهت مصرف خوراکی است.کپسول ها را در هر زمان از روز با یا بدون غذا می توان استفاده کرد.با این حال سعی کنید هر دوز از سلب‌رکس را در یک زمان مشخص از روز استفاده نمائید.در صورتی که به بلع کپسول ها مشکل دارید، تمام محتویات کپسول را بر روییک قاشق چایخوریکه حاوی غذا نیمه جامد (مانند حریره سیب زمینی یا برنج یا درجه حرارت سرد یا دمای اتاق ، ماست یا پوره موز باشد) بریزید و بسرعت و همراه با ۲۴۰ میلی لیتر آببلعید.

جهت باز کردن کپسول ، کپسول را صاف نگه دارید تا گرانولهای موجود در کپسول در انتهای کپسول قرار بگیرند سپس به آرامی بالا کپسول را فشار دهید و ببیچانید تا کپسول باز گردد.مراقب باشید محتوی کپسول خرد نشود. گرانول ها را نجوید و خرد نکنید.

در صورت عدم مشاهده بهبودی طی دو هفته از آغازمصرف دارو، به پزشک خود اطلاع دهید.

#### دوز پیشنهادی

برای درمان استئوآرتریتدوز پیشنهادی ۲۰۰ میلی گرم روزانه است که بر اساس نظر پزشک در صورت نیاز تا ۴۰۰ میلی گرم افزایش می یابد.

دوز روزانه بطور نرمال:

روزانه یک کپسول ۲۰۰ میلی گرمی است

یا

یک کپسول ۱۰۰ میلی گرمی دوبار در روز است

برای درمان آرتریت روماتوئید دوز پیشنهادی ۲۰۰ میلی گرم روزانه است که بر اساس نظر پزشک در صورت نیاز تا ۴۰۰ میلی گرم افزایش می یابد.

دوز روزانه بطور نرمال:

یک کپسول ۱۰۰ میلی گرمی دوبار در روز است

برای درمان اسپاندولیت آنکلوزان دوز پیشنهادی ۲۰۰ میلی گرم روزانه است که بر اساس نظر پزشک در صورت نیاز تا ۴۰۰ میلی گرم افزایش می یابد.

دوز روزانه بطور نرمال:

روزانه یک کپسول ۲۰۰ میلی گرمی است

یا

یک کپسول ۱۰۰ میلی گرمی دوبار در روز است

مشکلات کلیوی و کبدی:
مطمئن باشید که پزشک از مشکلات کبدی یا کلیوی شما آگاه است و احتمالاً به دوز کمتر احتیاج دارید.

افراد مسن، خصوصاً با وزن کمتر از ۵۰ کیلوگرم:

در صورتی که سن بیشتر از ۶۵ سال و خصوصاً وزن کمتر از ۵۰ کیلوگرم است باید بیشتر توسط پزشک مورد بررسی قرار بگیرد.دوز مصرفی روزانه نباید از ۴۰۰ میلی گرم روزانه افزایش یابد.

مصرف در کودکان

سلب‌رکس فقط برای مصرف بزرگسالان است و نباید توسط کودکان استفاده گردد.

#### در صورتی که بیشتر از حد نیازسلب‌رکسمصرف نمودید باید :

از مصرف کپسول های سلب‌رکسبیشتر ازدستور پزشک خودداری نمائید.در صورت مصرف بیش از مقدار توصیه شده دارو با پزشک تماس بگیرید یا به نزدیک ترین بیمارستان و یا درمانگاه مراجعه نمائید و دارو را همراه خود داشته باشید.

اگر مصرف سلب‌رکس را فراموش کردید:

در صورتی که فراموش کردید سلب‌رکس را مصرف نمائید به محض یادآوری ، دارو را مصرف نمائید. از مصرف دو برابر دارو جهت جبران دوز فراموش شده خودداری نمائید.

#### اگر مصرفسلب‌رکسرا متوقف کرده اید:

قطع ناگهانی مصرف سلب‌رکس ممکن است منجر به بدتر شدن علائم بیماری گردد.بدون دستور پزشک از قطع مصرف دارو خودداری نمائید.پزشکتان در طی چند روز دوز مصرفی را کاهش می دهد و سپس بطور کامل استفاده از دارو را قطع می نماید.

#### عوارض جانبی

همانند سایر داروها، نوروتئین می تواند سبب بروز عوارض جانبی گردد گرچه در تمام افراد بروز نمی نماید.

#### ۴- عوارض جانبی ناشی از مصرف این دارو کدامند؟

در صورت بروز هر یک از موارد زیر، مصرف سلب‌رکس را متوقف نمائید و به سرعت با پزشک خود تماس بگیرید.

• در صورت بروز واکنش های آلرژیک مانند جوش ،تورم صورت، خس خس کردن یا سختی در تنفس.

• مشکلات قلبی مانند درد در قفسه سینه

• معده درد شدید یا هر نشانه ای از خونریزی در معده و روده مانند مدفوع سیاه یا خونی و یا استفراغ خون

• واکنش های پوستی مانند جوش، تاول یا پوسته پوسته شدن

• نارسائی کبدی مانند تهوع، احساس ناخوشی، اسهال و یرقان

عوارض جانبی خیلی شایع (میزان بروز بیشتر از ۱ نفر در هر ۱۰ نفر)

فشار خون بالا و بالاتر رفتن فشار خون بالای بیمار

عوارض جانبی شایع:(میزان بروز حداکثر ۱ نفر در هر ۱۰ نفر)

• حمله قلبی

• ایجاد مایع در مچ ها، پاها و دست های متورم

• عفونت ادراری

• تنگی نفس، سینوزیت(التهاب)، عفونت ، بسته و دردناک شدن سینوس ها)، بسته شدن و آب ریزش بینی، گلود درد، سرفه،سرماخوردگی،علائم شبه آنفولانزا

• گیجی ،مشکل در خوابیدن

• استفراغ، معده درد ، اسهال، سوهاضمه، دل پیچه

• جوش، خارش

• گرفتگی ماهیچه

• سختی در بلع

• سردرد

• تهوع

• درد مفاصل

• تشدید آلرژی

• آسیب های تصادفی

عوارض جانبی غیرشایع(میزانبروزحداکثراً نفردرهر ۱۰۰ نفر)

• سکنه مغزی

• نارسائی قلبی، تپش قلب، تندی ضربان قلب

• نتایج آزمایش خون غیرمعمولی مرتبط با آزمایشات کبدی

• نتایج آزمایش خون غیرمعمولی مرتبط با آزمایشات کلیوی

• کم خونی (تغییر در تعداد گلبول های قرمز که منجر به خستگی و نفس نفس زدن می گردد)

• اضطراب ، افسردگی،خستگی، خواب آلودگی

• احساس مور مور شدن (سوزن سوزن شدن)

• افزایش پتاسیم خون که منجر به احساس تهوع، خستگی، ضعف عضلانی و تپش قلب

• دو بینی یا دید ضعیف، شنیدن صدای زنگ در گوش، درد و زخم در دهان، سختی در شوائی

• یبوست،روغ زدن،التهاب معده (سو هاضمه، معده درد و استفراغ)،تشدید التهاب در معده و روده

• گرفتگی عضلات پا

• کهیر

• التهاب چشمی

• سختی در نفس کشیدن

• کبودی

• درد قفسه سینه

• ورم صورت

عوارضجانبینادر (میزانبروزحداکثراً نفردرهر ۱۰۰۰ نفر)

• زخم در معده، مری و روده یا پارگی روده (که می تواند سبب بروز معده درد ، تب،تهوع،استفراغ، انسداد روده گردد) ، مدفوع تیره یا سیاه، التهاب پانکراس ، التهاب مری

• پائین بودن میزان سدیم خون

• کاهش تعداد گلبول های سفید یا پلاکت های خون

• سختی در هماهنگی حرکات عضلانی

• احساس گیجی ، تغییر مزه خوراکی ها

• افزایش حساسیت به نور

• ریزش مو

• تومم

• خونریزی در چشم

• واکنش های شدید که منجر به التهاب ریه می گردد

• نامنظمی ضربان قلب

• گرگرفتگی

• تشکیل لخته در عروق خونی ریه که با علائمی مانند گرفتگی در تنفس، دردهای شدید در هنگام دم و بازدم

• خونریزی در معده و روده ، التهاب روده کوچک و روده بزرگ

• التهاب کبدی شدید (هیپاتیت) با علائمی مثل تهوع، اسهال،یرقان،ادرار تیره،مدفوع کم رنگ،فرد به آسانی دچار خونریزی شود، احساس منجمد شدن یا احساس خارش

• نارسائی شدید کلیوی

• اختلالات قاعدگی

• تورم در صورت ، لب ها، دهان ، زبان یا گلويا سختی در بلع

عوارضجانبینخیلی نادر (میزانبروزحداکثراً نفردرهر ۱۰۰۰۰نفر)

• واکنش های آلرژیک شدید(حتی شوک آنافیلاکسی)

• واکنش های پوستی شدید مانند سندروم استیون- جانسون (تخریب شدید پوست و مخاط)

• واکنش های آلرژیک تاخیری با علائمی مانند جوش، ورم صورت،تب،غددلغناوی ملتهب و نتایج آزمایش خون غیرمعمولی (افزایش تعداد انوزینوفیل ها)

• خونریزی مغزی که منجر به مرگ گردد.

• مننژیت

• نارسائی کبد،آسیب کبد و التهاب شدید کبدی

• اختلالات کبدی

• التهاب کلیوی و دیگر مشکلات کلیوی

• تشدید صرع

• بسته شدن شریان یا ورید چشمی که منجر به از دست دادن بخشی یا کل بینائی می گردد.

• التهاب عروق خونی

• کاهش تعداد گلبول ای سفید و قرمز و پلاکت ها

• درد و ضعف عضلانی

• اختلال در حس بویائی

• از دست دادن حس چشائی

در مطالعات بالینی غیر مرتبط با آرترورهنگامی که دوز مصرفی سلب‌رکس بیشتر از ۴۰۰ میلی گرم روزانه و نزدیک ۳ سال توسط بیمار استفاده گردد موارد جانبی زیر گزارش شده است:

عوارض شایع (میزان بروز ۱ نفر در هر ۱۰ نفر)

• مشکلات قلبی (آرتزین)

• مشکلات معده ، سندرم روده تحریک پذیر شامل معده درد ، اسهال، سوهاضمه و دل پیچه

• ایجاد سنگ کلیوی ، مشکل در ادرار کردن

• افزایش وزن

عوارض غیرشایع (میزان بروز ۱ نفر در هر ۱۰۰ نفر)

• ترومبوز ورید عمقی

• مشکلات معده، عفونت معده

• شکستگی اندام تحتانی

• زونا ، عفونت پوست ، اگزما،پنومونی

• احساس جسم شناور در چشم ، تاری دید و اختلال در بینائی، سرگیجه ناشی از مشکلات گوش داخلی،زخم-التهاب یا خونریزی در لثه ها، زخم های دهانی

• احساس ادرار بیش از حد شب هنگام،خونریزی از لب ها ، هموروئید و حرکات متناوب روده

• توده های گرد چربی در زیر پوست یا جاهای دیگر ، کیست در گانگلیون ها،سختی در تکلم،خونریزی شدید یا غیرمعمول واژن، احساس درد در سینه

• افزایش میزان سدیم خون

#### گزارش هدی عوارض جانبی

در صورت بروز هرگونه عارضه جانبی، اعم از مواردی که ذکر شد و یا مواردی که در این بروشور اشاره نشده، به پزشک یا داروساز خود اطلاع دهید.

#### ۵- چگونه باید سلب‌رکس را نگهداری کرد؟

#### شرایط نگهداری دارو

• این فرآورده را دور از دید و دسترس کودکان نگهداری کنید.

• بعد از پایان تاریخ انقضا دارو که روی برچسب و جعبه دارو بعد از عبارت EXP نوشته شده است، از مصرف آن خودداری نمائید. تاریخ انقضا اشاره به آخرین

روز از ماه درج شده بروی جعبه و لیبل دارو می باشد .

• دارو در