

## KULLANMA TALİMATI

### CELEBREX® 200 mg kapsül

Ağızdan alınır.

- **Etkin madde:** Her kapsül 200 mg selekoksib içerir.  
**Yardımcı maddeler:** Laktoz monohidrat, sodyum lauril sülfat, polividon-K30, kroskarmeloz sodyum, magnezyum stearat, titanyum dioksit, jelatin, altın sarısı (SB-3002), shellac, dehidre alkol (E1034800), izopropil alkol, bütül alkol (E1013200), propilen glikol , kuvvetli amonyak çözeltisi, sarı demir (III) oksit (E172)

**Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce bu KULLANMA TALİMATINI dikkatlice okuyunuz, çünkü sizin için önemli bilgiler içermektedir.**

- *Bu kullanma talimatını saklayınız. Daha sonra tekrar okumaya ihtiyaç duyabilirsiniz.*
- *Eğer ilave sorularınız olursa, lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- *Bu ilaç kişisel olarak sizin için reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında, doktora veya hastaneye gittiğinizde doktorunuza bu ilacı kullandığınızı söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük** doz kullanmayınız.*

### **Bu Kullanma Talimatında:**

1. **CELEBREX nedir ve ne için kullanılır?**
2. **CELEBREX'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **CELEBREX nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **CELEBREX'in saklanması**

**Başlıkları yer almaktadır.**

### **1. CELEBREX nedir ve ne için kullanılır?**

CELEBREX, selekoksib etkin maddesi içeren kapsül formunda bir ilaçtır. 30 kapsüllük blister ambalajlarda satılmaktadır.

CELEBREX, nonsteroidal antiinflamatuvar ilaçlar (NSAİİ) olarak adlandırılan bir ilaç grubunun, COX-2 inhibitörleri olarak bilinen alt grubuna ait bir ilaçtır. Vücudunuz, ağrı ve inflamasyonun (iltihap) ortaya çıkmasında rol oynayan prostaglandin adı verilen bir grup kimyasal madde üretmektedir. Eklemlerde ağrı, şişlik ve şekil bozukluğuna neden olan devamlı (kronik) bir hastalık olan romatoid artrit ve eklemlerin aşınması sonucu ortaya çıkan ve halk arasında kireçlenme olarak da bilinen osteoartrit gibi hastalıklarda, vücudunuz normalden daha fazla prostaglandin üretmektedir.

CELEBREX, prostaglandinlerin üretimini azaltarak ve bu şekilde ağrı ve iltihabın da azalmasını sağlayarak etki gösterir.

CELEBREX, eklemlerde ağrı, şişlik ve şekil bozukluğuna neden olan devamlı (kronik) bir hastalık olan **romatoid artrit**, eklemlerin aşınması sonucu ortaya çıkan ve halk arasında kireçlenme olarak da bilinen **osteoartrit** ve sıklıkla bel, sırt ve boyun bölgelerini etkileyen ve buralarda ağrı, hareket kısıtlılığı ve şekil bozukluğuna (kamburluk) neden olabilen bir hastalık olan **ankilozan spondilitin** belirti ve bulgularının hafifletilmesi için kullanılır. Ayrıca akut kas iskelet sistemi ağrıları, ameliyat sonrası ağrıları (post operatif ağrıları) ve adet sancısının giderilmesinde de etkilidir.

## 2. CELEBREX’i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

Doktorunuz tarafından size CELEBREX reçete edilmiştir. Aşağıdaki bilgiler, CELEBREX ile mümkün olan en iyi sonuçları almanıza yardımcı olacaktır. Başka sorunuz varsa lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

CELEBREX ciddi kalp damar sistemi trombotik olay, miyokard enfarktüsü ve inme riskini arttırabilir ve bunlar ölümcül olabilir. Tüm iltihaba etkili ilaçlar (NSAİİ) için risk benzerdir. Bu risk doz, kullanım süresi ve başlangıçtaki kalp damar sistemi risk faktörleriyle birlikte artabilir. Bilinen kalp damar sistemi hastalığı olan hastalar daha büyük risk altında olabilir.

CELEBREX koroner by-pass geçirmiş hastalarda perioperatif dönemde kontrendikedir (bkz. bölüm

CELEBREX dahil olmak üzere, Ağrı, ateş ve iltihaba etkili ilaçlar (NSAİİ) ile tedavi edilen hastalarda herhangi bir zamanda, uyarıcı belirtiler eşliğinde ya da böyle belirtiler olmaksızın, kanama, ülserleşme ve mide, ince ya da kalın barsakta delinme gibi ölümcül olabilen ciddi mide-barsak olayları görülebilir.

## CELEBREX’i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Aşağıdaki durumlar sizin için geçerli ise CELEBREX kullanmamanız gerektiği için, bu durumu doktorunuza bildirin:

Eğer,

- Etkin madde olan selekoksibe veya CELEBREX’in diğer bileşenlerinden herhangi birine karşı alerjik (aşırı duyarlı) iseniz.
- “Sülfonamidler” olarak adlandırılan bir ilaç grubuna karşı daha önceden alerjik bir reaksiyon geçirdiyseniz.
- Midenizde veya barsaklarınızda aktif, ülser ya da kanama varsa.
- Asetilsalisilik asit (Aspirin) veya diğer antiinflamatuvar ve ağrı kesici ilaçları (NSAİİ) almanın bir sonucu olarak astım krizi, şiddetli burun tıkanıklığı ortaya çıktı ise veya kaşıntılı deri döküntüsü, yüz, dudaklar, dil veya boğazda şişme, nefes almada güçlük veya hırıltı gibi bir alerjik reaksiyon geliştirdiyseniz
- Gebeyseniz ya da çocuk doğurma potansiyeliniz mevcut olmasına rağmen etkili bir doğum

kontrol yöntemi kullanmıyorsanız ve tedavi devam ederken gebe kalma olasılığınız varsa doktorunuzla doğum kontrol yöntemlerini tartışmalısınız.

- Emziriyorsanız.
- Şiddetli karaciğer hastalığınız varsa.
- Şiddetli böbrek hastalığınız varsa.
- Ülseratif kolit veya Crohn hastalığı olarak adlandırılan inflamatuvar barsak hastalıklarından biri varsa.
- Kalp yetmezliği, teşhis konmuş iskemik kalp hastalığı (örn: enfarktüs) veya serebrovasküler (beyin damarlarını etkileyen) hastalığınız varsa; örneğin kalp krizi, inme veya geçici iskemik atak (beyne giden kan akışında geçici azalma; “mini inme” olarak da bilinir), göğüs ağrısı atakları veya kalbe ya da beyne giden kan damarlarında tıkanıklık tanısı konmuşsa.
- Mevcut ya da geçirilmiş kan dolaşımı problemleri varsa (periferik arteriyel hastalık) ya da bacaklarınızdaki atardamarlara cerrahi müdahale uygulandıysa.
- Açık kalp ameliyatı (by-pass) geçirdiyseniz, ameliyat öncesi ve sonrası yakın dönemde CELEBREX kullanmamalısınız.

### **CELEBREX’i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ**

Aşağıdakilerin sizin için geçerli olup olmadığını doktorunuzla birlikte kontrol ediniz.

Eğer,

- Midenizde veya barsaklarınızda **önceden** ülser veya kanama olduysa. (Midenizde veya barsaklarınızda **aktif** ülser veya kanama varsa **CELEBREX almayınız.**)
- Asetilsalisilik asit (Aspirin) alıyorsanız (kalple ilgili problemlerden korunma amacıyla düşük dozda olsa bile)
- Kan pıhtılaşmasını azaltmak için ilaçlar (kan sulandırıcılar) kullanıyorsanız (örneğin, varfarin)
- CELEBREX’i ibuprofen veya diklofenak gibi diğer asetilsalisilik olmayan NSAİ ilaçlarla birlikte alıyorsanız. (Bu ilaçları birlikte kullanmaktan kaçınınız.)
- Sigara içiyorsanız, şeker hastalığınız, yüksek kan basıncınız veya yüksek kolesterolünüz varsa.
- Kalbiniz, karaciğeriniz veya böbrekleriniz iyi çalışmıyorsa; Bu durumlarda doktorunuz sizi düzenli olarak kontrol etmek isteyebilir.
- Sıvı retansiyonu (vücutta normalden fazla su tutulumu) varsa (ayak bileklerinin ve ayakların şişmesi, ödem gibi).
- Çeşitli rahatsızlıklar, ishal veya diüretiklerin (idrar söktürücüler) kullanımı gibi nedenlerle dehidrasyon (vücutta olması gerekenden daha az su bulunması) mevcutsa.
- Herhangi bir ilaca karşı ciddi bir alerjik reaksiyon veya ciddi bir cilt reaksiyonu (şiddetli kızarıklık, şişlik, kaşıntı gibi) geliştirdiyseniz.
- Enfeksiyon nedeni ile kendinizi hasta hissediyor ya da kendinizde enfeksiyon olduğunu düşünüyorsanız; CELEBREX, ateş ve enfeksiyon ve inflamasyonun (iltihabın) diğer bulgularını maskeleyebilir.
- 65 yaşın üzerindeyseniz; doktorunuz sizi düzenli olarak kontrol etmek isteyebilir.

Diğer NSAİ ilaçlar (örn: ibuprofen veya diklofenak) gibi, bu ilaç kan basıncınızda (tansiyonunuzda) artışa yol açabilir, bu nedenle doktorunuz düzenli olarak tansiyon takibi yapmanızı isteyebilir.

CELEBREX kullanımı ile, şiddetli karaciğer iltihabı, karaciğer hasarı ve karaciğer yetmezliği (bazı durumlarda ölümcül sonuçları olabilir veya karaciğer nakli gerektirebilir) gibi bazı şiddetli karaciğer reaksiyonu vakaları rapor edilmiştir. Reaksiyonun başlangıcına kadar geçen sürenin rapor edildiği vakalarda, şiddetli karaciğer reaksiyonlarının büyük çoğunluğu tedavi başlangıcından sonraki bir ay içinde ortaya çıkmıştır.

Bu uyarılar, geçmişteki herhangi bir dönemde dahi olsa sizin için geçerliyse lütfen doktorunuza danışınız.

## **Hamilelik**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

CELEBREX, gebe olan veya tedavi devam ederken gebe kalma olasılığı olan kadınlar (yani, uygun doğum kontrolünü kullanmayan, çocuk doğurma potansiyeline sahip kadınlar) tarafından kullanılmalıdır. CELEBREX tedavisi sırasında gebe kalırsanız tedaviyi bırakmalı ve alternatif tedavi için doktorunuzla irtibata geçmelisiniz.

*Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

## **Emzirme**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

CELEBREX emzirme döneminde kullanılmamalıdır.

## **Araç ve makine kullanımı**

Araç veya makine kullanmadan önce, CELEBREX'e nasıl reaksiyon gösterdiğinizin farkında olmalısınız. CELEBREX aldıktan sonra baş dönmesi, sersemlik veya uyuşukluk hissediyorsanız bu etkiler geçene kadar araç veya makine kullanmayınız.

## **CELEBREX'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler**

Bu ilaç her kapsülde 0,875 mg sodyum içerir. İçerdiği sodyum miktarı göz önüne alındığında herhangi bir yan etki beklenmez.

Bu ilaç her kapsülde 49,8 mg laktoz ihtiva eder. Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı intoleransınız olduğu söylenmişse ilacı kullanmadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

## **Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı**

Bazı ilaçlar, CELEBREX'de dahil olmak üzere diğer ilaçların kan düzeylerini dolayısıyla etkilerini arttırabilir veya azaltabilir.

- Dekstrometorfan (öksürük tedavisi için kullanılır).
- ADE inhibitörleri veya anjiyotensin II antagonistleri (yüksek kan basıncı (tansiyon) ve kalp yetmezliği için kullanılırlar).

- Diüretikler (idrar söktürücüler) (vücuttaki fazla sıvının tedavisi için kullanılır)
- Flukonazol ve rifampisin (mantar ve bakterilerin neden olduğu enfeksiyonların tedavisinde kullanılır).
- Varfarin veya diğer oral antikoagülanlar (kan pıhtılaşmasını azaltan “kan inceltici/kan sulandırıcı” ilaçlar)
- Lityum (bazı depresyon türleri ve mani tedavisinde kullanılır).
- Depresyon, uyku bozuklukları, yüksek kan basıncı (tansiyon) veya düzensiz kalp atışı (kalp ritm bozukluğu) tedavisine yönelik diğer bazı ilaçlar.
- Nöroleptikler (bazı zihinsel bozuklukların tedavisinde kullanılır).
- Metotreksat (romatoid artrit (iltihaplı eklem romatizması), sedef hastalığı (psöriyazis) ve kan kanseri (lösemi) tedavisinde kullanılır).
- Karbamazepin (Epilepsi (sara hastalığı) / nöbet ve bazı ağrı veya depresyon türlerinin tedavisinde kullanılır).
- Barbitüratlar (Epilepsi (sara hastalığı) / nöbet ve bazı uyku bozukluklarının tedavisinde kullanılır).
- Siklosporin ve takrolimus (bağışıklık sistemini baskılamak için; örneğin organ nakillerinden sonra kullanılır).

Alkol ve SSRI'lar (depresyon tedavisinde kullanılır) (örneğin sitalopram, paroksetin fluoksetin, sertralin) ile beraber kullanıldığında mide barsak kanalında kanama riskini arttırabilir.

NSAI ilaçlar kullanan hastalarda beraberinde oral kortikosteroid kullanımı mide-barsakta kanama riskini arttırır.

CELEBREX, düşük dozda (günlük 75 mg veya daha az) asetilsalisilik asitle (Aspirin) birlikte alınabilir. Ancak ülser riski artabilir. Bu ilaçları birlikte almadan önce doktorunuza danışınız. Birlikte bitkisel ürün kullanıyorsanız doktorunuza bilgi veriniz.

*Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.*

### **3. CELEBREX nasıl kullanılır?**

#### **Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:**

CELEBREX'i her zaman tam olarak doktorunuzun size söylediği şekilde alın. Emin değilseniz, doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Doktorunuz hangi dozu almanız gerektiğini açıklayacaktır. Kalp sorunlarıyla ilişkili yan etkilere yönelik risk, dozla ve kullanım süresiyle arttığı için, ağrınızı kontrol edebilen en düşük dozu kullanmanız ve belirtilerin iyileşmesi için gerekenden daha uzun süre CELEBREX almamanız önemlidir.

Tedavi başlangıcından sonraki iki hafta içinde ilaçtan herhangi bir fayda görmezseniz doktorunuzla iletişime geçiniz.

CELEBREX'i, günde toplam 400 mg'dan fazla dozda kullanmamalısınız.

**Dejeneratif eklem hastalığı (osteoartrit)** için genellikle önerilen günlük doz 200 mg'dır, doktorunuz gerekli gördüğü takdirde günlük dozu maksimum 400 mg'a çıkarabilir.

İlacın günlük dozu genellikle şu şekilde uygulanır:

- günde bir kez bir adet 200 mg kapsül veya
- günde iki kez bir adet 100 mg kapsül

**İltihaplı eklem romatizması (romatoid artrit)** için genellikle önerilen günlük doz 200 mg'dır, doktorunuz gerekli gördüğü takdirde günlük dozu maksimum 400 mg'a çıkarabilir.

İlacın günlük dozu genellikle şu şekilde uygulanır:

- günde iki kez bir adet 100 mg kapsül

**Ankilozan spondilit** için, genellikle önerilen günlük doz günde 200 mg'dır, doktorunuz gerekli gördüğü takdirde günlük dozu maksimum 400 mg'a çıkarabilir.

İlacın günlük dozu genellikle şu şekilde uygulanır:

- günde bir kez bir adet 200 mg kapsül veya
- günde iki kez bir adet 100 mg kapsül

*Akut kas iskelet sistemi, ameliyat sonrası ağrılar ve adet sancısı için:* İlk gün gerekli olduğu durumlarda başlangıçta 400 mg devamında ilave 200 mg ile başlanması önerilir. Devam eden günlerde gerekli ise günde 2 kere 200 mg'dır.

### **Uygulama yolu ve metodu:**

CELEBREX, ağızdan suyla birlikte alınmalıdır. Günün herhangi bir saatinde, yemeklerle veya tek başına alınabilir. Bununla birlikte, CELEBREX dozlarını her gün aynı saatte almaya çalışınız.

### **Değişik yaş grupları:**

#### **Çocuklarda kullanımı:**

CELEBREX yalnızca yetişkinler içindir, çocuklarda kullanıma yönelik değildir.

#### **Yaşlılarda kullanımı:**

65 yaşın üzerindeyseniz ve özellikle de vücut ağırlığınız 50 kg'ın altındaysa doktorunuz sizi daha yakından izlemek isteyebilir.

#### **Özel kullanım durumları:**

#### **Böbrek veya karaciğer yetmezliği:**

Karaciğer veya böbrek sorunlarınız varsa daha düşük dozda ilaca ihtiyaç duyabileceğiniz için doktorunuzun bunu bildiğinden emin olunuz.

*Eğer CELEBREX'in etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.*

**Kullanmanız gerekenden daha fazla CELEBREX kullandıysanız:**

Doktorunuzun tavsiye ettiği miktardan daha fazla ilaç almamalısınız.

*Almanız gerekenden (doktorunuzun önerdiği miktar) daha fazla CELEBREX aldıysanız bir doktor veya eczacıya danışınız. Görüşmeye giderken ilaç kutularını yanınıza alınız*

**CELEBREX'i kullanmayı unutursanız:**

CELEBREX'i almayı unutursanız, hatırladığınızda en kısa sürede alınız.

*Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.*

**CELEBREX ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:**

CELEBREX tedavinizi aniden kesmeniz semptomlarınızın kötüleşmesine yol açabilir. Doktorunuz bu yönde bir tavsiyede bulunmadıkça CELEBREX almayı bırakmayınız. Doktorunuz, CELEBREX'i tamamen bırakmadan önce dozu birkaç gün için azaltmanızı söyleyebilir.

Bu ilacın kullanımı konusunda başka sorularınız varsa, doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

**4. Olası yan etkiler nelerdir ?**

Tüm ilaçlar gibi, CELEBREX'in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Yan etkilerin sıklığı aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde tanımlanmaktadır:

Çok yaygın	: Hastaların 10'da birinde ya da daha sık gözlenen yan etkiler
Yaygın gözlenen yan etkiler	: Hastaların 10'da birinden azında, ancak 100'de biri ya da daha fazlasında gözlenen yan etkiler
Yaygın olmayan Gözlenen yan etkiler	: Hastaların 100'de birinden azında, ancak 1000'de biri ya da daha fazlasında gözlenen yan etkiler
Seyrek gözlenen yan etkiler	: Hastaların 1000'de birinden azında, ancak 10000'de biri ya da daha fazlasında gözlenen yan etkiler
Sıklığı bilinmeyen	: Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

**Aşağıdakilerden biri olursa, CELEBREX'i kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:**

- Deri döküntüsü, yüzde şişme, hırıltı veya nefes almada güçlük gibi bir alerjik reaksiyon

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Eğer bunlar dan biri sizde mevcut ise, sizin CELEBREX' e karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

**Aşağıdakilerden biri görülürse almayı bırakınız ve DERHAL doktorunuza bilgi veriniz:**

- Göğüs ağrısı gibi kalp sorunları
- Şiddetli mide ağrısı veya mide ya da barsaklarda kanamaya dair bir belirti, örneğin siyah veya kanlı dışkı veya kan kusma
- Döküntü, kabarcıklar oluşması veya derinin soyulması gibi bir deri reaksiyonu
- Karaciğer yetmezliği (semptomlar arasında bulantı, ishal, sarılık (cildinizin veya göz akınızın sarı renk olması) bulunabilir).
- Kan basıncında ortaya çıkan yükseklik ya da var olan kan basıncı yüksekliğinde kötüleşme

**Diğer yan etkiler**

**Çok yaygın yan etkiler:**

- Yüksek kan basıncı (tansiyon)

**Yaygın yan etkiler**

- Vücutta ayak bilekleri, bacaklar ve/veya ellerde şişliğe neden olan sıvı birikimi
- İdrar yolu enfeksiyonları
- Nefes darlığı, sinüzit (yüz kemiklerinin içindeki hava boşluklarının tıkanma ve/veya enfeksiyona bağlı iltihabı),burun tıkanıklığı veya akıntısı, boğaz ağrısı, öksürük, soğuk algınlığı benzeri semptomlar
- Baş dönmesi, uyuma güçlüğü
- Kalp krizi
- Kusma, mide ağrısı, ishal, hazımsızlık, gaz çıkarma
- Döküntü, kaşıntı
- Kas sertliği
- Mevcut alerjilerde kötüleşme
- Yutma güçlüğü

**Yaygın olmayan yan etkiler:**

- İnme
- Kalp yetmezliği, çarpıntı, kalp atış hızında artış
- Tansiyonun kötüleşmesi
- Karaciğerle ilgili kan testlerinde anormallikler
- Böbrekle ilgili kan testlerinde anormallikler
- Anemi (kırmızı kan hücrelerinde yorgunluk hissi ve nefes darlığına yol açabilen azalma)
- Kaygı/endişe, depresyon, yorgunluk, uyku hali, karıncalanma hissi
- Yüksek kan potasyum düzeyleri (bulantı, bitkinlik, kas güçsüzlüğü veya çarpıntıya yol açabilir)
- Bozuk veya bulanık görme, kulak çınlaması, ağızda ağrı ve yaralar, duyma güçlüğü
- Kabızlık, geğirme, mide iltihabı (hazımsızlık, mide ağrısı veya kusma), mide veya barsak iltihabında kötüleşme
- Bacak krampları



- Kabarıklık, kaşıntılı döküntüler (kurdeşen)

### **Seyrek görülen yan etkiler:**

- Mide, yemek borusu veya barsakta ülserler (kanama); veya barsakta yırtılma (mide ağrısı, ateş, bulantı, kusma, barsak tıkanıklığına yol açabilir), koyu renkte veya siyah dışkı, yemek borusu iltihabı (yutma güçlüğüne yol açabilir), pankreas iltihabı (mide ağrısına yol açabilir)
- Beyaz kan hücrelerinin (beyaz kan hücreleri, vücudun enfeksiyondan korunmasında rol oynar) ve trombositlerin sayısında azalma (kanama veya morarma ihtimalinde artış)
- Kas hareketlerinin koordinasyonunda güçlük
- Kafa karışıklığı hissi, objelerin tatlarında değişiklik
- Işığa karşı artan duyarlılık
- Saç dökülmesi

CELEBREX'in klinik pratikte kullanımı sonucunda (pazarlama sonrası deneyimde) ek yan etkiler rapor edilmiştir. Bu yan etkilerin sıklığı bilinmemekte, ancak genellikle çok seyrek (her 10 000 kişide 1'den az kişiyi etkileyen) oldukları kabul edilmektedir:

- Ölüme neden olan beyin içi kanama
- Deri döküntüsü, yüz, dudaklar, ağız, dil veya boğazda şişme, hırıltılı nefes alma veya nefes almada güçlük ve yutma güçlüğüne yol açabilen ciddi alerjik reaksiyonlar (potansiyel olarak ölümcül anafilaktik şok dahil)
- Mide veya barsak kanaması (kanlı dışkı veya kusmaya yol açabilir), barsak veya kolon iltihabı, bulantı
- Stevens-Johnson sendromu (Ciltte ve göz çevresinde kan oturması, şişlik ve kızarıklıkla seyreden iltihap), ekfoliyatif dermatit ve toksik epidermal nekroliz (ciltte döküntü, kabarcıklar oluşması soyulmaya yol açabilir) ve akut yaygın ekzantematöz püstüloz (çok sayıda küçük irinli deri kabarcığı içeren kırmızı, şişmiş alanlar) gibi ciddi deri rahatsızlıkları
- Karaciğer yetmezliği, karaciğer hasarı ve şiddetli karaciğer iltihabı (bazen ölümcül veya karaciğer nakli gerektiren nitelikte). Semptomlar arasında bulantı, ishal, sarılık (cildin veya göz aklarının sarı olması), koyu renk idrar, açık renk dışkı, kolay kanama, kaşıntı veya ürperme
- Böbrek sorunları (böbrek yetmezliği, böbrek iltihabı)
- Akciğerlerdeki kan damarlarında kan pıhtısı oluşumu. Semptomlar ani nefes alma güçlüğü, nefes aldığınızda keskin ağrı hissetmeniz ya da bayılmayı içerebilir.
- Kalp atışı düzensizliği (ritm bozukluğu)
- Menenjit (beyin ve omurilik etrafındaki zarın iltihabı)
- Halüsinasyon (hayal görme)
- Sara hastalığının kötüleşmesi (daha sık ve/veya şiddetli nöbetler)
- Kan damarı iltihabı (ateş, ağrı ve deride mor lekelerle yol açabilir)
- Gözdeki bir atardamar veya toplardamarda kısmi veya tam görme kaybına yol açan tıkanıklık, göz içi iltihabı, göz için kanaması
- Kırmızı, beyaz kan hücrelerinin ve trombositlerin sayısında azalma (yorgunluk, kolay morarma, sık burun kanamaları ve enfeksiyon riskinde artışa yol açabilir)
- Göğüs ağrısı
- Koku duyusunda bozulma
- Deride renk değişikliği (morarma), kas ağrısı ve güçsüzlüğü, ağırlı eklemler
- Adet düzensizlikleri

- Baş ağrısı, yüz kızarması
- Düşük kan sodyum düzeyleri (iştah kaybı, baş ağrısı, bulantı, kas krampları ve kas güçsüzlüğüne yol açabilir)
- Aseptik menenjit
- Genelde kendiliğinden geçen, el, yüz ve ayakta dantele benzer kızarıklık oluşturan, aşırı duyarlılık durumu (Eritema multiforme)
- Ciltte ve göz çevresinde kan oturması, şişlik ve kızarıklıkla seyreden iltihap (Stevens-Johnson sendromu)
- Deride içi sıvı dolu kabarcıklarla seyreden ciddi bir hastalık (toksik epidermal nekroliz)

**Celebrex'in günde 400 mg. dozda 3 yıl süre ile kullanıldığı klinik çalışmalarda, aşağıdaki ilave yan etkiler gözlenmiştir:**

**Yaygın:**

- Kalp sorunları: Anjina (göğüs ağrısı)
- Mide sorunları: İrritabl (huzursuz) barsak sendromu (mide ağrısı, ishal, hazımsızlık, gaz çıkarma gibi)
- Böbrek taşları (mide ya da sırt ağrısına, idrarda kan görülmesine yol açabilir), idrara çıkmada güçlük
- Kilo alma

**Yaygın olmayan:**

- Derin toplardamar trombozu (genellikle bacak toplardamarlarında oluşan kan pıhtısı; baldırda ağrı, şişme ya da kızarıklığa ya da nefes alma sorunlarına yol açabilir)
- Mide sorunları: Mide enfeksiyonu (mide ve barsaklarda irritasyon ve ülserlere yol açabilir)
- Alt ekstremitte (kalça-ayakucu arasındaki bölge) kırığı
- Zona, deri enfeksiyonu, egzama (kuru, kaşıntılı döküntü), pnömoni (zatürre; öksürük, ateş, nefes almada güçlük)
- Gözde bulanık ya da bozuk görmeye yol açan yüzen noktalar, iç kulak sorunlarından kaynaklanan vertigo (baş dönmesi), hassas, iltihaplı ya da kanamalı diş etleri, ağız yaraları
- Geceleri sık idrara çıkma, basur/hemoroid kanamaları, barsak hareketlerinde artış
- Deride ya da vücudun herhangi bir yerinde yağ bezeleri, gangliyon kisti (el ve ayaklarda eklem ve tendonlar etrafında ya da üzerinde zararsız şişlikler), konuşma güçlüğü, anormal ya da çok ağır vajinal kanama, memede ağrı
- Yüksek kan sodyum seviyeleri

*Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.*

**5. CELEBREX'in saklanması**

*CELEBREX'i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.*

30°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklanır.

**Son kullanma tarihi ile uyumlu olarak kullanınız.**

*Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra CELEBREX'i kullanmayınız.*

Ruhsat Sahibi: Pfizer İlaçları Ltd.Şti.  
Muallim Naci Cad. No:55 34347 Ortaköy/İstanbul  
Tel: 0212 310 70 00  
Fax: 0212 310 70 58

**Üretim yeri:** Pfizer Pharmaceuticals LLC Caguas –Porto Riko

*Bu kullanma talimatı .....tarihinde onaylanmıştır.*