

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Zelsiglat, 100 mg, kapsułki, twarde

Zelsiglat, 200 mg, kapsułki, twarde

Celecoxibum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Zelsiglat i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Zelsiglat
3. Jak stosować lek Zelsiglat
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Zelsiglat
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Zelsiglat i w jakim celu się go stosuje

Lek Zelsiglat należy do grupy leków zwanych niesteroidowymi lekami przeciwzapalnymi (NLPZ) a dokładnie do podgrupy leków zwanych inhibitorami cyklooksygenazy-2 (COX-2). Organizm człowieka wytwarza prostaglandyny, które mogą spowodować ból i zapalenie. W chorobach takich jak reumatoidalne zapalenie stawów i choroba zwyrodnieniowa stawów zwiększa się ilość wytwarzanych prostaglandyn. Lek Zelsiglat działa poprzez zahamowanie wytwarzania prostaglandyn, w ten sposób zmniejszając ból i zapalenie.

Lek Zelsiglat stosowany jest u dorosłych w leczeniu objawów przedmiotowych i podmiotowych **reumatoidalnego zapalenia stawów, choroby zwyrodnieniowej stawów oraz zeszywniającego zapalenia stawów kręgosłupa.**

Pacjent powinien odczuć działanie leku w ciągu kilku godzin od zastosowania pierwszej dawki, ale pełne działanie może być odczuwalne dopiero po kilku dniach.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Zelsiglat

Lek Zelsiglat został przepisany przez lekarza. Poniższe informacje pozwolą uzyskać najlepsze rezultaty wynikające ze stosowania leku Zelsiglat. W razie dalszych pytań, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Kiedy nie stosować leku Zelsiglat:

Należy poinformować lekarza, jeżeli u pacjenta występuje którykolwiek z poniższych stanów będących przeciwwskazaniem do stosowania leku Zelsiglat.

- jeśli pacjent ma uczulenie na celekoksyb lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- jeśli u pacjenta stwierdzono nadwrażliwość na leki z grupy tzw. sulfonamidów (np. niektóre antybiotyki stosowane w leczeniu zakażeń);

- jeśli u pacjenta występuje **czynna** choroba wrzodowa żołądka lub jelit, lub krwawienie z żołądka lub jelit;
- jeżeli u pacjenta po przyjęciu kwasu acetylosalicylowego (aspiryny) lub innych leków przeciwzapalnych i przeciwbólowych (NLPZ) wystąpiła astma, polipy w jamie nosowej, zapalenie błony śluzowej nosa lub reakcje alergiczne, takie jak swędząca wysypka, obrzęk twarzy, warg, języka lub gardła, trudności w oddychaniu lub sapanie;
- jeśli pacjentka jest w ciąży. Jeśli pacjentka może zajść w ciążę podczas trwania terapii, należy omówić z lekarzem metody antykoncepcji;
- jeśli pacjentka karmi piersią;
- jeśli u pacjenta występuje ciężka choroba wątroby;
- jeśli u pacjenta występuje ciężka choroba nerek;
- jeśli u pacjenta występuje zapalenie błony śluzowej jelit, takie jak wrzodziejące zapalenie okrężnicy lub choroba Crohna;
- jeśli u pacjenta występuje niewydolność serca, choroba niedokrwienna serca lub choroba naczyń mózgowych, np. pacjenci u których zdiagnozowano zawał serca, udar mózgu lub przemijający napad niedokrwienny (tymczasowe zmniejszenie przepływu krwi do mózgu, tzw. mini-udar), dławica piersiowa lub blokada naczyń krwionośnych serca lub mózgu.
- jeśli u pacjenta występują lub występowały w przeszłości zaburzenia krążenia (choroba naczyń obwodowych), lub jeśli pacjent miał zabieg w obrębie tętnic nóg.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Zelsiglat należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą:

- jeśli u pacjenta występowała **wcześnie** choroba wrzodowa żołądka lub jelit, lub krwawienia z żołądka lub jelit (**nie należy stosować leku Zelsiglat** u pacjentów z **czynną** chorobą wrzodową żołądka lub jelit, lub krwawieniem z żołądka lub jelit);
- jeśli pacjent stosuje kwas acetylosalicylowy (aspirynę), nawet w małych dawkach w celu ochrony serca;
- jeśli pacjent stosuje leki przeciwplatekcyjne;
- jeśli pacjent stosuje leki zmniejszające krzepnięcie krwi (np. warfaryna/leki przeciwzakrzepowe będące pochodnymi warfaryny lub leki przeciwzakrzepowe nowej generacji, np. apiksaban);
- jeśli pacjent stosuje leki zwane kortykosteroidami (np. prednizon);
- jeśli pacjent zamierza z lekiem Zelsiglat stosować inne leki z grupy NLPZ, takie jak ibuprofen lub diklofenak (inne niż kwas acetylosalicylowy). Należy unikać jednoczesnego stosowania tych leków;
- jeśli pacjent pali tytoń, choruje na cukrzycę, ma zwiększone ciśnienie krwi lub zwiększone stężenie cholesterolu;
- jeśli u pacjenta występują zaburzenia serca, wątroby lub nerek; lekarz może zalecić regularne badania kontrolne;
- jeśli u pacjenta występuje zatrzymanie płynów (takie jak obrzęk kostek lub stóp);
- jeśli pacjent jest odwodniony ze względu na chorobę, biegunkę lub stosowanie leków moczopędnych (stosowanych w leczeniu nadmiaru płynów w organizmie);
- jeśli u pacjenta wystąpiła ciężka reakcja alergiczna lub ciężka reakcja skórna na jakikolwiek lek;
- jeśli pacjent ma zakażenie lub przypuszcza, że ma zakażenie, ponieważ lek Zelsiglat może maskować gorączkę lub inne objawy zakażenia czy zapalenia;
- jeśli pacjent ma powyżej 65 lat; lekarz może zalecić regularne badania kontrolne;

Jeśli pacjent spożywa alkohol lub stosuje leki z grupy NLPZ, może to zwiększyć ryzyko wystąpienia zaburzeń żołądkowo-jelitowych.

Tak jak inne leki z grupy NLPZ (np. ibuprofen lub diklofenak), ten lek może prowadzić do zwiększenia ciśnienia krwi, dlatego lekarz może zalecić regularne badania kontrolne ciśnienia krwi.

Podczas stosowania celekoksylu zgłaszano przypadki ciężkich chorób wątroby, w tym ciężkie zapalenie wątroby, uszkodzenie wątroby, niewydolność wątroby (niekiedy zakończona zgonem lub wymagająca przeszczepu wątroby).

W tych przypadkach, w których znany był okres poprzedzający wystąpienie choroby, większość ciężkich zdarzeń niepożądanych ze strony wątroby wystąpiła w ciągu miesiąca od rozpoczęcia leczenia.

Lek Zelsiglat może powodować trudności z zajściem w ciążę. Pacjentka powinna poinformować lekarza, jeśli planuje zajść ciążę lub ma problemy z zajściem w ciążę (patrz punkt Ciąża i karmienie piersią).

Lek Zelsiglat a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach stosowanych obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować:

- dekstremetorfan (stosowany w leczeniu kaszlu),
- inhibitory ACE, antagoniści receptora angiotensyny II, leki beta-adrenolityczne oraz leki moczopędne (stosowane w leczeniu wysokiego ciśnienia krwi i niewydolności serca),
- flukonazol i ryfampicyna (stosowane w leczeniu zakażeń grzybiczych i bakteryjnych),
- warfaryna lub inne leki pochodne warfaryny (leki rozrzedzające krew, które stosuje się w celu hamowania krzepnięcia krwi), w tym leki nowej generacji takie jak apiksaban,
- lit (stosowany w leczeniu niektórych rodzajów depresji),
- inne leki stosowane w leczeniu depresji, zaburzeń snu, wysokiego ciśnienia krwi lub zaburzeń rytmu serca,
- neuroleptyki (stosowane w leczeniu niektórych chorób psychicznych),
- metotreksat (stosowany w leczeniu reumatoidalnego zapalenia stawów, łuszczycy oraz białaczki),
- karbamazepina (stosowana w leczeniu padaczki/drgawek i niektórych rodzajów bólu lub depresji),
- barbiturany (stosowane w leczeniu padaczki/drgawek i niektórych zaburzeń snu),
- cyklosporyna i takrolimus (stosowane w celu osłabienia układu immunologicznego, np. po przeszczepach).

Lek Zelsiglat może być stosowany z małymi dawkami kwasu acetylosalicylowego (aspiryny), 75 mg lub mniejsze dawki dobowe. Należy poradzić się lekarza, zanim pacjent zacznie stosować oba leki jednocześnie.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza, że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Ciąża

Nie wolno stosować leku Zelsiglat u kobiet w ciąży lub kobiet, które mogą zajść w ciążę (np. kobiety w wieku rozrodczym, które nie stosują skutecznej antykoncepcji) w czasie trwania leczenia. Jeśli pacjentka zajdzie w ciążę podczas leczenia lekiem Zelsiglat, powinna przerwać stosowanie leku Zelsiglat i skontaktować się z lekarzem w celu ustalenia alternatywnej metody leczenia.

Karmienie piersią

Nie wolno stosować leku Zelsiglat u kobiet karmiących piersią.

Płodność

Leki z grupy NLPZ, w tym lek Zelsiglat, może utrudniać zajście w ciążę. Pacjentka powinna powiedzieć lekarzowi, jeśli pacjentka planuje zajść ciążę lub ma problemy z zajściem w ciążę.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Przed rozpoczęciem prowadzenia pojazdów czy obsługiwanie maszyn, pacjent powinien zaobserwować jaki wpływ wywiera na niego lek Zelsiglat. Jeżeli u pacjenta po zastosowaniu leku Zelsiglat wystąpią zawroty głowy lub sennaść, nie należy prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn, do czasu ustąpienia tych objawów.

Lek Zelsiglat zawiera laktozę (rodzaj cukru)

Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

Lek Zelsiglat zawiera sól

Lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na kapsułkę, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

3. Jak stosować lek Zelsiglat

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty. W przypadku wrażenia, że działanie leku Zelsiglat jest za mocne lub za słabe, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Lekarz poinformuje pacjenta, jaką dawkę leku należy przyjąć. W związku z tym, że ryzyko wystąpienia działań niepożądanych związanych z problemami z sercem może zwiększyć się wraz z dawką i czasem leczenia, ważne jest, aby lek Zelsiglat stosować w najmniejszej skutecznej dawce, która zapewnia kontrolę bólu i nie dłużej, niż to konieczne do uzyskania kontroli objawów.

Sposób podawania

Lek Zelsiglat należy przyjmować doustnie. Kapsułki mogą być przyjmowane niezależnie od pory dnia, z posiłkiem lub bez posiłku. Zaleca się jednak aby pacjent przyjmował lek Zelsiglat o tej samej porze każdego dnia.

W przypadku trudności z połknięciem kapsułek: Należy wsypać całą zawartość kapsułki na łyżeczkę zawierającą półstałą postać pokarmu (np. chłodny lub zachowujący temperaturę pokojową mus jabłkowy, kleik ryżowy, jogurt lub rozgnieciony banan) i natychmiast połknąć, popijając około 240 ml wody.

W celu otwarcia kapsułki, należy trzymać ją do góry w ten sposób aby jej zawartość w postaci granulatu znajdowała się na dole. Następnie należy delikatnie ścisnąć wieczko i przekręcić je w celu usunięcia, ostrożnie aby nie rozsypać zawartości. **Granulatu nie należy żuć ani rozgniatać.**

Jeżeli pacjent nie obserwuje żadnych korzyści w ciągu dwóch tygodni od rozpoczęcia leczenia należy skontaktować się z lekarzem.

Zalecana dawka

Choroba zwyrodnieniowa stawów: zalecana dawka to 200 mg na dobę. Lekarz może zwiększyć dawkę leku do dawki maksymalnej 400 mg, jeżeli zaistnieje taka potrzeba.

Zalecana dawka to:

- jedna kapsułka 200 mg raz na dobę lub
- jedna kapsułka 100 mg dwa razy na dobę.

Reumatoidalne zapalenie stawów: zalecana dawka to 200 mg na dobę. Lekarz może zwiększyć dawkę do dawki maksymalnej 400 mg, jeżeli zaistnieje taka potrzeba.

Zalecana dawka to:

- jedna kapsułka 100 mg dwa razy na dobę.

Zesztywniające zapalenie stawów kręgosłupa: zalecana dawka to 200 mg na dobę. Lekarz może zwiększyć dawkę do dawki maksymalnej 400 mg, jeżeli zaistnieje taka potrzeba.

Zalecana dawka to:

- jedna kapsułka 200 mg raz na dobę lub
- jedna kapsułka 100 mg dwa razy na dobę.

Zaburzenia czynności nerek lub wątroby: należy upewnić się, że lekarz wie o zaburzeniach czynności wątroby lub nerek u pacjenta, ponieważ może być konieczne zastosowanie mniejszej dawki.

Pacjenci w podeszłym wieku, szczególnie o masie ciała mniejszej niż 50 kg: u pacjentów w wieku powyżej 65 lat, szczególnie o masie ciała mniejszej niż 50 kg, lekarz może zalecić regularną kontrolę.

Nie należy stosować dawki większej niż 400 mg celekoksybu na dobę.

Stosowanie u dzieci

Lek Zelsiglat należy stosować tylko u osób dorosłych; nie należy stosować go u dzieci.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Zelsiglat:

Nie należy stosować większej liczby kapsułek, niż zalecana przez lekarza. W razie przyjęcia zbyt dużej liczby kapsułek należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą lub zgłosić się do szpitala. Należy zabrać ze sobą przyjmowany lek.

Pominięcie zastosowania leku Zelsiglat

Jeśli pacjent zapomni przyjąć kapsułkę, należy ją przyjąć niezwłocznie po przypomnieniu sobie o tym. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie stosowania leku Zelsiglat

Nagłe przerwanie przyjmowania leku Zelsiglat może spowodować pogorszenie istniejących objawów. Nie należy przerywać przyjmowania leku Zelsiglat, dopóki nie zaleci tego lekarz. Lekarz może zalecić stopniowe zmniejszanie dawki przez kilka dni, zanim całkowicie zakończy leczenie.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Działania niepożądane wymienione poniżej zostały zaobserwowane u pacjentów z zapaleniem stawów stosujących celekoksyb. Działania niepożądane oznaczone gwiazdką (*) wymienione poniżej z większą częstością występowały u pacjentów stosujących celekoksyb w celu zapobiegania polipom okrężnicy. W tym badaniu pacjenci przyjmowali celekoksyb w dużych dawkach i przez długi okres.

W przypadku wystąpienia któregokolwiek z niżej wymienionych objawów, należy natychmiast zaprzestać stosowania leku Zelsiglat i powiadomić lekarza:

- reakcja alergiczna, taka jak wysypka, obrzęk twarzy, świszczący oddech lub trudności z oddychaniem,
- problemy z sercem, np. ból w klatce piersiowej,
- silne bóle brzucha lub jakiegokolwiek oznaki krwawienia z żołądka lub jelit, takie jak czarne lub zabarwione krwią stolce lub wymioty z krwią,
- reakcje skórne, takie jak wysypka, pojawienie się pęcherzy lub łuszczenie się skóry,
- niewydolność wątroby (objawy mogą obejmować: nudności (uczucie mdłości), biegunkę, żółtaczkę (zażółcenie skóry lub białkówki oczu)).

Bardzo często: mogą wystąpić częściej niż u 1 na 10 osób

- wysokie ciśnienie tętnicze, w tym nasilenie istniejącego wysokiego ciśnienia krwi*

Często: mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 10 osób

- zawał serca*
- zatrzymanie płynów z obrzękiem kostek, nóg i (lub) rąk

- zakażenia dróg moczowych
- duszność*, zapalenie zatok (zapalenie zatok, zakażenie zatok, uczucie zatkanych lub bolesnych zatok), uczucie zatkanego nosa lub katar, ból gardła, kaszel, przeziębienie, objawy grypopodobne
- zawroty głowy, trudności w zasypianiu
- wymioty*, ból brzucha, biegunka, niestrawność, wzdęcia z oddawaniem gazów
- wysypka, świąd
- sztywność mięśni
- trudności w połykaniu*
- ból głowy
- nudności (uczucie mdłości)
- bolesność stawów
- nasilenie już istniejących objawów alergicznych
- przypadkowe urazy

Niezbyt często: mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 100 osób

- udar*
- niewydolność serca, kołatanie serca (uczucie bicia serca), przyspieszone bicie serca
- nieprawidłowe wyniki badań krwi w zakresie parametrów czynności wątroby
- nieprawidłowe wyniki badań krwi w zakresie parametrów czynności nerek
- anemia (zmiany w liczbie czerwonych krwinek; może powodować zmęczenie i duszność)
- niepokój, depresja, zmęczenie, senność, uczucie mrowienia
- duże stężenie potasu we krwi (może powodować nudności (uczucie mdłości), zmęczenie, osłabienie mięśni lub palpacje)
- zaburzenia lub niewyraźne widzenie, dzwonienie w uszach, bolesność i zapalenie jamy ustnej, zaburzenia słuchu*
- zaparcia, odbijanie, zapalenie w obrębie żołądka (niestrawność, ból brzucha lub wymioty), nasilenie zapalenia żołądka lub jelit
- kurcze nóg
- wypukła swędząca wysypka (pokrzywka)
- stany zapalne oczu
- trudności w oddychaniu
- przebarwienia skóry (zasinienia)
- ból w klatce piersiowej (ogólny ból niezwiązany z sercem)
- obrzęk twarzy

Rzadko: mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 1000 osób

- owrzodzenie (krwawienie) żołądka, przełyku lub jelit; lub perforacja jelit (która może powodować ból żołądka, gorączkę, nudności, wymioty, niedrożność przewodu pokarmowego), smołowate lub czarne stolce, zapalenie trzustki (które może powodować ból żołądka), zapalenie przełyku
- małe stężenie sodu we krwi (stan chorobowy zwany hiponatremią)
- zmniejszenie liczby białych krwinek (które pomagają chronić organizm przed zakażeniami) lub płytek krwi (zwiększona możliwość wystąpienia krwawień lub zasinień)
- zaburzenia koordynacji ruchów
- dezorientacja, zaburzenia smaku
- nadwrażliwość na światło
- wypadanie włosów
- omamy
- krwawienie do wnętrza oka
- ostra reakcja, która może prowadzić do zapalenia płuc
- nieregularne bicie serca
- uderzenia gorąca
- skrzepy krwi w naczyniach krwionośnych płuc. Objawy mogą obejmować nagłą duszność, kłujący ból w trakcie oddechu lub zapaść

- krwawienia z żołądka lub jelit (które mogą prowadzić do krwawych stolców lub wymiotów), zapalenia jelita lub okrężnicy
- ciężkie zapalenie wątroby. Objawy mogą obejmować nudności (uczucie mdłości), biegunkę, żółtaczkę (zażółcenie skóry lub białkówki oczu), ciemny mocz, jasny stolec, krwawienia, świąd lub dreszcze
- ostra niewydolność nerek
- zaburzenia miesiączkowania
- obrzęk twarzy, warg, jamy ustnej, języka lub gardła lub trudności w połykaniu

Bardzo rzadko: mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 10 000 osób

- ciężkie reakcje alergiczne (w tym wstrząs anafilaktyczny, który może zakończyć się zgonem)
- ciężkie choroby skóry, takie jak zespół Stevensa-Johnsona, złuszczone zapalenie skóry i toksyczne martwicze oddzielanie się naskórka (mogące powodować wysypkę, tworzenie pęcherzy lub łuszczenie się skóry) oraz ostra uogólniona osutka krostkowa (objawy obejmują zaczerwienione, obrzęknięte obszary skóry z licznymi małymi krostkami)
- opóźniona reakcja alergiczna z możliwymi objawami takimi jak wysypka, obrzęk twarzy, gorączka, powiększone węzły chłonne i nieprawidłowe wyniki badań (np. wątroby, krwi (eozynofilia, rodzaj zwiększenia liczby białych krwinek))
- krwotok wewnątrzczaszkowy zakończony zgonem
- zapalenie opon mózgowych (zapalenie powłok mózgu i rdzenia kręgowego)
- niewydolność wątroby, uszkodzenie wątroby i ciężkie zapalenie wątroby (piorunujące zapalenie wątroby) (czasami zakończone zgonem lub wymagające przeszczepu wątroby); objawy mogą obejmować nudności (uczucie mdłości), biegunkę, żółtaczkę (zażółcenie skóry lub białkówki oczu), ciemny mocz, jasny stolec, krwawienia, świąd lub dreszcze
- problemy z wątrobą (takie jak cholestaza i cholestatyczne zapalenie wątroby, którym mogą towarzyszyć objawy takie jak odbarwienie stolca, nudności i zażółcenie skóry lub białkówki oczu)
- zapalenie nerek i inne problemy z nerkami (takie jak zespół nerczycowy i submikroskopowe kłębuszkowe zapalenie nerek, którym mogą towarzyszyć objawy takie jak zatrzymanie wody (obrzęk), pienisty mocz, zmęczenie i utrata apetytu)
- pogorszenie przebiegu padaczki (możliwe częstsze i (lub) cięższe napady padaczkowe)
- zamknięcie tętnicy lub żyły siatkówkowej, prowadzące do częściowej lub całkowitej utraty wzroku
- stan zapalny naczyń krwionośnych (może powodować gorączkę, bóle, purpurowe wybroczyny na skórze)
- zmniejszenie liczby czerwonych i białych krwinek oraz płytek krwi (może powodować osłabienie, łatwość powstawania wylewów podskórnych, częste krwawienia z nosa, wzrost ryzyka wystąpienia zakażeń)
- ból i osłabienie mięśni
- zaburzenia węchu
- utrata smaku

Częstość nieznaną: częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych

- zmniejszenie płodności u kobiet, które zwykle jest odwracalne po zakończeniu leczenia

W badaniach klinicznych niezwiązanych z zapaleniem stawów lub innymi chorobami stawów, w których celekoksyb stosowany był w dawce 400 mg na dobę w okresie do 3 lat, dodatkowo obserwowane były następujące działania niepożądane:

Często: mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 10 osób

- problemy związane z sercem: dławica piersiowa (ból w klatce piersiowej)
- problemy związane z żołądkiem: zespół jelita drażliwego (może obejmować ból brzucha, biegunkę, niestrawność, wzdęcia z oddawaniem gazów),
- kamica nerkowa (może prowadzić do bólu brzucha lub pleców, pojawienia się krwi w moczu), trudności w przepływie moczu przez drogi moczowe

- zwiększenie masy ciała

Niezbyt często: mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 100 osób

- zakrzepowe zapalenie żył głębokich (skrzepliny występujące najczęściej w nogach, które mogą powodować ból, obrzęk lub zaczerwienienie na łydce lub problemy z oddychaniem)
- problemy z żołądkiem: zapalenie w obrębie żołądka (które może powodować podrażnienie i owrzodzenie żołądka i jelit)
- złamanie kończyny dolnej
- pólpasiec, zapalenie skóry, egzema (sucha, świerzbiąca wysypka), zapalenie płuc (infekcja w obrębie klatki piersiowej (możliwy kaszel, gorączka, trudności w oddychaniu))
- zmętnienia w oku powodujące niewyraźne widzenie lub osłabienie widzenia, zawroty głowy spowodowane zaburzeniami ze strony ucha środkowego, bolesność, stan zapalny lub krwawienie dziąseł, owrzodzenie jamy ustnej
- nadmierne oddawanie moczu w nocy, krwawienia z hemoroidów (guzki krwawnicze), częste wypróżnianie się
- tłuszczaki w obrębie skóry lub w innych lokalizacjach, torbiele galaretowate pochewki ścięgna (niegroźne zgrubienia w okolicy stawów i ścięgien dłoni lub stóp), trudności w mówieniu, zmienione lub bardzo silne krwawienia z dróg rodnych, ból piersi
- duże stężenie sodu w badaniach krwi

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, tel.: +48 22 49 21 301, faks: +48 22 49 21 309, strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>.

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Zelsiglat

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na blistrze i pudełku po: „EXP”. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania produktu leczniczego.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Zelsiglat

Substancją czynną leku jest celekoksyb.

Każda kapsułka leku Zelsiglat, 100 mg zawiera 100 mg celekoksybu.

Każda kapsułka leku Zelsiglat, 200 mg zawiera 200 mg celekoksybu.

Pozostałe składniki (substancje pomocnicze) to: sodu laurylosiarczan, laktoza jednowodna, krospowidon (typ A), powidon K29-32, magnezu stearynian.

Oślonka kapsułki zawiera: tytanu dwutlenek (E 171), żelatynę, sodu laurylosiarczan.

Tusz zawiera:

- kapsułki 100 mg: szelak, indygotynę (E 132), lak,
- kapsułki 200 mg: szelak, żelaza tlenek żółty (E 172).

Jak wygląda lek Zelsiglat i co zawiera opakowanie

Zelsiglat, 100 mg, kapsułki, twarde: twarde, żelatynowe kapsułki składające się z białego, nieprzezroczystego wieczka z niebieskim paskiem oraz białej, nieprzezroczystej części dolnej z niebieskim paskiem oznaczonym napisem „100”, zawierające biały, granulowany proszek.

Zelsiglat, 200 mg, kapsułki, twarde: twarde, żelatynowe kapsułki składające się z białego, nieprzezroczystego wieczka z żółtym paskiem oraz białej, nieprzezroczystej części dolnej z żółtym paskiem oznaczonym napisem „200”, zawierające biały, granulowany proszek.

Kapsułki leku Zelsiglat, 100 mg pakowane są w białe, przezroczyste blistry PVC/Aluminium. Opakowania zawierają 10 i 30 kapsułek.

Kapsułki leku Zelsiglat, 200 mg pakowane są w białe, przezroczyste blistry PVC/Aluminium. Opakowania zawierają 10 i 30 kapsułek.

Podmiot odpowiedzialny:

Synoptis Pharma Sp. z o.o.
ul. Krakowiaków 65
02-255 Warszawa

Wytwórca/Importer:

Balkanpharma-Dupnitsa AD
3 Samokovsko Shosse Str., Dupnitsa 2600
Bułgaria

Ten produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

Polska Zelsiglat

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 09.2021