ЛП-№(002913)-(РГ-RU) от 01.08.2023

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 31.07.2023 № 14541
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

Листок-вкладыш – информация для пациента

Целекоксиб Органика, 100 мг, капсулы

Целекоксиб Органика, 200 мг, капсулы

Действующее вещество: целекоксиб

Перед приемом препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.

Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.

Если у Вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу. Препарат назначен именно Вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с Вашими.

Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

Содержание листка-вкладыша

1. Что из себя представляет препарат Целекоксиб Органика, и для чего его принимают.
2. О чем следует знать перед приемом препарата Целекоксиб Органика.
3. Прием препарата Целекоксиб Органика.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Целекоксиб Органика.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

1. Что из себя представляет препарат Целекоксиб Органика, и для чего его применяют

Препарат Целекоксиб Органика содержит действующее вещество целекоксиб и относится к так называемым нестероидным противовоспалительным препаратам (НПВП).

Показания к применению

Препарат Целекоксиб Органика показан к применению у взрослых в возрасте от 18 лет для:

- симптоматического лечения хронического заболевания, вызывающего повреждение хрящей и окружающих их тканей, сопровождающегося болью (остеоартроз);
- симптоматического лечения воспаления суставов, особенно кистей и стоп, которое сопровождается отеком, болью и зачастую разрушением суставов (ревматоидный артрит);
- симптоматического лечения хронического, постепенно прогрессирующего воспалительного заболевании позвоночника, которое у ряда пациентов может протекать

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 31.07.2023 № 14541
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

одновременно с поражением связок и периферических суставов (анкилозирующий спондилит);

- при болевом синдроме (боли в спине, костно-мышечные, послеоперационные и другие виды боли).

- лечения первичной дисменореи (болезненная менструация).

Способ действия препарата Целекоксиб Органика

Целекоксиб, как и другие НПВП, подавляет активность фермента, называемого циклооксигеназой, что приводит к подавлению синтеза простагландинов – веществ, которые участвуют в возникновении боли и течении воспалительных реакций.

2. О чем следует знать перед приемом препарата Целекоксиб Органика

Противопоказания

Не принимайте препарат Целекоксиб Органика:

- если у Вас аллергия на целекоксиб или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша);

- если у Вас известная аллергия к лекарственным препаратам группы сульфонамидов;

- если у Вас полное или неполное сочетание бронхиальной астмы, рецидивирующего полипоза носа и околоносовых пазух, и непереносимости ацетилсалициловой кислоты или других нестероидных противовоспалительных препаратов, включая другие ингибиторы циклооксигеназы-2 (в том числе в анамнезе);

- в период после проведения операции восстановлению нарушенного кровотока в сердечной мышце (аортокоронарного шунтирования);

- если у Вас активные эрозивно-язвенные поражения слизистой оболочки желудка или двенадцатиперстной кишки, язвенная болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки в стадии обострения или желудочно-кишечное кровотечение;

- если у Вас воспалительные заболевания кишечника (болезнь Крона, язвенный колит) в фазе обострения;

- если у Вас хроническая сердечная недостаточность (II-IV функциональный класс по классификации NYHA);

- если у Вас клинически подтвержденная ишемическая болезнь сердца, заболевания периферических артерий и цереброваскулярные заболевания в выраженной стадии;

- если у Вас геморрагический инсульт;

- если у Вас субарахноидальное кровоизлияние;

- если Вы беременны или кормите грудью (см. раздел 2. «Беременность, грудное вскармливание»);

- если у Вас тяжелая печеночная недостаточность (нет опыта применения);

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 31.07.2023 № 14541
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

- если у Вас тяжелая почечная недостаточность (клиренс креатинина менее 30 мл/мин), прогрессирующее заболевание почек, повышенное содержание калия в крови (гиперкалиемия) (нет опыта применения);
- если у Вас дефицит лактазы, непереносимость лактозы, глюкозо-галактозная мальабсорбция;
- если Ваш возраст до 18 лет (нет опыта применения).

Особые указания и меры предосторожности

Перед приемом препарата Целекоксиб Органика проконсультируйтесь с лечащим врачом. Это особенно важно, если:

- у Вас заболевания желудочно-кишечного тракта (язвенная болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки, язвенный колит, болезнь Крона, кровотечения в анамнезе), наличие инфекции *Helicobacter pylori*;
- Вы одновременно принимаете антикоагулянты (варфарин), антиагреганты (ацетилсалициловая кислота, клопидогрел), пероральные глюкокортикостероиды (преднизолон), диуретики, селективные ингибиторы обратного захвата серотонина (циталопрам, флуоксетин, пароксетин, сертралин), дигоксин;
- у Вас задержка жидкости и отеки;
- у Вас есть нарушения функции печени средней степени тяжести, заболевания печени в анамнезе, печеночная порфирия;
- у Вас есть хроническая почечная недостаточность (клиренс креатинина 30-60 мл/мин);
- у Вас значительное снижение объема циркулирующей крови (в том числе после хирургического вмешательства);
- у Вас есть заболевания сердечно-сосудистой системы, артериальная гипертензия; цереброваскулярные заболевания;
- у Вас есть нарушения обмена жиров дислипидемия/гиперлипидемия (изменение или повышение концентраций холестерина и жиров в крови);
- у Вас есть сахарный диабет;
- у Вас заболевания периферических артерий;
- Вы одновременно принимаете лекарственные препараты ингибиторы изофермента CYP2C9;
- Вы относитесь к группе пациентов, которые являются медленными метаболизаторами или у Вас имеется подозрение на такое состояние;
- Вы длительно применяете лекарственные препараты группы НПВП;
- у Вас есть тяжелые соматические заболевания;

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 31.07.2023 № 14541
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

- Вы пожилого возраста (в том числе получаете диуретики, Вы ослаблены и у Вас низкая масса тела);
- Вы курите;
- у Вас диагноз туберкулез;
- Вы страдаете алкоголизмом.

Препарат Целекоксиб Органика, обладающий жаропонижающим действием, может снизить диагностическое значение лихорадки, что затрудняет диагностику инфекции.

Влияние на сердечно-сосудистую систему

Целекоксиб, как и все коксибы, может увеличивать риск серьезных осложнений со стороны сердечно-сосудистой системы, таких как тромбообразование, инфаркт миокарда и инсульт, которые могут привести к летальному исходу. Риск возникновения этих реакций может возрастать с дозой и длительностью приема препарата. Относительное увеличение этого риска у пациентов, о которых известно, что у них имеется сердечно-сосудистое заболевание или факторы риска возникновения сердечно-сосудистых заболеваний, по-видимому, такое же, как у пациентов, у которых нет сердечно-сосудистых заболеваний и факторов риска их возникновения. Однако абсолютная частота возникновения сердечно-сосудистых заболеваний у пациентов, о которых известно, что у них имеется сердечно-сосудистое заболевание или факторы риска возникновения сердечно-сосудистых заболеваний, может быть выше из-за того, что она у них была выше в исходном состоянии. Для того чтобы снизить риск возникновения этих реакций, Целекоксиб Органика следует применять в минимальных эффективных дозах и минимально возможным коротким курсом (на усмотрение лечащего врача). Вы и Ваш лечащий врач должны иметь в виду возможность возникновения таких осложнений даже при отсутствии ранее известных симптомов нарушения функции сердечно-сосудистой системы. Ваш лечащий врач должен проинформировать Вас о признаках и симптомах негативного воздействия на сердечно-сосудистую систему и о мерах, которые следует предпринять в случае их возникновения.

При применении НПВП (селективные ингибиторы ЦОГ-2) у пациентов после операции аорта-коронарного шунтирования для лечения болевого синдрома в первые 10-14 дней возможно повышение частоты инфарктов миокарда и нарушений мозгового кровообращения.

В связи со слабым действием целекоксиба на функцию тромбоцитов, он не может являться заменой ацетилсалициловой кислоты для профилактики тромбоэмболии. Также в связи с этим не следует отменять антиагрегантную терапию (например,

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 31.07.2023 № 14541
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

ацетилсалициловую кислоту) у пациентов с риском развития тромбоэмболических осложнений.

Как и все НПВП, целекоксиб может приводить к повышению артериального давления, что может стать также причиной осложнений со стороны сердечнососудистой системы. Все НПВП, в том числе и целекоксиб, у пациентов с артериальной гипертензией должны применяться с осторожностью. Наблюдение за артериальным давлением должно осуществляться в начале терапии целекоксибом, а также в течение курса лечения.

Влияние на пищеварительную систему

У пациентов, принимавших целекоксиб, наблюдались крайне редкие случаи перфорации («прорыва»), изъязвления и кровотечения из желудочно-кишечного тракта. Риск развития этих осложнений при лечении нестероидными противовоспалительными препаратами наиболее высок у пожилых людей, пациентов с сердечно-сосудистыми заболеваниями, и пациентов с такими заболеваниями желудочно-кишечного тракта как язва, кровотечение, воспалительные процессы в стадии обострения и в анамнезе. Другими факторами риска развития кровотечения из желудочно-кишечного тракта является одновременное применение с пероральными глюкокортикостероидами, антикоагулянтами, и антиагрегантами (ацетилсалициловая кислота), длительный период терапии нестероидными противовоспалительными препаратами, курение, употребление алкоголя. Большинство спонтанных сообщений о серьезных побочных эффектах на желудочно-кишечный тракт относились к пожилым и ослабленным пациентам.

Одновременное применение с пероральными антикоагулянтами

При одновременном применении нестероидных противовоспалительных препаратов с пероральными антикоагулянтами повышается риск кровотечений. Вам следует соблюдать осторожность при одновременном применении этих препаратов. Пероральные антикоагулянты включают варфарин, антикоагулянты кумаринового ряда и пероральные антикоагулянты прямого действия (например, апиксабан, дабигатран и ривароксабан). Сообщалось о серьезных (некоторые из них были фатальными) кровотечениях у пациентов, которые одновременно с целекоксибом применяли варфарин или аналогичные средства. Учитывая наличие сообщений об удлинении протромбинового времени, после начала лечения препаратом Целекоксиб Органика или при изменении его дозы следует контролировать показатели свертываемости крови.

Задержка жидкости и отеки

Как и при применении других лекарственных средств, ингибирующих синтез простагландинов, у некоторых пациентов, принимающих препарат Целекоксиб Органика, могут отмечаться задержка жидкости и отеки. Если у Вас имеются состояния,

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 31.07.2023 № 14541
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

предрасполагающие или ухудшающиеся из-за задержки жидкости, Вам следует соблюдать осторожность при применении препарата Целекоксиб Органика. Если у Вас в анамнезе есть сердечная недостаточность или артериальная гипертензия, Вы должны находиться под тщательным наблюдением.

Влияние на функцию почек

Нестероидные противовоспалительные препараты, в том числе и целекоксиб, могут оказывать токсическое действие на функцию почек. Было установлено, что целекоксиб не обладает большей токсичностью по сравнению с другими нестероидными противовоспалительными препаратами.

При приеме препарата Целекоксиб Органика Вам следует соблюдать осторожность если у Вас есть нарушения функции почек, сердечная недостаточность, нарушения функции печени, Вы принимаете диуретики, ингибиторы ангиотензинпревращающего фермента, антагонисты рецепторов ангиотензина II, и если Вы пожилого возраста. Вам требуется тщательный контроль функции почек. Также Вам следует соблюдать осторожность при применении препарата Целекоксиб Органика если у Вас есть симптомы и признаки дегидратации. В таких случаях целесообразно провести регидратацию, а затем начинать терапию препаратом Целекоксиб Органика.

Влияние на функцию печени

Препарат Целекоксиб Органика не следует применять у Вас есть нарушения функции печени тяжелой степени тяжести (класс С по классификации Чайлд-Пью). Если у Вас есть печеночная недостаточность средней степени тяжести, Вам следует применять препарат Целекоксиб Органика с осторожностью, и снизить начальную рекомендованную дозу препарата вдвое (см. раздел 3. «Прием препарата Целекоксиб Органика»).

В некоторых случаях наблюдались тяжелые нарушения функции печени, включая фульминантный гепатит (иногда с летальным исходом), некроз печени и печеночную недостаточность (иногда с летальным исходом или необходимостью трансплантации печени). Большинство из этих реакций развивались через 1 месяц после начала приема целекоксиба.

Если у Вас есть симптомы и/или признаки нарушения функции печени или, у Вас выявлено нарушение функции печени лабораторными методами, Вы должны находиться под тщательным наблюдением на предмет развития более тяжелых реакций со стороны печени во время лечения препаратом Целекоксиб Органика.

Анафилактические реакции

При приеме целекоксиба были зарегистрированы случаи развития анафилактических реакций (см. раздел 2. «Противопоказания»).

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 31.07.2023 № 14541
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

Серьезные реакции со стороны кожных покровов

Крайне редко при приеме целекоксиба отмечались серьезные реакции со стороны кожных покровов, такие как лекарственная реакция с эозинофилией (повышения эозинофилов в крови) и системными симптомами (DRESS-синдром), эксфолиативный дерматит, синдром Стивенса-Джонсона и токсический эпидермальный некролиз, некоторые из них были фатальными. Риск появления таких реакций более высок в начале терапии, в большинстве отмеченных случаев такие реакции начинались в первый месяц лечения. Вам следует прекратить прием препарата Целекоксиб Органика при появлении кожной сыпи, изменений на слизистых оболочках или других признаков гиперчувствительности.

Терапия глюкокортикостероидами

Не следует заменять терапию глюкокортикостероидами препаратом Целекоксиб Органика при лечении глюкокортикостероидной недостаточности.

Угнетение функции изофермента CYP2D6

Было установлено, что целекоксиб является умеренным ингибитором изофермента CYP2D6. В период начала терапии целекоксибом следует снизить дозу препаратов, метаболизирующихся изоферментом CYP2D6, а после окончания лечения целекоксибом дозу этих препаратов следует увеличить (см. раздел 2. «Другие препараты и Целекоксиб Органика»).

Вспомогательные вещества

Препарат Целекоксиб содержит лактозы моногидрат, если у Вас есть непереносимость лактозы, дефицит лактазы или синдром глюкозо-галактозной мальабсорбции препарат Вам противопоказан.

Оболочка капсулы препарата Целекоксиб Органика 200 мг содержит краситель азорубин (Е 122) и краситель пунцовый 4R (Е124). Данные вещества могут вызывать аллергические реакции.

Дети и подростки

Препарат Целекоксиб Органика не предназначен для применения у детей и подростков в возрасте до 18 лет (см. раздел 2. «Противопоказания»). Данные об эффективности и безопасности препарата у детей и подростков отсутствуют.

Другие препараты и препарат Целекоксиб Органика

Сообщите лечащему врачу о том, что Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты.

Ваш лечащий врач может принять решение о коррекции дозы или проведении дополнительных осмотров:

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 31.07.2023 № 14541
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

- некоторые лекарства, для терапии повышенного артериального давления и других заболеваний сердечно - сосудистой системы, такие как ингибиторы ангиотензинпревращающего фермента, антагонисты рецепторов ангиотензина II, диуретики и бета - адреноблокаторы;
- дигоксин, лекарственный препарат, применяемый для лечения нарушений сердечного ритма;
- флуконазол, лекарство терапии грибковых инфекций. При одновременном применении флуконазола (ингибитор изофермента CYP2C9) и препарата Целекоксиб Органика следует снизить начальную рекомендованную дозу препарата вдвое. Следует соблюдать осторожность при одновременном применении с другими ингибиторами изофермента CYP2C9;
- лекарственные препараты, содержащие литий, используемые для лечения некоторых видов депрессий;
- другие лекарства для снижения свертываемости крови, такие как варфарин или аналогичные, включая дабигатран, ривароксабан и апиксабан;
- противовоспалительные и обезболивающие средства (например, ацетилсалициловая кислота (аспирин));
- антациды, лекарства, используемые для лечения расстройства желудка;
- декстрометорфан, лекарственный препарат, используемый для лечения сухого кашля;
- некоторые лекарства, используемые для лечения сахарного диабета;
- метотрексат, лекарственный препарат, применяемый для лечения артрита и некоторых видов рака;
- циклоспорин, лекарственное средство, используемое для подавления иммунной системы;
- кортикостероиды, лекарства, которые используются для уменьшения воспаления (такие как преднизолон);
- другие лекарственные препараты, используемые для лечения болевого синдрома и воспаления, называемые нестероидными противовоспалительными препаратами.

Беременность, грудное вскармливание и фертильность

Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом.

В соответствии с механизмом действия, при применении НПВП, включая целекоксиб, у некоторых женщин возможно развитие изменений в яичниках, что может стать причиной осложнений во время беременности или нарушения фертильности. У женщин, которые

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 31.07.2023 № 14541
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

планируют беременность или проходят обследование по поводу бесплодия, следует рассмотреть вопрос об отмене приема НПВП, включая целекоксиб.

Целекоксиб, относящийся к группе ингибиторов синтеза простагландинов, при приеме во время беременности, особенно в III триместре, может вызывать слабость сокращений матки и преждевременное закрытие артериального протока. Применение ингибиторов синтеза простагландинов на раннем этапе беременности может негативно отразиться на течении беременности.

При применении во II и III триместрах беременности НПВП, могут спровоцировать нарушение функции почек у плода, что может привести к уменьшению объема амниотической жидкости или в тяжелых случаях к маловодию. Данные явления могут возникать вскоре после начала лечения и обычно обратимы. Необходимо проводить тщательный мониторинг объема околоплодных вод у беременных женщин, принимающих целекоксиб.

Имеются ограниченные данные о том, что целекоксиб проникает в грудное молоко. В исследованиях было показано, что целекоксиб проникает в грудное молоко в очень низких концентрациях. Тем не менее, принимая во внимание потенциальную возможность развития побочных эффектов от целекоксиба у вскармливаемого ребенка, следует оценить целесообразность отмены либо грудного вскармливания, либо приема целекоксиба, учитывая важность приема препарата Целекоксиб Органика для матери.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

При управлении транспортными средствами и занятиях другими потенциально опасными видами деятельности, требующих повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций, Вам необходимо соблюдать осторожность, так как препарат Целекоксиб Органика может вызывать головокружение и другие побочные эффекты, которые могут влиять на указанные способности.

Важная информация о некоторых из ингредиентов препарата Целекоксиб Органика

Это лекарство содержит лактозы моногидрат. Оно противопоказано лицам с наследственной непереносимостью фруктозы, дефицитом фермента Lapp-лактазы, мальабсорбцией глюкозы-галактозы. Пожалуйста, проконсультируйтесь с врачом, если вы не знаете, есть ли у вас непереносимость лактозы. Препарат следует с осторожностью принимать больным с сахарным диабетом. Препарат Целекоксиб Органика 200 мг содержит красители азорубин и пунцовый. Данные вещества могут вызывать аллергические реакции.

3. Прием препарата Целекоксиб Органика

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 31.07.2023 № 14541
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

Всегда принимайте препарат Целекоксиб Органика в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом.

Рекомендуемая доза

Взрослые

Симптоматическое лечение остеоартроза: рекомендованная доза составляет 200 мг в сутки в 1 или 2 приема.

Симптоматическое лечение ревматоидного артрита: рекомендованная доза составляет 100 мг или 200 мг 2 раза в сутки.

Симптоматическое лечение анкилозирующего спондилита: рекомендованная доза составляет 200 мг в сутки в 1 или 2 приема. У некоторых пациентов отмечена эффективность применения 400 мг в сутки.

Лечение болевого синдрома и первичной дисменореи: рекомендованная начальная доза составляет 400 мг, с последующим, при необходимости, приемом дополнительной дозы в 200 мг в первый день. В последующие дни рекомендованная доза составляет 200 мг 2 раза в сутки, по необходимости.

Особые группы пациентов

Пациенты пожилого возраста

Обычно коррекции дозы не требуется. Однако у пациентов с массой тела менее 50 кг лечение лучше начинать с минимальной рекомендованной дозы.

Пациенты с нарушением функции печени

У пациентов с легкой степенью тяжести печеночной недостаточности (класс А по классификации Чайлд-Пью) коррекции дозы не требуется. У пациентов с печеночной недостаточностью средней степени тяжести (класс В по классификации Чайлд-Пью) следует снизить начальную рекомендованную дозу препарата вдвое. Опыта применения препарата у пациентов с тяжелой степенью тяжести печеночной недостаточности (класс С по классификации Чайлд-Пью) нет (см. раздел «Противопоказания» листка - вкладыша).

Пациенты с нарушением функции почек

У пациентов с легкой и средней степенью тяжести почечной недостаточности коррекции дозы не требуется. Опыта применения препарата у пациентов с тяжелой степенью тяжести почечной недостаточности нет (см. раздел 2. «Особые указания и меры предосторожности», «Противопоказания»).

Медленный метаболизм субстратов изофермента CYP2C9

У пациентов, являющихся медленными метаболизаторами или с подозрением на такое состояние, следует применять препарат Целекоксиб Органика с осторожностью, так как

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 31.07.2023 № 14541
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

это может привести к накоплению целекоксиба в высоких концентрациях в плазме крови.

У таких пациентов следует снизить начальную рекомендованную дозу вдвое.

Применение у детей и подростков

Безопасность и эффективность целекоксиба у детей и подростков младше 18 лет не установлены. Соответствующие данные отсутствуют.

Путь и способ введения

Внутрь, не разжевывая, запивая водой, независимо от приема пищи.

Продолжительность терапии

Поскольку риск сердечно-сосудистых осложнений может возрастать с увеличением дозы и продолжительности приема препарата Целекоксиб Органика, следует принимать минимальную эффективную дозу препарата минимально возможным коротким курсом. Максимальная рекомендованная суточная доза при длительном приеме составляет 400 мг.

Если вы приняли препарата Целекоксиб Органика больше, чем следовало

Немедленно сообщите об этом своему лечащему врачу. Если вы принимаете лекарственный препарат Целекоксиб Органика, более продолжительное время и/или в дозе большей, чем рекомендуется, у Вас может появиться усталость, сонливость, тошнота, рвота и боли в животе. Вы также можете чувствовать слабость и испытывать затруднения при дыхании.

При передозировке препарата необходимо обеспечить проведение соответствующей поддерживающей терапии.

4. Возможные нежелательные реакции

Описание нежелательных реакций

Подобно всем лекарственным препаратам препарат может вызвать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех. Ваш лечащий врач может принять решение о необходимости более тщательного наблюдения, госпитализации или изменения терапии.

Очень часто встречающиеся нежелательные реакции

Могут возникать более чем у 1 человека из 10:

- артериальная гипертензия (повышение артериального давления), включая утяжеление течения артериальной гипертензии.

Часто встречающиеся нежелательные реакции

Могут возникать не более чем у 1 человека из 10:

- воспаление слизистой оболочки пазух носа (синусит);
- инфекции верхних дыхательных путей;
- воспаление слизистой оболочки и лимфоидной ткани, миндалин глотки (фарингит);
- инфекции мочевыводящих путей;

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 31.07.2023 № 14541
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

- бессонница;
- головокружение;
- гипертонус (повышенный тонус мышц);
- головная боль;
- инфаркт миокарда;
- воспаление слизистой оболочки носа (ринит);
- кашель;
- одышка;
- тошнота;
- боль в животе;
- диарея;
- диспепсия (чувство дискомфорта в животе);
- метеоризм (повышенное выделение газов кишечника);
- рвота;
- дисфагия (расстройство глотания);
- кожная сыпь;
- кожный зуд (в том числе генерализованный);
- артралгия (боли в суставах);
- гриппоподобное состояние;
- периферические отеки/задержка жидкости;
- травмы (случайные травмы).

Нечасто встречающиеся нежелательные реакции

Могут возникать не более чем у 1 человека из 100:

- анемия (снижение уровня эритроцитов в крови);
- гиперкалиемия (повышение концентрации калия в крови);
- тревога;
- депрессия;
- утомляемость;
- инфаркт головного мозга;
- парестезия (спонтанно возникающими ощущениями жжения, покалывания, ползания мурашек);
- сонливость;
- нечеткость зрения;
- конъюнктивит (воспаление слизистой оболочки глаза);
- шум в ушах;

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 31.07.2023 № 14541
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

- снижение слуха;
- сердечная недостаточность;
- ощущение сердцебиения;
- тахикардия (учащенное сердцебиение);
- бронхоспазм (ужение просвета мелких бронхов и бронхиол);
- запор;
- гастрит (воспалительное изменение слизистой оболочки желудка);
- стоматит (поражение слизистой оболочки рта);
- воспаление желудочно - кишечного тракта (в том числе усиление существующего воспаления);
- отрыжка;
- нарушение функции печени, повышение активности «печеночных» ферментов;
- крапивница (кожное заболевание, характеризующееся быстрым появлением сильно зудящих бледно-розовых волдырей);
- экхимоз (кровоизлияния в кожу или слизистую оболочку);
- мышечные спазмы (спазмы икроножных мышц);
- повышение концентрации креатинина, мочевины в плазме крови;
- отек лица;
- боль в грудной клетке.

Редко встречающиеся нежелательные реакции

Могут возникать не более чем у 1 человека из 1000:

- снижение числа лейкоцитов;
- снижение числа тромбоцитов;
- спутанность сознания;
- галлюцинации;
- атаксия (нарушение согласованности движений различных мышц);
- дисгевзия (расстройство вкуса);
- внутриглазное кровоизлияние;
- аритмия (нарушение ритма сердца);
- тромбоэмболия (закупорка кровеносного сосуда тромбом) легочной артерии;
- «приливы»;
- пневмонит (воспаление сосудистой стенки альвеол легких);
- желудочно - кишечное кровотечение;
- язва двенадцатиперстной кишки;
- язва желудка;

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 31.07.2023 № 14541
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

- язва пищевода;
- язва кишечника;
- крупная язва кишечника;
- перфорация (сквозное повреждение стенки) кишечника;
- эзофагит (воспаление слизистой оболочки пищевода);
- мелена (чёрный полужидкий стул с характерным неприятным запахом);
- панкреатит (воспаление поджелудочной железы);
- колит (воспалительное заболевание слизистой оболочки толстой кишки);
- гепатит (воспаление печени);
- отек Квинке (увеличение лица либо его части или конечности, впоследствии аллергической реакции);
- алопеция (выпадение волос);
- фоточувствительность (повышенная чувствительность кожи к солнечному свету);
- острая почечная недостаточность;
- гипонатриемия (снижение уровня натрия в крови);
- нарушение менструального цикла.

Очень редко встречающиеся нежелательные реакции

Могут возникать не более чем у 1 человека из 10000:

- панцитопения (уменьшение количества лейкоцитов, эритроцитов и тромбоцитов в периферической крови);
- анафилактический шок (молниеносно развивающаяся аллергическая реакция);
- анафилактические реакции (стремительно развивающиеся реакции гиперчувствительности);
- внутричерепное кровоизлияние (в том числе с летальным исходом);
- асептический менингит (воспаление оболочек головного мозга и спинного мозга);
- эпилепсия (нервная болезнь, проявляющаяся в припадках, судорогах и сопровождающаяся потерей сознания), в том числе обострение эпилепсии;
- агевзия (потеря вкуса);
- аносмия (потеря обоняния);
- окклюзия (нарушение проходимости) артерии сетчатки;
- окклюзия (нарушение проходимости) вены сетчатки;
- печеночная недостаточность (иногда с летальным исходом или необходимостью трансплантации печени);
- некроз (гибель клеток) печени;
- холестаз (нарушение оттока желчи);

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 31.07.2023 № 14541
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

- желтуха;
- эксфолиативный дерматит (воспаление и шелушение кожи);
- мультиформная эритема (интенсивное покраснение кожи);
- синдром Стивенса - Джонсона (острое токсико - аллергическое заболевание, основной характеристикой которого выступают высыпания на коже и слизистых оболочках)
- токсический эпидермальный некролиз (аллергический дерматит тяжелого течения);
- лекарственная реакция с эозинофилией (увеличение количества эозинофилов в крови) и системными симптомами;
- острый генерализованный экзантематозный пустулез (строе состояние с развитием гнойничковых высыпаний на коже);
- буллезный дерматит (воспалительное заболевание кожи, характеризующееся образованием пузырей и эрозий);
- миозит (воспаление мышц);
- тубулоинтерстициальный нефрит (первичное поражение почечных канальцев и интерстиция, приводящее к снижению функции почек);
- нефротический синдром, болезнь минимальных изменений (нарушение функции почек).

Частота неизвестна

Не может быть определена на основании имеющихся данных:

- бесплодие у женщин (снижение фертильности у женщин).

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечислены в этом листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую (см. ниже). Сообщая о нежелательных реакциях, вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

- Российская Федерация

  Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения

  Адрес: Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1, 109074, Россия

  Тел: +78005509903

  Сайт: www.roszdravnadzor.gov.ru

5. Хранение препарата Целекоксиб Органика

Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 31.07.2023 № 14541
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

Не применяйте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на картонной пачке и на каждом блистере после «до …».

Храните при температуре не выше 25 °С.

Не выбрасывайте (не выливайте) препарат в канализацию. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать (уничтожать) препарат, который больше не потребуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат Целекоксиб Органика содержит

Действующим веществом является целекоксиб.

Целекоксиб Органика, 100 мг, капсулы

Каждая капсула содержит 100 мг целекоксиба.

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются лактозы моногидрат, целлюлоза микрокристаллическая тип 101, натрия лаурилсульфат, кроскармеллоза натрия, магния стеарат, повидон К-25. *Оболочка капсулы твердой желатиновой:* титана диоксид, желатин.

Целекоксиб Органика, 200 мг, капсулы

Каждая капсула содержит 200 мг целекоксиба.

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются лактозы моногидрат, целлюлоза микрокристаллическая тип 101, натрия лаурилсульфат, кроскармеллоза натрия, магния стеарат, повидон К-25. *Оболочка капсулы твердой желатиновой:* титана диоксид, краситель хинолиновый желтый, краситель азорубин (Е122), краситель пунцовый 4R (Е124), желатин.

Внешний вид препарата Целекоксиб Органика и содержимое упаковки

Лекарственная форма: капсулы.

Описание: Твердые желатиновые капсулы № 0 белого или почти белого цвета (для дозировки 100 мг) или желтого цвета (для дозировки 200 мг). Содержимое капсул – смесь порошка и гранул белого или почти белого цвета или уплотненная масса в виде столбика, распадающегося при легком нажатии стеклянной палочкой.

Форма выпуска: По 10 капсул в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой.

1, 2, 3, 4, 5, 6 или 10 контурных ячейковых упаковок вместе с листком - вкладышем помещают в пачку из картона.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель

За любой информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий следует обращаться к местному представителю держателя регистрационного удостоверения.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 31.07.2023 № 14541
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

Россия

Акционерное общество «Органика» (АО «Органика»)

Адрес: Кемеровская область – Кузбасс, г.о. Новокузнецкий, г. Новокузнецк, р-н Кузнецкий, ш. Кузнецкое, д. 3, 654034 - Россия

тел. (3843) 994-222, факс 994-200

root@organica.su.

Данный листок-вкладыш пересмотрен:

Прочие источники информации

Подробные сведения о лекарственном препарате содержатся на веб-сайте Союза: http://eec.eaeunion.org/.