**A. ŽENKLINIMAS**

**Informacija ant IŠORINĖSpakuotės**

**KARTONO DĖŽUTĖ**

**1. vaistinio preparato pavadinimas**

Celecoxib Actiofarma 100 mg kietosios kapsulės

Celekoksibas

**2. VEIKLIOJI (-IOS) MEDŽIAGA (-OS) IR JOS (-Ų) KIEKIS (-IAI)**

Kiekvienoje kietojoje kapsulėje yra 100 mg celekoksibo.

**3. pagalbinių medžiagų sąrašas**

Pagalbinė medžiaga: laktozė monohidratas.

Daugiau informacijos pateikta pakuotės lapelyje.

**4. fARMACINĖ forma ir KIEKIS PAKUOTĖJE**

Kietoji kapsulė

30 kietųjų kapsulių

100 kietųjų kapsulių

**5. vartojimo METODAS IR būdas (-AI)**

Kapsulę nuryti sveiką.

Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.

Vartoti per burną.

**6. SPECIALUS Įspėjimas**, **KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI vaikams nepastebimoje IR NEPASIEKIAMOJE vietoje**

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

**7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŪS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)**

**8. tinkamumo laikas**

EXP: (MMMM mm)

**9. SPECIALIOS laikymo sąlygos**

Laikyti ne aukštesnėje kaip 30 °C temperatūroje.

**10. specialios atsargumo priemonės DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (jei reikia)**

**11. LYGIAGRETUS IMPORTUOTOJAS**

**Lygiagretus importuotojas**

UAB „Actiofarma“

Islandijos pl. 209A

LT-49163, Kaunas

Lietuva

**12. LYGIAGRETAUS IMPORTO LEIDIMO NUMERIS (-IAI)**

N30 **–** LT/L/20/1234/001

N100 **–** LT/L/20/1234/002

**13. serijos numeris**

Lot:

**14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) tvarka**

Receptinis vaistas.

**15. vartojimo instrukcijA**

**16. informacija brailio raštu**

celecoxib actiofarma 100 mg

**17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS**

2D brūkšninis kodas su nurodytu unikaliu identifikatoriumi.

**18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS**

PC:

SN:

NN:

**Gamintojas** APL Swift Services Limited, HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far, Birzebbugia, BBG, 3000, Malta arba Milpharm Limited, Ares block, Odyssey Business Park, West End Road, Ruislip, HA4 6QD, Jungtinė Karalystė

**Perpakavo** UAB „Entafarma“

*Lygiagrečiai importuojamas vaistas nuo referencinio skiriasi išvaizda: lygiagrečiai importuojamo – kapsulė pažymėta mėlynu rašalu ant dangtelio „Y“, o ant korpuso „100“, referencinio papildomai – 15,4 mm – 16,2 mm; laikymo sąlygomis: lygiagrečiai importuojamą laikyti ne aukštesnėje kaip 30 °C temperatūroje, referencinį – laikyti ne aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje; pagalbinėmis medžiagomis: lygiagrečiai importuojamas – laktozė 20,33 mg, referenciniam – 24 mg; lygiagrečiai importuojamo kapsulės turinyje yra hidroksipropilceliuliozė, krospovidonas (B tipo) (E1202), natrio stearilo fumaratas; kapsulės apvalkale – šelakas, indigokarminas (E132), o referencinio kapsulės turinyje – kroskarmeliozės natrio druska, magnio stearatas (E470b). Lizdinės plokštelės yra paženklintos tiek Celecoxib Actiofarma, tiek Celecoxib Aurobindo.*

**MINIMALI informacija ant LIZDINIŲ PLOKŠTELIŲ ARBA DVISLUOKSNIŲ JUOSTELIŲ**

**LIZDINĖ PLOKŠTELĖ (PVC/Al)**

**1. Vaistinio preparato pavadinimas**

Celecoxib Actiofarma 100 mg kietosios kapsulės

**2. LYGIAGRETUS IMPORTUOTOJAS**

Actiofarma

**3. tinkamumo laikas**

EXP: (MMMM mm)

**4. serijos numeris**

Lot:

|  |
| --- |
| **5. KITA** |

**Perpak. serija**

**B. PAKUOTĖS LAPELIS**

**Pakuotės lapelis: informacija vartotojui**

**Celecoxib Actiofarma 100 mg kietosios kapsulės**

Celekoksibas

**Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti vaistą, nes jame pateikiama Jums svarbi informacija.**

* Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.
* Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.
* Šis vaistas skirtas tik Jums, todėl kitiems žmonėms jo duoti negalima. Vaistas gali jiems pakenkti (net tiems, kurių ligos požymiai yra tokie patys kaip Jūsų).
* Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į gydytoją arba vaistininką. Žr. 4 skyrių.

**Apie ką rašoma šiame lapelyje?**

1. Kas yra Celecoxib Actiofarma ir kam jis vartojamas

2. Kas žinotina prieš vartojant Celecoxib Actiofarma

3. Kaip vartoti Celecoxib Actiofarma

4. Galimas šalutinis poveikis

5. Kaip laikyti Celecoxib Actiofarma

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

**1. Kas yra Celecoxib Actiofarma ir kam jis vartojamas**

Celecoxib Actiofarma vartojama **reumatoidinio artrito**, **osteoartrito** bei **ankilozinio spondilito** požymiams ir simptomams lengvinti suaugusiems žmonėms.

Celecoxib Actiofarma priklauso vaistų, kurie vadinami nesteroidiniais vaistais nuo uždegimo (NVNU), grupei ir specifiniam ciklooksigenazės 2 (COX‑2) inhibitorių pogrupiui. Jūsų organizme yra gaminami prostaglandinai (į hormonus panašios medžiagos), kurie gali sukelti skausmą ir uždegimą. Sergant tokiomis ligomis kaip reumatoidinis artritas ar osteoartritas, šių medžiagų organizme susidaro per daug. Celecoxib Actiofarma mažina prostaglandinų gamybą ir dėl to malšina skausmą ir uždegimą.

Tikėtina, kad vaistas pradės veikti per kelias valandas po pirmosios dozės išgėrimo, tačiau, kol pasireikš stipriausias poveikis, gali praeiti kelios dienos.

**2. Kas žinotina prieš vartojant Celecoxib Actiofarma**

Gydytojas Jums skyrė vartoti Celecoxib Actiofarma. Ši informacija gali padėti, kad gydymo Celecoxib Actiofarma poveikis būtų geriausias. Jeigu kiltų bet kokių papildomų klausimų, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

**Celecoxib Actiofarma vartoti negalima:**

**Pasakykite savo gydytojui, jei Jums tinka bet kuri iš toliau išvardytų būklių, nes pacientams, kuriems pasireiškia šių sutrikimų Celecoxib Actiofarma negalima vartoti.**

* jeigu yra alergija celekoksibui arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje);
* jeigu buvo pasireiškusi alerginė reakcija vaistams, vadinamiems sulfonamidais (tokie vaistai yra kai kurie antibiotikai, vartojami infekcinėms ligoms gydyti);
* jeigu **šiuo metu** sergate skrandžio ar žarnos opalige arba kraujuojate iš skrandžio ar žarnyno;
* jeigu pavartojus acetilsalicilo rūgšties arba bet kurių kitų vaistų nuo uždegimo ar skausmą malšinančių vaistų (NVNU) pasireiškė astma, atsirado nosies polipų, sunkus nosies paburkimas ar alerginė reakcija, pavyzdžiui, niežtintis odos išbėrimas, veido, lūpų, liežuvio ar gerklės patinimas, kvėpavimo pasunkėjimas ar švokštimas;
* jeigu esate nėščia. Jeigu gydymo metu galite pastoti, turite aptarti su gydytoju kontracepcijos būdus;
* jeigu maitinate krūtimi;
* jeigu sergate sunkia kepenų liga;
* jeigu sergate sunkia inkstų liga;
* jeigu sergate uždegimine žarnų liga (pavyzdžiui, opiniu kolitu ar Krono liga);
* jeigu sergate širdies nepakankamumu, diagnozuota išeminė širdies liga arba smegenų kraujagyslių liga (pavyzdžiui, buvo diagnozuotas širdies priepuolis, insultas arba praeinantysis smegenų išemijos priepuolis (trumpalaikis smegenų kraujotakos sutrikimas, dar vadinamas mini insultu), krūtinės angina arba širdies ar smegenų kraujagyslių užsikimšimas);
* jeigu yra arba buvo kraujotakos sutrikimų (periferinių arterijų liga) arba atlikta kojų arterijų operacija.

**Įspėjimai ir atsargumo priemonės**

Pasitarkite su gydytoju arba vaistininku, prieš pradėdami vartoti Celecoxib Actiofarma:

* jeigu **anksčiau** buvo pasireiškusi opa arba kraujavimas iš skrandžio ar žarnyno (**Celecoxib Actiofarma vartoti negalima,** jeigu **šiuo metu** yra opa arba kraujuojate iš skrandžio ar žarnyno);
* jeigu vartojate acetilsalicilo rūgšties (net jei vartojate mažą dozę širdžiai apsaugoti);
* jeigu Jums taikomas antitrombocitinis gydymas;
* jeigu vartojate kraujo krešėjimą mažinančių vaistų (pavyzdžiui, varfarino, į varfariną panašių antikoaguliantų ar naujų kraujo krešėjimą mažinančių vaistų, tokių kaip apiksabanas);
* jeigu vartojate vaistų, vadinamų kortikosteroidais (pvz., prednizono);
* jeigu Celecoxib Actiofarma vartojate kartu su kitais NVNU, kurių sudėtyje nėra acetilsalicilo rūgšties (pavyzdžiui, ibuprofenu ar diklofenaku). Šių vaistų vartoti kartu nerekomenduojama;
* jeigu rūkote, sergate cukriniu diabetu, yra padidėjęs kraujospūdis arba padidėjęs cholesterolio kiekis kraujyje;
* jeigu sergate širdies, kepenų ar inkstų funkcijos sutrikimais (gydytojas gali pageidauti reguliariai tikrinti Jūsų būklę);
* jeigu yra skysčių susikaupimas organizme (pavyzdžiui, kulkšnių ir pėdų patinimas);
* jeigu Jūsų organizme trūksta skysčių, pavyzdžiui, dėl vėmimo, viduriavimo arba diuretikų (jais iš organizmo šalinamas skysčių perteklius) vartojimo;
* jeigu bet kurie vaistai buvo sukėlę sunkią alerginę reakciją arba sunkią odos reakciją;
* jeigu negaluojate dėl infekcijos arba galvojate, kad pasireiškė infekcinė liga, nes Celecoxib Actiofarma gali slėpti karščiavimą ir kitus infekcijos bei uždegimo požymius;
* jeigu esate vyresni kaip 65 metų (gydytojas pageidaus reguliariai stebėti Jūsų būklę);
* jeigu vartojate alkoholį ir NVNU, nes tai gali didinti virškinimo trakto sutrikimų riziką.

Šis vaistas, kaip ir kitokie NVNU (pavyzdžiui, ibuprofenas, diklofenakas), gali didinti kraujospūdį, taigi gydytojas gali paprašyti reguliariai matuoti kraujospūdį.

Vartojant celekoksibo, buvo keletas sunkių kepenų reakcijų atvejų, įskaitant sunkų kepenų uždegimą, kepenų pažaidą, kepenų nepakankamumą (kai kurie atvejai buvo mirtini arba prireikė kepenų persodinimo). Tais atvejais, kai buvo nustatytas tokio poveikio pasireiškimo laikas, dauguma sunkių kepenų reakcijų pasireiškė per vieną mėnesį po to, kai buvo pradėtas gydymas šiuo vaistu.

Vartojant Celecoxib Actiofarma, gali būti sunkiau pastoti. Jei planuojate pastoti arba yra su pastojimu susijusių problemų, apie tai pasakykite gydytojui (žr. poskyrį apie nėštumą ir žindymo laikotarpį).

**Kiti vaistai ir Celecoxib Actiofarma**

Jeigu vartojate ar neseniai vartojote kitų vaistų, apie tai pasakykite gydytojui arba vaistininkui:

* dekstrometorfano (nuo kosulio);
* angiotenziną konvertuojančio fermento (AKF) inhibitorių, angiotenzino II receptorių antagonistų, beta adrenoreceptorių blokatorių ir šlapimo išsiskyrimą skatinančių vaistų (nuo padidėjusio kraujospūdžio ir širdies nepakankamumo);
* flukonazolo ar rifampicino (jais gydomos grybelių ir bakterijų sukeltos infekcinės ligos);
* varfarino arba kitų į varfariną panašių vaistų (kraują skystinančių vaistų, kurie slopina kraujo krešėjimą);įskaitant naujesnius vaistus, tokius kaip apiksabanas, dabigatranas ir rivaroksabanas;
* ličio preparatų (jais gydoma tam tikro tipo depresija);
* kitų vaistų nuo depresijos, miego sutrikimų, kraujospūdžio padidėjimo ar nereguliarios širdies veiklos;
* neuroleptikų (jais gydomi kai kurie psichikos sutrikimai);
* metotreksato (juo gydomas reumatoidinis artritas, žvynelinė, leukemija);
* karbamazepino (juo gydoma epilepsija (priepuoliai), kai kurios skausmo formos ar depresija);
* barbitūratų (gydoma epilepsija (priepuoliai) ir kai kurie miego sutrikimai);
* ciklosporino arba takrolimuzo (jų vartojama imuninei sistemai slopinti, pavyzdžiui, po organų persodinimo).

Celecoxib Actiofarma galima vartoti su maža acetilsalicilo rūgšties doze (75 mg ar mažesne paros doze). Prieš vartojant šių vaistų kartu, pasitarkite su gydytoju.

**Nėštumas, žindymo laikotarpis ir vaisingumas**

Jeigu esate nėščia, žindote kūdikį, manote, kad galbūt esate nėščia arba planuojate pastoti, tai prieš vartodama šį vaistą pasitarkite su gydytoju arba vaistininku.

Nėštumas

Jeigu esate nėščia arba galite pastoti gydymo metu (t. y. esate vaisinga moteris ir nenaudojate tinkamo kontracepcijos metodo), Celecoxib Actiofarma vartoti negalima. Jeigu pastojote gydymo Celecoxib Actiofarma metu, reikia nutraukti vaisto vartojimą ir nedelsiant kreiptis į gydytoją, kuris skirs kitokį gydymą.

Žindymas

Celecoxib Actiofarma žindymo laikotarpiu vartoti negalima.

Vaisingumas

Dėl NVNU vartojimo, įskaitant Celecoxib Actiofarma vartojimo, gali būti sunkiau pastoti. Jeigu planuojate pastoti arba Jums nepavyksta pastoti, pasakykite gydytojui.

**Vairavimas ir mechanizmų valdymas**

Prieš vairuodami ar valdydami mechanizmus turite žinoti, kaip Celecoxib Actiofarma Jus veikia. Jeigu pavartojus Celecoxib Actiofarma jaučiatės apsvaigę ar apsnūdę, nevairuokite ir nevaldykite mechanizmų, kol toks poveikis neišnyks.

**Celecoxib Actiofarma sudėtyje yra laktozės ir natrio**

Jeigu gydytojas Jums yra sakęs, kad netoleruojate kokių nors angliavandenių, kreipkitės į jį prieš pradėdami vartoti šį vaistą.

Šio vaisto kapsulėje yra mažiau nei 1 mmol (23 mg) natrio, t.y. jis beveik neturi reikšmės.

**3. Kaip vartoti Celecoxib Actiofarma**

Visada vartokite šį vaistą tiksliai kaip nurodė gydytojas arba vaistininkas. Jeigu abejojate, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką. Jeigu manote, kad Celecoxib Actiofarma veikia per stipriai ar per silpnai, pasakykite gydytojui arba vaistininkui.

Gydytojas nurodys, kokią dozę vartoti. Didinant dozę ir ilginant vartojimo trukmę, šalutinio poveikio, susijusio su širdies sutrikimais, rizika gali didėti, todėl svarbu, kad vartotumėte mažiausią skausmą malšinančią Celecoxib Actiofarma dozę ir ne ilgiau, nei būtina ligos simptomams kontroliuoti.

**Reikia nuryti visą Celecoxib Actiofarma kapsulę užsigeriant vandeniu**. Kapsulę galima išgerti bet kuriuo paros laiku valgant ar nevalgius. Vis dėlto stenkitės gerti kiekvieną Celecoxib Actiofarma dozę tuo pačiu paros laiku kiekvieną dieną.

Jeigu per dvi savaites nuo gydymo pradžios būklė visai nepagerėja, kreipkitės į gydytoją.

Rekomenduojamos dozės

Rekomenduojama paros dozė **osteoartritui** gydyti ‑ 200 mg kiekvieną dieną. Jeigu reikia, gydytojas dozę gali padidinti iki didžiausios 400 mg paros dozės.

Įprastinė dozė yra:

* arba po vieną 200 mg kapsulę vieną kartą per parą;
* arba po vieną 100 mg kapsulę du kartus per parą.

Rekomenduojama pradinė paros dozė **reumatoidiniam** artritui gydyti ‑ 200 mg kiekvieną dieną. Jeigu reikia, gydytojas dozę gali padidinti iki didžiausios 400 mg paros dozės.

Įprastinė dozė yra:

* po vieną 100 mg kapsulę du kartus per parą.

Rekomenduojama paros dozė **ankiloziniam spondilitui** gydyti ‑ 200 mg kiekvieną dieną. Jeigu reikia, gydytojas dozę gali padidinti iki didžiausios 400 mg paros dozės.

Įprastinė dozė yra:

* arba po vieną 200 mg kapsulę vieną kartą per parą;
* arba po vieną 100 mg kapsulę du kartus per parą.

**Inkstų ar kepenų funkcijos sutrikimas.** Įsitikinkite, ar gydytojas žino, kad sergate inkstų arba kepenų funkcijos sutrikimu, nes gali prireikti mažesnės vaisto dozės.

**Senyvi pacientai, ypač tie, kurių kūno svoris mažesnis kaip 50 kg.** Jeigu esate vyresni kaip 65 metų ir ypač jeigu sveriate mažiau kaip 50 kg, gydytojui gali tekti atidžiau Jus prižiūrėti.

**Vartojimas vaikams.** Celecoxib Actiofarma gydomi tik suaugusieji. Šiuo vaistu vaikų gydyti negalima.

Didžiausia paros dozė

Vartoti didesnę kaip 400 mg (4 Celecoxib Actiofarma 100 mg kapsulės arba 2 Celecoxib Actiofarma 200 mg kapsulės) paros dozę negalima.

**Ką daryti pavartojus per didelę Celecoxib Actiofarma dozę?**

Gerti daugiau kapsulių nei skyrė gydytojas negalima. Jeigu išgėrėte per daug kapsulių, nedelsdami kreipkitės į gydytoją, vaistininką ar ligoninę ir pasiimkite kartu savo vaistus.

**Pamiršus pavartoti Celecoxib Actiofarma**

Jeigu pamiršote išgerti kapsulių, padarykite tai, kai tik prisiminsite. Negalima vartoti dvigubos dozės norint kompensuoti praleistą dozę.

**Nustojus vartoti Celecoxib Actiofarma**

Staigiai nutraukus gydymą Celecoxib Actiofarma, ligos simptomai gali vėl pasunkėti. Celecoxib Actiofarma vartojimo nutraukti be gydytojo nurodymo negalima. Gydytojas gali nurodyti keletą dienų mažinti vaisto dozę, kol visiškai nutrauksite vaisto vartojimą.

Jeigu kiltų daugiau klausimų dėl šio vaisto vartojimo, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

**4. Galimas šalutinis poveikis**

Šis vaistas, kaip ir visi kiti, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms.

Jei bet koks šalutinis poveikis tapo sunkus arba jei pasireiškė šiame lapelyje nenurodytas šalutinis poveikis, apie tai pasakykite gydytojui arba vaistininkui.

**Toliau nurodytas šalutinis poveikis pasireiškė artritu sergantiems pacientams, kurie vartojo Celecoxib Actiofarma. Toliau išvardytas žvaigždute (\*) pažymėtas šalutinis poveikis dažniau pasireiškė pacientams, kurie Celecoxib Actiofarma vartojo gaubtinės žarnos polipų profilaktikai. Šių tyrimų metu pacientai vartojo dideles Celecoxib Actiofarma dozes ilgą laiką.**

**Jeigu pasireiškia bet kuri iš išvardytų būklių, nedelsdami nutraukite Celecoxib Actiofarma vartojimą ir kreipkitės į gydytoją.**

**Jeigu pasireiškia:**

* alerginė reakcija, pavyzdžiui, odos išbėrimas, veido patinimas, švokštimas arba kvėpavimo pasunkėjimas;
* širdies sutrikimas, pavyzdžiui, krūtinės skausmas;
* stiprus pilvo skausmas arba atsirado kraujavimo iš skrandžio arba žarnyno požymių, pavyzdžiui, tuštinatės juodomis ar kruvinomis išmatomis arba vemiate krauju;
* odos reakcija, pavyzdžiui, odos išbėrimas, pūslėtumas ar lupimasis;
* kepenų nepakankamumas, kurio galimi simptomai yra pykinimas (šleikštulys), viduriavimas ir gelta (odos arba akių baltymų pageltimas).

**Labai dažnas (gali pasireikšti daugiau kaip 1 žmogui iš 10):**

* aukštas kraujospūdis, įskaitant esamo aukšto kraujospūdžio pasunkėjimą.

**Dažnas (gali pasireikšti rečiau kaip 1 žmogui iš 10):**

* širdies priepuolis\*;
* skysčių kaupimasis organizme, dėl kurio patinsta kulkšnys, kojos ir (arba) plaštakos;
* šlapimo takų infekcija;
* kvėpavimo pasunkėjimas\*, sinusitas (nosies ančių uždegimas, nosies ančių infekcija, nosies ančių užsikimšimas ar skausmingumas), nosies užsikimšimas ar bėgimas, gerklės skausmas, kosulys, peršalimas, į gripą panašūs simptomai;
* svaigulys, miego sutrikimai;
* vėmimas\*, pilvo skausmas, viduriavimas, virškinimo sutrikimas, vidurių pūtimas;
* išbėrimas, niežulys;
* raumenų sąstingis;
* rijimo pasunkėjimas\*;
* galvos skausmas;
* pykinimas (šleikštulys);
* sąnarių skausmas;
* esamos alergijos pasunkėjimas;
* atsitiktinis susižalojimas.

**Nedažnas (gali pasireikšti rečiau kaip 1 žmogui iš 100):**

* insultas\*;
* širdies nepakankamumas, juntamas širdies plakimas (palpitacija), dažnas širdies plakimas;
* nenormalūs kepenų funkciją rodantys kraujo tyrimų rodmenys;
* nenormalūs inkstų funkciją rodantys kraujo tyrimų rodmenys;
* mažakraujystė (raudonųjų kraujo ląstelių kiekio kraujyje pokyčiai, dėl kurių gali pasireikšti nuovargis ar dusulys);
* nerimas, depresija, nuovargis, mieguistumas, dilgčiojimo pojūtis (dilgčiojimas ir badymas);
* kraujo tyrimais nustatomas kalio kiekio padidėjimas (dėl to gali pasireikšti pykinimas (šleikštulys), nuovargis, raumenų silpnumas ar palpitacija);
* regėjimo sutrikimas ar matymas lyg pro miglą, ūžesys (skambėjimas ausyse), burnos skausmas ir opos, klausos sutrikimas\*;
* vidurių užkietėjimas, atsirūgimas, skrandžio uždegimas (nevirškinimas, pilvo skausmas ar vėmimas), skrandžio ar žarnų uždegimo pasunkėjimas;
* kojų mėšlungis;
* iškilusis išbėrimas su niežuliu (dilgėlinė)‘
* akių uždegimas;
* pasunkėjęs kvėpavimas;
* odos spalvos pokytis (kraujosruvos);
* krūtinės skausmas (išplitęs skausmas nesusijęs su širdimi);
* veido patinimas.

**Retas (gali pasireikšti rečiau kaip 1 žmogui iš 1000):**

* skrandžio, stemplės ar žarnų opos (kraujuojančios) arba žarnų prakiurimas (gali sukelti pilvo skausmą, karščiavimą, pykinimą, vėmimą, žarnų užsikimšimą), tamsios ar juodos spalvos išmatos, kasos uždegimas (gali sukelti pilvo skausmą), stemplės uždegimas (ezofagitas);
* mažas natrio kiekis kraujyje (būklė vadinama hiponatremija);
* baltųjų kraujo ląstelių (jos padeda organizmui apsisaugoti nuo infekcijos) ir kraujo plokštelių kiekio sumažėjimas (padidėja kraujavimo ir mėlynių atsiradimo tikimybė);
* raumenų judesių koordinacijos sutrikimas;
* minčių susipainiojimo pojūtis, skonio pojūčio pokyčiai;
* jautrumo šviesai padidėjimas;
* nuplikimas;
* haliucinacijos;
* kraujavimas į akį;
* ūminė reakcija, galinti sukelti plaučių uždegimą;
* nereguliarus širdies plakimas;
* veido ir kaklo paraudimas;
* kraujo krešuliai plaučių kraujagyslėse. Simptomai gali būti: staigus dusulys, aštrus skausmas įkvepiant arba kolapsas;
* kraujavimas iš skrandžio ar žarnų (dėl jo gali atsirasti kruvinų išmatų arba pasireikšti vėmimas), žarnų ar gaubtinės žarnos uždegimas;
* sunkus kepenų uždegimas (hepatitas). Gali pasireikšti tokie simptomai: pykinimas (šleikštulys), viduriavimas, gelta (odos ar akių pageltimas), šlapimo patamsėjimas, išmatų pašviesėjimas, greičiau pasireiškiantis kraujavimas, niežulys arba šaltkrėtis;
* ūmus inkstų nepakankamumas;
* mėnesinių sutrikimai;
* veido, lūpų, burnos, liežuvio arba gerklės patinimas arba rijimo pasunkėjimas.

**Labai retas (gali pasireikšti ne daugiau kaip 1 žmogui iš 10000):**

* + sunkios alerginės reakcijos (įskaitant anafilaksinį šoką, kuris gali būti mirtinas);
	+ sunkios odos būklės, tokios kaip Stivenso-Džonsono (*Stevens-Johnson*) sindromas, eksfoliacinis dermatitas, toksinė epidermio nekrolizė, daugiaformė raudonė, pūslinis išbėrimas (gali sukelti odos išbėrimą, pūslėtumą ar lupimąsi) ir ūminė išplitusi egzanteminė pustuliozė (simptomai yra raudona, patinusi odos sritis su daugybiniais mažais pūliniais);
	+ vėlyva alerginė reakcija, kurios galimi simptomai yra išbėrimas, veido patinimas, karščiavimas, liaukų patinimas ir nenormalūs tyrimų rodmenys (pvz., kepenų, kraujo ląstelių (eozinofilija, tai baltųjų kraujo kūnelių kiekio padidėjimo tipas);
	+ mirtinas kraujavimas į smegenis;
	+ meningitas (galvos ir nugaros smegenis gaubiančių dangalų uždegimas);
	+ kepenų nepakankamumas, kepenų pažaida ir sunkus kepenų uždegimas (žaibinis hepatitas) (kartais mirtinas arba gali prireikti kepenų persodinimo). Gali pasireikšti tokie simptomai: pykinimas (šleikštulys), viduriavimas, gelta (odos ar akių pageltimas), šlapimo patamsėjimas, išmatų pašviesėjimas, greičiau pasireiškiantis kraujavimas, niežulys arba šaltkrėtis;
	+ kepenų sutrikimai (tokie kaip cholestazė ir cholestazinis hepatitas, kurie gali būti kartu su tokiais simptomais kaip pakitusi išmatų spalva, pykinimas ir odos arba akių pageltimas);
	+ inkstų uždegimas ir kiti inkstų sutrikimai (tokie kaip nefrozinis sindromas ir minimalių pokyčių liga, kuri gali būti kartu su tokiais simptomais kaip vandens susilaikymas organizme (edema), putotas šlapimas, nuovargis ir apetito praradimas);
	+ epilepsijos pasunkėjimas (gali padažnėti ir (arba) pasunkėti priepuoliai);
	+ akies arterijos arba venos užsikimšimas, dėl kurio pasireiškia dalinis arba visiškas apakimas;
	+ kraujagyslių uždegimas (gali sukelti karščiavimą, skausmą, tamsiai raudonas dėmes odoje);
	+ raudonųjų ir baltųjų kraujo kūnelių ir trombocitų kiekio sumažėjimas (dėl to gali pasireikšti nuovargis, greičiau atsirasti kraujosruvų, dažnai kraujuoti iš nosies ir padidėti infekcijos rizika);
	+ raumenų skausmas ir silpnumas;
	+ sutrikusi uoslė;
	+ skonio pojūčio praradimas.

**Nežinomas (dažnis negali būti apskaičiuotas pagal turimus duomenis):**

* sumažėjęs moterų vaisingumas, įprastai laikinas iki kol nutraukiamas vaisto vartojimas.

**Klinikinių su artritu ar kitomis sąnarių uždegimu pasireiškiančiomis būklėmis nesusijusių tyrimų metu iki 3 metų buvo vartojama 400 mg Celecoxib Actiofarma paros dozė ir nustatytas toliau išvardytas papildomas šalutinis poveikis.**

**Dažnas (gali pasireikšti rečiau kaip 1 žmogui iš 10):**

* širdies sutrikimai: krūtinės angina (krūtinės skausmas);
* virškinimo sutrikimai: dirgliosios žarnos sindromas (gali pasireikšti pilvo skausmas, viduriavimas, nevirškinimas, vidurių pūtimas);
* inkstų akmenligė (dėl to gali pasireikšti pilvo ar nugaros skausmas, šlapime atsirasti kraujo), šlapinimosi pasunkėjimas;
* kūno svorio padidėjimas.

**Nedažnas (gali pasireikšti rečiau kaip 1 žmogui iš 100):**

* giliųjų venų trombozė (paprastai kojose formuojasi kraujo krešuliai, dėl kurių gali pasireikšti blauzdų skausmas, patinimas ar paraudimas arba kvėpavimo sutrikimas);
* pilvo sutrikimai: skrandžio infekcija (kuri gali sukelti dirginimą ir skrandžio bei žarnų opas);
* kojų lūžiai;
* juostinė pūslelinė, odos infekcija, egzema (sausas niežtintysis išbėrimas), plaučių uždegimas (krūtinės organų infekcija, gali pasireikšti kosulys, karščiavimas, kvėpavimo pasunkėjimas);
* akių drumstis, dėl kurios pasireiškia miglotas matymas ar regėjimo sutrikimas, galvos sukimasis dėl vidinės ausies sutrikimo, dantenų skausmas ar uždegimas arba kraujavimas iš dantenų, burnos opos;
* gausus šlapinimasis naktį, kraujavimas iš hemorojaus mazgų, dažni žarnų susitraukimai;
* riebalinis odos ar kitos vietos gumbas, nerviniai mazgai (nepavojingi patinimai aplink plaštakų ar pėdų sąnarius ir sausgysles), kalbos pasunkėjimas, nenormalus arba labai gausus kraujavimas iš makšties, krūties skausmas;
* kraujo tyrimais nustatomas natrio kiekio padidėjimas.

**Pranešimas apie šalutinį poveikį**

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui arba vaistininkui. Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos nemokamu telefonu 8 800 73568 arba užpildyti interneto svetainėje [www.vvkt.lt](file:///F%3A%5CDropbox%20%28Actiofarma%29%5CActiopharma%20-%20Parallel%20import%5CRA%5CNL%20-%20Celecoxib%20Aurobindo-Celecoxib%20Actiofarma%20100%20-%20200%20mg%5C100%20mg%5C2003-response%20dl2%5Cwww.vvkt.lt) esančią formą ir pateikti ją Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos vienu iš šių būdų: raštu (adresu Žirmūnų g. 139A, LT-09120 Vilnius), nemokamu fakso numeriu 8 800 20131, el. paštu [NepageidaujamaR@vvkt.lt](file:///F%3A%5CDropbox%20%28Actiofarma%29%5CActiopharma%20-%20Parallel%20import%5CRA%5CNL%20-%20Celecoxib%20Aurobindo-Celecoxib%20Actiofarma%20100%20-%20200%20mg%5C100%20mg%5C2003-response%20dl2%5CNepageidaujamaR%40vvkt.lt), taip pat per Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos interneto svetainę (adresu [http://www.vvkt.lt](http://www.vvkt.lt/)). Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

**5. Kaip laikyti Celecoxib Actiofarma**

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Ant kartono dėžutės ir lizdinės plokštelės po „Tinka iki/EXP“ nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto vartoti negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Laikyti ne aukštesnėje kaip 30 °C temperatūroje.

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją arba su buitinėmis atliekomis. Kaip išmesti nereikalingus vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

**6.** **Pakuotės turinys ir kita informacija**

**Celecoxib Actiofarma sudėtis**

* Veiklioji medžiaga yra celekoksibas.

Kiekvienoje 100 mg kietojoje kapsulėje yra 100 mg celekoksibo.

* Pagalbinės 100 mg kietųjų kapsulių medžiagos: kapsulės turinys: hidroksipropilceliuliozė, krospovidonas (B tipo) (E1202), natrio stearilo fumaratas, laktozė monohidratas, povidonas K30, natrio laurilsulfatas; kapsulės apvalkalas: šelakas, indigokarminas (E132), želatina ir titano dioksidas (E171).

**Celecoxib Actiofarma išvaizda ir kiekis pakuotėje**

Kietąją kapsulę sudaro baltas korpusas ir dangtelis, kapsulė pažymėta mėlynu rašalu ant dangtelio „Y“, o ant korpuso „100“. Kapsulių turinys – baltos arba beveik baltos granulės.

100 mg kapsulės tiekiamos dėžutėmis. Pakuotėje yra 30 ir 100 kapsulių lizdinėmis plokštelėmis.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

**Registruotojas ir gamintojas**

*Registruotojas*

Aurobindo Pharma B.V.

Baarnsche Dijk 1

3741 LN Baarn

Olandija

*Gamintojas*

APL Swift Services Limited

HF26, Hal Far Industrial Estate

Hal Far, Birzebbugia

BBG, 3000

Malta

arba

Milpharm Limited

Ares block, Odyssey Business Park

West End Road, Ruislip

HA4 6QD

Jungtinė Karalystė

**Lygiagretus importuotojas**

UAB „Actiofarma“

Islandijos pl. 209A

LT-49163 Kaunas

Lietuva

El. paštas: info@actiofarma.com

**Perpakavo**

UAB „Entafarma“

Klonėnų vs. 1

Širvintų r. sav.

Lietuva

*Lygiagrečiai importuojamas vaistas nuo referencinio skiriasi išvaizda: lygiagrečiai importuojamo – kapsulė pažymėta mėlynu rašalu ant dangtelio „Y“, o ant korpuso „100“, referencinio papildomai – 15,4 mm – 16,2 mm; laikymo sąlygomis: lygiagrečiai importuojamą laikyti ne aukštesnėje kaip 30 °C temperatūroje, referencinį – laikyti ne aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje; pagalbinėmis medžiagomis: lygiagrečiai importuojamas – laktozė 20,33 mg, referenciniam – 24 mg; lygiagrečiai importuojamo kapsulės turinyje yra hidroksipropilceliuliozė, krospovidonas (B tipo) (E1202), natrio stearilo fumaratas; kapsulės apvalkale – šelakas, indigokarminas (E132), o referencinio kapsulės turinyje – kroskarmeliozės natrio druska, magnio stearatas (E470b). Lizdinės plokštelės yra paženklintos tiek Celecoxib Actiofarma, tiek Celecoxib Aurobindo.*

**Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas 2020-11-04.**

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos tinklalapyje[http://www.vvkt.lt/](http://www.ema.europa.eu).