Инструкция по применению
Целекоксиб-Тева Капсулы 200 мг 30 шт

Характеристики

Форма выпуска: Капсулы
Страна: Россия
Производитель: ТЕВА
Порядок отпуска: по рецепту
Действующее вещество: Целекоксиб
Количество в упаковке: 30
Дозировка действующего вещества: 200 мг



Описание

Твёрдые желатиновые капсулы № 2 с непрозрачной крышкой белого цвета с жёлтой полоской и непрозрачным корпусом белого цвета с жёлтой полоской и надписью "200" на ней. Содержимое капсул - зернистый порошок белого цвета. Характеристика препарата: Препарат Целекоксиб-Тева содержит действующее вещество целекоксиб, которое относится к группе лекарственных средств, называемых нестероидными противовоспалительными препаратами. В Вашем организме образуются простагландины — биологически активные вещества, которые участвуют в формировании процесса воспаления. При таких заболеваниях, как ревматоидный артрит и остеоартрит, в Вашем организме будет происходить увеличение образования данных веществ. Действие препарата Целекоксиб-Тева заключается в уменьшении образования простагландинов, что приводит к уменьшению боли и воспаления.

Действующее вещество

Целекоксиб

Состав

Препарат Целекоксиб-Тева содержит Действующим веществом является целекоксиб. Каждая капсула препарата Целекоксиб-Тева содержит 200 миллиграмм целекоксиба. Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются натрия лаурилсульфат, лактозы моногидрат (Pharmatose 200 M), кросповидон (тип A), повидон (K29-32), лактозы моногидрат (SuperTab 11SD), магния стеарат. Желатиновая капсула: титана диоксид E171, желатин, натрия лаурилсульфат, вода очищенная, чернила TekPrint SB-3002 Gold Ink: желатин, этанол безводный, изопропиловый спирт, н-бутиловый спирт, пропиленгликоль, аммиак водный концентрированный, железа оксид жёлтый E172. Препарат Целекоксиб-Тева содержит лактозы моногидрат.

Форма выпуска

Капсулы

Показания

Препарат Целекоксиб-Тева применяется у взрослых пациентов для лечения следующих заболеваний: Болевой синдром (боли в спине, костно-мышечные, послеоперационные и другие виды боли), Симптоматическое лечение остеоартроза, ревматоидного артрита и анкилозирующего спондилита, Лечение первичной дисменореи. Если улучшение не наступило или Вы чувствуете ухудшение, необходимо обратиться к лечащему врачу.

Способ применения и дозы

Всегда применяйте лекарственный препарат в полном соответствии с данными Вам рекомендациями Вашего лечащего врача. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом. Рекомендуемая доза при симптоматическом лечении остеоартроза: 200 мг в сутки за 1 или 2 приёма, при симптоматическом лечении ревматоидного артрита: 200 мг в сутки за 1 или 2 приёма. Если назначено применение целекоксиба в дозировке 100 мг 2 раза в сутки, следует использовать целекоксиб любого другого производителя в соответствующей лекарственной форме по 100 мг, при симптоматическом лечении анкилозирующего спондилита: 200 мг в сутки за 1 или 2 приёма. Врач может увеличить указанную дозировку до 400 мг при необходимости, при лечении болевого синдрома: 400 мг с последующим дополнительным приёмом 200 мг в первый день, при необходимости. В последующие дни 200 мг 2 раза в сутки, по необходимости, при лечении первичной дисменореи: 400 мг с последующим дополнительным приёмом 200 мг в первый день, при необходимости. В последующие дни 200 мг 2 раза в сутки, по необходимости. Путь и способ введения Препарат принимают внутрь, не разжёвывая, запивая водой, вне зависимости от приёма пищи.

Противопоказания

Не принимайте препарат Целекоксиб-Тева: Аллергия на целекоксиб или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша), известная повышенная чувствительность к сульфонамидам, 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), период после проведения операции аортокоронарного шунтирования, активные эрозивно-язвенные поражения слизистой оболочки желудка или двенадцатиперстной кишки, или язвенная болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки в стадии обострения, или желудочно-кишечное кровотечение, воспалительные заболевания кишечника (болезнь Крона, язвенный колит) в фазе обострения, хроническая сердечная недостаточность (II–IV функциональных классов по NYHA), клинически подтверждённая ишемическая болезнь сердца, заболевания периферических артерий и цереброваскулярные заболевания в выраженной стадии, геморрагический инсульт, субарахноидальное кровоизлияние, беременность и период грудного вскармливания, тяжёлая печёночная недостаточность (опыт применения отсутствует), тяжёлая почечная недостаточность (клиренс креатинина менее 30 мл /мин), прогрессирующие заболевания почек, подтверждённая гиперкалиемия (опыт применения отсутствует), дефицит лактазы, непереносимость лактозы, глюкозо-галактозная мальабсорбция, возраст до 18 лет (опыт применения отсутствует).

Применение при беременности и кормлении грудью

НЕ ПРИМЕНЯЙТЕ Целекоксиб-Тева в случае, если Вы беременны. Если Вы можете забеременеть, то Вам необходимо использовать эффективную контрацепцию во время лечения препаратом Целекоксиб-Тева. НЕ ПРИМЕНЯЙТЕ Целекоксиб-Тева в случае, если Вы кормите грудью ребёнка.

Побочные действия

Подобно всем лекарственным препаратам Целекоксиб-Тева может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех пациентов. Прекратите приём препарата Целекоксиб-Тева и немедленно обратитесь за медицинской помощью в случае следующих нежелательных реакций: аллергическая реакция (реакция гиперчувствительности), включая отёк лица, губ, языка и/или горла, что может быть признаком анафилактической реакции, сердечная недостаточность, сильная боль в животе или признаки желудочно-кишечного кровотечения, если у Вас появятся кожные реакции, такие как сыпь, волдыри или шелушение кожи, почечная недостаточность, печёночная недостаточность. Другие нежелательные реакции

Сообщите своему лечащему врачу, если Вы заметили какую-либо из следующих нежелательных реакций при лечении препаратом Целекоксиб-Тева. Часто встречающиеся нежелательные реакции (могут возникать менее, чем у 1 человека из 10): периферические отёки, повышение артериального давления, включая утяжеление течения артериальной гипертензии, боль в животе, диарея, расстройство пищеварения (диспепсия), вздутие живота из-за скопления газов в кишечнике (метеоризм), рвота, головокружение, бессонница, инфекция мочевых путей, бронхит, кашель, воспаление слизистой оболочки околоносовых пазух носа (синусит), инфекции верхних дыхательных путей, кожный зуд (в том числе распространённый), кожная сыпь. Нечасто встречающиеся нежелательные реакции (могут возникать не более, чем у 1 человека из 100): заболевания зубов (постэкстракционный альвеолит), беспокойство, повышение мышечного тонуса, сонливость, фарингит (воспаление слизистой оболочки глотки и миндалин), ринит (воспаление слизистой оболочки полости носа), крапивница, экхимозы (кровоизлияния в кожу или слизистые оболочки), анемия, шум в ушах, нечёткость зрительного восприятия, повышение активности "печёночных" ферментов (в том числе аланинаминотрансферазы и аспартатаминотрансферазы), гиперчувствительность, гриппоподобный синдром, случайные травмы, отёк лица, воспаление конъюнктивы (конъюнктивит), боль в грудной клетке. Редко встречающиеся нежелательные реакции (могут возникать не более, чем у 1 человека из 1000): проявление хронической сердечной недостаточности, аритмия, тахикардия, ишемический инсульт и инфаркт миокарда, язва желудка и двенадцатиперстной кишки, изъявление пищевода, спутанность сознания (психоз), стойкое или временное выпадение волос (алопеция), пониженное содержание тромбоцитов в крови (тромбоцитопения), отёк во рту или кожные заболевания, такие как сыпь и зуд, волдыри на коже (ангионевротический отёк), галлюцинации, острая закупорка (эмболия) тромбом, оторвавшимся от места своего образования лёгочной артерии (тромбоэмболия лёгочной артерии), воспаление альвеол и дистальных бронхиол (пневмонит), желудочно-кишечные кровотечения, воспаление печени (гепатит), реакции фоточувствительности, острая почечная недостаточность, гипонатриемия, нарушение менструального цикла. Очень редко встречающиеся нежелательные реакции (могут возникать не более, чем у 1 человека из 10000): перфорация кишечника, воспаление поджелудочной железы (панкреатит), буллёзные высыпания (буллезный дерматит), кровоизлияния в головной мозг, асептический менингит, потеря вкусовых ощущений, потеря обоняния, распространённое воспаление артерий, артериол, капилляров, венул и вен (васкулит), печёночная недостаточность, крайне тяжёлый вариант воспалительно-некротического поражения печени (фульминантный гепатит), некроз печени, застой желчи в желчных протоках (холестаз), холестатический гепатит, желтушное окрашивание кожи и видимых слизистых оболочек (желтуха), кожная сыпь, крапивница, кожный зуд,

образование пузырей на коже (синдром Стивенса-Джонсона), воспалительная реакция, характеризующаяся образованием мишеневидных высыпаний (многоформная эритема), синдром лекарственной гиперчувствительности, лекарственная сыпь с эозинофилией и системными проявлениями (DRESS или синдром гиперчувствительности), кожная реакция в виде острого высыпания пустул на приём медикаментов (острый генерализованный экзантематозный пустулёз), распространённая эритема и шелушение кожи (эксфолиативный дерматит), воспаление, которое поражает канальцы почек и ткани, окружающие их (тубулоинтерстициальный нефрит), расстройство клубочков (кластеров микроскопических кровеносных сосудов в почках с мелкими порами, через которые фильтруется кровь), при котором избыточное количество белка выводится из организма с мочой (нефротический синдром), нефротический синдром с минимальными изменениями (болезнь минимальных изменений), 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 перечисленные в листке-вкладыше.

Передозировка

Если Вы приняли препарата Целекоксиб-Тева больше, чем следовало Клинический опыт передозировки препарата ограничен. Без клинически значимых нежелательных реакций применялись его однократные до 1200 мг и многократные дозы до 1200 мг в 2 приёма в сутки. При подозрении на передозировку необходимо обеспечить проведение соответствующей поддерживающей терапии. Предположительно диализ не является эффективным методом выведения препарата из крови из-за высокой степени связывания препарата с белками плазмы крови. При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.

Взаимодействие с другими препаратами

Сообщите Вашему лечащему врачу о том, какие лекарственные препараты Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать. Относится к группе препаратов Одновременное применение целекоксиба с ингибиторами изофермента C YP2C9 (например, толбутамид (для лечения сахарного диабета) и фенитоин (для лечения эпилепсии) может привести к повышению его концентрации в плазме крови. В таких случаях может понадобиться снижение дозы целекоксиба. Одновременное применение целекоксиба с индукторами изофермента CYP2C9, такими как рифампицин (антибиотик), карбамазепин (для лечения эпилепсии и болевого синдрома) и барбитураты (для уменьшения тревоги, напряжения и страха), может

привести к снижению его концентрации в плазме крови. В таких случаях может понадобиться повышение дозы целекоксиба. В клинических исследованиях фармакокинетики и исследованиях in vitro было показано, что целекоксиб хотя и не является субстратом изофермента CYP2D6, но ингибирует его активность. Поэтому существует вероятность лекарственного взаимодействия in vivo с препаратами, метаболизм которых связан с изоферментом CYP2D6 (большая группа препаратов, например, бета-адреноблокаторы (для регуляции кровяного давления и сердечной деятельности), антиаритмические, гипотензивные (снижающие кровяное давление, психотропные препараты). Варфарин и другие антикоагулянты (препараты, препятствующие свертыванию крови): При одновременном приёме возможно увеличение протромбинового времени. Гипотензивные препараты, включая ингибиторы ангиотензинпревращающего фермента / антагонисты ангиотензина II (или блокаторы ангиотензиновых рецепторов), диуретики и бета-адреноблокаторы (препараты, снижающие артериальное давление): Ингибирование синтеза простагландинов может снизить эффект антигипертензивных препаратов, в том числе ингибиторов ангиотензинпревращающего фермента и/или блокаторов ангиотензиновых рецепторов, диуретиков и бета-адреноблокаторов. Это взаимодействие должно приниматься во внимание при применении целекоксиба совместно с ингибиторами ангиотензинпревращающего фермента и/или блокаторами ангиотензиновых рецепторов, диуретиками и бета-адреноблокаторами. У пожилых пациентов, обезвоженных (в том числе у пациентов, получающих терапию диуретиками) или у пациентов с нарушением функции почек, одновременное применение нестероидных противовоспалительных препаратов (включая селективные ингибиторы циклооксигеназы-2) с ингибиторами ангиотензинпревращающего фермента, антагонистами ангиотензина II и диуретиками, может приводить к ухудшению функции почек, включая возможную острую почечную недостаточность. Обычно данные реакции обратимы. В связи с этим, следует соблюдать осторожность при одновременном применении этих препаратов. В таких случаях целесообразно сначала провести регидратацию, а затем начинать терапию препаратом Целекоксиб-Тева. Кроме того, следует рассмотреть возможность проведения мониторинга функции почек в начале терапии и периодически во время одновременного применения препаратов. Диуретики (мочегонные препараты): У некоторых пациентов НПВП могут снижать натрийуретический эффект фуросемида и тиазидов за счёт снижения почечного синтеза простагландинов, что следует иметь в виду при применении целекоксиба. Пероральные контрацептивы (противозачаточные препараты для приёма внутрь): Не отмечалось клинически значимого влияния целекоксиба на фармакокинетику комбинированных контрацептивов (1 мг норэтистерон / 35 мкгэтинилэстрадиол). Литий (успокаивающие и антипсихотические препараты): Отмечалось повышение концентрации линия в плазме крови примерно на

17% при совместном приёме лития и целекоксиба.Пациенты, получающие терапию литием, должны находиться под тщательным наблюдением при приёме или отмене целекоксиба. Другие нестероидные противовоспалительные препараты: Следует избегать одновременного применения целекоксиба и других нестероидных противовоспалительных препаратов (не содержащих ацетилсалициловую кислоту). Относятся к одному действующему веществу из класса Флуконазол, кетоконазол (противогрибковые лекарственные препараты): При одновременном применении флуконазола в дозе 200 мг один раз в сутки отмечается увеличение концентрациицелекоксиба в плазме крови в 2 раза. Такой эффект связан с угнетением метаболизма целекоксиба флуконазолом через изофермент CYP2C9. Пациентам, принимающим флуконазол (ингибитор изофермента CYP2C9), следует снизить рекомендованную дозу целекоксиба вдвое. кетоконазол (ингибитор изофермента CYP3A4) не оказывает клинически значимого эффекта на метаболизм целекоксиба. Декстрометорфан (противокашлевое средство) и метопролол (препарат, снижающий артериальное давление и регулирующий сердечный ритм): Было установлено, что одновременное применение целекоксиба в дозе 200 мг в сутки приводило к повышению концентраций декстрометорфана и метопролола (субстраты изофермента CYP2D6) в 2,6 и 1,5 раза соответственно. Такое повышение концентраций связано с ингибированием метаболизма субстратов изофермента CYP2D6 целекоксибом посредством ингибирования активности самого изофермента CYP2D6. В связи с этим в период начала терапии целекоксибом следует снизить дозу препаратов, являющихся субстратами изофермента CYP2D6, а после окончания лечения целекоксибом дозу этих препаратов следует увеличить. Метотрексат (противоопухолевый препарат): Не отмечалось фармакокинетических клинически значимых взаимодействий между целекоксибом и метотрексатом. Циклоспорин (препарат, подавляющий иммунитет): Учитывая, что нестероидные противовоспалительные препараты оказывают влияние на почечный синтез простагландинов, они могут повышать риск развития нефротоксичности при одновременном применении с циклоспорином. Результаты исследования лизиноприла (препарата, снижающего кровяное давление): В 28-дневном исследовании пациентов с артериальной гипертензией 1 и 2 степени, получающих по этому поводу лизиноприл, было установлено, что одновременное применение целекоксиба в дозе 200 мг два раза в сутки не приводило к клинически значимому увеличению среднего систолического или диастолического артериального давления (установлено по результатам 24-часового мониторинга артериального давления), по сравнению с плацебо. Среди пациентов, получающих целекоксиб в дозе 200 мг два раза в сутки, у 48% из них не было отмечено ответа на терапию лизиноприлом (за критерии ответа были приняты показатели уровня диастолического артериального давления выше 90 мм. рт. ст. или повышение диастолического артериального

давления на 10% по сравнению с исходным уровнем), по сравнению с пациентами, получавшими плацебо (в этой группе не было отмечено ответа у 27% пациентов). Другие препараты Не отмечалось клинически значимых взаимодействий между целекоксибом и антацидами (алюминий- и магнийсодержащие препараты, применяющиеся для снижения кислотности желудочного сока), омепразолом (препарат, снижающий выработку соляной кислоты в желудке), глибенкламидом (препарат, снижающий уровень сахара в крови), фенитоином (противоэпилептический препарат) или толбутамидом (препарат, снижающий уровень сахара в крови). Целекоксиб не влияет на антиагрегантное действие ацетилсалициловой кислоты, принимаемой в низких дозах. целекоксиб обладает незначительным действием на функцию тромбоцитов, поэтому его нельзя рассматривать как замену ацетилсалициловой кислоты, применяемой для профилактики сердечно-сосудистых заболеваний. У здоровых добровольцев нестероидные противовоспалительные препараты не оказывают влияния на фармакокинетику дигоксина (препарат, регулирующий сердечную деятельность). Тем не менее, при одновременном применении дигоксина и индометацина) и ибупрофена (противовоспалительные препараты) у пациентов отмечалось повышение концентрации дигоксина в плазме крови. Это необходимо принимать во внимание при одновременном применении с другими препаратами, повышающими концентрацию дигоксина в плазме крови. Нет информации о взаимодействии целекоксиба и дигоксина. Учитывая другие эффекты целекоксиба на сердечно-сосудистую систему, следует с осторожностью принимать препарат одновременно с дигоксином. В этом случае рекомендуется тщательно контролировать нежелательные реакции. целекоксиб преимущественно метаболизируется в печени изоферментом CYP2C9. Так как барбитураты являются индукторами изофермента CYP2C9, при их одновременном применении с целекоксибом может отмечаться снижение концентрации последнего в плазме крови.

Особые указания

Целекоксиб-Тева содержит лактозы моногидрат (один из видов сахаров). Если у Вас непереносимость некоторых сахаров, обратитесь к лечащему врачу перед приёмом данного лекарственного препарата.Влияние на способность управлять трансп. ср. и мех.:Необходимо соблюдать осторожность при управлении транспортными средствами и занятии другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций, так как препарат может вызывать головокружение и другие нежелательные реакции, которые могут влиять на указанные способности.

Условия хранения

Храните препарат в недоступном для ребёнка месте так, чтобы ребёнок не мог увидеть его. Не применяйте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на картонной пачке после слов "Годен до:". Датой истечения срока годности является последний день месяца. Храните при температуре не выше 25°С.