

## Uputa o lijeku: Informacije za bolesnika

**Celixib 100 mg tvrde kapsule**

**Celixib 200 mg tvrde kapsule**

celekoksib

**Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete uzimati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.**

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se Vašem liječniku ili ljekarniku.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti Vašeg liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

### Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što je Celixib i za što se koristi?
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Celixib?
3. Kako uzimati Celixib?
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Celixib?
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

### 1. Što je Celixib i za što se koristi?

Celixib se koristi u odraslih za ublažavanje znakova i simptoma *reumatoidnog artritisa, osteoartritisa i ankilozantnog spondilitisa*.

Celixib sadrži djelatnu tvar celekoksib te pripada skupini nesteroidnih protuupalnih lijekova (NSAIL), odnosno podskupini poznatoj kao selektivni inhibitori ciklooksigenaze-2 (COX-2). Vaše tijelo stvara tvari, takozvane prostaglandine, koje mogu uzrokovati bol i upalu. Ako bolujete od reumatoidnog artritisa ili osteoartritisa, Vaše tijelo stvara još veće količine tih tvari. Celixib smanjuje stvaranje prostaglandina smanjujući time bol i upalu.

Možete očekivati da će ovaj lijek početi djelovati unutar nekoliko sati od uzimanja prve doze. Međutim, potpuni učinak ovog lijeka moći ćete osjetiti nakon nekoliko dana.

### 2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Celixib?

Ovaj lijek Vam je propisao Vaš liječnik. Sljedeće informacije pomoći će Vam da imate najbolje rezultate tijekom primjene ovog lijeka. Ako imate dodatnih pitanja, obratite se Vašem liječniku ili ljekarniku.

#### Nemojte uzimati Celixib:

- ako ste alergični na celekoksib ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.);
- ako ste imali alergijsku reakciju na skupinu lijekova koji se zovu „sulfonamidi“ (vrsta antibiotika za liječenje infekcija);
- ako **trenutno** imate čir na želucu ili crijevima ili krvarenje u želucu odnosno crijevima;
- ako ste zbog uzimanja acetilsalicilatne kiseline ili drugih lijekova za ublažavanje upale i bolova (NSAIL) imali astmu, polipe u nosu, teško začepljenje nosa ili alergijsku reakciju poput kožnog osipa sa svrbežom, otečenog lica, usana, jezika ili grla, poteškoće pri disanju ili "zviždanje" u plućima pri disanju;

- ako ste trudni. Ako postoji mogućnost da tijekom liječenja ostanete trudni, razgovarajte sa svojim liječnikom o odgovarajućoj kontracepciji.
- ako dojite;
- ako imate tešku bolest jetre;
- ako imate tešku bolest bubrega;
- ako imate upalnu bolest crijeva kao što je ulcerozni kolitis ili Crohnova bolest;
- ako imate zatajenje srca, utvrđenu ishemijsku bolest srca, ili cerebrovaskularnu bolest, npr. dijagnosticiran Vam je srčani udar, moždani udar ili prolazni ishemijski napad (privremeno smanjeni dotok krvi u mozak; poznat i kao „mali moždani udar“), angina pectoris ili začepljenje krvnih žila koje vode do srca ili mozga;
- ako imate ili ste imali probleme s cirkulacijom (bolest perifernih arterija) ili ste imali operaciju na arterijama nogu.

### Upozorenja i mjere opreza

Obratite se Vašem liječniku ili ljekarniku prije nego uzmete Celixib.

Obratite se Vašem liječniku ili ljekarniku prije uzimanja Celixib kapsula ako se bilo što od sljedećeg odnosi na Vas:

- ako ste **prethodno** imali čir ili krvarenje u želucu ili crijevima; (**Nemojte uzimati Celixib** ako **trenutno** imate čir ili krvarenje u želucu odnosno crijevima);
- ako uzimate acetilsalicilatnu kiselinu (čak i u manjim dozama kao zaštitu za srce);
- ako uzimate lijekove koji sprječavaju stvaranje krvnih ugrušaka (npr. varfarin, varfarinu slične antikoagulanse ili novije lijekove protiv zgrušavanja kao npr. apiksaban);
- ako uzimate lijekove koji spadaju u grupu kortikosteroida (kao npr. prednizon);
- ako uzimate Celixib u isto vrijeme kad i druge ne-acetilsalicilatne NSAIL (nesteroidne protuupalne lijekove) kao što su ibuprofen ili diklofenak. Istovremena primjena ovih lijekova mora se izbjegavati.
- ako pušite, imate šećernu bolest ("diabetes mellitus"), povišeni krvni tlak ili povišeni kolesterol;
- ako Vam je narušena funkcija srca, jetre ili bubrega, liječnik će htjeti redovito pratiti Vaše zdravstveno stanje;
- ako patite od zadržavanja tekućine u tijelu (otečeni gležnjevi i stopala);
- ako ste dehidrirani, primjerice zbog bolesti, proljeva ili uzimanja diuretika (lijekova za izlučivanje suvišne tekućine iz tijela);
- ako ste imali ozbiljnu alergijsku reakciju ili ozbiljnu kožnu reakciju na bilo koji lijek;
- ako se osjećate bolesno zbog neke infekcije ili mislite da imate infekciju jer bi Celixib mogao prikriti vrućicu ili druge znakove infekcije i upale;
- ako ste stariji od 65 godina, liječnik će htjeti redovito pratiti Vaše zdravstveno stanje;
- konzumacija alkohola i nesteroidnih protuupalnih lijekova (NSAIL) može povećati rizik od probavnih tegoba.

Kao i drugi nesteroidni protuupalni lijekovi (npr. ibuprofen ili diklofenak), ovaj lijek može dovesti do porasta krvnog tlaka te bi Vas liječnik mogao tražiti redovito praćenje krvnog tlaka.

Tijekom primjene celekoksiba zabilježeni su neki slučajevi teških reakcija jetre, uključujući tešku upalu jetre, oštećenje jetre i zatajenje jetre (od kojih su neki završili smrtnim ishodom ili zahtijevali transplantaciju jetre).

Od slučajeva koji su zabilježili vrijeme do pojave prvih simptoma, najteže jetrene reakcije nastupile su unutar mjesec dana od početka liječenja.

Primjenom Celixib kapsula možete teže zatrudnjeti. Morate obavijestiti Vašeg liječnika ako planirate ostati trudni ili ako imate problem ostati trudni (vidjeti dio o trudnoći i dojenju).

### Drugi lijekovi i Celixib

Obavijestite Vašeg liječnika ili ljekarnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove.

Moguće su interakcije sa sljedećim lijekovima:

- deksmetorfan (koristi se za liječenje kašlja);
- ACE inihbitori, antagonisti angiotenzina II, beta-blokatori i diuretici (koriste se za liječenje visokog krvnog tlaka i zatajenja srca).;
- flukonazol i rifampicin (koriste se za liječenje gljivičnih i bakterijskih infekcija);
- varfarin ili varfarinu slični antikoagulansi (lijekovi za „razrjeđivanje krvi“ koji sprječavaju stvaranje krvnih ugrušaka) uključujući novije lijekove kao što je apiksaban;
- litij (koristi se za liječenje nekih vrsta depresije);
- drugi lijekovi za liječenje depresije, poremećaja spavanja, visokog krvnog tlaka ili nepravilnih otkucaja srca;
- neuroleptici (koriste se za liječenje određenih mentalnih poremećaja);
- metotreksat (koristi se za liječenje reumatoidnog artritisa, psorijaze i leukemije);
- karbamazepin (koristi se za liječenje epilepsije/epileptičkih napadaja i nekih oblika boli ili depresije);
- barbiturati (koriste se za liječenje epilepsije/epileptičkih napadaja i nekih poremećaja spavanja);
- ciklosporin i takrolimus (koriste se za supresiju imunološkog sustava, npr. nakon transplantacije);

Celixib se može uzimati istovremeno samo s nižim dozama acetilsalicilatne kiseline (75 mg dnevno ili manje). Pitajte Vašeg liječnika za savjet prije istovremene primjene ova dva lijeka.

### **Trudnoća, dojenje i plodnost**

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate trudnoću, obratite se Vašem liječniku ili ljekarniku za savjet prije nego uzmete ovaj lijek.

#### Trudnoća

Celixib ne smiju uzimati trudnice ili žene koje mogu ostati trudne (odnosno žene u reproduktivnoj dobi koje ne upotrebljavaju odgovarajuću kontracepciju) za vrijeme trajanja liječenja. Ako tijekom liječenja ovim lijekom ostanete trudni, morate prekinuti liječenje i javiti se svom liječniku za zamjensko liječenje.

#### Dojenje

Celixib se ne smije uzimati tijekom dojenja.

#### Plodnost

Tijekom primjene nesteroidnih protuupalnih lijekova, uključujući i Celixib, možete ćete teže zatrudnjeti. Morate obavijestiti Vašeg liječnika ako planirate trudnoću ili ako imate problema sa začećem.

### **Upravljanje vozilima i strojevima**

Prije nego počnete voziti ili upravljati strojevima morate znati kako Celixib utječe na Vas. Ako osjećate omaglicu ili omamljenost nakon što ste uzeli Celixib, ne smijete upravljati vozilima ili strojevima sve dok su prisutni navedeni simptomi.

### **Celixib sadrži natrij**

Ovaj lijek sadrži manje od 1 mmol (23 mg) natrija po kapsuli tj. zanemarive količine natrija.

## **3. Kako uzimati Celixib?**

Uvijek uzmite ovaj lijek točno onako kako Vam je rekao Vaš liječnik ili ljekarnik. Provjerite s Vašim liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

Ukoliko smatrate ili osjetite da je učinak ovog lijeka preslab ili prejak, obavijestite o tome Vašeg liječnika ili ljekarnika.

Vaš liječnik će Vam reći koju dozu morate uzimati. Budući da rizik od nuspojava povezanih s problemima sa srcem može porasti ovisno o dozi i trajanju liječenja, važno je uzimati najnižu dozu

kojom se kontroliraju bolovi. Celixib ne smijete uzimati duže nego što je potrebno za kontrolu simptoma.

#### Način primjene

**Ovaj lijek namijenjen je za primjenu kroz usta.** Kapsule se mogu uzimati u bilo koje doba dana, s jelom ili neovisno o jelu. Pokušajte uzimati svoju propisanu dozu svaki dan u isto vrijeme.

Obratite se Vašem liječniku ukoliko ne osjetite nikakvo poboljšanje nakon dva tjedna od početka liječenja.

#### Za osteoartritis

Preporučena doza je 200 mg dnevno svaki dan. Ukoliko je potrebno, Vaš liječnik može povećati dozu do maksimalne doze od 400 mg dnevno.

Način doziranja je obično:

- jedna kapsula od 200 mg jedanput na dan **ILI**
- jedna kapsula od 100 mg dvaput na dan.

#### Za reumatoidni artritis

Preporučena doza je 200 mg svaki dan.

Ukoliko je potrebno, Vaš liječnik može povećati dozu do maksimalne doze od 400 mg dnevno.

Način doziranja je obično:

- jedna kapsula od 100 mg dvaput na dan.

#### Za ankilozantni spondilitis

Preporučena doza je 200 mg svaki dan.

Ukoliko je potrebno, Vaš liječnik može povećati dozu do maksimalne doze od 400 mg dnevno.

Način doziranja je obično:

- jedna kapsula od 200 mg jedanput na dan **ILI**
- jedna kapsula od 100 mg dvaput na dan.

#### Problemi s bubrezima ili jetrom

Obavijestite Vašeg liječnika ako imate problema s jetrom ili bubrezima jer ćete možda trebati uzimati manju dozu.

#### Stariji bolesnici, osobito oni tjelesne težine manje od 50 kg

Ako ste stariji od 65 godina i osobito ako imate tjelesnu težinu manju od 50 kg, liječnik će htjeti pažljivije pratiti Vaše zdravstveno stanje.

#### Najviša dnevna doza:

Ne smijete uzeti više od 400 mg celekoksiba na dan.

#### **Primjena u djece**

Celixib je namijenjen samo za odrasle i ne smije se davati djeci.

#### **Ako uzmete više Celixib kapsula nego što ste trebali**

Ne smijete uzeti više kapsula nego što Vam je propisao liječnik. Ako ste uzeli previše kapsula, javite se Vašem liječniku, ljekarniku ili u bolnicu te sa sobom ponesite lijek kako bi liječnik vidio koji lijek uzimate.

#### **Ako ste zaboravili uzeti Celixib**

Ako ste zaboravili uzeti ovaj lijek, uzmite ga odmah čim se sjetite. Nemojte uzeti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu dozu.

#### **Ako prestanete uzimati Celixib**

Nagli prekid liječenja Celixib kapsulama može uzrokovati pogoršanje Vaših simptoma.

Nemojte prestati uzimati ovaj lijek, osim ako Vam to nije rekao liječnik. Liječnik Vam može smanjiti dozu nekoliko dana prije nego što potpuno prestanete uzimati ovaj lijek.

Ako imate bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se Vašem liječniku ili ljekarniku.

#### **4. Moguće nuspojave**

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće pojaviti kod svakoga.

**Sljedeće nuspojave zabilježene su u bolesnika s artritisom koji su uzimali celekoksib. Nuspojave označene zvjezdicom (\*) navedene u nastavku s većom su učestalosti pojavljivanja u bolesnika koji su uzimali celekoksib za sprječavanje polipa debelog crijeva. Bolesnici su u tim studijama uzimali visoke doze celekoksiba i kroz duži period.**

##### **Prekinite s uzimanjem kapsula i odmah obavijestite liječnika:**

- ako dobijete alergijsku reakciju kao što je kožni osip, oticanje lica, piskanje ili problemi s disanjem
- ako imate probleme sa srcem, poput boli u prsnoj koži
- ako imate jaku bol u trbuhu ili naznake krvarenja u želucu ili crijevima, npr. crna ili krvava stolica ili povraćanje krvi
- u slučaju kožne reakcije kao što su osip, mjehurići ili ljuštenje kože
- u slučaju zatajenja jetre (simptomi mogu uključivati mučninu, proljev, žuticu (koža ili bjeloočnice izgledaju žućkasto)).

##### **Vrlo često (mogu se javiti u više od 1 na 10 osoba):**

- visoki krvni tlak uključujući i pogoršanje već postojećeg povišenog krvnog tlaka\*.

##### **Često (mogu se javiti u manje od 1 na 10 osoba):**

- srčani udar\*
- nakupljanje tekućine s otečenim gležnjevima, rukama i/ili nogama
- infekcije mokraćnih putova
- nedostatak zraka\*, sinusitis (upala sinusa, infekcija sinusa, začepljeni ili bolni sinusi), začepljenost ili curenje nosa, grlobolja, kašalj, prehlada, simptomi nalik gripi
- omaglica, poteškoće sa spavanjem
- povraćanje\*, bol u trbuhu, proljev, probavne smetnje, nadutost
- osip, svrbež
- ukočenost mišića
- otežano gutanje\*
- glavobolja
- mučnina (osjećaj mučnine)
- bolni zglobovi
- pogoršanje postojećih alergija
- slučajna ozljeda.

##### **Manje često (mogu se javiti u manje od 1 na 100 osoba):**

- moždani udar\*
- zatajenje srca, palpitacije (nelagodan, subjektivan osjećaj lupanja srca), brzi otkucaji srca
- poremećaji u krvnim testovima povezanim s jetrom
- poremećaji u krvnim testovima povezanim s bubrezima
- anemija (promjene u crvenim krvnim stanicama koje uzrokuju umor i nedostatak zraka)
- tjeskoba, depresija, umor, omamljenost, osjećaj trnjenja (bockanje i trnci)
- visoke vrijednosti kalija u krvi (može uzrokovati mučninu, umor, slabost u mišićima ili osjećaj lupanja srca)
- poremećen ili zamućen vid, zvonjenje u ušima, bol i rane u ustima, poremećaj sluha\*
- zatvor, podrigivanje, upala želuca (probavne smetnje, bol u trbuhu ili povraćanje), pogoršanje upale u želucu ili crijevima
- grčevi u nogama
- osip koji svrbi (koprivnjača)

- upala oka
- otežano disanje
- promjene u boji kože (modrice)
- bol u prsnom košu
- oticanje lica

**Rijetko (mogu se javiti u manje od 1 na 1000 osoba):**

- vrijedovi (koji krvare) u želucu, jednjaku ili crijevima, puknuće stijenke crijeva (može uzrokovati bol u trbuhu, vrućicu, mučninu, povraćanje, zastoje u crijevima), tamna ili crna stolica, upala jednjaka (može uzrokovati otežano gutanje), upala gušterače (može dovesti do boli u želucu)
- niske vrijednosti natrija u krvi (stanje poznato kao hiponatremija).
- smanjeni broj bijelih krvnih stanica (koji brane tijelo od infekcije) i trombocita (povećan rizik od krvarenja ili modrica)
- otežana koordinacija mišićnih pokreta
- osjećaj zbuđenosti, poremećaji okusa
- povećana osjetljivost na svjetlost
- gubitak kose
- halucinacije
- krvarenje u oku
- akutna reakcija koja može dovesti do upale pluća
- nepravilni otkucaji srca
- naleti crvenila
- krvni ugrušci u krvnim žilama u plućima. Simptomi mogu uključivati iznenadni nedostatak zraka, oštru bol pri disanju ili kolaps.
- krvarenje u želucu ili crijevima (može dovesti do krvave stolice ili povraćanja), upala tankog ili debelog crijeva
- teška upala jetre (hepatitis). Simptomi mogu uključivati mučninu, proljev, žuticu (žuto obojena koža ili bjeloočnice), tamnu mokraću, blijedu (svijetlu) stolicu, sklonost krvarenju, svrbež ili zimicu.
- akutno zatajenje bubrega
- poremećaji menstruacije
- oticanje lica, usana, usta, jezika ili grla, ili otežano gutanje.

**Vrlo rijetko (mogu se javiti u manje od 1 na 10 000 osoba):**

- ozbiljne alergijske reakcije (uključujući i anafilaktički šok s potencijalnim smrtnim ishodom)
- ozbiljne kožne reakcije poput Stevens-Johnsonovog sindroma, ekfolijativnog dermatitisa i toksične epidermalne nekrolize (može uzrokovati osip, stvaranje mjehurića ili ljuštenje kože) i akutna generalizirana egzantematozna pustuloza (simptomi uključuju crvenu kožu, s otečenim dijelovima prekrivenim mnogobrojnim malim gnojnim mjehurićima)
- odgođena alergijska reakcija s mogućim simptomima kao što su osip na koži, oticanje lica, vrućica, natečene žlijezde, neuobičajeni nalazi pretraga (npr. jetre, krvnih stanica (eozinofilija – vrsta povećanog broja bijelih krvnih stanica))
- krvarenje u mozgu koje može imati smrtni ishod
- meningitis (upala ovojnice mozga i leđne moždine)
- zatajenje jetre, oštećenje jetre ili jaka upala jetre (fulminantni hepatitis) (kadkada sa smrtnim ishodom ili je potrebna transplantacija jetre). Simptomi mogu uključivati mučninu, proljev, žuticu (žuto obojena koža ili bjeloočnice), tamnu mokraću, blijedu (svijetlu) stolicu, sklonost krvarenju, svrbež ili zimicu.
- problemi s jetrom (kao što su kolestaza ili kolestatski hepatitis, koji mogu biti povezani sa simptomima kao što su promjena boje stolice, mučnina i žuta boja kože ili bjeloočnica)
- upala bubrega i drugi problemi s bubrezima (kao što su nefrotski sindrom i bolest minimalnih promjena, koji mogu biti povezani sa simptomima kao što je zadržavanje vode (edem), pjenušava mokraćna, umor i gubitak apetita).
- pogoršanje epilepsije (učestaliji i/ili jači napadaji)
- blokada krvnih žila u oku što dovodi do djelomičnog ili potpunog gubitka vida
- upala krvnih žila (može uzrokovati vrućicu, bolove, ljubičaste mrlje na koži)



- smanjenje broja crvenih i bijelih krvnih stanica i trombocita (što može uzrokovati umor, lako stvaranje modrica, često krvarenje iz nosa i povećan rizik od infekcija)
- bol i slabost u mišićima
- poremećen osjet njuha
- gubitak osjeta okusa.

**Nepoznato (učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka):**

- smanjenje plodnosti u žena, što je obično reverzibilna pojava nakon prestanka liječenja.

**U kliničkim ispitivanjima koja nisu bila povezana s artritismom ili drugim artritičnim stanjima, kada se celekoksib uzimao u dozi od 400 mg na dan, do 3 godine, zabilježene su sljedeće nuspojave:**

**Često (mogu se javiti u manje od 1 na 10 osoba):**

- problemi sa srcem: angina (bol u prsnoj koži)
- probavni problemi: sindrom iritabilnog crijeva (može uključivati bol u trbuhu, proljev, probavne smetnje, nadutost)
- bubrežni kamenci (može uzrokovati bol u trbuhu ili leđima, krv u urinu), otežano mokrenje
- porast tjelesne težine.

**Manje često (mogu se javiti u manje od 1 na 100 osoba):**

- duboka venska tromboza (krvni ugrušak, najčešće u nozi, koji uzrokuje bol, oticanje ili crvenilo u listu ili probleme s disanjem)
- probavni problemi: infekcija želuca (može uzrokovati nadraženost i vrijedove u želucu i crijevima)
- prijelom donjih dijelova udova
- herpes zoster, infekcija kože, ekcem (suhi osip uz svrbež), upala pluća (mogući kašalj, vrućica, otežano disanje)
- lebdeće mrlje/“leteće mušice“ u vidnom polju (engl. *floaters*) u oku koje uzrokuju zamućen ili poremećen vid, vrtoglavica zbog problema s unutarnjim uhom, bolne, upaljene desni ili desni koje krvare, afte/rane u ustima
- pojačano noćno mokrenje, krvarenje iz hemoroida, učestalo pražnjenje crijeva
- masne izbočine na koži ili drugdje, ganglionska cista (bezopasna oteklina na ili oko zglobova i tetiva na ruci ili nozi), poteškoće u govoru, neuobičajeno ili vrlo jako krvarenje iz rodnice, bol u dojkama
- visoke vrijednosti natrija u testovima krvi.

**Prijavljivanje nuspojava**

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti Vašeg liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: [navedenog u Dodatku V.](#)

Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

**5. Kako čuvati Celixib?**

Ovaj lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na blisteru i kutiji iza oznake „EXP“. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

*Al/Al-blister*

Lijek ne zahtijeva posebne uvjete čuvanja.

*PVC/PVdC/ALU-blister*

Ne čuvati na temperaturi iznad 30 °C.

Nikada nemojte nikakve lijekove baciti u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte Vašeg ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

## 6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

### Što Celixib sadrži?

- Djelatna tvar je celekoksib.  
Jedna Celixib 100 mg tvrda kapsula sadrži 100 mg celekoksiba.  
Jedna Celixib 200 mg tvrda kapsula sadrži 200 mg celekoksiba.
- Pomoćne tvari su: kalcijev hidrogenfosfat dihidrat; natrijev laurilsulfat; krosповidon (tip B); povidon (K30); povidon (K90); magnezijev stearat; želatina; šelak; propilenglikol; voda, pročišćena; titanijev dioksid (E171); indigo carmine aluminium lake (E132) - *Celixib 100 mg tvrde kapsule*; željezov oksid, žuti (E172) - *Celixib 200 mg tvrde kapsule*.

### Kako Celixib kapsule izgledaju i sadržaj pakiranja?

**Celixib 100 mg tvrde kapsule** su bijele, neprozirne tvrde želatinske kapsule, veličine "2", s utisnutom plavom oznakom „100“ na kapici kapsule, napunjene bijelim do gotovo bijelim praškom.

**Celixib 200 mg tvrde kapsule** su bijele, neprozirne tvrde želatinske kapsule, veličine "2", s utisnutom žutom oznakom „200“ na kapici kapsule, napunjene bijelim do gotovo bijelim praškom.

Celixib 100 mg tvrde kapsule i Celixib 200 mg tvrde kapsule dostupne su u pakiranju od 10 i 20 tvrdih kapsula u blisteru, u kutiji.

### Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač

#### Nositelj odobrenja:

PLIVA HRVATSKA d.o.o.  
Prilaz baruna Filipovića 25  
10 000 Zagreb

#### Proizvođači:

PLIVA HRVATSKA d.o.o.  
Prilaz baruna Filipovića 25  
10 000 Zagreb

Merckle GmbH,  
Graf-Arco-Str. 3,  
Ulm, Baden-Wuerttemberg  
89079, Njemačka

Merckle GmbH,  
Ludwig-Merckle-Strasse 3,  
Blaubeuren, Baden-Wuerttemberg  
89143, Njemačka

Balkanpharma - Dupnitsa AD  
3 Samokovsko Shosse Str.,  
Dupnitsa 2600; Bugarska

#### Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

**Ova uputa je posljednji put revidirana u prosincu 2018.**