

CELEX CAPSULES

Prescription Only Medicine

Composition:

Celex 100

Each capsule contains:

Celecoxib 100 mg

Celex 200

Each capsule contains:

Celecoxib 200 mg

Pharmacological Activity:

Celex is a nonsteroidal anti-inflammatory drug (NSAID) that exhibits anti-inflammatory, analgesic, and antipyretic activities through a mechanism of action based on inhibition of prostaglandin synthesis, primarily via the inhibition of cyclooxygenase-2 (COX-2) (isoenzyme).

Celex does not inhibit the cyclooxygenase-1 (COX-1) isoenzyme.

Indications:

Celex is used for the relief of signs and symptoms of:

- ✓ Osteoarthritis (OA).
- ✓ Rheumatoid Arthritis (RA).
- ✓ Juvenile Rheumatoid Arthritis (JRA).
- ✓ Ankylosing Spondylitis (AS).
- ✓ Acute Pain.
- ✓ Primary Dysmenorrhea.

When Not This Product Should Be Used:

Celex is contraindicated in patients with following medical conditions:

- ✓ Allergy to celecoxib or any of the other ingredients in Celex.
- ✓ Allergy to sulfonamide drugs.
- ✓ Allergy to ASA (Acetylsalicylic Acid) or other NSAIDs (Nonsteroidal Anti-Inflammatory Drugs).
- ✓ Current pregnancy (from 30 weeks of pregnancy).
- ✓ For the treatment of peri-operative pain in the setting of coronary artery bypass graft (GABA) surgery.

Do Not Take This Medicine Without Consulting Your Physician Before Starting Treatment If You Have Any Of The Following:

- Cardiovascular thrombotic events.
- Hepatic diseases.
- Renal diseases.
- Pregnancy (in first and second trimester).
- Breast-feeding.

Pregnancy & Breast-feeding:

Pregnancy: Pregnancy category (C) up to 30 weeks. Pregnancy category (D) from 30 weeks of gestation onward.

In first and second trimester, use only if the potential benefit outweighs potential risk.

Patient women should be informed that in late pregnancy (third trimester) Celex should be avoided because it may cause premature closure of the ductus arteriosus.

Breast-feeding: Limited data has shown this drug is excreted into human milk in low levels. Caution should be exercised when Celex is administered to a nursing woman.

How Will This Medicine Affect Your Daily Life:

Celex may cause you to become drowsy or tired. Be careful about driving or participating in activities that require you to be alert. If you become drowsy, dizzy or light-headed after taking Celex, do not drive or operate machinery.

Warnings & Precautions:

- With longer duration of use NSAIDs, there is a trend for increasing the likelihood of developing serious adverse events at some time during the course of therapy. However, even short term therapy is not without risk.
- Some factors that increase the risk of adverse reactions including : concomitant use of oral corticosteroids or anticoagulants or other NSAIDs, smoking, use of alcohol, older age, and poor general health status.
- Physicians and patients should remain alert for signs and symptoms of GI ulceration and bleeding during Celex therapy and promptly initiate additional evaluation and treatment; because these serious events can occur at any time, with or without warning symptoms. So a CBC and chemistry profile should be checked periodically.
- Patients should be informed about the signs and symptoms of serious skin manifestations and use of the drug should be discontinued at the first appearance of skin rash or any other sign of hypersensitivity.
- Celex cannot be expected to substitute for corticosteroids or to treat corticosteroid insufficiency.
- Patients on long term treatment with Celex should have their hemoglobin or hematocrit checked if they exhibit any signs and symptoms of anemia or blood loss.
- The pharmacological activity of Celex in reducing inflammation, and possibly fever, may diminish the utility of these diagnostic signs in detecting infectious complications of presumed noninfectious, painful conditions.
- Blood pressure should be monitored closely during the initiation of therapy with Celex and throughout the course of therapy. However, NSAIDs including Celex should be used with caution in patients in Patients with hypertension.
- Fluid retention and edema have been observed in some patients taking NSAIDs, including Celex. However, Celex should be used with caution in patients with fluid retention or heart failure.
- Rare cases of anaphylactic reactions and angioedema have been reported in patients receiving Celex. This symptom complex typically occurs in asthmatic patients who experience rhinitis with or without nasal polyps, or who exhibit sever, potentially fatal bronchospasm after taking aspirin or other NSAIDs.
- The use of aspirin in patients with aspirin-sensitive asthma has been associated with sever bronchospasm, which can fatal. Celex should not be administered to patients with this form of aspirin sensitivity, and should be used with caution in patients with preexisting asthma.
- Safety and efficacy have not been studied below six months in children.

Adverse Effects:

In addition to the desired effect of the medicine, adverse reactions may occur during the course of taking this medicine:

- Get emergency medical help if you have signs of an allergic reaction to Celex: sneezing, runny or stuffy nose, wheezing or trouble breathing, hives, swelling of your face, lips, tongue, or throat.
- Get emergency medical help if you have signs of a heart attack or stroke: chest pain spreading to your jaw or shoulder, sudden numbness or weakness on one side of the body, slurred speech, and feeling short of breath.
- Stop using Celex and call your doctor at once if you have:
 - ✓ The first sign of any skin rash, no matter how mild.
 - ✓ Shortness of breath (even with mild exertion).
 - ✓ Swelling or rapid weight gain.
 - ✓ Signs of stomach bleeding - bloody or tarry stools, coughing up blood or vomit that looks like coffee grounds.
 - ✓ Liver problems - nausea, upper stomach pain, itching, tired feeling, flu-like symptoms, loss of appetite, dark urine, clay-colored stools, jaundice (yellowing of the skin or eyes).
 - ✓ Kidney problems - little or no urinating, painful or difficult urination, swelling in your feet or ankles, feeling tired or short of breath.
 - ✓ Low red blood cells (anemia) - pale skin, feeling light-headed or short of breath, rapid heart rate, and trouble concentrating.
 - ✓ Severe skin reaction - fever, sore throat, swelling in your face or tongue, burning in your eyes, skin pain followed by a red or purple skin rash that spreads (especially in the face or upper body) and causes blistering and peeling.
- Common Celex side effects may include:
 - ✓ Stomach pain, indigestion, gas, and diarrhea.
 - ✓ Swelling in your hands or feet.
 - ✓ Dizziness.
 - ✓ Rash.
 - ✓ Cold symptoms such as stuffy nose, sneezing, sore throat.

Drug Interactions:

If you are taking another drug concomitantly or if you have finished treatment with another medicine, inform your physician, in order to prevent hazards or lack of efficacy arising from drug interactions, especially for the followings:

- Warfarin.
- Lithium.
- Aspirin.
- ACE-inhibitors and Angiotensin II Antagonists.
- Fluconazole.
- Furosemide.
- Other NSAIDs.

To Avoid Poisoning:

- Keep the medicine out of the reach of children.

- If you have taken an overdose or if a child has accidentally swallowed the medicine, proceed immediately to a hospital room and bring the package of the medicine with you.
- Do not induce vomiting without consulting your physician.
- Do not take your medication in the dark, check the label and the dose each time you take your medication.
- Always notice the expiry date, and never use medicines after the mentioned date.
- Avoid exposure of the drug to excessive heat and humidity during storage.
- Do not exceed the dosage prescribed by your physician.

Dosage & Directions Of Use:

- Unless otherwise prescribed by the doctor, the recommended doses are as follows:
 - ✓ For **osteoarthritis** the recommended oral dose is 200 mg per day administered as a single dose or as 100 mg twice daily.
 - ✓ For **rheumatoid arthritis** the recommended oral dose is 100 to 200 mg twice daily.
 - ✓ For **Ankylosing Spondylitis** the recommended oral dose is 200 mg each day, increased by your doctor to a maximum of 400 mg, if no effect is observed after 6 weeks.
- The dose is usually:
 - One 200 mg capsule once a day, or
 - One 100 mg capsule twice a day.
- ✓ For **Juvenile rheumatoid arthritis** the recommended oral dose as follows:
 - Pediatric patients (age 2 years and older) is based on weight.
 - Patients >10 Kg to <25 Kg: 50 mg twice daily.
 - Patients >25 Kg: 100 mg twice daily.
- ✓ For **Acute pain & Primary Dysmenorrhea** the recommended oral dose is 400 mg initially, followed by an additional 200 mg dose if needed on the first day. On subsequent days, the recommended dose is 200 mg twice daily as needed.
- Celex can be taken at any time of the day, with or without food. However try to take each dose of Celex at the same time each day.
- Use lowest effective dose for the shortest duration consistent with treatment goals for the individual patient.

Missed Dose:

- Take the missed dose as soon as you remember, unless it is the time for your next dose, skip the missed one and continue as your regular dose schedule.
- Do not double the dose to make up the missed dose.

Attention!

Swallow capsule as a whole, do not break or chew it.

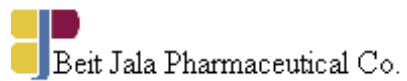
Storage:

Store at a temperature between 15 – 30 °C.

Presentation:

Celex 100 mg: A box of 20 capsules.

Celex 200 mg: A box of 10 capsules.



81, Al-Madaress Str.
P.O.Box 58
Beit Jala - Palestine
<http://www.beitjalapharma.com>

1403010-4

سيليكس كبسولات

ملزم بوصفة طبية

التركيبة الدوائية:

سيليكس 100

تحتوي الكبسولة الواحدة على:

سيليكوكسيب 100 ملغم

سيليكس 200

تحتوي الكبسولة الواحدة على:

سيليكوكسيب 200 ملغم

الفاعلية العلاجية:

يعتبر سيليكس من فئة الأدوية الستيرويدية المضادة للالتهاب له خواص مضادة للألم ومخفض للحرارة يعمل على تخفيض إنتاج البروستاجلاندين عن طريق تخفيض إنتاج ايزوانزيم هو سايكلو أوكسيجناز-2 ولا يعمل سيليكس على تخفيض إنتاج الايزوانزيم سايكلو أوكسيجناز-1.

الاستعمالات:

يستخدم سيليكس لتخفيف علامات وأعراض كل من التالية:

- الالتهاب العظمي المفصلي (أوستيو أرترايتيس).
- التهاب المفاصل الروماتزمي (روماتويد أرترايتيس).
- التهاب المفاصل الروماتزمي اليفعي (جوفينايل روماتويد أرترايتيس).
- التهاب الفقار المقسط (أنكيلوسنج سبونديلايتيس).
- الألم الحاد (في البالغين).
- عسر الطمث الأولي (برايمري ديسمينوريا).

متى يمنع استخدام الدواء:

- للمرضى الذين لديهم حساسية للسيليكوكسيب أو أي من المكونات الأخرى في السيليكس.
- للمرضى الذين لديهم حساسية لمجموعة السلفوناميدات.
- للمرضى الذين لديهم حساسية للأسبرين أو مضادات الالتهاب الستيرويدية الأخرى.
- في فترة الحمل (بعد الأسبوع 30 من الحمل).
- لعلاج الألم الذي يسبق عملية الزراعة التحويلية لمجرى الشريان التاجي (جابا).

لا تستخدم هذا الدواء دون استشارة طبيبك قبل بدء العلاج:

- في حالات تجلطات الأوعية الدموية.
- أمراض في الكبد.
- أمراض في الكلى.
- في الحمل (الثالث الأول والثاني).
- في الرضاعة.

الحمل و الارضاع:

الحمل: يعتبر سيليكس من فئة "ج" حتى 30 أسبوع من الحمل. ومن فئة "د" بدءا من 30 أسبوع من الحمل فصاعدا.

في الثلث الاول والثاني من الحمل يستخدم فقط اذا كانت الفائدة المحتملة تفوق المخاطر المحتملة. يجب تجنب استخدام سيليكس في فترات الحمل الأخيرة لأنه ممكن أن يسبب انسداد في القناة الشريانية عند الجنين. **الأمهات المرضعات** : أظهرت بيانات محددة أن هذا الدواء يفرز في حليب الثدي بمستويات قليلة. ينبغي توخي الحذر عند إعطاء سيليكس لامرأة مرضعة.

كيف سيؤثر هذا الدواء على سير أمورك اليومية:

قد يسبب لك سيليكس الشعور بالنعاس أو التعب. كن حذرا حول القيادة أو ممارسة الأنشطة التي تتطلب اليقظة. اذا شعرت بالنعاس او الدوخة أو الدوار بعد أخذ السيليكس, لا تمارس القيادة أو تشغيل الماكينات الخطرة.

التحذيرات والاحتياطات:

- مع الاستخدام المطول لأدوية مضادات الالتهاب اللاستيرويدية بشكل عام، هناك احتمال لحدوث آثار جانبية خطيرة أثناء العلاج. وبالرغم من ذلك، لا يعتبر العلاج قصير الأمد خارج نطاق الخطر.
- بعض العوامل التي تزيد من حدوث خطر الآثار الجانبية: استخدام الكورتيزون عن طريق الفم أو مضادات التخثر أو مضادات الالتهاب اللاستيرويدية الأخرى، التدخين، تناول الكحول، كبار السن، وسوء الحالة الصحية العامة.
- يجب أن يكون الأطباء والمرضى في حالة تأهب لعلامات وأعراض تقرحات ونزيف في الجهاز الهضمي أثناء فترة العلاج والشروع فوراً في تقييم وعلاج إضافي؛ لأن هذه الأحداث الخطيرة يمكأن تحدث في أي وقت، مع أو بدون أعراض تحذير. لذلك يجب أن يتم فحص CBC والفحوصات الكيميائية بشكل دوري.
- يجب أن يكون المرضى على علم حول احتمال حدوث علامات وأعراض جلدية خطيرة وينبغي وقف استخدام الدواء عند أول ظهور لطفح جلدي أو أي علامة أخرى من علامات فرط الحساسية.
- لا يمكن أن يحل سيليكس مكان الكورتيزون كبديلاً أو لعلاج نقص كورتيكوستيرويد.
- يجب أن يفحص المرضى الهيموغلوبين أو الهيماتوكريت عند استخدامهم السيليكس لمدة طويلة اذا ظهرت لديهم أي علامات وأعراض فقر الدم أو فقدان للدم.
- فعالية الدواء في الحد من الالتهابات، والحمى، قد يقلل من فائدة هذه العلامات التشخيصية في الكشف عن المضاعفات المعدية للحالات التي يفرض أن تكون غير معدية والحالات المؤلمة.
- يجب مراقبة ضغط الدم بشكل وثيق خلال بدء العلاج مع سيليكس وخلال فترة العلاج. على أي حال، مضادات الالتهاب اللاستيرويدية بما في ذلك سيليكس يجب أن يستخدم الدواء بحذر في المرضى الذين يعانون في المرضى الذين يعانون من ارتفاع ضغط الدم.
- لقد تم ملاحظة احتباس السوائل وحدثت وذمة في بعض المرضى الذين يتناولون مضادات الالتهاب اللاستيرويدية، بما في ذلك سيليكس. على أي حال، يجب أن يستخدم الدواء بحذر في المرضى الذين يعانون من احتباس السوائل أو قصور القلب.
- لا ينبغي اعطاء الدواء إلى المرضى الذين يعانون من حساسية الأسبرين، ويجب أن يستخدم بحذر في المرضى الذين يعانون من الربو لأن هذا يرتبط بحدوث تشنجات القصبات الهوائية الذي قد يكون قاتل.
- لم يتم دراسة سلامة وفعالية الدواء في الاطفال دون ستة أشهر.

الأعراض الجانبية:

إضافة إلى التأثيرات العلاجية المرغوبة للدواء قد تحدث بعض الأعراض الجانبية خلال فترة العلاج:

● اطلب المساعدة الطبية الطارئة إذا ظهر لديك علامات الحساسية للسيليكس: العطس، سيلان أو انسداد الأنف، صفير أو صعوبة في التنفس، الشرى، انتفاخ في الوجه، والشفتين واللسان، أو الحلق.

● اطلب المساعدة الطبية الطارئة إذا ظهر لديك أي علامات على وجود نوبة قلبية أو سكتة دماغية: ألم في الصدر يمتد الى الفك أو الكتف، نممة مفاجئة أو ضعف في جانب واحد من الجسم، ثقل اللسان، الشعور بضيق في التنفس.

● توقف عن استخدام سيليكس واستدعي الطبيب على الفور إذا كان لديك:

- ✓ بوادر طفح جلدي، مهما كانت طفيفة.
- ✓ ضيق في التنفس (حتى مع بذل جهد بسيط).
- ✓ انتفاخ أو زيادة سريعة في الوزن.
- ✓ علامات نزيف المعدة - براز دموي أو قطراني، سعال مع دم أو قيء ما يشبه القهوة.
- ✓ مشاكل في الكبد - الغثيان وآلام في الجزء العلوي من المعدة، الحكة، الشعور بالتعب، أعراض تشبه الانفلونزا، فقدان الشهية، البول الداكن، البراز بلون الطين، اليرقان (اصفرار الجلد أو العينين).
- ✓ مشاكل في الكلى - نقص أو انعدام في التبول، التبول المؤلم أو الصعب، انتفاخ في القدمين أو الكاحلين، الشعور بالتعب أو ضيق في التنفس.
- ✓ انخفاض في خلايا الدم الحمراء (فقر الدم) - جلد شاحب، الشعور بالدوار أو ضيق في التنفس، تسارع دقات القلب، صعوبة في التركيز.
- ✓ تفاعلات الجلد الخطيرة - حمى والتهاب في الحلق، انتفاخ في الوجه أو اللسان، حرقة في العينين، وآلام في الجلد يعقبه طفح جلدي أحمر أو أرجواني وينتشر (خاصة في الوجه أو الجزء العلوي من الجسم)، ويسبب ظهور تقرحات وقشور.

● الآثار الجانبية الشائعة لدواء سيليكس تشمل:

- ✓ آلام في المعدة، عسر الهضم، الغازات، الإسهال.
- ✓ انتفاخ في اليدين أو القدمين.
- ✓ الدوخة.
- ✓ الطفح الجلدي.
- ✓ أعراض الرشح مثل انسداد الأنف، العطس، التهاب الحلق.

التفاعلات بين الأدوية:

إذا كنت تستخدم دواءً آخرًا في نفس الوقت أو انتهيت مؤخرًا من العلاج بدواء آخر، فأعلم طبيبك بذلك لتجنب المخاطر أو قلة نجاعة العلاج التي تنتج من التفاعلات بين الأدوية، خاصة الأدوية التالية:

- وارفارين.
- ليثيوم.
- أسبرين.
- مثبطات ACE، مثبطات أنجيوتنسين II.
- فلوكونازول.
- فيوروسيميد.
- مضادات الالتهاب الستيرويدية الأخرى.

لتجنب التسمم:

- احفظ الدواء بعيدا عن متناول الأطفال.
- إذا تناولت جرعة زائدة و إذا بلع طفل الدواء سهوا عليك مراجعة قسم الطوارئ و معك بقايا الدواء.
- لا تحاول إحداث التقيؤ دون استشارة الطبيب.
- لا تأخذ الدواء في الظلام، تأكد من اسم الدواء ومن الجرعة الموصوفة كل مرة قبل استخدام الدواء.
- انتبه دائما لتاريخ انتهاء مفعول الدواء و لا تستعمل الدواء بعد تاريخ الانتهاء المذكور.
- تجنب تعرض الدواء أثناء تخزينه لحرارة أو رطوبة عالية.
- لا تتجاوز الجرعة الموصوفة من قبل الطبيب.

الجرعة الدوائية وطريقة الاستخدام:

- الجرعة الدوائية الموصى بها في حالة عدم وجود تعليمات أخرى من الطبيب:
 - ✓ **لعلاج التهاب العظمي المفصلي:** الجرعة الموصى بها هي 200 ملغم مرة واحدة يوميا أو 100 ملغم مرتين يوميا.
 - ✓ **لعلاج التهاب المفاصل الروماتزمي:** الجرعة الموصى بها هي 100 الى 200 ملغم مرتين يوميا.
 - ✓ **لعلاج التهاب الفقار المقسط:** الجرعة الموصى بها هي 200 ملغم يوميا, قابلة للزيادة من قبل الطبيب الى جرعة أقصاها 400 ملغم في حالة عدم ملاحظة أي تحسن بعد 6 أسابيع من العلاج.
- الجرعة المعتادة:
 - حبة واحدة 200 ملغم مرة يوميا, أو
 - حبة واحدة 100 ملغم مرتين يوميا.
- ✓ **لعلاج التهاب المفاصل الروماتزمي اليفعي.** الجرعة الموصى بها كالتالي:
 - الأطفال المرضى (في عمر السننتين أو أكثر): يعتمد على الوزن.
 - الأطفال المرضى (أكثر من 10 كغم الى أقل من 25 كغم): 50 ملغم مرتين يوميا.
 - الأطفال المرضى (أكثر من 25 كغم): 100 ملغم مرتين يوميا.
- ✓ **لعلاج الألم الحاد وعسر الطمث الأولي:** الجرعة الموصى بها هي 400 ملغم في البداية, يعقبها اضافة 200 ملغم عند الحاجة في اليوم الاول. في الأيام التالية, الجرعة تكون 200 ملغم مرتين يوميا حسب الحاجة.
- سيليكس يمكن أخذه في أي وقت, مع أو بدون الأكل. ولكن مع ذلك حاول أخذ كل جرعة من الدواء في نفس الميعاد كل يوم.
- يجب تناول أقل جرعة في أقل فترة بما يتناسب مع تحقيق هدف الإستخدام للمريض

في حال نسيان الجرعة:

- استخدم الجرعة المنسية فور تذكرك ذلك، إلا إذا اقترب موعد الجرعة التالية، اترك الجرعة المنسية واستخدم فقط جرعتك الاعتيادية حسب جدول الجرعات.
- لا تقم بمضاعفة الجرعة لتعويض الجرعة المنسية.

تنبيه!

ابلع الكبسولة كاملة, لا تكسر أو تمضغ الكبسولة!

التخزين:

احفظ الدواء على درجة حرارة ما بين 15-30 ° م .

العبوة:

سيليكس 100: تحتوي العبوة الواحدة على 20 كبسولة.
سيليكس 200: تحتوي العبوة الواحدة على 10 كبسولات.



شركة بيت جالا لصناعة الأدوية

شارع المدارس رقم 81

ص . ب 58

بيت جالا - فلسطين

<http://www.beitjalapharma.com>