

עלון לצרכן לפי תקנות הרוקחים (המשכרים) התשמ"ו - 1986

התרופה משוקקת על פי מרשם רופא בלבד

סלקוקס 100 מ"ג, מידע נוסף

כמוסות

סלקוקס 100 מ"ג: כל כמוסה מכילה 100 מ"ג סלקוקסיב

סלקוקס 200 מ"ג: כל כמוסה מכילה 200 מ"ג סלקוקסיב

סלקוקס 200 mg (celecoxib 200 mg)

חומרים בלתי פעילים בתכשיר - ראה פרק 6 "מידע נוסף" ופרק 2 טעיף "מידע חשוב על פעיל המהמרכיבים של התרופה"

קרג בעיות על העלון עד סופו בטנם שתמש בתרופה.
עלון זה מכיל מידע ממציתי על התרופה. אם יש לך שאלות נוספות, פנה אל הרופא או אל הרוקח.

תרופה זו גרשמה בעורך. אל תעביר אותה לאחרים. היא עלולה להזיק לכם אפילו אם נראה לך כי מצבם הרוקח יזדמן.

1) למי מיועדת התרופה?

טיפול בתסמינים של דלקת וכאב הנגרמים עקב דלקת מפרקים ניוונית (אוסטואורטיטיס) ודלקת מפרקים שגרונית (יאומטואיד-ארתריטיס).

קבוצה תרופתית:
תרופות נוגדות דלקת שאינן סטרואידיות (NSAIDs);
מעכב 2: COX-2 (cyclooxygenase 2 inhibitors).

הגוף מייצר פרוסטגלנדינים העלולים לגרום לכאבים ולדלקת. במצבים כגון דלקת מפרקים ניוונית ודלקת מפרקים שגרונית הגוף מייצר יותר פרוסטגלנדינים. מפרקים פועל על ידי הפחתת יצורית הפרוסטגלנדינים.

ובכך מפחית את הכאב והדלקת.

יש לפצות כי התרופה תתחיל לפעול תוך שעות לאחר נטילת המנה הראשונה, אך ייתכן שלא תחווה השפעה מלאה במשך מספר ימים.

2) לפני השימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה אם:

- אתה רגיש (אלרגי) לחומר הפעיל סלקוקסיב או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (ראה פרק 6: "מידע נוסף").
- אתה רגיש (אלרגי) לסולפונאמידים (אנטיביוטיקה לטיפול בדיהונמיה).
- אתה סובל מכיב פעיל בבטן או במעיים או דימום בבטן או במעיים.
- פיתחת אסתמה, באף, גודש חמור באף או גתובה אלרגית בגרון.
- פריחה מגרדת בעור, נפיחות בפנים, בשפתיים, בלשון או כבד, קשיי נשימה או צצפוצים לאחר נטילת אספירין או תכשיר נוגד דלקת וכאב אחר שאינן סטרואיד.
- את בהריון, אם במהלך נטילת סלקוקס יש סיכוי כי תיכנסי להריון, על־יך לדון עם הרופא בנוגע לאמצעי מניעה.
- את מניקה.
- יש לך מחלת כבד חמורה.
- יש לך מחלת כליות חמורה.
- אתה סובל ממחלת מעי דלקתית כגון קוליטיס כיבית או קרוהן.
- יש לך אי ספיקת לב, מחלת לב אסכמית קיימת או מחלת הקשורות בכלי דם מבוח, למשל אם אובחן שמכלול מתחלק לב, ששבו או התקף איסכמי חולף (הפחתה זמנית של זרימת הדם למוח, המכונה גם "מיני שבץ"), תעוקת חזה או חסימות של כלי דם ללב או למוח.
- יש או היו לך בעיות במחזור הדם (מחלת עורקים היקפית) או אם עברת ניתוח בעורקי הרגליים.

אזהרות מיוחדות הנוגעות בשימוש בתרופה

לפני השימוש בתרופה הנוגדת ספר לרופא אם:

- היה לך בעבר כיב או דימום בבטן או במעיים **(אין ליטול סלקוקס כאשר יש כיב או דימום בבטן או במעיים).**
- אתה סובל חומצה אצטיל סליצילית (אספירין) (אפילו במינון נמוך ולנטרול הגנה על הלב).
- אתה נוטל סטילנים נוגדי תסיות (Antiplatelet).
- אתה משתמש בתרופות הפחתת קרישת הדם (למשל וארפרין או תרופות נוגדות קרישה דומות או תרופות חדשניות נגד קרישיות הניתנות דרך הפה, למשל אקסבן).
- אתה משתמש בתרופות הנקראות קורטיקוסטרואידים (למשל פרדניזון).
- אתה משתמש בסלקוקס במקביל לתרופות נוגדות דלקת שאינן סטרואידיות (NSAIDs) אחרות, שאינן חמוצות אצטיל סליציליות כגון איבופרופן או דיקלופנן. יש להנמע בשימוש בתרופות אלו יחד.

אתה מעשן, סובל מסוכרת, לחץ דם גבוה או כולסטרול גבוה.

יש לך ליקוי בתפקוד הלב, הכבד או הכליות. הרופא עשוי לרדת לבדוק אותך על בסיס קבוע ו/או אתה עשוי להזדקק למינון נמוך יותר.

- יש לך אגירת נוזלים (כגון נפיחות בקרסולים או נכפפות בגליים).
- אתה מיישב, למשל כתוצאה ממחלה, שלושלים או שימוש במשתנים (המשמשים לטיפול בנזולים עורפדים בגוף).

הייתה לך תגובה אלרגית חמורה או תגובה עורית חמורה לתרופות אלה.

כמה מרגיש חובה עקב זיהום או חשש שיש לך זיהום. מכיוון שסלקוקס עלול למסך חום או סימנים אחרים של זיהום ולדלק.

אתה מעל גיל 65, במיוחד אם אתה שוקק פחות מ-50 ק"ג, ייתכן שהרופא יצה לעקוב אחר הטיפול בך לעיתים קרובות יותר.

אזהרות נוספות

- על הרופא לקבוע לך את המינון האפקטיבי הנמוך ביותר לתקופת הזמן הקצרה ביותר על מנת להפחית סיכון לתופעות לוואי הקשורות לבעיות לב. מניעה שהסיכון לתופעות לוואי הקשורות לבעיות לב עלול לבעיות עם העלייה במינון ובמשך השימוש, חשוב שתשתמש במינון הנמוך ביותר המדויק על מנת לשלוט בכאב, ולא ליטול סלקוקס לזמן ממושך יותר מהדרוש על מנת לשלוט בתסמינים, וממה שהרופא הורה לך.
- כמו תרופות אחרות נוגדות דלקת שאינן סטרואידיות (NSAIDs) (למשל איבופרופן או דיקלופנן), תרופה זו עלולה להוביל לעלייה בלחץ הדם, ולכן הרופא עשוי לבקש לעקוב אחר לחץ הדם במהלך קבוע.
- תמיד מקרים של תגובות כבד, קשות, כולל דלקת כבד באופן פגיעה בכבד, אי ספיקת כבד (חלקם עם תוצאה קטלנית או הדרושים השללת כבד), זדחון עם סלקוקסיב. **מבין המקרים שדווחו, תגובות הכבד המפורטות ביותר התרחשו תוך חודש מתחילת הטיפול.**

- סלקוקס עלול להקשות על הכניסה להריון. על־יך לייצג את הרופא אם את מתכננת להיכנס להריון או אם יש לך קושי להיכנס להריון (ראי טעיף בנושא הריון והקה ופוריות).

ילדים ומתבגרים

תרופה זו מיועדת למבוגרים מעל גיל 18 שנים.

אינטראקציות/תגובות בין תרופתיות

אם אתה לוקח או יוד לקחת אחרונה תרופות אחרות כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה, ספר על כך לרופא או לרוקח. במיוחד אם אתה לוקח:

- קורטקוסטרופן (המשמשים לטיפול בדיהונמיה).
- מעכב ACE, אנטגוניסטים לאנגיוטנסין II, חוסמי בטא ומשתנים (המשמשים לחץ דם גבוה ואי ספיקת לב).
- דיקלופנול וריפפציין (משמשים לטיפול בדיהונמיה פרייטיים/קיידיים), וארפרין או תרופות אחרות דמויות לווארפרין (תרופות "מדללות דם" המפחיתות קרישת דם) כולל תרופות חדשות יותר כמו איפקסבן.
- ליתיום (משמש לטיפול בכמה סוגים של דיכאון).
- תרופות אחרות לטיפול בדיכאון, הפרעות שינה, לחץ דם גבוה או דופק לא סדיר.

כתשירים נוירולופטיים (המשמשים לטיפול בהפרעות נפשיות מסוימות), מתטרקטסט (משמש לטיפול בדלקת מפרקים שגרונית, פסוריאזיס ולוקמיה).

קורבמפיין (משמש לטיפול באפילפסיה/התקפים וצורות מסוימות של דיכאון או דיכאון).

ברביטורטים (משמש לטיפול באפילפסיה/התקפים והפרעות שינה מסוימות).

ציקלופספורין וטקורולימוס (משמשים לדיכוי מערכת החיסון, למשל לאחר השתלת).

ניתן ליטול סלקוקס עם חומצה אצטיל סליצילית במינון נמוך (75 מ"ג או פחות מדי יום). התייעץ עם הרופא לפני נטילת שתי התרופות יחד.

שימוש בתרופה מזון

ניתן ליטול סלקוקס עם או ללא ארוחה.

שימוש בתרופה וצרכת אלכוהול

צריכת אלכוהול ותרופות נוגדות דלקת שאינן סטרואידיות (NSAIDs) עלולה להגביר את הסיכון לבעיות במערכת העיכול.

הריון, הנקה ופוריות

אם את בהריון או מניקה, חושבת שאת בהריון או מתכננת להיכנס להריון, התייעצי עם הרופא או הרוקח לפני נטילת התרופה.

הריון

סלקוקס אסור לשימוש בנשים בהריון או שיכולות להיכנס להריון

(למנה) נשים בעלות פוטנציאל להרות שאינן משתמשות באמצעי מניעה במהלך טיפול מסומן. אם נכנסת להריון במהלך הטיפול בסלקוקס על־יך להפסיק את הטיפול ולפנות לרופא לקבלת טיפול חלופי.

הנקה

אל שתשתמי בסלקוקס אם את מניקה.

פוריות

תרופות נוגדות דלקת תמיד סטרואידיות (NSAIDs), כולל סלקוקס, עלולות להקשות על הכניסה להריון. על־יך לספר לרופא אם את מתכננת להיכנס להריון או אם יש לך קושי להיכנס להריון.

נהיגה ושימוש במכוונת

על־יך להיות מודע לרופא שבו אתה מגיב לסלקוקס לפני שאתה נוהג או מפעיל מכוונת. אם אתה חש מסוכרר או מנומנם לאחר נטילת סלקוקס, אין לנהוג או להפעיל מכוונת מסוכנות עד שתופעות אלו יחלפו.

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה

התרופה מכילה ליקטוז (סוכר לזכר).

אם נאמר לך על ידי רופא כי אתה סובל מרגישות לסוכרים מסוימים, יש להיוועץ ברופא לפני נטילת התרופה.

התרופה מכילה תרד

תרופה זו מכילה פחות מ-1 מיליומל תרדן (23 מ"ג) לכל כמוסה. כלומר ניתן לומר כי סלקוקס 'נטולת תרד'.

3) כיצד שתשתמש בתרופה?

יש להשתמש בתכשיר תמיד בהתאם להוראות הרופא. על־יך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח בנוגע למינון ואופן הטיפול בתכשיר.

המינון ואופן הטיפול ייקבעו על ידי הרופא בלבד.

מינון:

על הרופא לקבוע לך את המינון האפקטיבי הנמוך ביותר לתקופת הזמן הקצרה ביותר.

מינון מקובל בהיעדר הוראה אחרת מרופא:

דלקת מפרקים ניוונית (אוסטואורטיטיס):
200 מ"ג פעם ביום, או 100 מ"ג פעמיים ביום (100 מ"ג בבוקר ו-100 מ"ג בערב).

דלקת מפרקים שגרונית (ראומטואיד-אררתריטיס):
100 עד 200 מ"ג פעמיים ביום.

אין לעבור על המנה המומלצת.

צורת נטילה

סלקוקס מיועד לנטילה בבליעה. ניתן ליטול את הכמוסות בכל שעות היום, עם או בלי אוכל. עם זאת, יש להשתדל ליטול כל מנה של סלקוקס באותו יום בכל יום.

יש בלבוז את התרופה עם כוס מים. אין מידע לגבי פתיחה ופיזור תוכן הכמוסה.

יש לפנות לרופא לאחר שבועיים מתחילת הטיפול אם אינך חש הטבה במצרך הבריאות.

אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר

אם נטלת מנת יתר או אם הבטת בלע ילד מן התרופה, פנה מיד לרופא או לחדר מנת יתר של בית חולים. המנה ארזת התרופה איתך.

אם שכחת ליטול את התרופה

אם שכחת ליטול סלקוקס בזמן המיועד, אין ליטול מנה כפולה. קח את המנה הבאה בזמן הרגיל והיוועץ ברופא.

יש להמדיד בטיפול כפי שהומלץ על ידי הרופא. גם אם חל שיפור במצב בריאותך אין להפסיק את הטיפול בתרופה ללא התייעצות עם רופא.

אם אתה מספיק את נטילת התרופה

הפסקה פתאומית בטיפול עלולה לגרום להחמרת התסמינים שהם אתה סובל. אל תפסיק ליטול סלקוקס לפני סיום הטיפול, אלא אם הרופא הורה לך.

ייתכן שהרופא יורה לך על הקטנת המינון למשך מספר ימים טרם הפסקה מוחלטת של הטיפול.

אין ליטול תרופות בחושך! בדוק את התויות והמנה בכל פעם שהינך נוטל תרופה. הרכב משקפיים אם הינך זקוק להם.

אם יש לך שאלות נוספות בנוגע לשימוש בתרופה, היוועץ ברופא או ברוקח.

4) תופעות לוואי

כמו כל תרופה, השימוש בסלקוקס עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. ייתכן שלא תסבול מאף אחת מהן.

תופעות הלוואי המפורטות להלן נצפו בחולי דלקת מפרקים (arthritis) שנטלו סלקוקסיב (בכמוסות).

תופעות הלוואי המסומנות בכוכבית (*) מפורטות להלן בתדירויות הגבוהות ביותר שהתרחשו בחולים שנטלו סלקוקסיב (כמוסות) למניעת פולטיפים בעיני הסג. מסופלים במחקרים אלה נטלו סלקוקסיב (בכמוסות) במינונים גבוהים ולמשך זמן רב.

יש להפסיק את הטיפול ולפנות מיד לרופא במקרה של:

תגובה אלרגית כגון פריחה בעור, נפיחות בפנים, צצפוצים או קשיי נשימה.

בעיות בלב כגון כאבים בחזה.

כאבי בטן עזים או אל סימן לדיומום בקיבה או במעיים כגון צואה שחורה או דמית, או הקאת דם.

תגובה עורית כגון פריחה, שלפוחיות או התקלפות של העור.

אי ספיקת כבד (התסמינים עלולים לכלול בחילה, שלשול, צהבת (הצהבת העור או העיניים)).

תופעות לוואי נוספות

תופעות לוואי שכיחות מאוד (תופעות שמופיעות בעד משתמש אחד מתוך עשרה):

לחץ דם גבוה, כולל החמרה בבעיית לחץ דם גבוה קיימת*

תופעות לוואי שכיחות (תופעות שמופיעות בעד משתמש אחד מתוך עשרה):

התקף לב*

אגירת נוזלים עם התנפחות קרסוליים, רגליים ו/או ידיים

דלקת בדרכי השתן

קוצר נשימה*, סינוסיטיס (דלקת בסינוסים), זיהום סינוסים, סינוסיס חסומים או כאבים,

תסמינים דמויי שפעת

חסימורות, קשיי נשימה

הקאות*, כאבי בטן, שלשולים, בעיות עיכול, גזים

פריחה, גרד

נוקשות שרירים

קשיים בבלעיה*

כאב ראש

בחילה

כאב במפרקים

החמרה בארטריות קיימות

פציעות מקרות.

תופעות לוואי שאינן שכיחות (תופעות שמופיעות בעד משתמש אחד מתוך מאה):

אי ספיקת לב (תופעות לפעיימות לב), קצב לב מהיר

חריגות בדלקת בעל הקשורות לכבד

חריגות בדלקות דם הקשורות לכליות

אנמיה (שינויים בכדוריות הדם האדומות שעלולים לגרום לעייפות וקוצר נשימה)

חרידה, דיכאון, עייפות, נמנום, תחושת עקצוץ (סיכוי לתמורים יותר)

רמות גבוהות של שאגלן בפצאונת בדלקות הדם (יכול לגרום לבחילה, ריריות, חולשת שרירים או דפיקות לב (לפעייציות)

רגיזות לקיח או מנוטששת, צלצולים באוזניים, כאבים ופצעים בפה, קשיי נשימה*

עוצרות, גירוקזים, דלקת קיבה (בעיות עיכול, כאבי בטן או הקאות), התכווציות ברגליים

פריחה מוגבחה ומגרדת (ספרדת)

דלקת עיניים

קשיי נשימה

שינויים בצבע העור (חבורות)

כאבים בחזה (למבין מפושטים שאינם קשורים ללב)

נפיחות בפנים.

תופעות לוואי נדירות (תופעות שמופיעות בעד משתמש אחד מתוך אלף):

כיבוב (דימומים) בקיבה, בוושט או במעיים; או קרע על המעי (יכול לגרום לכאבי בטן, חום, בחילות, הקאות, חסימת מעיים), צואה כהה או שחורה, דלקת בלבב (החילה להוביל לכאבי בטן), דלקת של הוושט

רמות ממוכות של תרדן בדם (מצב המכונה היפונתרמיה)

מספר קטן יותר של תאי דם לבנים (המסייעים להגן על הגוף מפני

זיהום) או נזק לטיות דם (סיכוי מוגבר לדימום או חבורות)

קשיים בקואורדינציה (תופעות שמופיעות שרירים

תחושת בלבול, שינויים בטעם

רגישות מוגברת לאור

גיררת שיער

הזיות

דימומים בעיניים

תגובה חריפה העולה להוביל לדלקת ריאות

פגיעות לב על סדרות

המקמה

קריש דם בכלי הדם שבראות. התסמינים עלולים לכלול קושי פתאומי בנשימה, כאבים חדים בעת נשימה או ההמוטטות

דימום בקיבה או במעיים (יכול להוביל לצואה דמית או להקאות), דלקת במעי דקת או במעי הסג

דלקת כבד חמורה (הפטיטיס). התסמינים עלולים לכלול בחילה, שלשולים, צהבת (צהצה של העור או העיניים), שתן כהה, צואה חיוורת, דימום בקלות, גרד או צמרמורות.

אי ספיקת כליות חדה

הפרעות במחזורי החדושי

נפיחות בפנים, בשפתיים, בפה, בלשון או בגרון, או קשיי נשימה.

תופעות לוואי נדירות מאוד (תופעות שמופיעות בעד משתמש אחד מתוך 10,000):

תגובה אלרגית חמורה (כולל הלם אנפילקטי; שעלול להיות קטלני)

תופעות עוריות מורמות כגון תסמנת סטיבנס-ג'ונסון, דלקת עור על רקת (exfoliative dermatitis), נמק טוקסי של האפידרמיס (העלול לגרום לפריחה, שלפוחיות או התקלפות של העור),

סופולטוזה תפרחתית מפושטת חדה (יכולה לגרום להאדמה של העור עם אזורים נפוחים המכוסים במספר כר של מורסות קטנות)

תגובה אלרגית מאוחרת עם תסמינים אפשריים כגון פריחה, נפיחות בפנים, חום, בלוטות נפוחות ותוצאות של קיינות של בדיקות דם [למשל, תפקודי כבד, פסירת דם (אאזינופיליה, סוג מסוים של עלייה במספר תאי דם לבנים)]

דימום במוח הגורם למוות

דלקת קרום המוח (דלקת הממברנה סביב המוח וחוט השדרה)

אי ספיקת כבד, פגיעה בכבד ודלקת כבד חמורה (הפטיטיס פולימניטית) (לעיתים קטלנית או דורשת השללת כבד). התסמינים עלולים לכלול בחילות, שלשולים, צהבת (צבע צהוב של העור או העיניים), שתן כהה, צואה בהירה, דיומום בקלות, גירוד או צמרמורות.

בעיות בכבד (שנלו מידון-מרה (כולטזיס) ודלקת כבד כולסטטית, אשר עלולות להיות מלוות בתסמינים כגון צואה בהירה, בחילה והצהבה של העור או העיניים)

דלקת כליות ובעיות כליותיות אחרות (כגון תסמונת נפרוטית disease-minimal change, אשר עלולות להיות מלוות בתסמינים כגון אגירת מים (צבקות), שנוקצף, עייפות ואובדן תיאבון)

החמרה באפילפסיה (ייתכנו התקפים תכופים יותר ו/או תמורים יותר)

חסימה של עורק או יריד המובילה לאובדן ראייה חלקי או מלא