

Coxicel 200 mg hard capsules

- celecoxib

Read all of this leaflet carefully before you start taking this medicine because it contains important information for you.

- Keep this leaflet. You may need to read it again.
- If you have any further questions, ask your doctor or pharmacist.
- This medicine has been prescribed for you only. Do not pass it on to others. It may harm them, even if their signs of illness are the same as yours.
- If you get any side effects, talk to your doctor or pharmacist. This includes any possible side effects not listed in this leaflet. See section 4.

What is in this leaflet:

- What Coxicel is and what it is used for
- What you need to know before you take Coxicel
- How to take Coxicel
- Possible side effects
- How to store Coxicel
- Contents of the pack and other information

<p>1. What Coxicel is and what it is used for</p> <p>Coxicel is used in adults for the relief of signs and symptoms of rheumatoid arthritis, osteoarthritis and ankylosing spondylitis.</p> <p>Coxicel belongs to a group of medicinal products called nonsteroidal anti-inflammatory drugs (NSAID), and specifically a sub-group known as (COX-2) inhibitors. Your body makes prostaglandins that may cause pain and inflammation. In conditions such as rheumatoid arthritis and osteoarthritis your body makes more of these. Coxicel acts by reducing the production of prostaglandins, thereby reducing the pain and inflammation.</p> <p>You should expect your medicine to start working within hours of taking the first dose, but you may not experience a full effect for several days.</p>
<p>2. What you need to know before you take Coxicel</p> <p>You have been prescribed Coxicel by your doctor. The following information will help you get the best results with Coxicel. If you have any further questions please ask your doctor or pharmacist.</p> <p>Do not take Coxicel</p> <p>Tell your doctor if any of the following are true for you as patients with these conditions should not take Coxicel.</p> <ul style="list-style-type: none">- if you are allergic to celecoxib or any of the other ingredients of this medicine (listed in section 6) - if you have had an allergic reaction to a group of medicines called “sulphonamides” (e.g. some antibiotics used to treat infections) - if you currently have an ulcer in your stomach or intestines, or bleeding in your stomach or intestines - if as a result of taking acetylsalicylic acid or any other anti-inflammatory and pain- relieving medicine (NSAID) you have had asthma, nose polyps, severe nose congestion, or an allergic reaction such as an itchy skin rash, swelling of the face, lips, tongue or throat, breathing difficulties or wheezing - if you are pregnant. If you can become pregnant during ongoing treatment you should discuss methods of contraception with your doctor - if you are breast-feeding - if you have severe liver disease - if you have severe kidney disease - if you have an inflammatory disease of the intestines such as ulcerative colitis or Crohn’s disease - if you have heart failure, established ischaemic heart disease, or cerebrovascular disease, e.g. you have been diagnosed with a heart attack, stroke, or transient ischaemic attack (temporary reduction of blood flow to the brain; also known as “mini-stroke”), angina, or blockages of blood vessels to the heart or brain - if you have or have had problems with your blood circulation (peripheral arterial disease) or if you have had surgery on the arteries of your legs

<p>Warnings and precautions</p> <p>Talk to your doctor or pharmacist before taking Coxicel:</p> <ul style="list-style-type: none">- if you have previously had an ulcer or bleeding in your stomach or intestines. (Do not take Coxicel if you currently have an ulcer or bleeding in your stomach or intestine) - if you are taking acetylsalicylic acid (even at low dose for heart protective purposes) - if you are taking antiplatelet therapies - if you use medicines to reduce blood clotting (e.g. warfarin/ warfarin like anticoagulants or novel oral anti-clotting medicines, e.g. apixaban) - if you use medicines called corticosteroids (e.g. prednisone) - if you are using Coxicel at the same time as other non-acetylsalicylic NSAIDs such as ibuprofen or diclofenac. The use of these medicines together should be avoided - if you smoke, have diabetes, raised blood pressure or raised cholesterol - if your heart, liver or kidneys are not working well your doctor may want to keep a regular check on you - if you have fluid retention (such as swollen ankles and feet) - if you are dehydrated, for instance due to sickness, diarrhoea or the use of diuretics (used to treat excess fluid in the body) - if you have had a serious allergic reaction or a serious skin reaction to any medicines - if you feel ill due to an infection or think you have an infection, as Coxicel may mask a fever or other signs of infection and inflammation - if you are over 65 years of age your doctor will want to monitor you regularly - the consumption of alcohol and NSAIDs may increase the risk of gastrointestinal problems <p>As with other NSAIDs (e.g. ibuprofen or diclofenac) this medicine may lead to an increase in blood pressure, and so your doctor may ask to monitor your blood pressure on a regular basis.</p> <p>Some cases of severe liver reactions, including severe liver inflammation, liver damage, liver failure (some with fatal outcome or requiring liver transplant), have been reported with celecoxib. <i>Of the cases that reported time to onset, most severe liver reactions occurred within one month of start of treatment.</i></p> <p>Coxicel may make it more difficult to become pregnant. You should inform your doctor if you are planning to become pregnant or if you have problems to become pregnant (see section on Pregnancy and breast-feeding).</p>

<p>Other medicines and Coxicel</p> <p>Tell your doctor or pharmacist if you are taking, have recently taken or might take any other medicines:</p> <ul style="list-style-type: none">- Dextromethorphan (used to treat coughs) - ACE inhibitors, angiotensin II antagonists, beta blockers and diuretics (used for high blood pressure and heart failure) - Fluconazole and rifampicin (used to treat fungal and bacterial infections) - Warfarin or other warfarin like medicines (“blood-thinning” agents that reduce blood clotting) including newer medicines like apixaban

إذا نسيت تناول **كوكسيسيل**:

إذا نسيت تناول كبسولة، فتناولها بمجرد أن تتذكر. لا تتناول جرعة مضاعفة لتعويض الجرعة المنسية.

إذا توقفت عن تناول **كوكسيسيل**:

قد يؤدي التوقف المفاجئ عن العلاج بدواء كوكسيسيل إلى لزيادة حدة الأعراض. لا تتوقف عن تناول كوكسيسيل حتى يترك الطبيب بذلك. قد يترك الطبيب بتقليل الجرعة على مدار بضعة أيام قبل التوقف عن العلاج نهائياً.

إذا كان لديك أي أسئلة أخرى عن طريقة استخدام هذا الدواء، فاسأل الطبيب أو الصيدلي.

<p>٤- الآثار الجانبية المحتملة</p> <p>مثل كل الأدوية، قد يسبب هذا الدواء آثاراً جانبية، ولكنها لا تظهر بالضرورة على كل من يتناوله.</p>

لوحظ ظهور الآثار الجانبية الواردة أدناه لدى المرضى المصابين بالتهاب المفاصل ممن يتلقون العلاج بعقار سيليكوكسيب. وسُجل حدوث الآثار الجانبية التي تحمل علامة **النجمة (*)** الواردة أدناه بشكل متكرر لدى المرضى الذين يتناولون سيليكوكسيب للوقاية من الأورام الحميدة بالقولون. المرضى في هذه الدراسات تناولوا عقار سيليكوكسيب بجرعات مرتفعة بدءاً طويلة.

- إذا حدث أي مما يلي، فتوقف عن تناول كوكسيسيل وأخبر الطبيب على الفور: إذا أصبت بما يلي:
- أحد تفاعلات الحساسية مثل الطفح الجلدي أو تورم الوجه أو الصغر أثناء التنفس أو صعوبة التنفس.
 - مشاكل في القلب مثل ألم في الصدر.
 - ألم شديد في المعدة أو ظهور أي علامة على حدوث نزيف في المعدة أو الأمعاء، مثل أن يكون البراز أسود اللون أو مختلطاً بالدم أو تقيؤ الدم.
 - أحد التفاعلات بالجلد مثل الطفح الجلدي أو التقيح أو تقشر الجلد.
 - فشل الكبد (وتشمل الأعراض على الغثيان "الشعور بالإعياء"، الإسهال، اليرقان "اصفرار الجلد أو العينين").

آثار جانبية شائعة جداً: قد تؤثر في أكثر من شخص واحد من كل ١٠ أشخاص
ارتفاع ضغط الدم، ويشمل لزيادة سوء حالة ضغط الدم المرتفع الموجود بالفعل*

- آثار جانبية شائعة: قد تؤثر في شخص واحد من كل ١٠ أشخاص**
- السكتة القلبية*
 - تراكم السوائل بالجسم مع تورم الكاحلين والساقين وأ/أو اليدين.
 - عدوى الجهاز البولي.
 - ضيق التنفس، التهاب الجيوب الأنفية (التهاب أو عدوى أو انسداد الجيوب الأنفية أو الشعور بألم فيها)، انسداد الأنف أو الرشح، التهاب الحلق، السعال، نوبات اليرد، أعراض شبيهة بالإنفلونزا.
 - الدوار وصعوبة النوم.
 - القيء،* ألم المعدة، الإسهال، عسر هضم، غلظات.
 - طفح جلدي، حكة.
 - تيبس العضلات.
 - صعوبة البلع،*
 - الصداع.
 - الغثيان (الشعور بالإعياء).
 - ألم في المفاصل.
 - زيادة الحساسية الموجودة بالفعل.
 - الإصابة بالعرضة

- آثار جانبية غير شائعة: قد تؤثر في شخص واحد من كل ١٠٠ شخص**
- السكتة الدماغية*
 - فشل القلب، خفقان القلب (الشعور بضربات القلب)، سرعة معدل النبض.
 - تغير نتائج فحوص الدم المتعلقة بالكبد.
 - تغير نتائج فحوص الدم المتعلقة بالكلى.
 - فقر الدم (تغيرات في كرات الدم الحمراء تؤدي إلى الشعور بالتعب وضيق التنفس).
 - القلق، الاكتئاب، الشعور بالتعب، النعاس، الشعور بالتخثر (كوخز الدبابيس والإبر).
 - ارتفاع مستويات البوتاسيوم في نتائج فحوص الدم (قد يسبب الغثيان (الشعور بالإعياء)، أو التعب، أو ضعف العضلات أو خفقان القلب).
 - ضعف الرؤية أو عدم وضوح الرؤية، طنين في الأذنين، ألم وتقرحات في الفم، صعوبة السمع*
 - الإسماك، التجشؤ، التهاب المعدة (عسر هضم أو ألم في المعدة أو قيء)، لزيادة سوء حالة التهاب المعدة أو الأمعاء.
 - تشنجات في عضلات الساق.
 - زيادة الطفح الجلدي المصحوب بحكة (الشرى).
 - التهاب العينين.
 - صعوبة التنفس.
 - تغير لون الجلد (كدمات).
 - ألم في الصدر (ألم عام غير مرتبط بالقلب).

- آثار جانبية نادرة: قد تؤثر في شخص واحد من كل ١,٠٠٠ شخص**
- قرحة (نزيف) في المعدة، أو المريء، أو الأمعاء، أو مزق في الأمعاء (قد يسبب ألماً في المعدة، حمى، قيء، انسداد في الأمعاء، براز داكن أو أسود اللون، التهاب البنكرياس (قد يؤدي إلى ألم في المعدة)، التهاب المريء.
 - انخفاض مستويات الصوديوم في الدم (حالة مرضية تُعرف باسم نقص صوديوم الدم).
 - نقص عدد كرات الدم البيضاء (التي تساعد في حماية الجسم من الإصابة بالعدوى) أو الصفائح الدموية (زيادة فرصة الإصابة بالنزيف أو الكدمات).
 - صعوبة التنسيق بين الحركات العضلية.
 - الشعور بالإرتباك، وتغير مذاق الطعام.
 - الحساسية الزائدة للضوء.
 - تساقط الشعر.
 - الهلوسة.
 - نزيف العين.
 - عدم انتظام ضربات القلب.
 - احمرار الوجه.
 - تجلط الدم في الأوعية الدموية بالرئتين. قد تتضمن الأعراض حدوث ضيق تنفس مفاجئ أو ألآم حادة عند التنفس أو انكماش الرئة.
 - نزيف المعدة أو الأمعاء (مما قد يؤدي إلى البراز أو القيء المختلط بالدم)، التهاب الأمعاء أو القولون.
 - التهاب الكبد الشديد (الالتهاب الكبدي). قد تشتمل الأعراض على الغثيان (الشعور بالإعياء)، الإسهال، اليرقان (تغير لون الجلد أو العينين إلى اللون الأصفر)، البول الداكن، البراز الباهت اللون، سرعة الزحف، الحكة، القشعريرة.
 - الفشل الكلوي الحاد.
 - اضطرابات الدورة الشهرية.
 - تورم الوجه أو الشفتين أو الفم أو اللسان أو الحلق أو صعوبة البلع.

- آثار جانبية نادرة جداً: قد تؤثر في شخص واحد من كل ١٠,٠٠٠ شخص**
- تفاعلات الحساسية الشديدة (وتشمل حدوث صدمة فرط الحساسية التي قد تؤدي إلى الوفاة).
 - الأمراض الجلدية الخطيرة مثل متلازمة ستيفنز جونسون و التهاب الجلد التقرشي ومتلازمة انحلال البشرة السمي (قد تسبب طفحاً جلدياً أو تقيحاً أو تقشر الجلد) و طفح جلدي متقحح حاد وعام (وتشتمل الأعراض على احمرار الجلد مع تورم بعض المناطق وامتلأها بالعديد من البثور الصغيرة).
 - تفاعل حساسية متأخر تُصابه أعراض محتملة مثل الطفح الجلدي وتورم الوجه والحمى وتورم الغدد واختلال نتائج الفحوص (مثل وظائف الكبد وكرات الدم، زيادة نوع عدد من كرات الدم البيضاء).
 - نزيف المخ المسبب للوفاة.
 - الالتهاب السحائي (التهاب الغشاء المحيط بالمخ والجبل الشوكي).
 - فشل الكبد وتقرح الكبد والالتهاب الكبدي الشديد (التهاب الكبد المفاجيء) (وأحياناً يكون مميئاً أو يتطلب عملية زرع كبد). قد تشتمل الأعراض على الغثيان (الشعور بالإعياء)، الإسهال، اليرقان (تغير لون الجلد أو العينين إلى اللون الأصفر)، البول الداكن، البراز الباهت اللون، سرعة النزف، الحكة، القشعريرة.
 - مشاكل في الكبد (مثل الركد الصفراوي والتهاب الكبد الصفراوي، الذي قد يكون مصحوباً ببعض الأعراض مثل تغير لون البراز والشعور بالغثيان واصفرار الجلد أو العينين).

- التهاب الكلى وغيرها من مشاكل الكلى (مثل المتلازمة الكلوية ومرض التغير الأذن، الذي قد يكون مصحوباً ببعض الأعراض مثل احتباس الماء داخل الجسم (وذمة) وרגوة بالبول وشعور بالإجهاد وفقدان الشهية).
- زيادة سوء نوبات الصرع (احتمال حدوثها بشكل أكثر تكراراً وأ/أو نوبات أكثر حدة).
- انسداد أحد الشرايين أو الأوردة بالعنن مما يؤدي إلى فقدان حاسة البصر بشكل جزئي أو تام.
- التهاب الأوعية الدموية (مما يسبب حمى، ألماً، بقعاً لرجوانية على الجلد).
- نقص عدد خلايا الدم الحمراء والبيضاء والصفائح الدموية (مما يسبب الشعور بالتعب والإصابة بالكدمات بسهولة والنزيف المتكرر من الأنف وزيادة خطر الإصابة بالأمراض المعدية).
- ألم وضعف العضلات.
- ضعف حاسة الشم.

آثار جانبية غير معروفة: لا يمكن تقييم عدد مرات حدوثها في البيانات المتاحة.
قلة الخصوبة في الإناث، والتي غالباً ما تعود لطبيعتها مرة أخرى عند التوقف عن تناول الدواء.

لوحظ ظهور الآثار الجانبية الإضافية التالية في بعض الدراسات السريرية غير المرتبطة بالتهاب المفاصل أو حالات التهاب المفاصل الأخرى، حيث كان يُستعمل عقار سيليكوكسيب بجرعات يومية مقدارها ٤٠٠ ملجم لمدة ٣ سنوات:

- آثار جانبية شائعة: قد تؤثر في شخص واحد من كل ١٠ أشخاص**
- مشاكل القلب: الذبحة الصدرية (ألم في الصدر).
 - مشاكل المعدة: متلازمة القولون العصبي (وتشمل ألماً بالمعدة وإسهالاً وعسر هضم وخروج غلظات).
 - حصىات الكلى (قد تؤدي إلى الشعور بألم في المعدة أو الظهر، ووجود دم في البول)، صعوبة التبول.
 - زيادة الوزن.

- آثار جانبية غير شائعة: قد تؤثر في شخص واحد من كل ١٠٠ شخص**
- تجلط البراز الأسود اللون أو مختلطاً بالدم أو تقيؤ الدم.
 - أحد التفاعلات بالساق الخلفية أو مشاكل في التنفس).
 - مشاكل المعدة: عدوى المعدة (قد يسبب تهيج المعدة والأمعاء وإصابتها بالقرح).
 - كسر في الأطراف السفلية.
 - عدوى فيروسية بالجلد (هربس)، عدوى الجلد، إكزما (طفح جلدي مصحوب بالجفاف والحكة)، التهاب رئوي (عدوى بالصدر "احتمال الإصابة بالسعال، الحمى، صعوبة التنفس").
 - ذبابة العين تسبب غشاوة البصر أو ضعفه، الدوخة نتيجة لمشاكل في الأذن الداخلية، قرح الشفة أو التهابها أو نزفها، قرح بالفم.
 - التبول بكثرة أثناء الليل، النزيف من البواسير، زيادة حركة الأمعاء.
 - كتل دهنية في الجلد أو مناطق أخرى، عقدة كيسية (تورم غير ضار حول المفاصل والأوتار في اليدين أو القدمين)، صعوبة .كلام، نزيف غير طبيعي أو شديد جداً من المهبل، ألم في الثدي.
 - ارتفاع مستويات البوتاسيوم في نتائج فحوص الدم.

الإبلاغ عن ظهور آثار جانبية

إذا ظهرت عليك أي آثار جانبية، فأخبر الطبيب أو الصيدلي. ويشمل ذلك أي آثار جانبية محتملة غير واردة في هذه النشرة. يمكنك أيضاً الإبلاغ عن الآثار الجانبية مباشرة (انظر التفاصيل أدناه). بإمكانكم المساهمة في تقديم المزيد من المعلومات المتعلقة بسلامة هذا الدواء وذلك بالإبلاغ عن ظهور آثار جانبية له.

<p>٥- كيفية تخزين كوكسيسيل</p> <p>يحفظ هذا الدواء بعيداً عن مرأى و متناول الأطفال.</p>

لا يُستعمل هذا الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحية الموضح على العبوة وشريط الكبسولات. يشير تاريخ الصلاحية إلى اليوم الأخير من الشهر المذكور.

يحفظ كوكسيسيل في درجة حرارة لا تزيد عن ٣٠ درجة مئوية.

لا ينبغي التخلص من أي أدوية عن طريق مياه الصرف أو النفايات المنزلية. سل الصيدلي عن طريقة التخلص من الأدوية التي لم تعد تستعملها. تساعد هذه التدابير في حماية البيئة.

<p>٦- محتويات العبوة ومعلومات أخرى</p> <p>محتوى دواء كوكسيسيل</p> <p>المادة الفعالة هي سيليكوكسيب.</p> <p>تحتوي الكبسولة الواحدة على ٢٠٠ ملجم من سيليكوكسيب.</p>
<p>أما المكونات الأخرى فهي:</p> <p>مونوهيدرات اللاكٹوز، لوريل سلفات الصوديوم، بوفيدون K29/32، كروسكارميلوز الصوديوم، ستيرات الماغنسيوم. يحتوي غلاف الكبسولة على جيلاتين واثاني أكسيد التيتانيوم (E171)، أكسيد الحديد الأصفر (E١72)، الكيتولين الأصفر (E١04)، لوريل سلفات الصوديوم.</p>

الشكل الصيدلي لدواء كوكسيسيل ومحتويات العبوة

كوكسيسيل كبسولات صلبة ذات لون أبيض عليها الرمز 200mg وغطاء أصفر عليه رمز A٠01 . تحتوي الكبسولة على حبيبات بيضاء إلى بيضاء مائل للصفرة.

تأتي الكبسولات مغلفة في شريط من PVC-PVDC / الألومنيوم .

يتوفر دواء كوكسيسيل في شكل كبسولات صلبة في عبوات بها ١٠ كبسولات (٣ شريط ٥ كبسولات)، ٢٠ كبسولة (٤ شرائط ٥ كبسولات) و ٣٠ كبسولة (٦ شرائط ٥ كبسولات). قد لايتم تسويق جميع العبوات.

الشركة المصنعة والمالكة لحق التسويق

مختبرات سينفا، ش.م.

شارع أولاز شيبى، ١٠ منطقة بوليغون الصناعية

٣١٦٢٠ أورتلي (تافرا) - إسبانيا.

أجريت آخر مراجعة لهذه النشرة في يناير ٢٠٢١.

الإبلاغ عن الآثار الجانبية:

<p>المركز الوطني للتحقق والسلامة الدوائية (NPC)</p> <p>فاكس: +٩٦٦-١١-٢٠٥٠٧٦٦٢</p> <p>الاتصال بالمركز الوطني للتحقق والسلامة الدوائية على: +٩٦٦-١١-٢٠٣٨٢٢٣</p> <p>الأرقام الداخلية: ٢٣١٧-٢٣٥٦-٢٣٤٠</p> <p>رقم الهاتف المجاني: ١٩٩٩٩</p> <p>البريد الإلكتروني: npc.drug@sfd.gov.sa</p> <p>الموقع الإلكتروني: https://ade.sfd.gov.sa</p>

<p>هذا دواء</p> <p>- الدواء هو منتج له تأثير على صحتك وتناوله بشكل مغاير لتعليمات قد يعرضك للخطر.</p> <p>- اتبع وصفة الطبيب بدقة، وكذلك إرشادات الاستعمال وتعليمات الصيدلي.</p> <p>- إن الطبيب والصيدلي خبيران في الأدوية وفوائدها ومخاطرها.</p> <p>- لا توقف من تلقاء نفسك فترة العلاج المحددة في الوصفة الطبية.</p> <p>- لا تكرر نفس الوصفة دون استشارة الطبيب.</p> <p>- تحفظ كافة الأدوية بعيداً عن متناول الأطفال.</p>
<p>مجلس وزراء الصحة العرب</p> <p>اتحاد الصيدابة العرب</p>

- Lithium (used to treat some types of depression)
- Other medicines to treat depression, sleep disorders, high blood pressure or an irregular heartbeat
- Neuroleptics (used to treat some mental disorders)
- Methotrexate (used to treat rheumatoid arthritis, psoriasis and leukaemia)
- Carbamazepine (used to treat epilepsy/seizures and some forms of pain or depression)
- Barbiturates (used to treat epilepsy/seizures and some sleep disorders)
- Ciclosporin and tacrolimus (used for immune system suppression e.g. after transplants)

Coxicel can be taken with low dose acetylsalicylic acid (75 mg or less daily). Ask your doctor for advice before taking both medicines together.

Pregnancy, breast-feeding and fertility

If you are pregnant or breast-feeding, think you may be pregnant or are planning to have a baby, ask your doctor or pharmacist for advice before taking this medicine.

Pregnancy

Coxicel must not be used by women who are pregnant or can become pregnant (i.e. women of child bearing potential who are not using adequate contraception) during ongoing treatment. If you become pregnant during treatment with Coxicel you should discontinue the treatment and contact your doctor for alternative treatment.

Breast-feeding

Coxicel must not be used during breast-feeding.

Fertility

NSAIDs, including Coxicel, may make it more difficult to become pregnant. You should tell your doctor if you are planning to become pregnant or if you have problems becoming pregnant.

Driving and using machines

You should be aware of how you react to Coxicel before you drive or operate machinery. If you feel dizzy or drowsy after taking Coxicel, do not drive or operate machinery until these effects wear off.

Coxicel contains lactose

Coxicel contains **lactose** (a type of sugar). If you have been told by your doctor that you have an intolerance to some sugars, contact your doctor before taking this medicinal product.

Coxicel contains sodium

This medicine contains less than 1 mmol sodium (23 mg) per capsule, that is to say essentially ‘sodium-free’.

<p>3. How to take Coxicel</p> <p>Always take this medicine exactly as your doctor or pharmacist has told you. Check with your doctor or pharmacist if you are not sure. If you think or feel that the effect of Coxicel is too strong or too weak, talk to your doctor or pharmacist.</p> <p>Your doctor will tell you what dose you should take. As the risk of side effects associated with heart problems may increase with dose and duration of use, it is important that you use the lowest dose that controls your pain and you should not take Coxicel for longer than necessary to control symptoms.</p> <p>Method of administration:</p> <p>Coxicel is for oral use. The capsules can be taken at any time of the day, with or without food. However, try to take each dose of Coxicel at the same time each day.</p> <p>If you have difficulty swallowing capsules: The entire capsule contents can be sprinkled onto a level teaspoon of semi-solid food (such as cool or room temperature applesauce, rice gruel, yogurt or mashed banana) and swallowed immediately with a drink approximately 240 ml of water.</p> <p>To open the capsule, hold upright to contain the granules at the bottom then gently squeeze the top and twist to remove, taking care not to spill the contents. Do not chew or crush the granules.</p> <p>Contact your doctor within two weeks of starting treatment if you do not experience any benefit.</p> <p>The recommended dose is:</p> <p>For osteoarthritis the recommended dose is 200 mg each day, increased by your doctor to a maximum of 400 mg, if needed. The dose is usually:</p> <ul style="list-style-type: none">- one 200 mg capsule once a day; or - one 100 mg capsule twice a day. <p>For rheumatoid arthritis the recommended dose is 200 mg each day, increased by your doctor to a maximum of 400 mg, if needed. The dose is usually:</p> <ul style="list-style-type: none">- one 200 mg capsule once a day; or - one 100 mg capsule twice a day. <p>For ankylosing spondylitis the recommended dose is 200 mg each day, increased by your doctor to a maximum of 400 mg, if needed. The dose is usually:</p> <ul style="list-style-type: none">- one 200 mg capsule once a day; or - one 100 mg capsule twice a day. <p>Kidney or liver problems: make sure your doctor knows if you have liver or kidney problems as you may need a lower dose.</p>
--

The elderly, especially those with a weight less than 50 kg: if you are over 65 years of age and especially if you weigh less than 50 kg, your doctor may want to monitor you more closely.

You should not take more than 400 mg per day.

Use in children: Coxicel is for adults only, it is not for use in children.

If you take more Coxicel than you should:

You should not take more capsules than your doctor tells you to. If you take too many capsules contact your doctor, pharmacist or hospital and take your medicine with you.

النشرة الدخلية: معلومات للمريض

كوكسيسيل ٢٠٠ ملجم كبسولات صلبة

سيليكوكسيب

اقرأ هذه النشرة الدوائية بعناية قبل البدء في تناول هذا الدواء؛ لأنها تحتوي على معلومات تهمك.

- احتفظ بهذه النشرة. فقد تحتاج إلى قراءتها مرة أخرى.
- إذا كان لديك أي أسئلة أخرى، فاسأل الطبيب أو الصيدلي.
- وصف هذا الدواء لك فقط، فلا تعطه لغيرك. قد يؤدي ذلك إلى إلحاق الضرر بهم، حتى وإن كانت أعراضهم المرضية مشابهة لما تشعر به.
- إذا ظهرت عليك أي آثار جانبية، فأخبر الطبيب أو الصيدلي. ويشمل ذلك أي آثار جانبية محتملة غير مدرجة في هذه النشرة. انظر القسم ٤.

محتويات هذه النشرة:

- ما هو كوكسيسيل وما دواعي استعماله
- ما يجب معرفته قبل تناول دواء كوكسيسيل
- الجرعة وطريقة استعمال كوكسيسيل
- الآثار الجانبية المحتملة
- كيفية تخزين كوكسيسيل
- محتويات العبوة ومعلومات أخرى

١- ما هو كوكسيسيل وما دواعي استعماله	
يُستخدم دواء كوكسيسيل لتخفيف أعراض التهاب المفاصل الروماتويدي والتهاب المفاصل العظمي والتهاب الفقر الصليبي . ينتمي كوكسيسيل إلى مجموعة من الأدوية المعروفة بمضادات الالتهاب الالسترويدية، وخاصة المجموعة الفرعية المعروفة بمثبطات كوكس-٢. يفرز الجسم مادة البروستاجلاندين التي قد تسبب في حدوث الألم والالتهاب. وفي بعض الحالات مثل التهاب المفاصل الروماتويدي والتهاب المفاصل العظمي يفرز الجسم المزيد من هذه المادة. يعمل الكوكسيسيل على الحد من إفراز البروستاغلاندين، وبالتالي يقلل حدوث الألم والالتهاب.	
من المتوقع أن يبدأ تأثير الدواء في خلال ساعات من تناول الجرعة الأولى. ولكن قد لا تشعر بالفاعلية الكاملة للدواء إلا بعد عدة أيام.	

٢- ما يجب معرفته قبل تناول دواء كوكسيسيل
وصف لك الطبيب دواء كوكسيسيل. ستساعد المعلومات التالية في الحصول على أفضل النتائج عند العلاج بكوكسيسيل. إذا كان لديك أي أسئلة أخرى، يُرجى استشارة الطبيب أو الصيدلي.

لا تتناول كوكسيسيل	
وأخير الطبيب إذا كانت أي من الحالات التالية تنطبق عليك حيث إنه يجب على المرضي المصابين بالحالات التالية عدم تناول كوكسيسيل:	
<ul style="list-style-type: none">إذا كنت تعاني من الحساسية للسيليكوكسيب أو أي من مكونات الدواء (المدرجة في القسم ٦). إذا كنت تعاني من أحد تفاعلات الحساسية لمجموعة من العقاقير المعروفة "بمعاقير السلفوناميد" (مثل بعض المضادات الحيوية المُستخدمة لعلاج الأمراض المعدية). إذا كنت تعاني حاليًا من فرحة أو نزيف بالمعدة أو الأمعاء. إذا كان تناول حمض الأسيتيل ساليسيليك أو أي عقار آخر من مسكنات الألم ومضادات التهاب الالاسترويدية، قد ينتج عنه إصابتك بالربو، أو أورام حميدة في الأنف، أو احتقان حاد بالأنف، أو حدوث أحد تفاعلات الحساسية مثل الطفح الجلدي المصحوب بحكة أو تورم الوجه أو الشفتين أو اللسان أو الحلق، أو صعوبة التنفس أو صفي. إذا كنت حاملًا. إذا كان هناك احتمال حدوث حمل خلال فترة علاجك بهذا الدواء، فلا بد من مناقشة وسائل منع الحمل المناسبة مع الطبيب. إذا كنت في فترة الإرضاع. إذا كنت تعاني من مرض شديد في الكبد. إذا كنت تعاني من مرض شديد في الكلى. إذا كنت مصابًا بالتهاب في الأمعاء مثل التهاب القولون التقرحي أو داء كرون. إذا كنت تعاني من فشل في القلب أو قصور الشريان التاجي أو الأمراض الدماغية الوعائية مثل ان يتم تشخيص حالتك بأنها إصابة بنوبة قلبية أو سكتة دماغية أو قصور مؤقت بالشرانين (نقص مؤقت في تدفق الدم إلى المخ؛ ويُعرف أيضاً باسم "السكتة الدماغية البسيطة")، أو ذبحة صدرية أو انسداد في الأوعية الدموية الواصلة إلى القلب أو المخ. إذا كنت تعاني حاليًا أو عانيت مسبقًا من مشاكل في الدورة الدموية (أمراض الشرايين الطرفية) أو أجريت عملية جراحية في شرايين الساق.	

الاحتياطات والتحذيرات

تحدث إلى الطبيب أو الصيدلي قبل تناول كوكسيسيل:

- إذا كنت قد أصبت مُسبقًا بفرحة أو نزيف في المعدة أو الأمعاء.
- (لا تتناول **كوكسيسيل** إذا كنت مصابًا حاليًا بفرحة أو نزيف في المعدة أو الأمعاء).
- إذا كنت تتناول علاج مضاد للصفائح الدموية.
- إذا كنت تتناول حمض الأسيتيل ساليسيليك (حتى وإن كانت جرعة صغيرة لأغراض الوفاية من أمراض القلب).
- إذا كنت تستخدم أدوية مضادة لتجلط الدم (مثل وارفارين أو أدوية أخرى مضادة للتجلط يتم تناولها عن طريق الفم مثل ايبكسبان).
- إذا كنت تستخدم أدوية تسمى الأدوية الالسترويدية مثل (بريدنيسون).
- إذا كنت تستخدم كوكسيسيل مع مضادات التهاب الالسترويدية الخالية من حمض الأسيتيل ساليسيليك مثل أيبوبروفين أو ديكلوفيناك. لا بد من تجنب تناول هذه الأدوية معًا في وقت واحد.
- إذا كنت من المدخنين أو كنت مصابًا بداء السكري أو ارتفاع ضغط الدم أو ارتفاع نسبة الكوليسترول.

- إذا كان هناك خلل في وظائف القلب أو الكبد أو الكلى، فقد يرغب الطبيب في إجراء فحص دوري لك.

- إذا كنت مصابًا بأحاثيس السوائل في الجسم (مثل تورم الكاحلين والقدمين).
- إذا كنت مصابًا بالجفاف، على سبيل المثال نتيجة مرض ما أو الإسهال أو استخدام مدرات البول (لعلاج السوائل الزائدة في الجسم).
- إذا كنت قد أصبت بحساسية شديد أو تفاعل شديد بالجلد لأي دواء.
- إذا كنت تشعر بالأعراض نتيجة لعدوى أو تتعقد بأنك مصاب بعدوى، حيث يمكن لدواء كوكسيسيل إخفاء أعراض الحمى أو الأعراض الأخرى للعدوى أو الالتهاب.
- إذا كان عمرك يزيد عن ٦٥ عامًا، فقد يرغب الطبيب في إجراء فحص دوري لك.
- إستخدام الكحوليات مع مضات التهاب الالسترويدية يزيد من خطر الإصابة بمشاكل المعدة والأمعاء.

كإفافي مضادات التهاب الالسترويدية الأخرى (مثل أيبوبروفين أو ديكلوفيناك)، قد يؤدي هذا البواء إلى ارتفاع ضغط الدم، لذلك قد يطلب منك الطبيب متابعة ضغط الدم بانتظام.

أوردت التقارير حدوث بعض حالات التفاعلات الشديدة بالكبد، وتشمل التهاب الكبد الشديد وتضرر الكبد وفشل الكبد (والتي يؤدي بعضها إلى نتائج مميتة أو يتطلب زرع كبد) عند العلاج بعقار سيليكوكسيب. **من بين تلك الحالات التي أوردتها التقارير، حدثت معظم التفاعلات الشديدة بالكبد خلال شهر واحد من بدء العلاج.**

قد يؤدي كوكسيسيل إلى زيادة صعوبة حدوث الحمل. يجب عليك إخطار الطبيب إذا كنت تخططين لحدوث حمل أو إذا كانت نواحيهن مشاكل تحول دون حدوث الحمل (انظري القسم الخاص بالحمل والإرضاع).

التفاعلات مع الأدوية الأخرى

أخبر الطبيب أو الصيدلي إذا كنت تتناول أدوية أخرى أو تناولتها مؤخرًا أو من المحتمل أن تتناولها:

- دكتوروميثوفان (لعلاج السعال).
- مثبطات الإنزيم المحول للانجيوتنسين أو مضادات مستقبلات الأنجيوتنسين الثاني (لعلاج ضغط الدم المرتفع وفشل القلب).
- فلوكوتازول وريفاميسين (لعلاج العدوى الفطرية والبكتيرية).
- الوارفارين أو مضادات التجلط القموية الأخرى. (العوامل "الخفيفة للدم" التي تمنع التجلط وتشمل الأدوية الجديدة مثل ايبكسبان).
- البثيوم (لعلاج بعض أنواع الاكتئاب).
- الأدوية الأخرى المتخصصة في علاج الاكتئاب أو اضطرابات النوم أو ضغط الدم المرتفع أو عدم انتظام ضربات القلب.
- مُضادات الدُهان (المستخدمة لعلاج بعض الاضطرابات العقلية).

- Liver problems (such as cholestasis and cholestatic hepatitis, which may be accompanied by symptoms such as discoloured stools, nausea and yellowing of the skin or eyes)
- Inflammation of the kidneys and other kidney problems (such as nephrotic syndrome and minimal change disease, which may be accompanied by symptoms such as water retention (oedema), foamy urine, fatigue and a loss of appetite)
- Worsening of epilepsy (possible more frequent and/or severe seizures)
- Blockage of an artery or vein in the eye leading to partial or complete loss of vision
- Inflamed blood vessels (can cause fever, aches, purple blotches on the skin)
- A reduction in the number of red and white blood cells and platelets (may cause tiredness, easy bruising, frequent nose bleeds and increased risk of infections)
- Muscle pain and weakness
- Impaired sense of smell
- Loss of taste

Not known: frequency cannot be estimated from the available data

- Decreased fertility in females, which is usually reversible on discontinuation of the medicine

In clinical studies not associated with arthritis or other arthritic conditions, where Coxicel was taken at doses of 400 mg per day for up to 3 years, the following additional side effects have been observed:

Common: may affect up to 1 in 10 people

- Heart problems: angina (chest pain)
- Stomach problems: irritable bowel syndrome (can include stomach ache, diarrhoea, indigestion, wind)
- Kidney stones (which may lead to stomach or back pain, blood in urine), difficulty passing urine
- Weight gain

Uncommon: may affect up to 1 in 100 people

- Deep vein thrombosis (blood clot usually in the leg, which may cause pain, swelling or redness of the calf or breathing problems)

- Stomach problems: stomach infection (which can cause irritation and ulcers of the stomach and intestines)
- Lower limb fracture
- Shingles, skin infection, eczema (dry itchy rash), pneumonia (chest infection (possible cough, fever, difficulty breathing))
- Floaters in the eye causing blurred or impaired vision, vertigo due to inner ear troubles, sore, inflamed or bleeding gums, mouth sores
- Excessive urination at night, bleeding from piles/ haemorrhoids, frequent bowel movements
- Fatty lumps in skin or elsewhere, ganglion cyst (harmless swellings on or around joints and tendons in the hand or foot), difficulty speaking, abnormal or very heavy bleeding from the vagina, breast pain
- High levels of sodium in blood test results

Reporting of side effects

If you get any side effects, talk to your doctor or pharmacist.

This includes any possible side effects not listed in this leaflet. You can also report side effects directly (see details below). By reporting side effects, you can help provide more information on the safety of this medicine.

<div><div></div><div></div></div>

5. How to store Coxicel

Keep this medicine out of the sight and reach of children.

Do not use this medicine after the expiry date which is stated on the blister and carton. The expiry date refers to the last day of that month.

Do not store Coxicel above 30°C.

Do not throw away any medicines via wastewater or household waste. Ask your pharmacist how to throw away medicines you no longer use. These measures will help protect the environment.

<div><div></div><div></div></div>

6. Contents of the pack and other information

What Coxicel contains
The active substance is celecoxib,
Each capsule contains 200 mg of celecoxib.

The other ingredients are:

Lactose monohydrate, sodium laurilsulfate, povidone K29/32, croscarmellose sodium, magnesium stearate. Capsule shells contain gelatin, titanium dioxide (E171), and iron yellow oxide (E-172)yellow quinolein (E104) and sodium laurilsulfate.

What Coxicel looks like and contents of the pack
Coxicel hard capsules are white body with 200mg inscription and yellow cap capsule with A001 inscription. The contents of the capsule are white to off white granulates.

The capsules are packaged in PVC-PVDC/Al blister.

Coxicel is contained in packs of 10 (2x5), 20 (4x5) and 30 (6x5) hard capsules.

Not all pack sizes may be marketed.

Marketing Authorisation Holder and Manufacturer:
Laboratorios Cinfa, S.A.
Olaz-Chipi, 10 - Polígono Industrial Areta
31620 Huarte (Navarra) - Spain

This leaflet was last revised in 01/2021.

To Report any side effect(s):

The National Pharmacovigilance & Drug Safety Centre (NPC)

- Fax: +966-11-205-7662
- عادة ما تكون الجرعة:
- كبسولة واحدة ٢٠٠ ملجم مرة واحدة يوميًا، أو
- كبسولة واحدة ١٠٠ ملجم مرتين يوميًا.

لعلاج التهاب المفاصل الروماتويدي، تكون الجرعة المقرّحة ٢٠٠ ملجم يوميًا، ويمكن عند الزرور أن يزيد الطبيب الجرعة إلى ٤٠٠ ملجم بحد أقصى.

- عادة ما تكون الجرعة:
- كبسولة واحدة ٢٠٠ ملجم مرة واحدة يوميًا، أو
- كبسولة واحدة ١٠٠ ملجم مرتين يوميًا.

مشاكل الكلى أو الكبد: تأكد من إبلاغ الطبيب إذا كنت تعاني من مشاكل في الكبد أو الكلى فقد تحتاج إلى جرعة أقل.

كبار السن، وخاصةً من يقل وزنه عن ٥٠ كجم: إذا كان عمرك يزيد عن ٦٥ عامًا وكان وزنك يقل عن ٥٠ كجم، فقد يرغب الطبيب في متابعة على حالتك بصفه دورية. يجب ألا تتناول أكثر من ٤٠٠ ملجم من الدواء يوميًا.

Council of Arab Health Ministers
Union of Arab Pharmacists

<div><div></div><div></div></div>

الاستعمال من قبل الأطفال:

دواء كوكسيسيل للبالغين فقط، وغير مخصص للاستعمال من قبل الأطفال.

إذا تناولت جرعة زائدة من كوكسيسيل:

يجب عدم تناول عدد كبسولات أكثر مما وصفه الطبيب. إذا تناولت عددًا زائدًا من الكبسولات، فاطصل بالطبيب أو الصيدلي أو المستشفى وخذ الدواء معك.

If you forget to take Coxicel:

If you forget to take a capsule, take it as soon as you remember. Do not take a double dose to make up for a forgotten dose.

If you stop taking Coxicel:

Suddenly stopping your treatment with Coxicel may lead to your symptoms getting worse. Do not stop taking Coxicel unless your doctor tells you to. Your doctor may tell you to reduce the dose over a few days before stopping completely.

If you have any further questions on the use of this medicine, ask your doctor or pharmacist.

4. Possible side effects

Like all medicines, this medicine can cause side effects, although not everybody gets them.

The side effects listed below were observed in arthritis patients who took Coxicel. Side effects marked with an asterisk (*) are listed below at the higher frequencies that occurred in patients who took Coxicel to prevent colon polyps. Patients in these studies took Coxicel at high doses and for a long duration.

If any of the following happen, stop taking Coxicel and tell your doctor immediately: If you have:

- an allergic reaction such as skin rash, swelling of the face, wheezing or difficulty breathing
- heart problems such as pain in the chest
- severe stomach pain or any sign of bleeding in the stomach or intestines, such as passing black or bloodstained stools, or vomiting blood
- a skin reaction such as rash, blistering or peeling of the skin
- liver failure (symptoms may include nausea (feeling sick), diarrhoea, jaundice (your skin or the whites of your eyes look yellow)).

Very common: may affect more than 1 in 10 people

- High blood pressure, including worsening of existing high blood pressure *

Common: may affect up to 1 in 10 people

- Heart attack*
- Fluid build up with swollen ankles, legs and/or hands
- Urinary infections
- Shortness of breath*, sinusitis (sinus inflammation, sinus infection, blocked or painful sinuses), blocked or runny nose, sore throat, coughs, colds, flu-like symptoms
- Dizziness, difficulty sleeping
- Vomiting*, stomach ache, diarrhoea, indigestion, wind
- Rash, itching
- Muscle stiffness
- Difficulty swallowing*
- Headache
- Nausea (feeling sick)
- Painful joints
- Worsening of existing allergies
- Accidental injury

Uncommon: may affect up to 1 in 100 people

- Stroke*
- Heart failure, palpitations (awareness of heart beat), fast heart rate
- Abnormalities in liver-related blood tests
- Abnormalities in kidney-related blood tests
- Anaemia (changes in red blood cells that can cause fatigue and breathlessness)
- Anxiety, depression, tiredness, drowsiness, tingling sensations (pins and needles)
- High levels of potassium in blood test results (can cause nausea (feeling sick), fatigue, muscle weakness or palpitations)
- Impaired or blurred vision, ringing in the ears, mouth pain and sores, difficulty hearing*
- Constipation, burping, stomach inflammation (indigestion, stomach ache or vomiting), worsening of inflammation of the stomach or intestine
- Leg cramps
- Raised itchy rash (hives)
- Eye inflammation
- Difficulty breathing
- Skin discolouration (bruising)
- Chest pain (generalised pain not related to the heart)
- Face swelling

Rare: may affect up to 1 in 1,000 people

- Ulcers (bleeding) in the stomach, gullet or intestines; or rupture of the intestine (can cause stomach ache, fever, nausea, vomiting, intestinal blockage), dark or black stools, inflammation of the pancreas (can lead to stomach pain), inflammation of the gullet (oesophagus)

- Low levels of sodium in the blood (a condition known as hyponatraemia)
- Reduced number of white blood cells (which help to protect the body from infection) or blood platelets (increased chance of bleeding or bruising)
- Difficulty coordinating muscular movements
- Feeling confused, changes in the way things taste
- Increased sensitivity to light
- Loss of hair
- Hallucinations
- Bleeding in the eye
- Acute reaction that may lead to lung inflammation
- Irregular heartbeat
- Flushing
- Blood clot in the blood vessels in the lungs. Symptoms may include sudden breathlessness, sharp pains when you breathe or collapse
- Bleeding of the stomach or intestines (can lead to bloody stools or vomiting), inflammation of the intestine or colon
- Severe liver inflammation (hepatitis). Symptoms may include nausea (feeling sick), diarrhoea, jaundice (yellow discolouration of the skin or eyes), dark urine, pale stools, bleeding easily, itching or chills
- Acute kidney failure
- Menstrual disturbances
- Swelling of the face, lips, mouth, tongue or throat, or difficulty swallowing

Very rare: may affect up to 1 in 10,000 people

- Serious allergic reactions (including potentially fatal anaphylactic shock)
- Serious skin conditions such as Stevens-Johnson syndrome, exfoliative dermatitis and toxic epidermal necrolysis (can cause rash, blistering or peeling of the skin) and acute generalised exanthematous pustulosis (symptoms include the skin becoming red with swollen areas covered in numerous small pustules)
- A delayed allergic reaction with possible symptoms such as rash, swelling of the face, fever, swollen glands, and abnormal test results (e.g., liver, blood cell (eosinophilia, a type of raised white blood cell count))
- Bleeding within the brain causing death
- Meningitis (inflammation of the membrane around the brain and spinal cord)
- Liver failure, liver damage and severe liver inflammation (fulminant hepatitis) (sometimes fatal or requiring liver transplant). Symptoms may include nausea (feeling sick), diarrhoea, jaundice (yellow discolouration of the skin or eyes), dark urine, pale stools, bleeding easily, itching or chills