



سيلبيريكس®

سيليكوكسيب

100 ملجم و 200 ملجم و 400 ملجم

كبسولات صلبة

السوق المرجعية: المملكة المتحدة

أسواق إفريقيا والشرق الأوسط المستخدمة لاسم المنتج نفسه وفقًا لصحيفة معلومات المنتج المحلية: المملكة العربية السعودية

النشرة الداخلية

النشرة الداخلية: معلومات للمريض

كبسولات سيلبيريكس الصلبة 100 ملجم
كبسولات سيلبيريكس الصلبة 200 ملجم
كبسولات سيلبيريكس الصلبة 400 ملجم

سيليكوكسيب

- اقرأ هذه النشرة بالكامل بعناية قبل البدء في تناول هذا الدواء لأنها تحتوي على معلومات مهمة بالنسبة لك.
- احتفظ بهذه النشرة. فقد تحتاج إلى قراءتها مرة أخرى.
 - إذا كان لديك المزيد من الأسئلة، فاسأل طبيبك أو الصيدلي.
 - لقد وُصف هذا الدواء لك أنت فقط، فلا تعطه لآخرين. فقد يسبب لهم ضررًا، حتى إذا كانت علامات مرضهم مطابقة لعلامات مرضك.
 - إذا أصبت بأي آثار جانبية، فتحدث إلى طبيبك أو الصيدلي بشأنها. يتضمن هذا أي آثار جانبية محتملة غير مدرجة في هذه النشرة. انظري القسم 4.

محتويات هذه النشرة

1. ما هو سيلبيريكس وفيما يُستخدم
2. ما تحتاج إلى معرفته قبل تناول سيلبيريكس
3. كيفية تناول سيلبيريكس
4. الآثار الجانبية المحتملة
5. كيفية تخزين سيلبيريكس
6. محتويات العبوة ومعلومات أخرى

1. ما هو سيلبيريكس وفيما يُستخدم

يستخدم سيلبيريكس في البالغين لتخفيف علامات وأعراض التهاب المفاصل الروماتويدي، والفصال العظمي، والتهاب الفقار المقسط، والتهاب المفاصل اليافعي مجهول السبب في المرضى بعمر عامين أو أكبر، والألم الحاد وعسر الطمث الأولي..

ينتمي سيلبيريكس إلى مجموعة من الأدوية تسمى مضادات الالتهاب غير الستيرويدية (NSAID)، وخاصة المجموعة الفرعية المعروفة باسم مثبطات سيكلو-أوكسيجيناز-2 (COX-2). يقوم جسمك بتصنيع البروستاجلاندينات التي قد تسبب الألم والالتهاب. وفي حالات كالتهاب المفاصل الروماتويدي والتهاب الفصال العظمي، يصنع جسمك المزيد من هذه المواد. يعمل سيلبيريكس على خفض إنتاج البروستاجلاندينات وبالتالي يحد من الألم والالتهاب.

ينبغي أن تتوقع أن يبدأ الدواء في العمل خلال ساعات من تناول الجرعة الأولى، ولكن قد لا تشعر بتأثير كامل إلا بعد مرور عدة أيام.

2. ما تحتاج إلى معرفته قبل تناول سيلبيريكس

لقد وصف لك طبيبك سيلبيريكس. ستساعدك المعلومات التالية على تحقيق أفضل نتائج للعلاج بسيلبيريكس. إذا كان لديك المزيد من الأسئلة، يرجى طرحها على طبيبك أو الصيدلي.

لا تتناول سيلبيريكس

أخبر طبيبك إذا ما انطبقت أي من الحالات التالية عليك، حيث يحظر استخدام سيلبيريكس مع المرضى المصابين بهذه الحالات.

- إذا كنت مصابًا بالحساسية تجاه سيليكوكسيب أو أي من المكونات الأخرى لهذا الدواء (المدرجة في القسم 6)
- إذا سبق أن أصبت بتفاعل حساسية تجاه مجموعة من الأدوية تُدعى "السلفوناميدات" (مثل بعض المضادات الحيوية المستخدمة لعلاج العدوى)
- إذا كنت تعاني **حاليًا** من قرحة في المعدة أو الأمعاء، أو من نزيف في المعدة أو الأمعاء
- إذا سبق أن أصبت بالربو، أو بسلائل أنفية، أو احتقان شديد بالأنف، أو تفاعل حساسية مثل طفح جلدي مصحوب بحكة، أو تورم الوجه، أو الشفتين، أو اللسان، أو الحلق، أو صعوبات التنفس، أو الأزيز، وذلك نتيجة لتناول حمض الأسيتيل ساليسيليك أو أي من الأدوية الأخرى المسكنة للألام والمضادة للالتهاب (NSAID)
- إذا كنتِ ترضعين طفلكِ رضاعة طبيعية
- إذا كنت مصابًا بمرض شديد في الكبد
- إذا كنت مصابًا بمرض شديد في الكلى
- إذا كنت تعاني من مرض التهابي في الأمعاء مثل التهاب القولون التقرحي أو داء كرون
- إذا كنت مصابًا بفشل القلب أو بمرض قلبي إقفاري مؤكد أو بمرض دماغي وعائي، مثل أن يكون قد تم تشخيص إصابتك بأزمة قلبية، أو بسكتة دماغية، أو بأزمة إقفارية عابرة (انخفاض مؤقت في تدفق الدم إلى الدماغ، وتعرف أيضًا باسم "سكتة دماغية بسيطة")، أو بذبحة صدرية أو بانسداد الأوعية الدموية المؤدية إلى القلب أو الدماغ
- إذا كنت تعاني أو سبق أن عانيت من مشكلات متعلقة بالدورة الدموية (مرض شرياني طرفي) أو إذا سبق أن خضعت لجراحة على شرايين الساقين

تحذيرات واحتياطات

تحدث إلى الطبيب أو الصيدلي قبل تناول سيلبيريكس:

- إذا سبق أن أصبت بقرحة أو نزيف في المعدة أو الأمعاء.
- **(لا تتناول سيلبيريكس إذا كنت تعاني حاليًا من قرحة أو نزيف في المعدة أو الأمعاء)**
- إذا كنت تتناول حمض الأسيتيل ساليسيليك (حتى وإن كان بجرعة منخفضة بغرض وقاية القلب)
- إذا كنت تستخدم أدوية لتقليل تجلط الدم (مثل وارفارين/مضادات التجلط الشبيهة بوارفارين أو مضادات التجلط الحديثة التي تؤخذ عن طريق الفم مثل أبيكسابان)
- إذا كنت تستخدم أدوية تسمى الستيرويدات القشرية (مثل بريدنيزون)
- إذا كنت تستخدم سيلبيريكس بالتزامن مع أحد مضادات الالتهاب الأخرى غير الستيرويدية وغير المشتقة من حمض الأسيتيل ساليسيليك، مثل إيبوبروفين أو ديكلوفيناك. ينبغي تجنب استخدام هذه الأدوية معًا
- إذا كنت تتخّن، أو كنت مصابًا بداء السكري، أو تعاني من ارتفاع ضغط الدم، أو ارتفاع الكوليسترول
- إذا كان هناك خلل في وظائف القلب أو الكبد أو الكلى لديك، فقد يرغب طبيبك في متابعة حالتك بانتظام
- إذا كنت تعاني من احتباس السوائل (كتورم الكاحلين والقدمين)
- إذا كنت تعاني من الجفاف، على سبيل المثال نتيجة للمعاناة من مرض ما أو من الإسهال أو لاستخدام مدرات البول (المستخدمة لعلاج تراكم السوائل الزائدة في الجسم)
- إذا سبق أن أصبت بتفاعل حساسية خطير أو تفاعل جلدي خطير تجاه أي أدوية
- إذا شعرت بالمرض بسبب إصابتك بعدوى أو تعتقد أنك كذلك، حيث قد يخفي سيلبيريكس علامات الحمى أو غيرها من علامات العدوى والالتهاب
- إذا كان عمرك يزيد عن 65 عامًا، فسيُطلب منك مراقبة حالتك بانتظام
- يمكن أن يزيد تناول الكحوليات ومضادات الالتهاب غير الستيرويدية من خطر التعرض لمشكلات معدية معوية

كما هو الحال مع مضادات الالتهاب غير الستيرويدية الأخرى (مثل إيبوبروفين أو ديكلوفيناك)، قد يسبب هذا الدواء ارتفاع ضغط الدم، لذا فقد يطلب طبيبك مراقبة ضغط دمك بشكل منتظم.

تم الإبلاغ عن بعض حالات الإصابة بتفاعلات كبدية شديدة مع استخدام سيليكوكسيب، بما في ذلك التهاب الكبد وتلف الكبد وفشل الكبد الشديد (كان بعضها مميتًا أو تطلب إجراء زرع للكبد). وفي الحالات التي أبلغ فيها بالمدة السابقة لظهور التفاعلات، حدثت معظم التفاعلات الكبدية الشديدة خلال شهر واحد من بدء العلاج.

قد يجعل سيلبيريكس إمكانية الحمل أكثر صعوبة. ينبغي عليك إبلاغ طبيبك إذا كنت تخططين للحمل أو إذا كنت تواجهين صعوبات في حدوث الحمل (انظري القسم الخاص بالحمل والرضاعة الطبيعية).

الأدوية الأخرى وسيلبيريكس

أخبر طبيبك أو الصيدلي إذا كنت تتناول أو تناولت مؤخرًا أو قد تتناول أي أدوية أخرى:

- ديكستروميثورفان (يستخدم لعلاج السعال)
- مثبطات الإنزيم المحول للأنجيوتنسين (ACE)، ومضادات الأنجيوتنسين II، وحاصرات البيتا، ومدرات البول (تستخدم لعلاج ضغط الدم المرتفع وفشل القلب)
- فلوكونازول وريفامبيسين (يستخدمان لعلاج حالات العدوى الفطرية والبكتيرية)
- وارفارين أو الأدوية الأخرى المشابهة لوارفارين (العوامل "المسيطة للدم" التي تقلل من تجلط الدم) بما في ذلك الأدوية الأحدث مثل أبيكسابان
- الليثيوم (يستخدم لعلاج بعض أنواع الاكتئاب)
- الأدوية الأخرى المستخدمة لعلاج الاكتئاب، أو اضطرابات النوم، أو ضغط الدم المرتفع، أو ضربات القلب غير المنتظمة
- مضادات الذهان (تستخدم لعلاج بعض الاضطرابات العقلية)
- ميثوتريكسات (يستخدم لعلاج التهاب المفاصل الروماتويدي والصدفية وبيضاض الدم)
- كاربامازيبين (يستخدم لعلاج الصرع/النوبات وبعض أنواع الألم أو الاكتئاب)
- الباربيتورات (تستخدم لعلاج الصرع/النوبات وبعض اضطرابات النوم)
- سيكلوسبورين وتاكروليموس (يستخدمان لتنشيط الجهاز المناعي مثل الاستخدام بعد عمليات زرع الأعضاء)

يمكن تناول سيلبيريكس مع جرعات منخفضة من حمض الأسيتيل ساليسيليك (75 ملجم أو أقل يوميًا). استشر طبيبك قبل تناول كلا الدواءين معًا.

الحمل والرضاعة الطبيعية والخصوبة

إذا كنتِ حاملاً أو ترضعين رضاعة طبيعية أو تعتقدين أنكِ ربما تكونين حاملاً أو تخططين للإنجاب، فاستشري طبيبك أو الصيدلي قبل تناول هذا الدواء.

الحمل

يجب عدم استخدام سيلبيريكس من قبل السيدات الحوامل أو اللاتي بإمكانهن الحمل (أي السيدات القادرات على الإنجاب اللاتي لا يستخدمن وسيلة ملائمة لمنع الحمل) أثناء العلاج. إذا أصبحتِ حاملاً أثناء العلاج بسيلبيريكس، ينبغي لكِ إيقاف العلاج والاتصال بطبيبك ليصف لكِ علاجاً بديلاً.

الرضاعة الطبيعية

يجب عدم استخدام سيلبيريكس أثناء الرضاعة الطبيعية.

الخصوبة

قد تجعل مضادات الالتهاب غير الستيرويدية، بما في ذلك سيلبيريكس، إمكانية الحمل أكثر صعوبة. ينبغي لكِ إبلاغ طبيبك إذا كنتِ تخططين للحمل أو إذا كنتِ تواجهين مشكلات في أن تصبحي حاملاً.

القيادة واستخدام الآلات

يجب أن تكون على دراية بكيفية تفاعل جسمك مع سيلبيريكس قبل الشروع في القيادة أو تشغيل الآلات. إذا شعرت بالدوار أو النعاس بعد تناول سيلبيريكس، فلا تقم بالقيادة أو تشغيل الآلات حتى تزول هذه الآثار.

يحتوي سيلبيريكس على اللاكتوز

يحتوي سيلبيريكس على اللاكتوز (نوع من السكر). إذا أخبرك طبيبك بأنك مصاب بعدم تحمل لبعض السكريات، فتواصل معه قبل تناول هذا المنتج الدوائي.

3. كيفية تناول سيلبيريكس

احرص دوماً على استخدام هذا الدواء بالضبط كما أخبرك طبيبك أو الصيدلي. راجع طبيبك أو الصيدلي إذا لم تكن متأكدًا مما يجب عليك فعله. إذا كنت تعتقد أو تشعر أن تأثير سيلبيريكس قوي أو ضعيف بشكل زائد، فتحدث مع طبيبك أو الصيدلي حول هذا الأمر.

سيخبرك طبيبك بالجرعة التي ينبغي لك تناولها. نظرًا لأن خطر الإصابة بالآثار الجانبية المرتبطة بمشكلات القلب قد يزداد مع الجرعة ومدة الاستخدام، فمن المهم أن تستخدم أقل جرعة ممكنة يمكنها السيطرة على الألم وألا تتناول سيليبريكس لمدة أطول من اللازم للسيطرة على الأعراض.

طريقة الاستعمال:

سيليبريكس مخصص للاستخدام عن طريق الفم. يمكن تناول الكبسولات في أي وقت من اليوم، مع الطعام أو دونه. ومع ذلك، حاول تناول جرعات سيليبريكس في الوقت نفسه من كل يوم. إذا كنت تواجه صعوبة في بلع الكبسولات: يمكن نثر محتويات الكبسولة بالكامل على مقدار ملعقة صغيرة مسطحة من طعام شبه صلب (مثل مهروس التفاح أو عصيدة الأرز أو الزبادي أو الموز المهروس، على أن تكون هذه الأطعمة باردة أو بدرجة حرارة الغرفة) وبلعها على الفور مع حوالي 240 مل من الماء.

لفتح الكبسولة، أمسك الكبسولة بوضع قائم بحيث تكون الحبيبات في الجزء السفلي ثم قم بالضغط برفق على الجزء العلوي وقم بإدارته لإزالته، مع مراعاة عدم انسكاب المحتويات. **لا تمضغ الحبيبات أو تسحقها.**

تواصل مع طبيبك خلال أسبوعين من بدء العلاج إذا لم تشعر بأي تحسن.

الجرعة الموصى بها هي:

لعلاج الفصال العظمي، الجرعة الموصى بها هي 200 ملجم يوميًا، قابلة للزيادة من قبل طبيبك إلى 400 ملجم بحد أقصى، إذا اقتضت الحاجة. تبلغ الجرعة المعتادة:

- كبسولة واحدة 200 ملجم مرة في اليوم؛
- أو كبسولة واحدة 100 ملجم مرتين في اليوم.

لعلاج التهاب المفاصل الروماتويدي، الجرعة الموصى بها هي 200 ملجم يوميًا، قابلة للزيادة من قبل طبيبك إلى 400 ملجم بحد أقصى، إذا اقتضت الحاجة. تبلغ الجرعة المعتادة:

- كبسولة واحدة 100 ملجم مرتين في اليوم.

لعلاج التهاب الفقار المقسط، الجرعة الموصى بها هي 200 ملجم يوميًا، قابلة للزيادة من قبل طبيبك إلى 400 ملجم بحد أقصى، إذا اقتضت الحاجة. تبلغ الجرعة المعتادة:

- كبسولة واحدة 200 ملجم مرة في اليوم؛
- أو كبسولة واحدة 100 ملجم مرتين في اليوم.

لعلاج التهاب المفاصل اليفعي مجهول السبب: تعتمد الجرعة للمرضى من الأطفال (بعمر عامين وأكبر) على الوزن.

- بالنسبة للمرضى الذين يبلغ وزنهم أكثر من 10 كلجم إلى أقل من 25 كلجم، تكون الجرعة الموصى بها هي 50 ملجم مرتين يوميًا.

- أما المرضى بوزن أكبر من 25 كلجم، تكون الجرعة الموصى بها 100 ملجم مرتين يوميًا.
- للمرضى الذين يعانون من صعوبة في بلع الكبسولات، يمكن إضافة محتويات كبسولة سيليبريكس إلى مهروس التفاح. يتم تفريغ محتويات الكبسولة بالكامل بعناية على مقدار ملعقة صغيرة مسطحة من مهروس التفاح البارد أو في درجة حرارة الغرفة، ثم يتم تناولها على الفور مع الماء. وتكون محتويات الكبسولة التي تم نثرها على مهروس التفاح مستقرة لمدة تصل إلى 6 ساعات في البراد (الثلاجة) (من درجتين مئويتين إلى 8 درجات مئوية).

للسيطرة على الألم الحاد وعلاج عسر الطمث الأولي: للسيطرة على الألم الحاد وعلاج عسر الطمث الأولي، تكون الجرعة 400 ملجم في البداية، تعقبها جرعة إضافية قدرها 200 ملجم عند الحاجة في اليوم الأول. وفي الأيام اللاحقة، تكون الجرعة الموصى بها هي 200 ملجم مرتين يوميًا حسب الحاجة.

مشكلات الكلى أو الكبد: احرص على إخبار طبيبك إذا كنت تعاني من مشكلات بالكبد أو الكلى حيث قد تحتاج إلى استخدام جرعات أقل.

المسنون، خاصة أولئك الذين تقل أوزانهم عن 50 كلجم: إذا كان عمرك يزيد عن 65 عامًا وخاصة إذا كان وزنك أقل من 50 كلجم، فقد يرغب طبيبك في متابعة حالتك عن كثب.

في حالة تناولك جرعة من سيلبيريكس أكبر مما ينبغي
ينبغي عدم تناول عدد كبسولات أكثر مما وصفه لك طبيبك. إذا ما تناولت عددًا من الكبسولات أكثر مما ينبغي، فاتصل بطبيبك أو الصيدلي أو المستشفى وخذ دواءك معك.

في حالة نسيانك تناول سيلبيريكس
إذا نسيت تناول إحدى الكبسولات، فتناولها بمجرد أن تتذكر. لا تتناول جرعة مضاعفة لتعويض جرعة منسية.

في حالة التوقف عن تناول سيلبيريكس
قد يؤدي الإيقاف المفاجئ للعلاج بسيلبيريكس إلى تدهور أعراضك. لا تتوقف عن تناول سيلبيريكس ما لم يخبرك طبيبك بذلك. قد يطلب منك طبيبك تقليل الجرعة على مدار بضعة أيام قبل التوقف تمامًا.
إذا كانت لديك أي أسئلة إضافية حول استخدام هذا الدواء، فاسأل طبيبك أو الصيدلي.

4. الآثار الجانبية المحتملة

كما هو الحال مع جميع الأدوية، يمكن أن يسبب هذا الدواء آثارًا جانبية، إلا أنها لا تصيب الجميع.

لوحظت الآثار الجانبية المدرجة أدناه لدى مرضى التهاب المفاصل الذين تناولوا سيلبيريكس. الآثار الجانبية الموضحة بعلامة النجمة (*) مدرجة أدناه بأعلى معدلات تكرار حدثت لدى المرضى الذين تناولوا سيلبيريكس بغرض الوقاية من سلائل القولون. تناول المرضى المشاركون في هذه الدراسات سيلبيريكس بجرعات مرتفعة ولمدة طويلة.

إذا أصبت بأي مما يلي، فأوقف تناول سيلبيريكس وأخبر طبيبك على الفور:
إذا أصبت:

- بتفاعل حساسية، مثل الطفح الجلدي، أو تورم الوجه، أو الأزيز، أو صعوبة التنفس
- بمشكلات قلبية مثل ألم الصدر
- بآلام شديدة في المعدة أو أي علامة على وجود نزيف في المعدة أو الأمعاء، كوجود دم في البراز أو براز بلون أسود أو تقيؤ دم
- بتفاعل جلدي، مثل الطفح الجلدي أو تئثر أو تقشر الجلد
- بفشل الكبد (قد تتضمن أعراضه الغثيان أو الإسهال أو اليرقان (اصفرار الجلد أو بياض العينين)).

شائعة جدًا: قد تصيب أكثر من شخص واحد من بين كل 10 أشخاص

- ضغط الدم المرتفع، بما في ذلك تفاقم حالة ضغط الدم المرتفع الموجودة بالفعل *

شائعة: قد تصيب ما يصل إلى شخص واحد من بين كل 10 أشخاص

- نوبة قلبية*
- تراكم السوائل داخل الجسم مع تورم الكاحلين و/أو الساقين و/أو اليدين
- حالات العدوى البولية
- ضيق التنفس*، التهاب الجيوب (التهاب أو عدوى أو انسداد أو ألم الجيوب)، انسداد أو رشح الأنف، ألم الحلق، السعال، نزلات البرد، أعراض مشابهة للإنفلوانزا
- الدوار، صعوبة النوم
- القيء*، ألم المعدة، الإسهال، عسر الهضم، الغازات
- الطفح الجلدي، الحكة
- تيبس العضلات

- صعوبة البلع*
- الصداع
- الغثيان (الشعور بالرغبة في التقيؤ)
- ألم المفاصل
- تفاقم حالات الحساسية الموجودة بالفعل
- الإصابة العرضية

غير شائعة: قد تصيب ما يصل إلى شخص واحد من بين كل 100 شخص

- السكتة الدماغية*
- فشل القلب، الخفقان (الإحساس بقوة نبض القلب)، معدل نبضات قلب سريع
- نتائج غير طبيعية لفحوصات الدم المتعلقة بالكبد
- نتائج غير طبيعية لفحوصات الدم المتعلقة بالكلية
- فقر الدم (تغيرات في خلايا الدم الحمراء يمكن أن تسبب الإرهاق وانقطاع النفس)
- القلق، الاكتئاب، التعب، النعاس، إحساس بالتميل (الشكشكة والوخز)
- ارتفاع مستويات البوتاسيوم في نتائج فحوصات الدم (قد يسبب الغثيان أو الإرهاق أو ضعف العضلات أو الخفقان)
- اختلال أو تغييم الرؤية، طنين في الأذن، ألم وتقرحات الفم، صعوبة السمع*
- الإمساك، التجشؤ، التهاب المعدة (عسر الهضم، أو ألم المعدة، أو القيء)، تدهور حالة التهاب المعدة أو الأمعاء
- الشعور بشد في عضلات الساق
- الطفح الجلدي البارز المثير للحكة (الشرى)
- التهاب العين
- صعوبة التنفس
- تغير لون الجلد (التكدم)
- ألم الصدر (ألم معمم غير مرتبط بالقلب)
- تورم الوجه

نادرة: قد تصيب ما يصل إلى شخص واحد من بين كل 1000 شخص

- قرح (نزيف) في المعدة أو المريء أو الأمعاء أو تمزق الأمعاء (قد يسبب ألم المعدة، الحمى، الغثيان، القيء، انسداد الأمعاء)، براز داكن أو أسود اللون، التهاب البنكرياس (قد يسبب ألم المعدة)، التهاب المريء
- انخفاض مستويات الصوديوم في الدم (حالة تعرف باسم نقص صوديوم الدم)
- انخفاض عدد خلايا الدم البيضاء (التي تساعد على حماية الجسم من العدوى) أو الصفيحات الدموية (مما يزيد من احتمالات النزيف أو التكدم)
- صعوبة تنسيق حركات العضلات
- الشعور بالتشنج، تغير مذاق الأشياء
- زيادة الحساسية تجاه الضوء
- فقدان الشعر
- الهلوس
- نزيف في العين
- تفاعل حاد يمكن أن يؤدي إلى التهاب الرئتين
- اضطراب نظم القلب
- الاحمرار
- تكوّن جلطات دموية في الأوعية الدموية في الرئتين. قد تتضمن الأعراض انقطاعًا مفاجئًا في النفس أو ألمًا حادًا أثناء التنفس أو الانهيار
- نزيف المعدة أو الأمعاء (قد يتسبب في خروج دم مع البراز أو القيء)، التهاب الأمعاء أو القولون
- التهاب شديد بالكبد. قد تتضمن الأعراض الغثيان، أو الإسهال، أو اليرقان (اصفرار الجلد أو العينين)، أو دكنة البول، أو برازًا ذا لون فاتح، أو سهولة النزيف، أو الحكة، أو القشعريرة
- فشل الكلى الحاد
- اضطرابات الطمث
- تورم الوجه أو الشفتين أو الفم أو اللسان أو الحلق، أو صعوبة البلع

نادرة جداً: قد تصيب ما يصل إلى شخص واحد من بين كل 10000 شخص

- تفاعلات حساسية خطيرة (بما في ذلك صدمة تأقية يحتمل أن تكون مميتة)
- الحالات الجلدية الخطيرة مثل متلازمة ستيفنز جونسون، والتهاب الجلد التقشري، وتقشر الأنسجة المتموتة البشروية التسممي (قد يسبب الطفح الجلدي، تثير أو تقشر الجلد) والبقار الطفحي المعمم الحاد (تتضمن الأعراض احمرار الجلد مع وجود مناطق متورمة مغطاة بالعديد من البثور الصغيرة)
- تفاعل حساسية متأخر مصحوب بأعراض محتملة مثل الطفح الجلدي، وتورم الوجه، والحمى، وتورم الغدد، ونتائج غير طبيعية للفحوصات (مثل فحوصات الكبد أو خلايا الدم (كثرة اليوزينيات، وهي إحدى حالات ارتفاع تعداد خلايا الدم البيضاء))
- نزيف داخل الدماغ يسبب الوفاة
- التهاب السحايا (التهاب الأغشية المحيطة بالدماغ والحبل الشوكي)
- فشل الكبد وتضرر الكبد والتهاب شديد بالكبد (التهاب الكبد الخاطف) (أحياناً ما قد يكون مميتاً أو يستلزم الخضوع لزراعة كبد). قد تتضمن الأعراض الغثيان، أو الإسهال، أو اليرقان (اصفرار الجلد أو العينين)، أو دكنة البول، أو برازاً ذا لون فاتح، أو سهولة النزيف، أو الحكة، أو القشعريرة
- مشكلات الكبد (مثل الركود الصفراوي، والتهاب الكبد الركودي الصفراوي، الذي قد يصاحبه أعراض مثل تلون البراز، والغثيان، واصفرار الجلد أو بياض العينين)
- التهاب الكلى ومشكلات أخرى بالكلى (مثل متلازمة أمراض الكلى ومرض التغير الطفيف، والذي قد يصاحبه أعراض مثل احتباس الماء (التورم)، والبول الرغوي، والإرهاق، وفقدان الشهية)
- تدهور حالة الصرع (احتمال زيادة معدل النوبات و/أو زيادة شدتها)
- انسداد أحد شرايين أو أوردة العين مما يؤدي إلى فقدان جزئي أو كلي للرؤية
- التهاب الأوعية الدموية (قد يسبب الحمى، الأوجاع، ظهور بقع أرجوانية على الجلد)
- انخفاض تعداد خلايا الدم الحمراء والبيضاء والصفائح الدموية (قد يسبب التعب وسهولة التكدم ونزيف الأنف المتكرر وزيادة خطر الإصابة بالعدوى)
- ألم العضلات وضعفها
- اختلال حاسة الشم
- فقدان حاسة التذوق

غير معروف: لا يمكن تقدير نسبة التكرار من البيانات المتاحة

- انخفاض الخصوبة في الإناث وعادة ما يكون قابل للعكس عند التوقف عن تناول الدواء

لوحظت الآثار الجانبية الإضافية التالية في دراسات سريرية غير مرتبطة بالتهاب المفاصل أو غيره من حالات التهاب المفاصل، تم فيها تناول سيليبريكس بجرعات بلغت 400 ملجم في اليوم لما يصل إلى 3 أعوام:

شائعة: قد تصيب ما يصل إلى شخص واحد من بين كل 10 أشخاص

- مشكلات قلبية: الذبحة الصدرية (ألم الصدر)
- مشكلات معدية: متلازمة تهيج القولون (قد تتضمن ألم المعدة، الإسهال، عسر الهضم، الغازات)
- حصي الكلى (مما قد يسبب ألم المعدة أو الظهر، ظهور دم في البول)، صعوبة التبول
- زيادة الوزن

غير شائعة: قد تصيب ما يصل إلى شخص واحد من بين كل 100 شخص

- تخثر الأوردة العميقة (جلطة دموية تتكون عادة في الساق قد تسبب الألم، أو تورم أو احمرار ريلة الساق، أو مشكلات في التنفس)
- مشكلات معدية: عدوى المعدة (قد تسبب تهيج المعدة والأمعاء وتكون قرح بها)
- كسور الأطراف السفلية
- الهريس النطاقي، عدوى الجلد، الإكزيما (طفح جلدي جاف مثير للحكة)، التهاب الرئة (عدوى صدرية (مع احتمال الإصابة بالسعال، الحمى، صعوبة التنفس))

- ظهور أجسام طافية في العين تسبب اختلال أو تغييم الرؤية، الدوار نتيجة اضطرابات في الأذن الداخلية، تقرح أو التهاب أو نزيف اللثة، قرح الفم
- كثرة التبول أثناء الليل، نزيف من البواسير، زيادة معدل التبرز
- ظهور كتل دهنية في الجلد أو مناطق أخرى، كيس عقدي (تورمات غير ضارة على المفاصل والأوتار أو حولها تصيب اليد أو القدم)، صعوبة الكلام، نزيف غير طبيعي أو شديد للغاية من المهبل، ألم الثدي
- ارتفاع مستويات الصوديوم في نتائج فحوصات الدم

الإبلاغ عن الآثار الجانبية

إذا أصبت بأي آثار جانبية، فتحدث إلى طبيبك أو الصيدلي بشأنها. يتضمن هذا أي آثار جانبية محتملة غير مدرجة في هذه النشرة. يمكنك أيضًا الإبلاغ عن الآثار الجانبية مباشرة (انظر التفاصيل أدناه). بالإبلاغ عن الآثار الجانبية، يمكنك المساعدة في توفير المزيد من المعلومات حول سلامة هذا الدواء.

للإبلاغ عن الآثار الجانبية:

- المملكة العربية السعودية:

المركز الوطني للتبليظ والسلامة الدوائية (NPC)
• الفاكس: +966-11-205-7662
• اتصل بالمركز الوطني للتبليظ والسلامة الدوائية على الرقم 966-11-2038222+، تحويلة 2317-2356-2340
• مركز الاتصال: 19999
• البريد الإلكتروني: npc.drug@sfga.gov.sa
• الموقع الإلكتروني: www.sfga.gov.sa/npc

5. كيفية تخزين سيلبيريكس

احفظ سيلبيريكس بعيدًا عن متناول ومراى الأطفال.

لا تستخدم سيلبيريكس بعد تاريخ انتهاء الصلاحية المدون على شريط البليستر والعبوة الكرتونية. يشير تاريخ انتهاء الصلاحية إلى آخر يوم في الشهر المذكور.

مدة الصلاحية: 24 شهرًا

قم بتخزين سيلبيريكس في درجة حرارة أقل من 30 درجة مئوية.

تكون محتويات الكبسولة التي تم نثرها على مهروس التفاح أو عصيدة الأرز أو الزبادي مستقرة لمدة تصل إلى 6 ساعات في البراد (الثلاجة) (من درجتين مئويتين إلى 8 درجات مئوية). ينبغي ألا يتم تخزين محتويات الكبسولة التي تم رشها على الموز المهروس في البراد (الثلاجة).

لا تتخلص من أي أدوية عبر مياه الصرف أو مع المخلفات المنزلية. اسأل الصيدلي الذي تتعامل معه عن كيفية التخلص من الأدوية التي لم تعد تستخدمها. ستساعد هذه الإجراءات في حماية البيئة.

6. محتويات العبوة ومعلومات أخرى

مكونات سيلبيريكس

المادة الفعالة هي سيليكوكسيب.
تحتوي الكبسولة الواحدة على 100 ملجم، أو 200 ملجم، أو 400 ملجم من سيليكوكسيب.

المكونات الأخرى هي:

لاكتوز أحادي الهيدرات، لوريل سلفات الصوديوم، بوليفيدون، كروسكارميلوز الصوديوم، ستيرات المغنيسيوم. تحتوي قشرة الكبسولة على الجيلاتين، وثاني أكسيد التيتانيوم E171، ولوريل سلفات الصوديوم، وأحادي لورات السوربيتان. يحتوي حبر الطباعة على أكسيد الحديد E172 لكبسولة الـ 200 ملجم، وصبغة ليك من الألومنيوم (E132) لكبسولة الـ 100 ملجم، ويُستخدم كلا نوعي أكسيد الحديد E172 وصبغة ليك من الألومنيوم (E132) لكبسولة الـ 400 ملجم.

شكل سيلبيريكس ومحتويات العبوة

يتوفر سيلبيريكس في صورة كبسولات صلبة.

بيضاء غير شفافة تحمل شريطين باللون الأزرق موسومين بالرقمين 7767 و 100 (سيلبيريكس 100 ملجم).
بيضاء غير شفافة تحمل شريطين باللون الذهبي موسومين بالرقمين 7767 و 200 (سيلبيريكس 200 ملجم).
بيضاء غير شفافة تحمل شريطين باللون الأخضر موسومين بالرقمين 7767 و 400 (سيلبيريكس 400 ملجم).
تأتي الكبسولات معبأة في شرائط بليستر شفافة أو غير شفافة من كلوريد البولي فينيل/الألومنيوم.

تتم تعبئة كبسولات سيلبيريكس 100 ملجم في عبوات تحتوي على 20 كبسولة.
تتم تعبئة كبسولات سيلبيريكس 200 ملجم في عبوات تحتوي على 10 أو 20 كبسولة.
تتم تعبئة كبسولات سيلبيريكس 400 ملجم في عبوات تحتوي على 10 كبسولات.

مالك تصريح التسويق

Pfizer Saudi Limited لكبسولات سيلبيريكس 100 ملجم و 200 ملجم
Pfizer Inc. – الولايات المتحدة الأمريكية لكبسولات سيلبيريكس 400 ملجم

الجهة المصنعة:

Pfizer Pharmaceutical LLC, Vega Baja – PR- USA، الولايات المتحدة الأمريكية

تمت المراجعة الأخيرة لهذه النشرة في يوليو/تموز 2018.

إن هذا دواء

- الدواء هو منتج يؤثر على صحتك واستهلاكه خلافاً للتعليمات يعرضك للخطر.
- اتبع بدقة وصفة الطبيب وطريقة الاستخدام وتعليمات الصيدلي الذي قام بصرف الدواء.
- الطبيب والصيدلي خبيران في الأدوية وفوائدها ومخاطرها.
- لا تقطع فترة العلاج الموصوفة لك من تلقاء نفسك.
- لا تكرر صرف نفس الوصفة الطبية دون استشارة طبيبك.

احتفظ بجميع الأدوية بعيداً عن متناول ومراى الأطفال

مجلس وزراء الصحة العرب
اتحاد الصيدالة العرب