



CELDOL 200 mg Hard Capsules

Celecoxib

PATIENT INFORMATION LEAFLET

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.
- The active ingredient of this medicine is Celecoxib and within the leaflet it will be referred to as CELDOL, which is available as 200 mg hard capsules.

What is in this leaflet:

- 1) What CELDOL is and what it is used for
- 2) What you need to know before you take CELDOL
- 3) How to take CELDOL
- 4) Possible side effects
- 5) How to store CELDOL
- 6) Contents of the pack and other information

1. What CELDOL is and what it is used for

CELDOL is used for the relief of signs and symptoms of **rheumatoid arthritis, osteoarthritis and ankylosing spondylitis** in adults.

CELDOL belongs to a group of medicines called non-steroidal 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. CELDOL acts by reducing the production of prostaglandins, thereby reducing the pain and inflammation.

2. What you need to know before you take CELDOL

Do not take CELDOL

- 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

Warnings and precautions

Talk to your doctor or pharmacist before taking CELDOL.

- if you have **previously** had an ulcer or bleeding in your stomach or intestines. (**Do not take CELDOL** 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 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 CELDOL 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 CELDOL may mask a fever or other signs of infection and inflammation
- if you are over 65 years of age your doctor may want to monitor you regularly
- the consumption of alcohol and NSAIDs may increase the risk of gastrointestinal problems.

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.

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 CELDOL. Of the cases that reported time to onset, most severe liver reactions occurred within one month of start of treatment.

CELDOL 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, breast-feeding and fertility").

Other medicines and CELDOL

Tell your doctor or pharmacist if you are taking, have recently taken or might take any other medicines:

- Dexamethorphan (used to treat coughs)
- ACE inhibitors or 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 warfarin like medicines ("blood-thinning" agents that reduce blood clotting) including newer medicines like apixaban
- 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)

CELDOL 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

CELDOL 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 CELDOL you should discontinue the treatment and contact your doctor for alternative treatment.

Breast-feeding

CELDOL must not be used during breast-feeding.

Fertility

NSAIDs, including Celecoxib, 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 CELDOL before you drive or operate machinery. If you feel dizzy or drowsy after taking CELDOL, do not drive or operate machinery until these effects wear off.

CELDOL contains lactose

If you have been told by your doctor that you have an intolerance to some sugars, contact your doctor before taking this medicinal product

3. How to take CELDOL

Always take this medicine exactly as your doctor or pharmacist has told you. Check with your doctor or pharmacist if you are not sure.

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 CELDOL for longer than necessary to control symptoms.

Contact your doctor within two weeks of starting treatment if you do not experience any benefit.

The recommended dose:

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:

- One CELDOL 200 mg capsule once a day

For rheumatoid arthritis the recommended dose is 200 mg each day (taken in two divided doses), increased by your doctor to a maximum of 400 mg (taken in two divided doses), if needed.

The dose is usually:

- One 100 mg capsule of Celecoxib twice a day.

CELDOL 200 mg: If the dose you are prescribed cannot be achieved with this strength of medicinal product, other strengths of this medicinal product are available to achieve the dose. Please consult your doctor.

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:

- One 200 mg capsule once a day

Maximum daily dose is 400 mg per day

Kidney or liver problems: make sure your doctor knows if you have liver or kidney problems as you may need a lower dose.

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.

Use in children: CELDOL is for adults only; it is not for use in children

Method of administration

CELDOL is for oral use. It should be swallowed whole with a drink of water. The capsules can be taken at any time of the day, with or without food. However, try to take each dose of CELDOL at the same time each day. If you have difficulty swallowing capsules: The entire capsule contents can be sprinkled onto a spoonful 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.

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.

If you take more CELDOL 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.

If you forget to take CELDOL

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

If you stop taking CELDOL:

Suddenly stopping your treatment with CELDOL may lead to your symptoms getting worse.

Do not stop taking CELDOL 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 have side-effects, although not everybody gets them.

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

If any of the following happen, stop taking CELDOL 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 buildup 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 protect the body from infection) and 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 generalized 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
- 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 celecoxib 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 side effects not listed in this leaflet. You can also report side effects to

Pharmacovigilance section
P.O.Box: 1853
Tel: 80011111
Email : pv@moh.gov.ae
Drug Department
Ministry of Health & Prevention
Dubai

By reporting side effects you can help provide more information on the safety of this medicine.

5. How to store CELDOL

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 label, carton or bottle after EXP. The expiry date refers to the last day of that month.

Do not store 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.

6. Contents of the pack and other information

What CELDOL contains –

The active substance is Celecoxib.

Each hard, capsule contains 200 mg Celecoxib.

- The other ingredients are:

Capsule contents: Lactose monohydrate, hydroxypropyl cellulose, crospovidone (Type B), sodium lauryl sulfate, povidone (K-30), sodium stearyl fumarate.

Capsule shell: Titanium dioxide, gelatin.

Printing ink: Shellac, Yellow iron oxide

What CELDOL looks like and contents of the pack

Capsule, hard.

CELDOL 200 mg capsules, hard

White cap/White body, Size '2' hard gelatin capsule filled with white to off-white granular powder imprinted with 'Y' on cap and '200' on body with gold ink.

CELDOL capsules are available in clear PVC Aluminium foil blister pack.

CELDOL 200 mg hard capsules are supplied in 10's pack with a single blister & 30's pack (10's Blister x 3)

Bulk Manufacturer:

AUROBINDO PHARMA LIMITED, UNIT – VII,
SEZ, TSIIC, Plot. No.SI, Survey No's: 411/P, 425/P, 434/P, 435/P & 458/P,
Green Industrial Park, Polepally Village, Jedcherla Mandal,
Mahabobnagar District, Telangana State,
INDIA.

Batch Releaser:

Pharmax Pharmaceuticals FZ LLC
Dubai Science Park, POBox 5374,
Dubai, UAE.

Marketing Authorization Holder:

Aurobindo Pharma FZ LLC
Dubai Science Park HQ Complex North Tower,
Al Barsha South (2), Dubai, UAE.

This leaflet was last revised in: 01/2020.

This is a Medicament
- Medicament is a product which affects your health and its consumption contrary to instructions is dangerous for you.
- Follow strictly the doctor's prescription, the method of use and the instructions of the pharmacist who sold the medication.
- The doctor and the pharmacist are the experts in medicines, their benefits and risks.
- Do not by yourself interrupt the period of treatment prescribed for you.
- Do not repeat the same prescription without consulting your doctor.
- Keep all medicaments out of reach of children.

**Council of Arab Health Ministers
Union of Arab Pharmacists**

نشرة معلومات المريض

قم بقراءة هذه النشرة جميعها بعناية قبل البدء بأخذ هذا الدواء لأنها تحتوي على معلومات هامة بالنسبة لك.

- قم بالاحتفاظ بهذه النشرة. قد تحتاج لقراءتها مرة أخرى.
- إذا كانت لديك أي أسئلة أخرى، اسأل طبيبك أو الصيدلي.
- تم وصف هذا الدواء لك فقط**، لا تمرره لأخرين، فهو قد يضرهم، حتى ولو علامات المرض لديهم هي نفس التي لديك.
- إذا حدث لك أي آثار جانبية، تحدث إلى طبيبك أو الصيدلي، وهذا يشمل أي آثار جانبية محتملة ليست مدرجة في هذه النشرة. انظر القسم 4.
- الممكن النشط لهذا الدواء هو سيليكوكسيب وسوف يشار إليه في النشرة باسم سيلول، ومتوفر ككبسولات صلبة 200 ملجم.

ما الذي تحتوي هذه النشرة:

- ما هو سيلول وما الغرض الذي يستخدم لأجله**
- ما الذي تحتاج إلى معرفته قبل أن تأخذ سيلول**
- كيفية تناول سيلول**
- الآثار الجانبية المحتملة**
- كيف تقوم بتخزين سيلول**
- محتويات العبوة ومعلومات أخرى**

-1 ما هو سيلول وما يستخدم لأجله

يتم استخدام سيلول للتخفيف من علامات وأعراض **التهاب المفاصل الروماتزمي، والتهاب المعضل العظمي، والتهاب الفقار الرباطي** عند البالغين. سيلول ينتمي إلى مجموعة من الأدوية تسمى الأدوية مضادات الالتهاب الالسترويدية، وعلى وجه التحديد مجموعة فرعية معروفة باسممثات كوكب -2 (مثبطات الإنزيم سيكلو أوكسيجيناز-2). يقوم الجسم بعمل بروتيناتالدينامت مما قد يسبب الألم والالتهاب. وفي حالات مثل التهاب المفاصل الروماتزمي والصلال العظمي (التهاب المفاصل العظمي)، يقوم الجسم بعمل المزيد منها. يعمل سيلول عن طريق تقليل إنتاج البروستاغلاندينات، مما يقلل من الألم والالتهاب.

-2 ما الذي تحتاج إلى معرفته قبل أن تأخذ سيلول

لا تأخذ سيلول

- إذا كان لديك حساسية لـ سيليكوكسيب أو لأي من المكونات الأخرى لهذا الدواء (المدرجة في القسم 6).
- إذا كان لديك حساسية لـ مجموعة من الأدوية تسمى "سلفوناميد" (مثل بعض المضادات الحيوية المستخدمة في علاج العدوى)
- إذا كنت حاليًا لديك قرحة في المعدة أو الأمعاء، أو تزيف في المعدة أو الأمعاء
- إذا كنت تتخذ لآخذ حمض الأسيتيل ساليسيليك، أو أي أدوية أخرى مضادة للالتهاب ومسكنة للألم (الأدوية المضادة للتهاب الغير سترويدية) حدث لك ريو أو سيلة أنفية، أو احتقان شديد في الأنف، أو رد فعل تحسسي مثل طفح جلدي، أو حكة، أو تورم الوجه، الشفاه، اللسان أو الحلق، أو صعوبة في التنفس أو أزيز (صوت صفير عند التنفس)
- إذا كنت حاملاً. إذا كان يمكن أن تصبحي حاملاً أثناء العلاج المستمر يجب عليك مناقشة وسائل منع الحمل مع طبيبك
- إذا كنت ترضعين
- إذا كان لديك مرض شديد في الكبد
- إذا كان لديك مرض شديد في الكلى
- إذا كان لديك مرض التهابي في الأمعاء مثل التهاب القولون التقرحي أو داء كرون
- إذا كان لديك قصور قلبي، مرض القلب الإقفاري راسخ، أو مرض قلبي وعائي، مثل: إذا كنت قد تم تشخيصك بنوبة قلبية، أو سكتة دماغية، أو نوبة نقص التروية العفيرة (خضن مؤقت لتدفق الدم إلى المخ، المعروف أيضاً بـ"السكتة الدماغية المصغرة")، الذبحة الصدرية، أو انسداد الأوعية الدموية للقلب أو الدماغ
- إذا كان لديك أو كان حدث لك من قبل مشاكل في الدورة الدموية (أمراض الشرايين الطرفية) أو إذا كنت قد خضعت لعملية جراحية للشرايين الساقين

التحذيرات والاحتياطات

تحدث إلى طبيبك أو الصيدلي قبل تناول سيلول.

- إذا كان لديك سابقاً قرحة أو تزيف في المعدة أو الأمعاء. **(لا تأخذ سيلول إذا كان لديك حالياً قرحة أو تزيف في المعدة أو الأمعاء)**
- إذا كنت تأخذ حمض الأسيتيل ساليسيليك (حتى ولو بجرعة منخفضة لأغراض وقائية للقلب)
- إذا كنت تتخذ الأدوية لتقليل تخطر الدم (مثل وارفارين \ ومضادات التخثر المشابه لـ وارفارين، أو الأدوية المضادة للتخثر عن طريق الفم، مثل أبيكسابان)
- إذا كنت تستخدم أدوية تسمى كورتيكوستيروئيد (مثل بريدنيزون)
- إذا كنت تستخدم سيلول في نفس الوقت مع مضادات الالتهاب الغير سترويدية الأخرى غير الأسيتيل ساليسيليك مثل ايبوبروفين أو ديكلوفيناك. ينبغي تجنب استخدام هذه الأدوية معاً
- إذا كنت مدخن، أو لديك مرض السكري، أو ارتفاع ضغط الدم، أو ارتفاع الكوليسترول
- إذا كان القلب أو الكبد أو الكلى لديك لا تعمل بشكل جيد، فإن طبيبك قد يرغب في الحفاظ على فحص منتظم لك
- إذا كان لديك احتباس السوائل (مثل تورم الكاحلين والقدمين)
- إذا كان لديك ضعف، وعلى سبيل المثال بسبب غثيان أو الإسهال أو تستخدم مدرات البول (تستخدم لعلاج السوائل الزائدة في الجسم)
- إذا كان لديك رد فعل حساسية خطير أو رد فعل جلدي شديد لأي أدوية
- إذا كنت تشعر بالمرض بسبب عدوى أو تعتقد أن لديك عدوى، حيث إن سيلول قد يعطي على الحمى أو العلامات الأخرى للعدوى والالتهاب
- إذا كان عرضك أكثر من 65 سنة، فإن طبيبك قد يرغب في ملاحظتك بشكل منتظم
- استهلاك الكحول والأدوية المضادة للالتهاب الغير سترويدية قد يزيد مخاطر الإصابة بمشاكل الجهاز الهضمي.

كما هو الحال مع الأدوية المضادة للالتهاب الغير سترويدية الأخرى (مثل ايبوبروفين أو ديكلوفيناك) فقد يؤدي هذا الدواء إلى زيادة في ضغط الدم، لذا قد يطلب طبيبك مراقبة ضغط الدم بشكل منتظم.

بعض حالات من ردود فعل شديدة للكبدة، بما في ذلك التهاب الكبد الشديد، قصور كبدي، أو الفشل الكبدي (البعض مع نتائج قاتلة أو تطلب الأمر عملية زرع كبد)، تم التقرير والإبلاغ عن ذلك مع سيلول. من الحالات التي تحدث وقت الولادة، فقد وقعت أحداث نادرة الفعل الكبدية في غضون شهر واحد من بدء العلاج. سيلول قد يجعل الأمر أكثر صعوبة أن تصبحي حاملاً. عليك إبلاغ طبيبك إذا كنت تخططين لأن تصبحي حاملاً، أو إذا كان لديك مشاكل في أن تصبحي حامل (نظري قسم "الحمل، والرضاعة والحضوية").

سيلول والأدوية الأخرى

أخبر طبيبك أو الصيدلي إذا كنت تتناول حالياً أو تناولت مؤخراً أو تتناول في المستقبل أي أدوية أخرى:

- دكستروميثورفان (يستخدم لعلاج السعال)
- مبيدات ازيم حمول الأجيوتستين (ACE inhibitors) أو مضادات مستقبلات الأجيوتستين II، أو حصرات مستقبلات بيتا، ومدرات البول (تستخدم لارتفاع ضغط الدم وتضخم القلب)
- فلوكورونل وريفاميسين (يستخدم لعلاج العدوى الفطرية والبكتيرية)
- وارفارين أو الأدوية المشابهة لـ وارفارين (عامل ترقيق الدم والذي يقلل من تخطر الدم) بما في ذلك الأدوية المحدث مثل أبيكسابان
- أشيموم (يستخدم لعلاج بعض أنواع الأكتئاب)
- أدوية أخرى لعلاج الاكتئاب، واضطرابات النوم، وارتفاع ضغط الدم أو عدم انتظام ضربات القلب
- مضادات التخثر (تستخدم لعلاج بعض الاضطرابات العظية)
- ميثوتركات (يستخدم لعلاج التهاب المفاصل الروماتزمي، والصدفية، وسرطان الدم)
- كاربامازيبين (يستخدم لعلاج الصدع \ نوبات التشنج وبعض أنواع الألم أو الاكتئاب)
- باريتورات (تستخدم لعلاج الصدع \ نوبات التشنج وبعض اضطرابات النوم)
- سيكلوسبورين وتاكروليمس (يستخدم لمنع نظام المناعة على سبيل المثال بعد عمليات زرع الأعضاء)

يمكن أخذ سيلول مع جرعة منخفضة من حمض الأسيتيل ساليسيليك (75 ملجم أو أقل يوميا). اسأل طبيبك للحصول على المشورة قبل أخذ كلا الدواءين معاً.

الحمل والرضاعة والحضوية

إذا كنت حاملاً أو ترضعين، أو تعتقدن أنك ربما تكونين حاملاً، أو تخططين لإنجاب طفل، اسأل طبيبك أو الصيدلي للحصول على المشورة قبل أخذ هذا الدواء.

الحمل

يجب عدم استخدام سيلول للنساء الحوامل، أو النساء اللاتي يمكن أن يصبحن حوامل (أي النساء اللواتي في فترة الإنجاب المحتمل للاتي لا يستخدمن وسائل منع حمل ملائمة) أثناء استمرار العلاج. إذا أصبحت حاملاً أثناء العلاج مع سيلول ينبغي التوقف عن العلاج والاتصال بطبيبك لعلاج الجنين.

الرضاعة

يجب عدم استخدام سيلول في فترة الرضاعة.

الحضوية

الأدوية المضادة للالتهاب الغير سترويدية، بما فيها سيليكوكسيب، قد تجعل الأمر أكثر صعوبة أن تصبحي حاملاً. عليك إبلاغ طبيبك إذا كنت تخططين لأن تصبحي حاملاً، أو إذا كان لديك مشاكل في أن تصبحي حامل.

القيادة واستخدام الآلات

ينبغي أن تكون على علم كيف يكون رد فعلك تجاه سيلول قبل أن تقوم بالقيادة أو تشغيل الآلات. إذا كنت تشعر بالدوار أو الغثاس بعد أخذ سيلول، فلا تقوم بالقيادة أو تشغيل الآلات حتى تزول هذه الآثار.

سيلول تحتوي على اللاكتوز

إذا كان قد أخبرك طبيبك أن لديك عدم التحمل لبعض السكريات (اللاكتوز أو سكر الحليب)، تواصل مع طبيبك قبل إخ هذا المنتج الدوائي

-3 كيفية تناول سيلول

دائماً قم بتناول هذا الدواء تماماً كما أخبرك طبيبك أو الصيدلي. استشر طبيبك أو الصيدلي إذا ساورك الشك.

سوف يخبرك طبيبك ما هي الجرعة التي يجب أخذها. حيث خطورة الآثار الجانبية المرتبطة بمشاكل في القلب قد تزيد مع الجرعة ومدة الاستخدام، فإته من المهم أن يتم استخدام أقل جرعة يمكنها تسكين الألم لديك، ويجب ألا تأخذ سيلول لمدة أكثر من اللازم للتحكم بالأعراض لديك.
تواصل مع طبيبك خلال أسبوعين من بدء العلاج إذا كنت لا تجد أية فائدة.

الجرعة الموصى بها:

- للصلال العظمي (التهاب المفاصل العظمي)** الجرعة الموصى بها 200 ملجم كل يوم، يمكن زيادتها من قبل الطبيب بعد أقصى 400 ملجم، إذا لزم الأمر.
- الجرعة عادة ما تكون:
- كبسولة واحدة سيلول 200 ملجم مرة واحدة يوميا

للالتهاب المفاصل الروماتزمي الجرعة الموصى بها 200 ملجم كل يوم (تؤخذ في جرعتين متقسمتين)، يمكن زيادتها من قبل الطبيب بعد أقصى 400 ملجم (تؤخذ في جرعتين متقسمتين). إذا لزم الأمر.

الجرعة عادة ما تكون:

- كبسولة واحدة 100 ملجم سيليكوكسيب مرتين في اليوم.

سيلول 200 ملجم: إذا تحتر تحقيق الجرعة الموصوفة بهذا التركيز للمنتج الدوائي، فإنه موجود درجات تركيزات أخرى متاحة من هذا المنتج الدوائي لتحقيق الجرعة. يرجى استشارة طبيبك.

لالتهاب الفقار الرباطي الجرعة الموصى بها 200 ملجم كل يوم، يمكن زيادتها من قبل الطبيب بعد أقصى 400 ملجم، إذا لزم الأمر.

الجرعة عادة ما تكون:

- كبسولة واحدة 200 ملجم مرة واحدة يوميا

الجرعة اليومية القصوى 400 ملجم يوميا

مشاكل الكبد أو الكلى: تأكد من أن يعرف طبيبك إذا كان لديك مشاكل في الكبد أو الكلى حيث قد تحتاج جرعة أقل. كبار السن، خاصة أولئك الذين وزهم أقل من 60 كلجم: إذا كان عرضك أكثر من 65 سنة، وخاصة إذا كنت ترن أقل من 60 كجم، فإن طبيبك قد يرغب في ملاحظتك عن كثب.

الاستخدام في الأطفال: سيلول للكباز فقط؛ وهو ليس للاستخدام لدى الأطفال

طريقة التناول

سيلول للاستخدام عن طريق الفم. ينبغي أن يتم بلعه كله مع شرب المياه. يمكن أخذ الكبسولات في أي وقت من اليوم، مع أو بدون الطعام. ومع ذلك، حاول أن تأخذ كل جرعة من سيلول في نفس الوقت كل يوم. إذا كنت تواجه صعوبة في بلع الكبسولات؛ يمكن رش محتويات الكبسولة بالكامل على ملعقة من طعام مبلع صلب (مثلصوص التفاح البارد أو في درجة حرارة الغرفة، أو عصيدة الأرز أو الزبادي، أو الموز المهروس) وإبتلاعها فوراً مع شرب ما يقرب من 240 مل من الماء.

لتفح الكبسولة، اسكنها مستقيمة لكي تجعل الحبيبات في الاسفل، ثم قم بضغط برقي على الجزء العلوي وقم بلفه لإزالته، مع الحرص على عدم تفسد المحتويات.

لا تقم بمضغ أو سحق الحبيبات.

إذا قمت بتناول سيلول أكثر مما يجب

يجب ألا تأخذ كبسولات أكثر مما قاله لك طبيبك. إذا أخذت عدد كبير جداً من الكبسولات قم بالاتصال بطبيبك أو الصيدلي أو مستشفى وقم بأخذ الدواء معك.

إذا نسيت أن تأخذ سيلول

إذا نسيت أن تأخذ كبسولة، قم بأخذها بمجرد أن تنتذكر. لا تأخذ جرعة مزدوجة لتعويض الجرعة المنسية.

إذا قمت بإيقاف تناول سيلول:

التوقف فجأة عن العلاج بـ سيلول قد يؤدي إلى أن تزداد الأعراض سوءاً. لا تتوقف عن أخذ سيلول ما لم يخبرك طبيبك بذلك. قد يخبرك طبيبك بأن تقوم بتخفيض الجرعة على مدى بضعة أيام قبل التوقف تماماً.

إذا كانت لديك أي أسئلة أخرى بشأن استخدام هذا الدواء، اسأل طبيبك أو الصيدلي.

-4 الآثار الجانبية المحتملة

مثل كل الأدوية، يمكن أن يسبب هذا الدواء آثاراً جانبية، على الرغم من أنها لا تحدث للجميع.

الآثار الجانبية المذكورة أدناه تم ملاحظتها في مرضى التهاب المفاصل اللذين أخذوا سيلول. الآثار الجانبية التي تحمل علامة نجمة (*) مذكورة أدناه هي التواترات العالية التي حدثت لدى المرضى اللذين أخذوا سيلول للوقاية من سلائل القولون. المرضى في هذه الدراسات قاموا بأخذ جرعات عالية ولمدة طويلة.

إذا حدث أي مما يلي، توقف عن أخذ سيلول وقم بإخبار طبيبك على الفور:

- إذا حدث لديك:
- رد فعل تحسسي مثل طفح جلدي، أو تورم في الوجه، أو صفير، أو صعوبة في التنفس
- مشاكل في القلب مثل ألم في الصدر
- ألم شديد في المعدة أو أي علامة على التزيف في المعدة أو الأمعاء، مثل إخراج براز أسود أو ملطخ بالدماء، أو تغيرؤ دم.
- رد فعل جلدي مثل طفح جلدي، تنطف (تحوصل) أو تقشير للجلد
- فشل كبدي (قد تتضمن الأعراض الغثيان (الشعور بالمرض)، الإسهال، البرقان (الجلد أو بياض عينيك يبدو أصفر اللون).

شائعة جداً: قد تصيب أكثر من 1 من كل 10 أشخاص:

ارتفاع ضغط الدم، بما في ذلك تطور حالة ارتفاع ضغط الدم الموجود *

- شائعة:** قد تصيب ما يصل إلى 1 من كل 10 أشخاص:
- دوية قلبية *
- نبية السائل مع تورم الكاحلين والساقين و \ أو الديدن
- عدوى (التهابات) المسالك البولية
- ضيق في التنفس *
- التهاب الجيوب الأنفية، عدوى الجيوب الأنفية، التهابات الجيوب الأنفية، والجيوب المنفقة أو المولمة)، الأنف المنفقة أو سيلان الأنف، ألم في الحلق، السعال، نزلات البرد، أعراض تشبه أعراض الأنفلونزا
- دوخة، صعوبة في النوم
- في *، ألم في المعدة، إسهال، عسر الهضم، والريح
- طفح جلدي، حكة
- تصلب (قساوة) العضلات
- صعوبة البلع *
- صعاب
- الغثيان (الشعور بالمرض، الميل للتقيؤ)
- ألم في المفاصل
- تفاقم الحساسية القائمة
- إصابة عروسية

غير شائعة: قد تصيب ما يصل إلى 1 في كل 100 شخص:

- سكتة دماغية *
- قصور القلب، فحقان (الرعي بصنريات القلب)، سرعة معدل ضربات القلب
- شدؤ في اختبرات الدم المتصلة بالكبد
- شدؤ في اختبرات الدم المتصلة بالكلى
- فقر الدم (تغيرات في كريات الدم الحمراء والتي يمكن أن تسبب التعب (الإرهاق) وضيق في التنفس)
- القلق، الاكتئاب، التعب، الغثاس، شعور بوخز (أير وديبوس)
- ارتفاع مستويات البوتاسيوم في نتائج اختبارات الدم (يمكن أن يسبب الغثيان (الشعور بالمرض، الميل للتقيؤ)، التعب (الإرهاق)، ضعف العضلات أو فحقان القلب).
- ضغف أو عدم وضوح الرؤية، طنين في الأذنين، ألم في الفم وقرح، وصعوبة في السمع *
- فشل كبدي (قد تتضمن الأعراض الغثيان (الشعور بالمرض)، الإسهال، البرقان (الجلد أو بياض عينيك يبدو أصفر اللون).
- تشنج للساق
- طفح جلدي مرتفع به حكة
- التهاب العين
- صعوبة في التنفس
- تغير في لون الجلد (تشم)
- ألم في الصدر (ألم معمم لكبد) (بما في علاقة بالقلب)
- تورم الوجه

نادرة: قد تصيب ما يصل إلى 1 في كل 1,000 شخص:

فحرات (تزيف) في المعدة أو المريء، أو الأمعاء أو تمزق في الأمعاء (يمكن أن يسبب ألم في المعدة وحمى، وغثيان، وتقيؤ، و انسداد الأمعاء)، براز داكن أو أسود، التهاب البنكرياس (يمكن أن يؤدي إلى ألم في المعدة)، التهاب المريء

انخفاض مستوى الصوديوم في الدم (حالة تعرف باسم نقص صوديوم الدم)

- انخفاض عدد خلايا الدم البيضاء (التي تساعد على حماية الجسم من العدوى) والصفائح الدموية (زيادة فرصة النزيف أو التكدم)

- صعوبة تنسيق حركات العضلات

- شعور بالارتباك، تغيرات في طريقة مذاق الأشياء

- زيادة الحساسية لضوء
- فقدان الشعر
- خروسة
- نزيف في العين
- رد فعل حاد قد يؤدي إلى التهاب الورنة

- عدم انتظام ضربات القلب

ينبغي إحصار الوجه (الحق):

- تخطئ نموي في الأجزاء النسيوية في الرتينين. الأعراض قد تشمل ضيق تنفس مفاجئ، وألم حاد عند التنفس أو وهط (انخماص)
- نزيف من المعدة أو الأمعاء (يمكن أن يؤدي إلى براز نموي أو قيء نموي)، التهاب الأمعاء أو القولون.
- التهاب كبدي شديد. قد تتضمن الأعراض الغثيان (الشعور بالمرض، الميل للتقيؤ)، الإسهال، البرقان (تغيير لون الجلد أو العينين إلى الأصفر)، بول داكن، براز شاحب، التزيف بسهولة، حكة أو قشعريرة
- التشنج الكلوي الحاد
- اضطرابات في الطمث
- تورم في الوجه، الشفاه، اللسان، أو الحلق، أو صعوبة في البلع

نادرة جداً: قد تصيب ما يصل إلى 1 في كل 10000 شخص

- ردود الفعل التحسسية الخطيرة (بما في ذلك احتمالية صدمة تاقية (صدمة الحساسية) مميتة)
- حالات جلدية خطيرة مثل متلازمة ستيفنز – جونسون، التهاب الجلد التقرحي، والحلأل البشرة النخري السمي (يمكن أن يسبب طفح جلدي أو تقرحات أو تقشير للجلد) والبثور الجلدية التي تعم الجسم كطفح ظاهر (الأعراض تتضمن إن الجلد يصبح أحمر مع تورم المناطق المعطاة بـبنور صغيرة عديدة)
- رد فعل تحسسي متأخر مع الأعراض المحتملة مثل الطفح الجلدي، وتورم في الوجه والحمى، وتورم الغدد، ونتائج اختبارات غير طبيعية (مثل الكبد وخلايا الدم (كثرة الحمضات، ازدياد في نوع من خلايا الدم البيضاء)
- نزيف في الدماغ مما يتسبب في الوفاة
- التهاب السحايا (التهاب في الغشاء حول المخ والحبل الشوكي)
- فشل كبدي، التهاب كبدي شديد (التهاب كبدي خافت) (في بعض الأحيان يكون مميت أو يتطلب عملية زرع كبد). قد تتضمن الأعراض على الغثيان (الشعور بالمرض، الميل للتقيؤ)، الإسهال، البرقان (تغير لون الجلد أو العينين إلى الأصفر)، بول داكن، براز شاحب، التزيف بسهولة، حكة أو قشعريرة
- مشاكل في الكبد (مثل ركود صفراوي (التهاب الصفراء) والتهاب الكبد الناجم عن ركود الصفراء، والذي ربما قد يكون مصحوب بأعراض مثل تلون البراز، الغثيان واضرار الجلد أو العينين)
- التهاب الكليتين ومشاكل أخرى في الكليتين (مثل المتلازمة المرضية الكلوية، ومرض تغير الطفيف، والذي قد يكون مصحوبا بأعراض مثل احتباس المياه (وذمة)، والبول مزيد (به رغوة) والتعب (الإرهاق) وفقدان الشهية)
- تفاقم الصدع (من الممكن أن يصبح أكثر تواتراً و \ أو نوبات تشنجية أكثر شدة)
- انسداد شريان أو وريد في العين مما يؤدي إلى فقدان جزئي أو كامل في الرؤية.
- التهاب الأوعية الدموية (يمكن أن يسبب حمى، وأوجاع، وت ظهور بقع أرجوانية على الجلد)
- انخفاض في عدد كريات الدم الحمراء وكريات الدم البيضاء والصفائح النسيوية (قد يسبب التعب، وسهولة التكدم، ونزيف الأنف المتكرر وزيادة خطر الإصابة بالعدوى)
- ألم في العضلات وضعف
- ضعف في حاسة الشم
- فقدان النوق (الطعم)

غير معروفة: لا يمكن تقدير شيوعا عن البيانات المتاحة:

- انخفاض الحساسية في الالته، وعادة ما يكون عكوس (قابل للعودة) عند التوقف عن الدواء.

في دراسات سريرية غير مرتبطة بالتهاب المفاصل أو حالات المفاصل الأخرى، حيث تم أخذ سيليكوكسيب بجرع 400 ملجم لمدة يوماً تصل إلى 3 سنوات، وقد تم ملاحظة الآثار الجانبية الإضافية التالية:

شائعة: قد تصيب ما يصل إلى 1 من كل 10 أشخاص:

- مشاكل في القلب: نبضة صدرية (ألم في الصدر)
- مشاكل في المعدة: متلازمة القولون المتبجح (قولون العصبي) (يمكن أن تتضمن ألم في المعدة، وإسهال، وعسر الهضم، والريح)
- حصوات الكلى (والتي قد تؤدي إلى ألم في المعدة أو ألم في الظهر، دم في البول)، صعوبة في التبول
- زيادة الوزن

غير شائعة: قد تصيب ما يصل إلى 1 في كل 100 شخص:

- خثار الازردة العميقة (تجلط دم عادة في الساق، مما قد يسبب ألم، تورم أو احمرار في الربة أو مشاكل في التنفس)
- مشاكل في المعدة: عدوى المعدة (والتي يمكن أن تسبب تهيج وقرحة المعدة والأمعاء)،
- كسر في الطرف السفلي
- الهربس النطاقي، عدوى الجلد، أكزيما (ملتح جلدي جانب به حكة)، ذات الورنة (التهاب رئوي، عدوى الصدر (محتمل سعال، وحمى، وصعوبة في التنفس))
- طفايات في العين تسبب ضعف أو عدم وضوح في الرؤية، زرع (نوار) بسبب مشاكل في الأنز الداخلية، وتقرح، التهاب أو تزيف للثة، تقرحات الفم
- التبول المفرط في الليل، النزيف من اللبوس، تواتر حركات الأمعاء (الإخراج للبراز)
- كتل دهنية في الجلد أو أي مكان آخر، كيسمة عقدية (تورمات غير مؤذية على أو حول المفاصل والوترات في اليد أو القدم)، صعوبة في التكلم، نزيف غير طبيعي أو كدمات جداً من المهبل، ألم التقي
- مستويات عالية من الصوديوم في نتائج اختبارات الدم

الإبلاغ عن الآثار الجانبية:

إذا حدث لك أي آثار جانبية، تحدث إلى طبيبك أو الصيدلي. هذا يشمل أي آثار جانبية ليست مدرجة في هذه النشرة. يمكنك أيضاً الإبلاغ عن الآثار الجانبية إلى

قسم البيلة الوطنية

صندوق بريد: 1853

هاتف: 80011111

البريد الإلكتروني: pv@moh.gov.ae

قسم الأدوية

وزارة الصحة والوقاية

دبي

بالإبلاغ عن الآثار الجانبية يمكنك المساعدة في تقديم المزيد من المعلومات عن سلامة هذا الدواء.

-5 كيفية تخزين سيلول

احفظ هذا الدواء بعيداً عن أنظار ومنتقول الأطفال.

لا تستخدم هذا الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحية المكتوب على العبوة أو الزجاجة بعد كلمة <EXP>. تاريخ انتهاء الصلاحية يشير إلى اليوم الأخير من ذلك الشهر.

لا تقم بتخزينه فوق درجة حرارة 30 درجة مئوية.

لا ترمي أي أدوية عن طريق مياه الصرف أو الفضلات المنزلية. اسأل الصيدلي عن كيفية التخلص من الأدوية التي لم تعد تستخدمها. تساعد هذه التاثير على حماية البيئة.

-6 محتويات العبوة ومعلومات

ما يحتوي عليه سيلول –

المادة الفعالة هي سيليكوكسيب.

كل كبسولة صلبة تحتوي على 200 ملجم.

– المكونات الأخرى:

محتويات الكبسولة: لاكتوز مونوهيدرات، سيلوز هيدروكسيبروبيل، كروسويدون (نوع ب) سلفات الصوديوم لوريل، بوفيدون (كبه – 30)، فيوماريت ستواريل الصوديوم.

غلاف الكبسولة: ثاني أكسيد التيتانيوم، جيلاتين.

حبر الطباعة: تلك الصمغ، أكسيد الحديد الأصفر

كيف يبدو سيلول، وما هي محتويات العبوة

كيسولات صلبة.

سيلول 200 ملجم كبسولات صلبة

عطاء أبيض \ جسم أبيض، الحجم 22 كبسولة جيلاتين صلبة ملينة مسحوق أبيض إلى يميل إلى الأبيض، مطبوع على الغطاء ٧* و الجسم مطبوع 200\بحبر ذهبي.

سيلول كبسولات متوفرة في عبوة من رفائق الألومنيوم البولي فينيل كلوريد النقية.

يتم توفير سيلول 200 ملجم كبسولات صلبة، 10 في الشريط و30 في العبوة (10 لكل شريط × 3).

الشركة المصنعة:

أوروبيندو فارما المحدودة،

المنطقة، رقم: 411/P, 425/P, 434/P, 435/P & 458/P

الحديقة الصناعية الخضراء، قرية بوليالي، جندشور لا مئادال، ضاحية ماهايوناغار، ولاية تيلانجا، الهند.

الجهة المسؤولة عن تحرير التغليفات:

فارماكس فارماسيوتيكالز (شركة محدودة المسنولية بالمنطقة الحرة)

مجمع دبي للعلاوم، صندوق البريد 5374، دبي، الإمارات العربية المتحدة.

مالك ترخيص التسويق:

أوروبيندو فارما (شركة محدودة المسنولية بالمنطقة الحرة)

المقر الرئيسي لمجمع دبي للعلاوم:الدرج الشمالي

البرشاء جنوب (2)، دبي، الإمارات العربية المتحدة.

تمت مراجعة هذه النشرة في 01/2020

- هذا عبارة عن دواء
- هو منتج بوثر على صحتك واستهلاكه خلافاً للتعليمات يعرضك للخطر.
- اتبع وصفة الطبيب بدقة، وبطريقة الاستخدام وتعليمات الصيدلي الذي قام بصرف الدواء.
- الطبيب والصيدلي هم الخبراء في الأدوية، فوإنذها ومخاطرها.
- لا تقم من تلقاء نفسك بقطع فترة العلاج المفروضة لك.
- لا تقم بتكرار نفس الوصفة الدوائية دون استشارة طبيبك.
- يتم حفظ جميع الأدوية بعيداً عن متناول الأطفال.

مجلس وزراء الصحة العرب

اتحاد الصيادلة العرب