

## Package leaflet: Information for the user

### CEBO 200 mg capsules, hard 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, pharmacist, or nurse.
- 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, pharmacist or nurse. This includes any possible side effects not listed in this leaflet.

#### What is in this leaflet

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

#### 1. What CEBO is and what it is used for

CEBO contains the active substance Celecoxib.

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

CEBO 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. CEBO acts by reducing the production of prostaglandins, thereby reducing the pain and inflammation.

#### 2. What you need to know before you take CEBO

You have been prescribed CEBO by your doctor. The following information will help you get the best results with CEBO. If you have any further questions please ask your doctor or pharmacist.

#### Do not take CEBO

**Tell your doctor if any of the following are true for you as patients with these conditions should not take CEBO.**

- 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, pharmacist or nurse before taking CEBO

- if you have previously had an ulcer or bleeding in your stomach or intestines.
- **(Do not take CEBO 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)
- if you are using CEBO 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 CEBO may mask a fever or other signs of infection and inflammation
- if you are over 65 years of age your doctor may want to keep a regular check on you

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

CEBO 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).

#### Other medicines and CEBO

Some medicines can affect the way other medicines work.

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

- Dextromethorphan (used to treat coughs)
- ACE inhibitors or angiotensin II antagonists (used for high blood pressure and heart failure)
- Diuretics (used to treat excess fluid in the body)
- Fluconazole and rifampicin (used to treat fungal and bacterial infections)
- Warfarin or other oral anticoagulants ("blood-thinning" agents that reduce blood clotting)
- 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)

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

#### Pregnancy, breast-feeding and fertility

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

CEBO must not be used during breast-feeding.

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.

#### Driving and using machines

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

#### CEBO 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.

#### 3. How to take CEBO

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 CEBO is too strong or too weak, talk to your doctor or pharmacist.

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 CEBO for longer than necessary to control symptoms.

**CEBO 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 CEBO at the same time each day.

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

#### Dosage

*200 mg capsule, hard:*

##### For osteoarthritis

the recommended daily dose is 200 mg (**1 capsule, hard once a day**), increased by your doctor to a maximum of 400 mg (**1 capsule, hard twice a day**), if needed.

##### For rheumatoid arthritis

the initial recommended daily dose is 200 mg (**1 capsule, hard once a day**), increased by your doctor to a maximum of 400 mg (**1 capsule, hard twice a day**), if needed.

##### For ankylosing spondylitis

the recommended daily dose is 200 mg (**1 capsule, hard once a day**), increased by your doctor to a maximum of 400 mg (**2 capsules, hard once a day or 1 capsule, hard twice a day**), if needed.

##### 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.

##### You should not take more than 400 mg per day.

##### Use in children:

CEBO is for adults only, it is not for use in children.

##### If you take more CEBO 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 CEBO

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 doses.

##### If you stop taking CEBO

Suddenly stopping your treatment with CEBO may lead to your symptoms getting worse. Do not stop taking CEBO 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, pharmacist or nurse.

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

**If any of the following happen, stop taking CEBO 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\*

**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\*
- Worsening of existing allergies

**Uncommon: may affect up to 1 in 100 people**

- Stroke\*
- Heart failure, palpitations (awareness of heart beat), fast heart rate
- Worsening of existing high blood pressure
- 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)

**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 gullet (can cause difficulty in swallowing), inflammation of the pancreas (can lead to stomach pain)
- 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

**Not known: frequency cannot be estimated from the available data**

- Bleeding within the brain causing death
- Serious allergic reactions (including potentially fatal anaphylactic shock) which can cause skin rash, swelling of the face, lips, mouth, tongue or throat, wheezing or difficulty breathing; difficulty swallowing
- Bleeding of the stomach or intestines (can lead to bloody stools or vomiting), inflammation of the intestine or colon, nausea (feeling sick)
- 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 (red swollen area with numerous small pustules)
- Liver failure, liver damage and severe liver inflammation (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
- Kidney problems (possible kidney failure, inflammation of the kidneys)
- Blood clot in the blood vessels in the lungs. Symptoms may include sudden breathlessness, sharp pains when you breathe or collapse
- Irregular heartbeat
- Meningitis (inflammation of the membrane around the brain and spinal cord)
- Hallucinations
- Worsening of epilepsy (possible more frequent and/or severe seizures)
- Inflamed blood vessels (can cause fever, aches, purple blotches on the skin)
- Blockage of an artery or vein in the eye leading to partial or complete loss of vision, inflammation of the conjunctiva, bleeding in the eye
- 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)
- Chest pain
- Impaired sense of smell
- Skin discolouration (bruising), muscle pain and weakness, painful joints
- Menstrual disturbances
- Headache, flushing
- Low levels of sodium in blood test results (can cause loss of appetite, headache, nausea (feeling sick), muscle cramps and weakness)

**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

If you get any side effects, talk to your doctor, pharmacist or nurse. This includes any possible side effects not listed in this leaflet.

#### To report any side effect(s):

##### • Saudi Arabia:

- The National Pharmacovigilance and Drug Safety Centre (NPC)
- Fax: +966-11-205-7662
- Call NPC at +966-11-2038222, Exts: 2317-2356-2353-2354-2334-2340.
- Toll free phone: 8002490000
- E-mail: npc.drug@sdfa.gov.sa
- Website: www.sdfa.gov.sa/npc

##### • Other GCC States:

Please contact the relevant competent authority.

#### 5. How to store CEBO

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 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 CEBO contains

The active substance is celecoxib. Each capsule contains 200 mg celecoxib.

##### The other ingredients (excipients) are:

lactose monohydrate, croscarmellose sodium, povidone K30, sodium lauryl sulphate, magnesium stearate. Capsules (N<sup>o</sup>) shells contain gelatin, titanium dioxide (E171).

##### What CEBO looks like and contents of the pack

CEBO 200 mg capsules, are hard capsules with white cap and white body. CEBO 200 mg is available in blisters packs of 20 capsules.

##### Marketing Authorisation Holder:

AJA Pharmaceutical Industries Co. Ltd,  
Hail 55414, Saudi Arabia  
Tel: +966 11 2687900  
Fax: +966 11 2687911

##### Manufacturers:

Atlantic Pharma – Produções Farmacêuticas, S.A.  
Rua da Tapada Grande, n.º 2; Abrunheira, 2710-089 Sintra, Portugal

This leaflet was prepared in 01/01/2017

#### 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 medicament.
- 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 داخلية ، معلومات للمستخدم**

**"سيبو" كيسولات ٢٠٠ملجم سيليكوسيب"**

**اقرأ هذه النشرة بعناية قبل البدء باستخدام هذا الدواء فهي تحتوي على معلومات هامة بالنسبة اليك**

- احفظ هذه النشرة فقد تحتاج لقراءتها مرة أخرى.
- إذا كانت لديك أي استفسارات، استشر طبيبك أو الصيدلي.
- تم وصف هذا الدواء لك وحدك وعليك ألا تعطيه لآخرين، فقد يضرهم حتى لو كانت أعراضهم مشابهة لأعراضك،
- إذا حدث لديك أي أعراض جانبية فيجب التحدث مع الطبيب أو الصيدلي، ويشمل ذلك أي أعراض جانبية لم يرد ذكرها في هذه النشرة.

**ماذا في هذه النشرة؟**

- ما هو سيبو وفيها يستعمل؟
- ما الذي يلزمك أن تعرفه قبل تناول سيبو؟
- كيف تستعمل سيبو؟
- الأعراض الجانبية المحتملة.
- كيف تخزن سيبو؟
- محتويات العبوة ومعلومات أخرى.

**١- ما هو "سيبو" وفيما يستعمل؟**

يحتوي سيبو على المادة الفعالة سيليكوسيب

يستعمل سيبو لتخفيف أعراض **التهاب المفاصل الروماتزمي والتهابات المفاصل والتهاب الفقار الرثياني.**

ينتمي سيبو إلى مجموعة من المنتجات الدوائية تسمى مضادات التهاب غير الستيرويدية (NSAIDs). وينتمي تحديدا إلى مجموعة فرعية تسمى مثبطات كوكس-٢. يقوم الجسم بإنتاج البروستاغلاندينات التي يمكن أن تسبب الألم والتهاب. وفي حالات مثل التهاب المفاصل الروماتزمي والتهابات المفاصل فإن الجسم ينتج المزيد من تلك المواد. سيبو يعطي فمفعوله من خلال تقليل إنتاج البروستاغلاندينات وبالتالي يخفف الألم والتهابات.

**٢- ما الذي يتوجب عليك معرفته قبل استعمال سيبو؟**

لقد تم وصف سيبو لك من قبل الطبيب. والمعلومات التالية سوف تساعدك في الحصول على أفضل النتائج باستخدام سيبو. إذا كان لديك المزيد من الأسئلة فيرجى الاتصال بالطبيب أو الصيدلي.

**لا تتناول سيبو في الحالات التالية ،**

**أبلغ طبيبك إذا كان لديك أي من الحالات التالية حيث أن المرضى الذين يعانون من تلك الحالات يجب أن لا يستعملوا سيبو.**

إذا كانت لديك حساسية لـ"سيليكوسيب" أو أي من مكونات هذا الدواء (المدرجة في الفقرة رقم-٦).
-إذا كانت لديك حساسية لمجموعة من الأدوية التي تسمى السلفوناميدات (مثل بعض المضادات الحيوية التي تستخدم لعلاج الإصابات أو العدوى).
-إذا كنت تعاني من فرحة أو نزيف بالمعدة أو الأمعاء.
-إذا كنت نتيجة استعمال حامض الأسيتيل ساليسايلك (الأسبرين) أو أي دواء آخر من مضادات التهاب غير الستيرويدية (NSAIDs) قد أصبت بالربو، أو سيليلات بالأنف، أو احتقان شديد بالأنف، أو ردة فعل حساسية مثل الطفح الجلدي المصحوب بالحكة، أو انتناح الوجه أو الشفتين أو اللسان أو الحلق، أو صعوبة في التنفس أو أزيز تنفسي.
-بالنسبة للنساء إذا كانت حاملا.
أما إذا كان هناك احتمال لحدوث الحمل أثناء استعمال هذا الدواء فيجب مناقشة طرق منع الحمل المناسبة مع الطبيب.
-إذا كانت المرأة ترضع.
-إذا كنت تعاني من مرض شديد بالكبد.
-إذا كنت تعاني من مرض شديد بالكلى.
-إذا كنت تعاني من مرض التهابي بالأمعاء مثل التهاب القولون التقرحي أو "مرض كرون".
-إذا كنت تعاني من فشل القلب أو شخخصت إصابتك بمرض القلب الإحشائي، أو مرض في القلب والأوعية الدموية، أو شخخصت إصابتك بنوبة قلبية، أو جلطة، أو نوبة قلبية احتشائية مؤقتة (نقص مؤقت في تدفق الدم للدماغ والتي تعرف أيضا بـ "الجلطة الصغيرة")، أو الذبحة الصدرية، أو انسداد أو إعاقة لتدفق الدم إلى القلب أو إلى الدماغ.
-إذا كنت مصابا أو أصبت في السابق بمشاكل في الدورة الدموية (مرض الشرايين الطرفية) أو أجريت لك جراحة في شرايين الرجلين.

**تحذيرات واحتياطات ،**

**عليك استشارة الطبيب أو الصيدلي أو الممرضة قبل تناول "سيبو" في الحالات التالية ،**

-إذا كان لديك تاريخ للإصابة بقرحة أو نزيف في المعدة أو الأمعاء.
**-لا تستعمل سيبو** إذا كنت تعاني حاليا من قرحة أو نزيف في المعدة أو الأمعاء.
-إذا كنت تستعمل حامض الأسيتيل ساليسايلك (الأسبرين) ولو بجرعات منخفضة لوقاية القلب.
-إذا كنت تستعمل أدوية تتع أو خفض تجلط الدم (مثل الوارفارين).
-إذا كنت تستعمل سيبو مع أي نوع آخر من مضادات التهاب غير الستيرويدية (NSAIDs) غير الأسبرين فيجب تقادي استعمال هذه الأنواع معا في نفس الوقت.
-إذا كنت تدخن السجائر أو كنت مصابا بمرض السكري أو ارتفاع ضغط الدم أو ارتفاع في مستوى الكولسترول بالدم.
-إذا كان القلب أو الكبد أو الكلى لديك لا تعمل بصورة جيدة فإن الطبيب قد يقرر أن يجري لك فحوصات منتظمة.
-إذا كنت تعاني من احتباس السوائل في الجسم (كما في حالة تورم الكاحلين والقدمين).
-إذا كنت تعاني من الجفاف نتيجة المرض أو الإسهال أو استعمال مدرات البول مثلا (التي تستعمل للتخلص من السوائل الزائدة في الجسم).
-إذا كنت تعاني من ردة فعل حساسية شديدة أو طفح جلدي من جراء استعمال أي نوع من الأدوية.
-إذا كنت تشمر بالمرض من جراء عدوى أو تطفن أن لديك عدوى حيث أن سيبو قد يحجب الحمى أو غيرها من أعراض العدوى أو الالتهاب.
-إذا كان عمرك يزيد عن ٦٥ عاماً فإن الطبيب قد يقرر أن يجري لك فحوصات منتظمة.

إن هذا الدواء مثل غيره من مضادات الإلتهاب غير الستيرويدية (NSAIDs) مثل إيبوبروفين وديكوفيناك قد يسبب ارتفاع ضغط الدم، وبالتالي فإن الطبيب يمكن أن يقوم بمراقبة ضغط دمك من خلال قياسه على فترات منتظمة.

هناك تقارير قد وردت لبعض حالات من ردود الفعل الشديدة في الكبد بما فيها التهاب شديد في الكبد. وحالات تلف في الكبد وفشل كبدي (وبعضها أمتأ إلى الوفاة) أو استدعت إجراء زراعة للكبد) من جراء استعمال سيليكوسيب.
**وبين تلك الحالات التي ذكر فيها وقت ظهور تلك الأعراض فإن أشد الأعراض أو ورود الفعل الكبدية حدثت خلال شهر واحد من بدء استعمال العلاج.**

قد يؤدي سيبو إلى جعل حدوث الحمل أكثر صعوبة. فإذا كانت المرأة تخمطل حدوث الحمل أو أنها تواجه مصاصب في حدوث الحمل فيجب أن تبلغ الطبيب (أنظر الجزء الخاص بالحمل والإرضاع).

**الأدوية الأخرى و سيبو،**

بعض الأدوية تؤثر في مفعول أو طريقة عمل أدوية أخرى.

يرجى استشارة الطبيب أو الصيدلي إذا كنت تستعمل أو استعملت حديثا أو يتوقع أن تستخدم أي أدوية أخرى:

-ديكسوميثوهان (يستعمل لعلاج السعال).
-الأدوية التي تعرف بمثبطات "ايب سي أي" أو ممعلات الجيوسين-٢ (التي تستعمل للسيطرة على ضغط الدم المرتفع وفشل القلب).

-مدرات البول (أدوية تستعمل للتخلص من السوائل الزائدة بالجسم).

-فوتونازول وريفامبيسين (تستعمل لعلاج الإصابة بالفطريات والبكتيريا).

-الوارفارين وغيره من مضادات التخثر التي تؤخذ بالفم (تزيد من سيولة الدم لخفض التجلط).

-الليثيوم (وهو دواء يستعمل لعلاج بعض أنواع الاكتئاب).

-أدوية أخرى تستعمل لعلاج الاكتئاب أو اضطرابات النوم أو ارتفاع ضغط الدم أو عدم انتظام النض.

-المهدئات العضوية أو مضادات الالتهاب (التي تستعمل لعلاج بعض الأمراض العصبية).

-ميثورتكسايكس (يستعمل لعلاج التهاب المفاصل الروماتزمي، والصدفية، ويايضاض الدم "اللوكيميا").

-كاربامازيبين (دواء يستعمل لعلاج الصدوع/التشنجات وبعض أنواع الألم أو الاكتئاب).

-البازيتروقات (دواء يستعمل لعلاج الصدوع/التشنجات وبعض حالات اضطرابات النوم).

-سيكسوسورين وديكاروليس (دواء يستعمل كمضاد للعداة بعد عمليات زراعة الأعضاء مثلا).

يمكن تناول سيبو مع جرعات منخفضة (٧٥ملجم أو أقل يوميا) من حامض الأسيتيل ساليسايلك (الأسبرين) ، عليك استشارة الطبيب قبل أن تستعمل هذين الدوائين معا.

**الحمل والإرضاع والحساسية:**

يجب عدم إعطاء سيبو للنساء الحوامل أو اللاتي يمكن أن يحدث لديهن الحمل (النساء في سن الإنجاب اللاتي لا يستعمل وسائل حمل ملائمة) أثناء استعمال العلاج.
وفي حالة حدوث الحمل أثناء استعمال سيبو فيجب وقفه على الفور واستشارة الطبيب لأجل الحصول على علاج بديل.

يجب عدم إعطاء سيبو للنساء المرضعات.

النساء الحوامل أو المرضع أو اللاتي يعتقدن أنهن حوامل أو يخططن حدوث الحمل يجب عليهن استشارة الطبيب أو الصيدلي قبل استعمال هذا الدواء.

**قيادة المركبات وتشغيل الآلات،**

فيجب عليك معرفة تأثير سيبو عليك قبل قيادة أي مركبات أو تشغيل أي آلات فإذا حدثت لديك أعراض نعاس أو دوار بعد استعمال سيبو، فيجب الامتناع عن قيادة أي مركبات أو تشغيل أي آلات حتى تزول تلك التأثيرات.

**سيبو يحتوي على اللاكتوز:**

إذا كان طبيبك قد أبلغك بأن لديك عدم تقبل لبعض أنواع السكريات فيجب عليك الاتصال بالطبيب قبل تناول هذا الدواء.

**٢- كيف تستعمل سيبو؟**

يجب عليك دائما استعمال هذا الدواء حسب تعليمات الطبيب أو الصيدلي تماما. وإذا كنت غير متأكد فيجب عليك الاتصال بالطبيب أو الصيدلي. وإذا كنت تشمر أو تظن أن تأثير سيبو عليك شديد أو ضعيف فيجب عليك استشارة الطبيب أو الصيدلي.

سيخبرك الطبيب بالمجرعة التي عليك أن تأخذها.
ويحت أن مخاطر التأثيرات الجانبية المتعلقة بمشاكل القلب يمكن أن تزيد بحسب مقدار الجرعة وطول مدة الاستعمال فمن المهم أن تأخذ أقل جرعة ممكنة تكفي لتسكين الألم ولا تستعمل هذا الدواء لفترة أطول مما هو ضروري.

**يجب ابتلاع سيبو كاملا دون مضغ مع الماء أو أي نوع من الشراب**، ويمكن أخذ الكيسولات في أي وقت خلال اليوم مع الطعام أو بدونه. ومن الأفضل أن تأخذ الجرعة في الوقت نفسه من كل يوم.

عليك استشارة الطبيب إذا لم تشعر بأي فائدة خلال أسبوعين من البدء في العلاج.

**الجرعة:**

**كيسولة ٢٠٠ملجم صلبة:**

**لحالات التهاب المفاصل،**

الجرعة الابتدائية اليومية الموصى بها هي ٢٠٠ ملجم **(كيسولة واحدة صلبة مرة واحدة في اليوم)** ويمكن أن يقوم الطبيب بزيادتها إلى ٤٠٠ ملجم كحد أقصى **(كيسولة واحدة صلبة مرتين في اليوم)** إذا دعت الحاجة.

**لحالات التهاب المفاصل الروماتزمي ،**

الجرعة الابتدائية اليومية الموصى بها هي ٢٠٠ ملجم **(كيسولة واحدة صلبة مرة واحدة في اليوم)** ويمكن أن يقوم الطبيب بزيادتها إلى ٤٠٠ ملجم كحد أقصى **(كيسولة واحدة صلبة مرتين في اليوم)** إذا دعت الحاجة.

**لحالات التهاب الفقاري القطني،**

الجرعة الابتدائية اليومية الموصى بها هي ٢٠٠ ملجم **(كيسولة واحدة صلبة مرة واحدة في اليوم)** ويمكن أن يتم الطبيب بزيادتها إلى ٤٠٠ ملجم كحد أقصى **(عدداً كيسولة صلبة مرة واحدة يوميا أو كيسولة واحدة صلبة مرتين يوميا)** إذا دعت الحاجة.

**مشاكل الكبد أو الكلى،**

إذا كنت تعاني من مشاكل في الكبد أو الكلى فيجب أن تبلغ طبيبك بذلك حيث أنه قد يلزمك جرعات أخفض.

**الاستعمال لدى كبار السن خاصة الذين يقل وزتهم عن ٥٠ كجم،**

إذا كان عمرك أكثر من ٦٥ عاماً وخاصة إذا كان وزنك أقل من ٥٠ كجم فإن الطبيب قد يقرر مراقبة حالتك بصورة دقيقة.

**يجب عدم استخدام أكثر من ٤٠٠ ملجم في اليوم**

**الاستعمال لدى الأطفال،**

سيبو مخصص للبالغين فقط وهو غير مخصص للأطفال.

**إذا تناولت جرعة زائدة من سيبو،**

يجب أن لا تتناول من كيسولات سيبو أكثر مما يصفه لك الطبيب.

إذا تناولت من كيسولات سيبو زيادة عن وصفة الطبيب فيجب عليك الاتصال بالطبيب أو الصيدلي أو المستشفى على وجه السرعة وأن تأخذ الدواء معك.

**إذا نسيت أن تتناول سيبو،**

إذا نسيت أن تتناول الجرعة المتعددة في وقتها فيجب عليك أن تأخذ تلك الجرعة حالما تتذكرها إلا إذا كان قد حل وقت تناول الجرعة التالية وفيه هذه الحالة خذ الجرعة التالية التي حل موعدعا وواصل الاستعمال كالمعاد. ويجب أن لا تصاعف الجرعة لنعوض الجرعة التي نسيتها.

**إذا توقفت عن تناول سيبو،**

إن التوقف فجأة عن تناول الدواء قد يؤدي إلى تفاقم الأعراض. وبالتالي يجب أن لا توقف عن استعمال سيبو ما لم ينصحك الطبيب بذلك.

وقد يقوم الطبيب بتخفيف الجرعة لبضعة أيام قبل أن يقرر التوقف عن استعمال الدواء تماماً.

وإذا كانت لديك أي أسئلة أو استفسارات حول استعمال هذا الدواء فيجب عليك استشارة الطبيب أو الصيدلي أو الممرضة.

**٤- التأثيرات الجانبية المحتملة:**

هذا الدواء كغيره من الأدوية يمكن أن يسبب بعض التأثيرات الجانبية مع أنها لا تحدث لدى جميع الأشخاص.

**التأثيرات الجانبية المذكورة أدناه تمت ملاحظتها لدى المرضى المصابين بالتهابات المفاصل الذين استعملوا سيليكوسيب. التأثيرات الجانبية التي تظهر عليها علامة التجمة (\* ) تمثل أعلى معدلات حدوث لدى المرضى الذين استعملوا سيليكوسيب لمنع الإصابة بالسيليلات المخاطية في الفونون. والمرضى المشمولين بهذه الدراسات استعملوا سيليكوسيب بجرعات عالية وكدة طويلة.**

**إذا حدث لك أي من التأثيرات التالية فيجب التوقف عن استعمال سيبو والاتصال بالطبيب فوراً.**

- ردة فعل حساسية مثل طفح جلدي أو تورم في الوجه أو أزيز تنفسي أو صعوبة في التنفس.

-مشاكل في الثلب مثل الألم بالصدر

-ألم شديد أو أي علامات على حدوث النزيف من المعدة أو الأمعاء مثل خروج غائط أسود أو مختلط بالدم أو تقيؤ الدم.

- ردة فعل بالجلد مثل الطفح أو التقق أو تقشر الجلد.

-فشل الكبد (وتشمل أعراضه الغثيان، الإسهال، اليرقان "تحول لون الجلد ويايض العينيين إلى اللون الأصفر" ).

**تأثيرات شائعة جداً، يمكن أن تصيب ما يزيد عن ١ من بين كل ١٠٠ شخص**

- ارتفاع ضغط الدم.\*

**تأثيرات شائعة ، يمكن أن تصيب لغاية ١ من بين كل ١٠ اشخاص**

- نوبة قلبية\*.

- تجمع السوائل في الجسم يمثل في تورم الكاحلين والرجلين و/أو اليدين.

-إصابة (عدوى) في المسالك البولية.

- ضيق في التنفس\* ، التهاب الجيوب الأنفية (التهاب الجيوب، عدوى في الجيوب، انسداد أو ألم في الجيوب) ، انسداد الأنف (الزكام) أو الرشح، التهاب الحلق، السعال، نزلات البرد، أعراض شبيهة بالأنفلونزا.

- دوار، مصاصب في النوم.

- تقيؤ\*، ألم بالمعدة، عسر الهضم، خروج غازات.

- طفح جلدي، حكة.

- تصلب في العضلات.

- صعوبة في البلع\*.

-تفاقم الحساسية الموجودة أصلاً.

**تأثيرات غير شائعة ، يمكن أن تصيب لغاية ١ من بين كل ١٠٠ شخص**

- سكتة (جلطة) دماغية\*.

- فشل القلب، خفقان (الإحساس بنضخ القلب)، تسارع النبض.

-تفاقم ارتفاع ضغط الدم الموجود أصلاً.

- نتائج غير طبيعية لفحوصات وتحاليل دم تتعلق بالكبد.

- نتائج غير طبيعية لفحوصات وتحاليل دم تتعلق بالكلى.

-فقر الدم أو الأنيميا ( تغيرات في كريات الدم الحمراء، يمكن أن تسبب الإعياء وضعف أو انقطاع التنفس) ، قرق، اكتئاب، تعب، نعاس، إحساس بالتثمل (مثل الخبز بالديابيس أو الأبر).
-ارتفاع مستوى اليوتاسيوم في الدم (يمكن أن يسبب الغثيان، أو الإعياء، أو ضعف العضلات، أو الخفقان).
-ضغ أو ضبابية في الرؤيا، طنين في الأذن، ألم والتهاب بالتم، صعوبة في السمع\*.

-إسك، تحسؤ، التهاب المعدة/عسر الهضم أو ألم بالمعدة أو تقيؤ)
تفاقم التهابات المعدة أو الأمعاء الموجودة أصلاً.

- تشنجات عضلية بالأرجل.

- طفح جلدي بارز مصحوب بالحكة (الشرى) .

**تأثيرات نادرة ، يمكن أن تصيب لغاية ١ من بين كل ١٠٠٠ شخص**

- قروح (نزيف) بالمعدة أو المريء أو الأمعاء، أو حدوث قرح أو انجراف بالأمعاء (يمكن أن يؤدي إلى ألم بالمعدة وحمى وغثيان وتقيؤ أو انسداد الأمعاء) ، براز داكن أو أسود اللون، التهاب المريء (يمكن أن يسبب صعوبة في البلع) ، التهاب البنكرياس (يمكن أن يسبب في ألم بالمعدة).

-انخفاض تعداد كريات الدم البيضاء (التي تساعد على حماية الجسم من الإصابات أو العدوى) ، والصفائح الدموية (زيادة احتمالات حدوث النزيف أو الكدمات).

- صعوبة في تناسق أو توافق حركة العضلات.

- شعور بالإرتباك والتشوش، تغير في طعم الأشياء.

- زيادة الحساسية للضوء.

- فقدان أو ضاغط الشعر.

**تأثيرات غير معروفة ، لا يمكن تقدير معدلات أو وتيرة الحدوث من واقع البيانات المتوفرة**

-نزيف بالدماغ يؤدي إلى الوفاة.

-ردود فعل حساسية شديدة (بما في ذلك الصدمة الاستهلاقية المميتة) والتي تسبب ظهور طفح جلدي وتورم الوجه والشفتين واللسان أو الحلق، وأزيز تنفسي أو صعوبة في التنفس، وصعوبة في البلع.
-نزيف بالمعدة أو الأمعاء (يمكن أن يؤدي إلى براز أو تقيؤ مختلطة بالدم) ، والتهاب الأمعاء أو القولون، والغثيان.
-تأثيرات خطيرة بالجلد مثل ملازمة ستيفنز-جونسون، التهاب البشرة التقرشي، ظهور نطف بالجلد أو تقشر الجلد، تضطد صفراوي حاد عام (منطقة تورم محمرة بها عدد كبير من النطف الصغيرة).

- فشل الكبد، تلف بالكبد مع التهاب كبدي شديد (أحيانا يؤدي للوفاة أو يستدعي عملية زراعة كبد) .
الأعراض قد تشمل الغثيان، والإسهال، واليرقان (اصفرار بالجلد والعيون) ، نزول بول داكن، خروج براز باهت اللون، سهولة التزيف، الحكة، نوبات تشميرية.

-مشاكل في الكلى (احتمال فشل كلوي التهاب الكلى) .

-تكون جلطات للأوعية الدموية بالرتنتين. وقد تشمل الأعراض انقطاع مفاجئ للتنفس، أو ألم حادة عند التنفس، أو الالتهاب.

-عدم انتظام النبض.

-التهاب السحايا (التهاب الغشاء العلف لكل من الدماغ والحبل الشوكي).

-نوبات هوسية.

-تفاقم الصدوع (احتمال زيادة حدوث نوبات التشنغ و/أو زيادة شدة التشنجات)

-التهاب الأوعية الدموية (يمكن أن يسبب الحمى والأوجاع وظهور بقع أرجوانية اللون على الجلد.

-انسداد شريان أو وريد بالعين يؤدي إلى فقدان كامل أو جزئي للبصر، التهاب ملتحمه العين، نزيف بالعين.

-انخفاض تعداد كريات الدم الحمراء والبيضاء والصفائح الدموية (قد يسبب التعب وسهولة حدوث الكدمات ونزيف متكرر من الأنف وزيادة مخاطر العدوى).

-ألم بالصدر.

-تعطل حاسة الشم.

-تغير لون الجلد (كدمات) ، ألم وضعف بالعضلات، ألم بالمفاصل.

-اضطرابات بالدورة الشهرية.

-صداع واحمرار الوجه.

-انخفاض مستويات الصوديوم بالدم (يمكن أن يؤدي إلى فقدان الشهية، الصداع، الغثيان، تقلصات وضعف بالعضلات).

في تجارب سريرية غير مرتبطة بالتهاب المفاصل أو غيرها من حالات المفاصل عندما أعطي سيليكوسيب بجرعات ٤٠٠ ملجم يوميا لمدة تصل إلى ٢ سنوات تمت ملاحظة التأثيرات الجانبية الإضافية التالية:

**تأثيرات شائعة ، يمكن أن تصيب لغاية ١ من بين كل ١٠ اشخاص**

-مشاكل في القلب: ديمية صدرية (ألم بالصدر).

-مشاكل في البطن، متلازمة القولون العصبي(يمكن أن يشتمل على ألم بالمعدة، إسهال، عسر الهضم، خروج غازات).

-حصى بالكلى (قد تؤدي إلى ألم في البطن أو الظهر، نزول دم في البول)، صعوبة في التبول.

-زيادة (اكتساب) الوزن.

**تأثيرات غير شائعة ، يمكن أن تصيب لغاية ١ من بين كل ١٠٠ شخص**

-جلطات وريدية عميقة (جلطات دموية عادة في الأرجل والتي تسبب الألم والتورم واحمرار ريلة الساق أو صعوبات في التنفس).

-مشاكل في البطن: إصابة (عدوى) في المعدة قد تسبب التهيح والحرقان والقروح بالمعدة(الأمعاء)

-كسور بالأضغفمين السفليين.

-الهريس، إصابات جلدية، أكرميح (طفح جانف مصحوب بحكة) التهاب رئوي (إصابة بالصدر قد يصاحبها سعال وحمى وضغشة في العيون قد تؤدي إلى ضبابية أو ضعف شديد بالنظر، دوار وتورن نتيجة مشاكل في الأذن الداخلية، التهاب ونزيف من اللثة، التهابات بالفم.

-زيادة هشاشة العظام، نزيف من اليواسير، زيادة في التبرز.

-كلن ذهنية في الجلد أو أماكن أخرى، كحس عددي (تورم غير ضار في المفاصل أو الأوتار أو حولها في اليدين أو القدمين)، صعوبة في الكلام، نزيف غير طبيعي أو غير جدا من الفهال ، ألم بالثديين.

-ارتفاع مستوى الصوديوم في الدم حسب نتائج التحاليل.

**الإبلاغ عن الآثار الجانبية ،**

إذا ظهرت لديك أي من التأثيرات الجانبية فيجب أن تبادر بالتحدث إلى الطبيب أو الصيدلي أو الممرضة، وتشمل تلك الأعراض أي تأثيرات محتملة أخرى لم يرد ذكرها في هذه النشرة.

**الإبلاغ عن أي تأثيرات جانبية ،**

<p>المركز الوطني للتحقق والسلامة الدوائية</p> <p>• فاكس: ٧٦٦٢-٢٠٥-١١-٩٦٦٦+</p> <p>• اتصال فائتي بالمركز الوطني للتحقق والسلامة الدوائية على الهاتف رقم: ٢٠٢٢٢٢٢-١١-١٢-٩٦٦٦+</p> <p>• تليفون: ٢٢٢٧، ٢٢٢١، ٢٢٢٥، ٢٢٢٣، ٢٢٢٤، ٢٢٢٤٠</p> <p>• هاتف الاتصال المجاني: ٨٠٠٢٤٩٠٠٠٠</p> <p>• بريد الكتروني: npc.drug@sfd.gov.sa</p> <p>• الموقع على الشبكة: www.sfd.gov.sa/npc</p>
---

**دول مجلس التعاون الخليجي الأخرى،**

يرجى الاتصال بالسلطات المختصة في كل بلد.

**٥- كيف تخزن سيبو؟**

احفظ هذا الدواء بعيدا عن مرأى ومتناول الأطفال.

لا تستعمل سيبو بعد تاريخ انتهاء صلاحيته المطبوع على العبوة وهو يشير إلى آخر يوم يمد في ذلك الشهر.

لا تخزنه في درجات حرارة تزيد عن ٢٠ درجة مئوية.

لا تفتي بأي دواء في مياه الصرف الصحي أو في التفتايات المنزلية.
وعليك أن نسأل الصيدلي عن كيفية التخلص من الأدوية التي لا تحتاجها.
وهذه التدابير تساعد على حماية البيئة.

**٦- محتويات العبوة ومعلومات أخرى،**

**ماذا يحتوي سيبو؟**

-المادة الفعالة هي "سيليكوسيب".

كل كيسولة من سيبو تحتوي على ٢٠٠ ملجم من مادة سيليكوسيب.

**-المكونات الأخرى (المسوغات هي،**

لاكتوز أحادي مائي، كروسكارميلوز صوديوم، بروفيديون كي-٢٠، كبريتات لوبريل صوديوم، ستيرات المغنيسيوم، غلاتن الكبسولة (NPO) يحتوي على: جيلاتين، ثاني أكسيد التيتانيوم (E17١).

**كيف يبدو شكل سيبو ومحتويات العبوة؟**

كيسولات ٢٠٠ ملجم هي كبسولات صلبة ذات غلاف أبيض وجسم أبيض.

كيسولات ٢٠٠ ملجم متوفرة في عبوات شرائط تحتوي كل منها على ٢٠ كيسولة.

**حامل ترخيص التسويق،**

شركة أجا للصناعات الدوائية المحدودة

حائل ٥٥٤١٤، المملكة العربية السعودية

هاتف: +٩٦٦١١٣٦٨٧٩٠٠

فاكس: +٩٦٦١١٣٦٨٧٩١١

**الصانع:**

انلانيك فارما، برودويسوز فارماسيتيكاس، اس ايه

ري ودا تايادا جراندي، رقم٢: ٩، بيروثيرا، ٨٩-٣٧١-سنترال، البرتغال.

**تم إعداد هذه النشرة بتاريخ: ١٠/٠١/٢٠١٧م**

<p><b>إن هذا دواء</b></p> <p>- الدواء هو منتج يؤثر على الصحة واستعماله بشكل مخالف لتعليمات يشكل خطراً عليك.</p> <p>- يجب اتباع تعليمات الطبيب بكل دقة والتوقف بطريقة الاستعمال وإرشادات الصيدلي الذي صرف لك الدواء.</p> <p>- إن الطبيب والصيدلي هما الخبراء في الدواء ويع</p>
---