

معنی که اطلاعات بدست آمده از تحقیقات و یا گزارش‌هایی که پس از عرضه دارو به بازار مصرف منتشر شده است احتمال بروز خطر برای جنین انسان را نشان داده است. بنابراین در شرایط ویژه که بیماری خطرناک و تهدید کننده زندگی وجود دارد و داروی کم خطرتری نیز برای جایگزینی وجود ندارد باید منافع استفاده از دارو در برابر احتمال بروز مضرات آن مد نظر قرار گیرد.

- مصرف در شیردهی:

- از آنجایی که مطالعات کافی مبنی بر ترشح این دارو در شیر مادر در دسترس نمی‌باشد، استفاده از آن در دوران شیردهی باید با احتیاط صورت گیرد.

ث- مواردی را که قبل از مصرف دروکسیب® باید به پزشک خود اطلاع دهید، چیست؟

- اگر مبتلا به بیماری‌های تنفسی و آسم می‌باشید،
 - اگر مبتلا به نارسایی کلیوی و یا کبدی می‌باشید،
 - اگر مبتلا به بیماری‌های قلبی و فشار خون بالا می‌باشید،
 - اگر بیماری‌های گوارشی و یا سابقه خونریزی گوارشی دارید، و هرگونه شرایط پزشکی دیگر را به پزشک خود اطلاع دهید.
- ج- در صورت مصرف همزمان چه داروهایی با دروکسیب®، مطلع کردن پزشک مهم است؟**

لطفاً در صورت استفاده از هر نوع دارویی از جمله داروهای بدون نسخه و به ویژه مواردی که در زیر آمده است حتماً پزشک و یا دکتر داروساز خود را مطلع نمایید.

- آنتی‌اسیدهای حاوی آلومینیم و منیزیم (باعث کاهش جذب دروکسیب® می‌شوند)،

- مهارکننده‌های ACE نظیر کاپتوپریل و انالاپریل (افزایش خطر سمیت کلیوی و کاهش اثر پایین آورنده فشار خون این داروها)،

- آسپرین (افزایش عوارض گوارشی)،

- داروهای مدر تیازیدی و فورزماید (کاهش اثر دیورتیک این داروها)،

- لیتیم (افزایش سطح سرمی لیتیم) و

- وارفارین (افزایش اثر ضدانعقادی آن می‌گردد).

به بیماران توصیه می‌شود فهرستی از داروهایی که مصرف می‌کنند را همراه خود داشته باشند تا زمانی که یک داروی جدید را دریافت می‌کنند آن را به پزشک و یا دکتر داروساز خود نشان دهند.

چ- مقدار مصرف معمول دروکسیب® چیست؟
مقدار مصرف هر دارو را پزشک معین می‌نماید. اما مقدار مصرف معمول دارو به شرح ذیل است:

این دارو فقط با نسخه پزشک قابل تهیه است.

چنانچه سؤال یا نکته مهمی در مورد مصرف این دارو به نظرتان رسید، از پزشک یا دکتر داروساز خود سؤال کنید.

الف- دروکسیب® چگونه اثر می‌کند؟

- دروکسیب® یک داروی ضدالتهاب غیر استروئیدی (NSAIDs) بوده و با مهار آنزیم سیکلواکسیژناز ۲ (COX-II) موجب کاهش تولید پیش‌ساز پروستاگلندین‌ها می‌شود.

ب- دروکسیب® در چه مواردی استفاده می‌شود؟

این دارو برای درمان بیماری فعلی شما تجویز شده است، لذا از مصرف آن در موارد مشابه یا توصیه به دیگران جدا خودداری نمایید.

- دروکسیب® در درمان (تخفیف علائم و نشانه‌ها) بیماران مبتلا به استئوآرتریت، آرتریت روماتوئید، آرتریت روماتوئید جوانان (JRA)، اسپوندیلیت آنکیلوزان، دیسمنوره اولیه و کنترل درد حاد تجویز می‌گردد.

نکاتی که باید قبل از مصرف دروکسیب® به آنها توجه نمود:

پ- در چه مواردی باید از مصرف دروکسیب® خودداری کرد؟

- حساسیت به سلوکسیب و یا داروهای سولفونامیدی.
- سابقه آسم، انقباض مجاری هوایی (به خصوص در افرادی که پولیپ بینی دارند)، کهیر، آنژیوادم و یا هرگونه واکنش آلرژیک پس از مصرف آسپرین و سایر داروهای ضدالتهاب غیر استروئیدی.
- در بیمارانی که کاندید عمل جراحی عروق کرونر (CABG) می‌باشند.

ت- ملاحظات مصرف دروکسیب® در دوران بارداری و شیردهی چیست؟

- مصرف در بارداری:

- انجمن غذا و داروی ایالات متحده (FDA) مصرف این دارو را تا ۳۰ هفته اول حاملگی جزو گروه C قرار داده است، بدین معنی که مطالعات انجام گرفته بر روی حیوانات آزمایشگاهی باردار حاکی از تاثیر سوء بر روی جنین و میزان باروری است، اما مطالعات کافی و کنترل شده در خصوص مصرف این دارو در دوران بارداری در انسان وجود ندارد و یا مطالعات جامعی بر روی حیوان و زنان باردار موجود نیست. بنابراین مصرف این دارو تنها در حالتی در بارداری مجاز است که فواید استفاده از آن نسبت به خطرات ناشی از مصرف آن برتر باشد.

- انجمن غذا و داروی ایالات متحده (FDA) مصرف این دارو را از شروع ۳۰ هفته‌گی حاملگی به بعد جزو گروه D قرار داده است، بدین

Doroxib[®] **Celecoxib (Capsules 200mg)**

عوارض ناخواسته نیز شود، اگر چه همه این عوارض در یک فرد دیده نمی‌شود. در صورت بروز عوارض زیر یا هرگونه عارضه‌ای که در این برگه راهنما ذکر نشده است با پزشک یا دکتر داروساز خود مشورت نمایید.

۱- عوارضی که نیاز به مراقبت‌های پزشکی دارند:

شایع:

- ادم (پف آلودگی صورت، ورم در انگشتان و پاها)، راش‌های پوستی و عفونت مجاری فوقانی تنفسی.

شیوع کم و یا نادر:

- برونشیت، تنگی نفس، عوارض گوارشی (سوزش و درد شدید معده، کاهش اشتها، احساس ضعف و تهوع، مدفوع سیاه و قیرمانند، وجود خون شبیه تفاله‌های قهوه در استفراغ)، علائم شبه آنفلوانزا، افزایش ضربان قلب و افزایش غیر معمول وزن.

۲- عوارضی که تنها در صورت ادامه یافتن نیاز به

مراقبت‌های پزشکی دارند:

شایع:

- کمر درد، اسهال، سرگیجه، سوزش سردل، نفخ، سردرد، بی‌خوابی، گلو درد، آبریزش بینی و دل درد.

شیوع کم:

- بی‌قراری، درد و سفتی مفاصل، تاری دید، بی‌بوست، افسردگی، خشکی دهان، اشکال در بلع، احساس خستگی غیر معمول، تب، احساس گر گرفتگی، افزایش تعریق، حالت عصبی، طپش قلب، احساس سوزش و بی‌حسی در انگشتان، خواب آلودگی، طعم بد دهان، وزوز گوش و استفراغ.

خ- مشخصات دارو:

هر جعبه دروکسیب[®] حاوی ۳۰ عدد کپسول ۲۰۰ میلی‌گرمی (۳ بلیستر ۱۰ عددی) و یا ۵۰ عدد کپسول ۲۰۰ میلی‌گرمی (۵ بلیستر ۱۰ عددی) به همراه برگه راهنمای مصرف دارو می‌باشد.

د- شرایط نگهداری دروکسیب[®] چیست؟

- دارو را در دمای کمتر از ۳۰ درجه سانتیگراد و دور از نور و رطوبت و در بسته‌بندی اصلی نگهداری نمایید.

- دارو را دور از دید و دسترس کودکان نگهداری نمایید.

- از مصرف داروهای تاریخ گذشته خودداری نمایید.

www.dorsadarou.com

سایت اینترنتی:

رایانامه جهت ارتباط مشتری: customerservice@dorsadarou.com

Des.Lef.Cel/97.09/00

دوز بزرگسالان و نوجوانان بالای ۱۶ سال:

- در درمان استئوآرتریت ۲۰۰ میلی‌گرم یکبار در روز و یا ۱۰۰ میلی‌گرم دوبار در روز تجویز می‌گردد.

- در درمان آرتریت روماتوئید ۲۰۰-۱۰۰ میلی‌گرم دوبار در روز تجویز می‌گردد.

- در درمان آرتریت روماتوئید جوانان (JRA) در بیماران با وزن ۲۵-۱۰ کیلوگرم، ۵۰ میلی‌گرم دوبار در روز و در بیماران با وزن بالاتر از ۲۵ کیلوگرم، ۱۰۰ میلی‌گرم دوبار در روز تجویز می‌گردد.

- در درمان اسپوندیلیت آنکیلوزان ۲۰۰ میلی‌گرم یکبار در روز و یا ۱۰۰ میلی‌گرم دوبار در روز تجویز می‌گردد. در صورت عدم تاثیر تا شش هفته، تجویز ۴۰۰ میلی‌گرم به صورت تک دوز و یا در دوزهای منقسم ممکن است سودمند باشد.

- در درمان دیسمنوره اولیه و کنترل درد حاد ۴۰۰ میلی‌گرم به عنوان دوز اولیه و در صورت نیاز ۲۰۰ میلی‌گرم دیگر در روز اول تجویز می‌گردد و در صورت نیاز در روزهای بعدی ۲۰۰ میلی‌گرم دوبار در روز تجویز می‌گردد.

توجه: دوز تجویزی در بیماران مبتلا به نارسایی کبدی و یا متابولیزه کننده‌های ضعیف آنزیم کبدی CYP2C9، ۵۰ درصد دوز توصیه شده در روز می‌باشد.

نکات مهم در خصوص نحوه صحیح مصرف دروکسیب[®] چیست؟

- از افزایش مقدار تجویز شده توسط پزشک، خودداری نمایید.

- قطع مصرف دارو باید به طور تدریجی صورت گیرد.

- از آنجایی که مصرف این دارو باعث وخیم‌تر شدن علائم کم خونی در این بیماران می‌شود، لذا پایش منظم هماتوکریت و هموگلوبین در این بیماران توصیه می‌شود.

در صورت فراموشی مصرف یک یا چند نوبت دارو چه باید کرد؟

در صورت فراموش کردن یک نوبت از مصرف دارو به محض به یاد آوردن آن را مصرف کنید، اما اگر تقریباً زمان مصرف نوبت بعدی فرا رسیده است، از مصرف آن و یا از دو برابر کردن مقدار مصرف بعدی خودداری نمایید.

در صورت مصرف بیش از مقدار توصیه شده چه باید کرد؟

- در صورت مصرف اتفاقی بیش از مقدار توصیه شده سریعاً به پزشک و یا مراکز درمانی مراجعه نمایید.

ح- مهمترین و شایعترین عوارض دارویی دروکسیب[®] چیست؟

هر دارو به موازات اثرات درمانی ممکن است باعث بروز بعضی

