

Generic Name: Celecoxib  
Trade Name: Celebrex  
CDS Effective Date: 1 November 2019  
Supersedes: 16 Agustus 2018  
Approved by BPOM: 26 Januari 2021

# Kapsul CELEBREX®

Celecoxib

---

Leaflet Kemasan: Informasi bagi pengguna

---

## Isi leaflet ini

---

Leaflet ini menjawab beberapa pertanyaan umum mengenai Celebrex. Tetapi leaflet tidak memuat semua informasi yang tersedia.

Leaflet ini tidak menggantikan konsultasi dengan dokter atau apoteker Anda.

Semua obat memiliki risiko dan manfaat. Dokter Anda telah mempertimbangkan risiko pemberian Celebrex terhadap manfaat yang diharapkan akan Anda terima.

**Jika Anda memiliki kekhawatiran terkait penggunaan obat ini, kemukakan kepada dokter atau apoteker Anda.**

**Baca leaflet ini dengan cermat sebelum mulai menggunakan Celebrex dan simpan leaflet bersama dengan obat.**

Anda mungkin perlu membacanya kembali.

---

## Kegunaan CELEBREX

---

CELEBREX digunakan untuk:

- meredakan tanda dan gejala osteoarthritis
- meredakan tanda dan gejala artritis reumatoid pada orang dewasa
- meredakan tanda dan gejala spondilitis ankilosis
- nyeri akut dengan pengobatan jangka pendek pada orang dewasa setelah pembedahan atau cedera muskuloskeletal

Celebrex termasuk dalam kelompok obat yang disebut Coxib yang digunakan untuk meredakan nyeri dan peradangan dalam beberapa kondisi.

Meskipun Celebrex dapat meredakan gejala nyeri dan peradangan, tetapi tidak akan menyembuhkan kondisi Anda.

Namun demikian, dokter Anda mungkin meresepkan Celebrex untuk tujuan lain.

**Tanyakan kepada dokter jika Anda memiliki pertanyaan apa pun mengenai alasan diresepkannya Celebrex kepada Anda.**

Keamanan dan efektivitas Celebrex pada pasien anak-anak di bawah usia 18 tahun belum dievaluasi.

Obat ini dapat diperoleh hanya dengan resep dokter.

---

## Sebelum meminum CELEBREX

---

### ***Kapan Anda dilarang meminumnya***

Jangan meminum Celebrex jika:

- mengalami nyeri perioperatif dalam pembedahan jantung yang disebut *coronary artery bypass graft (CABG)*
-

Generic Name: Celecoxib  
Trade Name: Celebrex  
CDS Effective Date: 1 November 2019  
Supersedes: 16 Agustus 2018  
Approved by BPOM: 26 Januari 2021

- **pernah mengalami serangan asma, urtikaria, atau reaksi alergi setelah meminum aspirin atau Obat Anti Inflamasi Nonsteroid (AINS, obat yang digunakan untuk mengobati nyeri dan peradangan), termasuk obat-obatan Coxib lainnya**

Banyak obat yang digunakan untuk mengobati sakit kepala, nyeri haid, dan rasa sakit dan nyeri lainnya yang mengandung aspirin atau AINS.

Jika Anda alergi terhadap aspirin, AINS, atau obat-obatan Coxib lainnya lalu meminum Celebrex, maka gejala ini dapat bertambah parah.

- **Anda alergi terhadap:**
  - Celebrex
  - bahan apa pun yang tercantum di bagian akhir leaflet ini
  - sulfonamida, kelompok obat yang mencakup, misalnya, antibiotik jenis tertentu (jika Anda tidak yakin apakah Anda meminum salah satu obat ini, tanyakan kepada Apoteker).

Gejala reaksi alergi terhadap obat-obatan ini di antaranya:

- asma, mengi, atau sesak napas
- urtikaria
- pembengkakan wajah atau tenggorokan, kesulitan bernapas, gatal-gatal atau ruam kulit.

Jika Anda alergi terhadap sulfonamida atau salah satu bahan pembuat kapsul lalu Anda meminum Celebrex, maka gejala ini akan bertambah parah.

**Tanyakan kepada dokter atau apoteker apakah hal ini berlaku juga pada Anda.**

- **jika Anda sudah meminum AINS**
- **jika Anda menderita tukak atau perdarahan lambung**
- **jika Anda menderita penyakit iritasi usus**
- **jika Anda menderita gagal jantung**
- **jika tanggal kedaluwarsa yang tercetak pada kemasan sudah lewat, meskipun kapsul tampak dalam kondisi baik**  
Jika Anda meminum obat ini setelah tanggal kedaluwarsa lewat, obat mungkin tidak akan bekerja dengan baik.
- **jika kemasan sobek atau menunjukkan tanda-tanda kerusakan.**

**Jika Anda tidak yakin apakah Anda harus meminum Celebrex, konsultasikan dengan dokter Anda.**

### ***Sebelum Anda meminumnya dan secara berkala selama masa terapi***

Anda harus memberi tahu dokter jika:

- menunjukkan tanda dan gejala nyeri dada, sesak napas, lemah, bicara cadel, dan harus meminta saran medis jika mereka mengamati adanya tanda atau gejala ini
- menunjukkan tanda dan gejala ulserasi dan perdarahan, dan harus meminta saran medis jika mengamati adanya tanda atau gejala yang merupakan indikasi gangguan ini, di antaranya nyeri epigastrium, dispepsia, melena, dan hematemesis
- mengalami ruam kulit dan lepuh dalam bentuk apa pun, demam, atau tanda-tanda hipersensitivitas lainnya seperti gatal-gatal
- menunjukkan tanda atau gejala penambahan berat badan yang tidak wajar atau edema
- menunjukkan tanda dan gejala hepatosisitas (misal mual, kelelahan, lemah, pruritus, penyakit kuning, nyeri tekan pada kuadran kanan atas, dan gejala “seperti flu”)
- menunjukkan tanda dan gejala reaksi anafilaktoid (misal sulit bernapas, pembengkakan wajah, atau tenggorokan)
- saat ini menderita diabetes, tekanan darah tinggi, kadar kolesterol tinggi, penyakit kardiovaskuler, faktor risiko kardiovaskuler, gagal jantung, atau memiliki riwayat gangguan jantung atau stroke, atau gangguan sirkulasi pada anggota gerak Anda

Generic Name: Celecoxib  
Trade Name: Celebrex  
CDS Effective Date: 1 November 2019  
Supersedes: 16 Agustus 2018  
Approved by BPOM: 26 Januari 2021

- **dokter telah memberi tahu bahwa Anda menderita penyakit jantung atau pembuluh darah berat yang mempengaruhi sirkulasi darah di otak atau anggota gerak**

- **menderita gangguan hati berat**

Dokter Anda akan memutuskan apakah kondisi Anda terlalu berat untuk dapat meminum obat ini.

- **menderita gangguan fungsi ginjal**

- **alergi terhadap:**

- obat-obatan lain
- zat lain seperti makanan, pewarna, atau bahan pengawet.

- **sedang hamil atau bermaksud untuk hamil**

Celebrex dapat menyebabkan penutupan duktus arteriosus secara prematur.

Penggunaan Celebrex tidak disarankan dalam kehamilan kecuali dokter menganggapnya penting.

Celebrex dapat menyebabkan disfungsi ginjal pada janin yang dapat mengakibatkan penurunan volume cairan amnion atau oligohidramnion dalam kasus yang berat jika digunakan dalam trimester kedua atau ketiga semasa kehamilan.

**Diskusikan hal ini dengan dokter Anda.**

- **sedang menyusui atau bermaksud menyusui**

Sejumlah kecil Celebrex akan masuk ke dalam ASI, oleh karena itu meminum Celebrex selama menyusui harus didiskusikan terlebih dahulu dengan dokter.

- **menderita gangguan kesehatan lainnya seperti:**

- gangguan hati atau ginjal
- asma, urtikaria, gatal-gatal, ruam kulit, atau hidung berair
- tekanan darah tinggi atau retensi cairan
- tukak lambung (yaitu tukak pada lambung atau usus dua belas jari), memiliki riwayat tukak lambung, atau pernah menderita tukak lambung sebelumnya
- muntah darah atau materi yang menyerupai ampas kopi
- perdarahan dari rektum (anus), mengeluarkan feses hitam pekat, atau diare berdarah

- **meminum Celebrex bersama obat apa pun yang digunakan untuk mengobati tekanan darah tinggi dan gangguan jantung lainnya seperti inhibitor ACE, antagonis reseptor angiotensin, penghambat beta, dan diuretik**

Jika diminum bersama obat-obatan ini dapat menyebabkan gangguan ginjal.

- **meminum alkohol dalam jumlah besar**

- **Anda perokok**

- **saat ini menderita infeksi.**

Jika Anda diberi Celebrex saat Anda menderita infeksi, maka obat ini dapat menyembunyikan beberapa tanda adanya infeksi.

**Jika Anda belum memberi tahu dokter atau apoteker mengenai hal ini, sampaikan hal tersebut sebelum meminum Celebrex.**

### ***Meminum obat-obatan lain***

**Laporkan kepada dokter atau apoteker jika Anda meminum obat-obatan lain, termasuk obat-obatan yang Anda beli tanpa resep dokter dari apotek, supermarket, atau toko obat.**

**Beberapa obat dan Celebrex dapat saling menghambat. Di antaranya:**

- obat apa pun yang digunakan untuk mengobati tekanan darah tinggi dan gangguan jantung lainnya seperti inhibitor ACE, antagonis reseptor angiotensin, penghambat beta, atau diuretik
- flukonazol atau ketonazol, obat antijamur

Generic Name: Celecoxib  
Trade Name: Celebrex  
CDS Effective Date: 1 November 2019  
Supersedes: 16 Agustus 2018  
Approved by BPOM: 26 Januari 2021

- litium, obat yang digunakan untuk mengobati beberapa jenis depresi
- warfarin atau obat serupa, obat-obatan yang digunakan untuk menghentikan pembekuan darah
- aspirin atau salisilat, obat-obatan yang digunakan untuk mengobati nyeri
- metotreksat, obat yang digunakan untuk mengobati artritis reumatoid dan beberapa jenis kanker
- obat-obatan tertentu yang digunakan untuk mengobati nyeri dan peradangan yang disebut obat anti inflamasi nonsteroid (AINS) atau (kortiko) steroid
- diuretik, digunakan untuk mengobati hipertensi dan edema.
- rifampisin, karbamazepin, dan barbiturat
- lisinopril
- siklosporin
- dekstrometorfan dan metoprolol
- obat-obatan antiplatelet (seperti aspirin)

Dokter mungkin perlu menyesuaikan dosis obat-obatan ini, atau memberikan saran tambahan jika Anda juga meminum Celebrex.

---

## Cara meminum CELEBREX

---

**Ikuti semua petunjuk yang diberikan dokter atau apoteker kepada Anda dengan cermat.**

Petunjuk tersebut mungkin berbeda dengan informasi di dalam leaflet ini.

**Jika Anda tidak memahami petunjuk pada label, mintalah bantuan dokter atau apoteker.**

### ***Dosis yang harus diminum***

#### **Osteoartritis**

200 mg satu kali sehari atau 100 mg dua kali sehari.

#### **Artritis reumatoid**

100 mg dua kali sehari hingga 200 mg dua kali sehari.

#### **Spondilitis ankilosis**

200 mg satu kali sehari atau 100 mg dua kali sehari, beberapa pasien mungkin mendapatkan manfaat dari total dosis harian 400 mg

#### **Penanganan nyeri akut**

400 mg sebagai dosis awal diikuti dengan 200 mg, jika diperlukan pada hari pertama. Pada hari berikutnya, dosis yang disarankan adalah 200 mg dua kali sehari maksimum 7 hari.

### ***Cara meminum***

**Telan seluruh kapsul dengan segelas cairan. Anda dapat meminum Celebrex sebelum atau sesudah makan.**

### ***Durasi meminum obat***

Bergantung kondisi, Anda mungkin perlu meminum Celebrex selama beberapa hari atau selama periode yang lebih panjang. Khusus untuk nyeri akut, Anda mungkin perlu meminum Celebrex hingga maksimum 7 hari.

Celebrex tidak akan menyembuhkan kondisi Anda tetapi dapat membantu mengendalikan rasa sakit, pembengkakan, dan kekakuan.

**Gunakan Celebrex sesuai anjuran dokter.**

Generic Name: Celecoxib  
Trade Name: Celebrex  
CDS Effective Date: 1 November 2019  
Supersedes: 16 Agustus 2018  
Approved by BPOM: 26 Januari 2021

**Jangan melebihi dosis yang disarankan oleh dokter.**

### ***Jika Anda lupa minum obat***

Jika sudah hampir mencapai waktu untuk minum dosis berikutnya, lompat dosis yang terlewat dan minumlah dosis berikut yang diharuskan. Jika tidak, minumlah segera setelah Anda ingat, kemudian lanjutkan minum kapsul Anda seperti biasanya.

Jangan minum dosis ganda untuk mengejar dosis yang terlewat.

### ***Jika Anda minum obat terlalu banyak (overdosis)***

Segera hubungi dokter untuk meminta saran, atau datanglah ke Unit Gawat Darurat di rumah sakit terdekat di wilayah Anda jika merasa bahwa diri Anda atau orang lain telah minum terlalu banyak Celebrex. Lakukan hal ini sekali pun tidak ada tanda-tanda ketidaknyamanan atau keracunan. Anda mungkin memerlukan penanganan medis segera.

Jika minum terlalu banyak Celebrex, Anda mungkin merasa lelah, mengantuk, mual, muntah, dan sakit perut. Anda mungkin juga mengalami kesulitan bernapas dan merasa ingin pingsan.

---

## **Selama minum obat**

---

### ***Yang harus Anda lakukan***

Jika Anda hamil saat minum Celebrex, sampaikan segera ke dokter Anda.

Jika Anda akan memulai obat baru apa pun, sampaikan kepada dokter atau apoteker bahwa Anda sedang minum Celebrex.

Sampaikan kepada semua dokter, dokter gigi, dan apoteker yang merawat Anda bahwa Anda sedang minum Celebrex.

Jika Anda mengalami ruam kulit (misal urtikaria, bintik-bintik) saat diobati dengan Celebrex, segera hubungi dokter. Munculnya gangguan ini, jika terjadi, dapat terjadi kapan saja, tetapi paling sering terjadi dalam bulan pertama pengobatan.

### ***Yang tidak boleh Anda lakukan***

Jangan berikan Celebrex kepada siapa pun, sekali pun mereka mengalami gejala atau kondisi yang sama seperti Anda. Jangan minum Celebrex untuk mengobati keluhan lain kecuali diperintahkan oleh dokter Anda.

---

## **Efek samping**

---

Periksakan ke dokter segera setelah Anda mengalami gangguan apa pun selama minum Celebrex, sekali pun Anda tidak merasa bahwa gangguan tersebut terkait dengan obat ini atau tidak tercantum dalam leaflet ini.

Seperti obat-obatan lain, Celebrex dapat menimbulkan sejumlah efek samping. Jika terjadi efek samping maka kemungkinan sifatnya ringan dan sementara.

Jika Anda memiliki pertanyaan apa pun, tanyakan kepada dokter atau apoteker.

Beri tahu dokter jika Anda mengamati adanya berikut ini:

- alergi yang bertambah parah
- batuk
- sakit perut, diare, dispepsia, kembung

Generic Name: Celecoxib  
Trade Name: Celebrex  
CDS Effective Date: 1 November 2019  
Supersedes: 16 Agustus 2018  
Approved by BPOM: 26 Januari 2021

- pruritus, ruam
- gejala seperti flu, edema perifer
- cedera
- infeksi telinga, infeksi jamur
- *angina pectoris*, infark miokardium
- hipertensi
- dispnea
- spasme otot
- nefrolitiasis
- hiperplasia prostat jinak, prostatitis
- peningkatan kreatinin darah, peningkatan antigen spesifik prostatik, penambahan berat badan yang tidak wajar
- pusing, hipertonia
- bronkitis, faringitis, rinitis, sinusitis, infeksi saluran pernapasan atas
- infeksi saluran kencing
- insomnia
- gangguan gigi.

**Beri tahu dokter segera jika Anda mengamati salah satu yang berikut ini:**

- reaksi kulit yang serius seperti sindrom reaksi obat dengan eosinofilia dan gejala sistemik (DRESS), dermatitis eksfoliatif, sindrom Stevens-Johnson, dan nekrolisis epidermal toksik
- tanda dan gejala nyeri dada, sesak napas, lemah, bicara cadel
- tanda dan gejala ulserasi dan perdarahan
- ruam kulit dan bisul, demam, atau tanda hipersensitivitas lainnya seperti gatal-gatal
- menunjukkan tanda atau gejala penambahan berat badan yang tidak wajar atau edema
- tanda dan gejala hepatosisitas (misal mual, kelelahan, lemah, pruritus, penyakit kuning, nyeri tekan pada kuadran kanan atas, dan gejala “seperti flu”)
- tanda dan gejala reaksi anafilaktoid (misal kesulitan bernapas, pembengkakan wajah atau tenggorokan)

Ini semua merupakan efek samping serius. Anda mungkin memerlukan penanganan medis segera.

Tidak semua efek samping dengan Celebrex telah dilaporkan tetapi diamati pada obat-obatan sejenis.

Efek samping lain yang tidak tercantum di atas mungkin dialami oleh beberapa orang.

**Jangan terlalu khawatir dengan daftar kemungkinan efek samping ini.**

Anda mungkin tidak akan mengalaminya.

**Sampaikan dokter jika mengamati hal-hal lain yang membuat Anda merasa kurang nyaman, sekali pun tidak tercantum di dalam daftar.**

---

## Setelah meminum CELEBREX

---

### **Penyimpanan**

Simpan di bawah suhu 25°C

**HARUS DENGAN RESEP DOKTER**

Generic Name: Celecoxib  
Trade Name: Celebrex  
CDS Effective Date: 1 November 2019  
Supersedes: 16 Agustus 2018  
Approved by BPOM: 26 Januari 2021

### **Pembuangan**

**Jika dokter memberi tahu Anda untuk menghentikan Celebrex, atau kapsul telah melewati tanggal kedaluwarsa, tanyakan kepada apoteker mengenai tindakan yang harus dilakukan terhadap sisa obat.**

---

## **Deskripsi produk**

---

### **Bentuknya**

- Celebrex 100 mg – Kapsul gelatin keras berwarna putih legap dengan tinta biru bertuliskan “100” warna putih. Kapsul putih legap dengan tinta biru bertuliskan “7767” warna putih.  
Kapsul 100 mg dikemas dalam karton berisi 3 blister @ 10 kapsul; No. Reg.: DKL1919809701A1.  
Kapsul 100 mg dikemas dalam karton berisi 10 blister @ 10 kapsul; No. Reg.: DKL1919809701A1.
- Celebrex 200 mg – Kapsul gelatin keras berwarna putih legap dengan tinta emas bertuliskan “200” warna putih. Kapsul putih legap dengan tinta emas bertuliskan “7767” warna putih.  
Kapsul 200 mg dikemas dalam karton berisi 3 blister @ 10 kapsul No. Reg.: DKL2019809701B1.  
Kapsul 200 mg dikemas dalam karton berisi 10 blister @ 10 kapsul No. Reg.: DKL2019809701B1.

### **Kandungan bahan**

#### **Bahan aktif**

Bahan aktif dalam Celebrex adalah celecoxib.

- Celebrex 100 mg - 100 mg celecoxib/kapsul
- Celebrex 200 mg - 200 mg celecoxib/kapsul

#### **Zat tambahan**

- laktosa monohidrat
- natrium lauril sulfat
- povidonem K30
- natrium croscarmellose
- magnesium stearat
- air demineralisasi

Celebrex tidak mengandung sukrosa, gluten, tartrazin atau pewarna azo lainnya.

### **Diimpor dan Dikemas oleh:**

PT. Pfizer Indonesia  
Jakarta, Indonesia

### **Produsen:**

Pfizer Pharmaceuticals LLC  
Vega Baja,  
Puerto Rico