

Prospect: Informații pentru utilizator

Aclexa 100 mg capsule
Aclexa 200 mg capsule
celecoxib

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să luați acest medicament, deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este Aclexa și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Aclexa
3. Cum să utilizați Aclexa
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Aclexa
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Aclexa și pentru ce se utilizează

Aclexa este utilizat la adulți pentru ameliorarea semnelor și simptomelor care apar în **poliartrită reumatoidă, artroză** sau **spondilită anchilozantă**.

Aclexa aparține unui grup de medicamente denumite antiinflamatoare nesteroidine (AINS) și mai exact subgrupului de medicamente cunoscute ca inhibitori specifici ai ciclooxigenazei 2 (COX-2). Organismul dumneavoastră produce substanțe denumite prostaglandine, care pot determina durere și inflamație.

În boli cum sunt poliartrita reumatoidă și artroza, organismul dumneavoastră produce o cantitate mai mare de prostaglandine. Aclexa acționează prin scăderea producerii de prostaglandine și astfel reduce durerea și inflamația.

Ar trebui să sesizați efectul tratamentului la câteva ore după administrarea primei doze, dar este posibil să nu se instaleze efectul complet timp de câteva zile de la începerea tratamentului.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Aclexa

Aclexa v-a fost prescris de către medicul dumneavoastră. Informațiile următoare vă vor ajuta să obțineți cel mai bun rezultat în tratamentul cu Aclexa. Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Nu luați Aclexa

Dacă vă aflați în una din următoarele situații spuneți medicului dumneavoastră, deoarece pacienții cu asemenea afecțiuni nu trebuie să utilizeze Aclexa.

- dacă sunteți alergic la celecoxib sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament enumerate la pct. 6;
- ați prezentat reacții alergice la grupul de medicamente denumite "sulfonamide" (de exemplu unele antibiotice utilizate pentru tratarea infecțiilor);
- dacă **în acest moment** aveți ulcer gastric sau ulcer duodenal sau aveți sângerări la nivelul stomacului sau intestinelor;
- dacă după ce ați luat acid acetilsalicilic sau alt medicament antiinflamator și analgezic (AINS) ați prezentat astm bronșic, polipi nazali, congestie nazală severă sau reacții alergice manifestate prin erupții la nivelul pielii cu senzație de mâncărime, umflături la nivelul feței, buzelor, limbii sau gâtului, dificultate la respirație sau respirație șuierătoare;
- dacă sunteți gravidă. Dacă există riscul să rămâneți gravidă în timpul tratamentului, trebuie să discutați cu medicul dumneavoastră referitor la metodele de contracepție;
- dacă alăptați;
- dacă aveți boli ale ficatului severe;
- dacă aveți boli ale rinichilor severe;
- dacă aveți o boală inflamatorie a intestinului gros, de exemplu colită ulcerativă sau boală Crohn;
- dacă aveți insuficiență cardiacă; dacă aveți o boală cardiacă ischemică sau cerebrovasculară confirmată, și anume: ați fost diagnosticat cu infarct miocardic, accident vascular cerebral sau accident vascular cerebral ischemic tranzitor (scăderea temporară a fluxului de sânge în arterele de la nivelul creierului, cunoscut și ca "accident vascular cerebral minor"), angină pectorală sau blocaj la nivelul vaselor inimii sau creierului;
- dacă aveți sau ați avut probleme cu circulația sângelui (arteriopatie periferică) sau dacă vi s-a efectuat o intervenție chirurgicală la nivelul arterelor membrelor inferioare.

Atenționări și precauții

Înainte să luați Aclexa, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului:

- dacă **în trecut** ați avut ulcer sau sângerări la nivelul stomacului sau intestinului (**nu luați Aclexa** dacă **în prezent** aveți ulcer sau sângerări ale stomacului sau intestinelor);
- dacă luați acid acetilsalicilic (chiar și la doze mici, cu rol de protector al inimii);
- dacă luați medicamente antiagregante plachetare;
- dacă utilizați medicamente pentru reducerea formării cheagurilor de sânge (de exemplu, warfarină/alte anticoagulante asemănătoare warfarinei sau anticoagulante orale noi ca de exemplu apixaban);
- dacă utilizați medicamente numite corticosteroizi (de exemplu, prednison);
- dacă luați Aclexa în același timp cu alte medicamente antiinflamatoare nesteroidiene (AINS) care nu conțin acid acetilsalicilic, cum sunt ibuprofen sau diclofenac. Utilizarea concomitentă a acestor medicamente trebuie evitată;
- dacă sunteți fumător, aveți diabet zaharat, hipertensiune arterială sau concentrații mari de colesterol în sânge;
- dacă inima, ficatul sau rinichii dumneavoastră nu funcționează bine, poate fi necesar ca medicul dumneavoastră să vă consulte periodic;
- dacă aveți acumulare de lichide în corp (cum ar fi glezne sau picioare umflate);
- dacă sunteți deshidratat, de exemplu din cauza vărsăturilor, diareei sau dacă luați medicamente diuretice (pentru a favoriza eliminarea apei prin urină);
- dacă ați avut o reacție alergică gravă sau o reacție adversă gravă la nivelul pielii la orice medicament;
- dacă sunteți bolnav ca urmare a unei infecții sau credeți ca aveți o infecție, deoarece Aclexa poate masca febra sau alte semne de infecție și inflamație;
- dacă aveți vârsta peste 65 de ani, poate fi necesar ca medicul dumneavoastră să vă monitorizeze periodic;
- consumul de alcool și AINS poate crește riscul de probleme gastrointestinale.

Similar altor medicamente antiinflamatoare nesteroidiene AINS (de exemplu ibuprofen sau diclofenac), acest medicament poate duce la creșterea tensiunii arteriale și, de aceea, medicul dumneavoastră vă poate solicita monitorizarea regulată a tensiunii arteriale.

La pacienții tratați cu substanța activă celecoxib au fost raportate unele reacții ale ficatului severe, inclusiv inflamare severă a ficatului, afectare a ficatului și insuficiență hepatică (uneori letală sau necesitând transplant de ficat). Dintre cazurile pentru care a fost raportat timpul până la debutul reacției adverse, cele mai multe reacții adverse hepatice au apărut în decurs de o lună de la inițierea tratamentului.

În timpul tratamentului cu Aclexa puteți rămâne mai greu gravidă. Adresați-vă medicului dumneavoastră dacă intenționați să rămâneți gravidă sau aveți probleme să rămâneți gravidă (vezi secțiunea despre sarcină și alăptare).

Aclexa împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente:

- Dextrometorfan (utilizat pentru tratamentul tusei)
- Inhibitori ai enzimei de conversie a angiotensinei sau antagoniști ai receptorilor pentru angiotensina II, beta blocante și diuretice (medicamente utilizate pentru tratamentul hipertensiunii arteriale și al insuficienței cardiace)
- Fluconazol și rifampicină (utilizate pentru tratamentul infecțiilor fungice și bacteriene)
- Warfarină sau alte medicamente asemănătoare warfarinei (utilizate pentru prevenirea formării cheagurilor de sânge) incluzând medicamente noi cum este apixaban
- Litiu (utilizat pentru tratamentul unor tipuri de depresie)
- Alte medicamente utilizate pentru tratamentul depresiei, tulburărilor somnului, tensiunii arteriale mari sau bătăilor neregulate ale inimii
- Neuroleptice (utilizate pentru tratamentul unor boli psihice)
- Metotrexat (utilizat pentru tratamentul artritei reumatoide, psoriazisului și leucemiei)
- Carbamazepină (utilizată pentru tratamentul epilepsiei/crizelor convulsive și al unor tipuri de durere sau depresie)
- Barbiturice (utilizate pentru tratamentul epilepsiei/crizelor convulsive și al unor tulburări ale somnului)
- Ciclosporină și tacrolimus (utilizate pentru deprimarea sistemului imunitar, de exemplu, după transplant de organe)

Aclexa poate fi luat în același timp cu doze mici de acid acetilsalicilic (75 mg pe zi, sau mai puțin). Adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua aceste două medicamente împreună.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Sarcina

Aclexa **nu** trebuie utilizat de către femei gravide sau care pot rămâne gravide (adică femei aflate la vârstă fertilă care nu utilizează metode de contracepție eficace) în timpul tratamentului. Dacă rămâneți gravidă în timpul tratamentului cu Aclexa trebuie să întrerupeți tratamentul și să vă adresați medicului dumneavoastră.

Alăptarea

Aclexa **nu** trebuie utilizat în timpul alăptării.

Fertilitatea

Antiinflamatoarele nesteroidine (AINS), incluzând Aclexa, pot face mai dificilă obținerea unei sarcini. Spuneți medicului dumneavoastră dacă intenționați să rămâneți gravidă sau dacă aveți probleme în a rămâne gravidă.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Trebuie să cunoașteți felul în care reacționați la Aclexa înainte de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje. Dacă simțiți amețeli sau oboseală după ce ați luat Aclexa, nu conduceți vehicule și nu folosiți utilaje.

Aclexa conține lactoză și sodiu

Dacă medicul dumneavoastră v-a spus că aveți intoleranță la unele glucide, vă rugăm să îl întrebați înainte de a utiliza acest medicament.

Acest medicament conține mai puțin de 1 mmol de sodiu (23 mg) per capsulă, adică poate fi considerat „fără sodiu”.

3. Cum să utilizați Aclexa

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul sau farmacistul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur. Dacă aveți impresia că efectul Aclexa este prea slab sau prea puternic, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Medicul dumneavoastră vă va spune ce doză de medicament să luați. Este foarte important să utilizați cea mai mică doză care vă poate controla durerea și să nu luați Aclexa o perioadă de timp mai lungă decât este necesar pentru a controla simptomele, deoarece riscul apariției reacțiilor adverse asociate problemelor inimii poate crește o dată cu doza și durata utilizării.

Capsula de Aclexa trebuie înghițită întregă, cu o cantitate suficientă de apă. Capsula poate fi luată în orice moment al zilei, cu sau fără alimente. Cu toate acestea este recomandabil să luați dozele de Aclexa în același moment al zilei.

Dacă după două săptămâni de la începerea tratamentului nu constatați nici o ameliorare a bolii, adresați-vă medicului dumneavoastră.

Doza recomandată este:

Pentru **artroză**, doza zilnică recomandată este de 200 mg pe zi; dacă este necesar, doza poate fi crescută de către medicul dumneavoastră până la maxim 400 mg pe zi.

Doza este, de obicei:

- o capsulă de 200 mg o dată pe zi; sau
- o capsulă de 100 mg de două ori pe zi.

Pentru **poliartrită reumatoidă**, doza zilnică recomandată este de 200 mg pe zi; dacă este necesar, doza poate fi crescută de către medicul dumneavoastră până la maxim 400 mg pe zi.

Doza este, de obicei:

- o capsulă de 100 mg de două ori pe zi.

Pentru **spondilită anchilozantă**, doza zilnică recomandată este de 200 mg pe zi; dacă este necesar, doza poate fi crescută de către medicul dumneavoastră până la maxim 400 mg pe zi.

Doza este, de obicei:

- o capsulă de 200 mg o dată pe zi; sau
- o capsulă de 100 mg de două ori pe zi.

Probleme cu rinichii și ficatul: asigurați-vă că medicul dumneavoastră știe că aveți probleme cu rinichii sau ficatul, deoarece s-ar putea să aveți nevoie de o doză mai mică.

Vârstnicii, în special cei cu greutatea sub 50 kg: dacă aveți vârsta peste 65 de ani și, în mod special, dacă aveți greutatea sub 50 kg, poate fi necesar ca medicul dumneavoastră să vă consulte periodic.

Utilizarea la copii și adolescenți: Aclexa este recomandat numai pentru adulți și nu pentru utilizarea

la copii și adolescenți.

Doza zilnică maximă: nu luați mai mult de 400 mg pe zi (4 capsule de Aclexa 100 mg sau 2 capsule de Aclexa 200 mg).

Dacă luați mai mult Aclexa decât trebuie

Nu luați mai multe capsule decât v-au fost recomandate de către medicul dumneavoastră. Dacă ați luat prea multe capsule, adresați-vă imediat medicului dumneavoastră, farmacistului sau mergeți la departamentul de urgență al celui mai apropiat spital și luați medicamentul cu dumneavoastră.

Dacă uitați să luați Aclexa

Dacă ați uitat să luați o doză, luați-o imediat ce vă reamintiți. Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă încetați să utilizați Aclexa

Întreruperea bruscă a tratamentului cu Aclexa poate duce la agravarea simptomelor. Nu întrerupeți administrarea Aclexa decât dacă aceasta a fost recomandarea medicului. Medicul dumneavoastră vă poate recomanda reducerea treptată a dozei, pe o perioadă de câteva zile, înainte de a opri complet tratamentul.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Dacă vreuna dintre reacțiile adverse devine gravă, sau dacă observați orice reacție adversă nemenționată în acest prospect, spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Reacțiile adverse prezentate mai jos au fost observate la pacienții cu boli reumatice care au luat Aclexa. Reacțiile adverse marcate cu un asterisc (*) sunt prezentate cu frecvențele mai mari care au fost raportate la pacienții care au luat Aclexa pentru prevenția polipilor de colon. În aceste studii pacienții au luat Aclexa în doze mari, timp îndelungat.

Întrerupeți administrarea Aclexa și adresați-vă imediat medicului dumneavoastră dacă aveți:

- O reacție alergică manifestată prin erupții la nivelul pielii, umflături ale feței, respirație șuierătoare sau dificilă
- Probleme cu inima cum este durere în piept
- Durere severă la nivelul stomacului sau oricare semn de sângerare la nivelul stomacului sau intestinului, manifestat prin scaune de culoare neagră sau cu pete de sânge sau prin vărsături care conțin sânge
- O reacție alergică pe piele, manifestată cu erupție trecătoare, apariție de vezicule sau decojire a pielii
- Insuficiență hepatică cu simptome cum sunt greață (senzație de rău), diaree sau icter (manifestat prin colorarea în galben a pielii sau a albului ochilor).

Reacții adverse foarte frecvente (pot afecta mai mult de 1 din 10 persoane)

- Tensiune arterială crescută, inclusiv agravarea hipertensiunii arteriale deja existente*

Reacții adverse frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane)

- Infarct miocardic*
- Acumulare de lichide în organism, cu umflare a gleznelor, picioarelor și/sau mâinilor
- Infecții urinare

- Scurtare a respirației*, sinuzită (inflamare a sinusurilor, infecție la nivelul sinusurilor, sinusuri blocate sau dureroase), nas înfundat sau nas care curge, durere în gât, tuse, răceli, simptome asemănătoare gripei
- Amețeli, tulburări ale somnului
- Vărsături*, durere a stomacului, diaree, indigestie, gaze intestinale
- Erupecie trecătoare pe piele, mâncărimi
- Rigiditate musculară
- Dificultăți la înghițire*
- Dureri de cap
- Greață (stare de rău)
- Dureri la nivelul articulațiilor
- Agravarea unor alergii existente
- Leziuni accidentale.

Reacții adverse mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 persoane)

- Accident vascular cerebral*
- Insuficiență a inimii, palpitații (conștientizare a bătailor inimii), ritm rapid al bătailor inimii
- Agravare a tensiunii arteriale mari, deja existentă
- Modificări ale testelor de sânge privind activitatea ficatului
- Modificări ale testelor de sânge privind activitatea rinichilor
- Anemie (modificări ale celulelor roșii ale sângelui, ce pot provoca oboseală și scurtare a respirației)
- Anxietate, depresie, oboseală, somnolență, amorțeli și furnicături
- Creștere a concentrației de potasiu, evidențiată prin teste de sânge (poate determina greață (senzație de rău), oboseală, slăbiciune a mușchilor sau palpitații)
- Tulburări ale vederii sau vedere încețoșată, sunete în urechi, durere și răni la nivelul gurii, tulburări ale auzului*
- Constipație, eructații, inflamare a stomacului (indigestie, durere la nivelul stomacului sau vărsături), agravare a inflamației stomacului sau intestinelor
- Crampe în mușchii picioarelor
- Erupecii cutanate pruriginoase (urticarie)
- Inflamația ochiului
- Respirație dificilă
- Pete pe piele (învinețire)
- Durere în piept (durere generalizată fără legătură cu inima)
- Umflare a feței.

Reacții adverse rare (pot afecta până la 1 din 1000 persoane)

- Ulcere (sângerări) ale stomacului, esofagului sau intestinelor; sau ruptura intestinului (poate determina dureri ale stomacului, febră, greață, vărsături, blocaj intestinal), scaune negre sau închise la culoare, inflamarea pancreasului (poate determina dureri ale stomacului), inflamarea esofagului
- Valori scăzute ale sodiului în testele sanguine (hiponatremie)
- Reducerea numărului celulelor albe din sânge (care ajută la protecția organismului față de infecții) și plachetelor sanguine (risc crescut de sângerare sau învinețire)
- Coordonare dificilă a mișcărilor musculare
- Stare de confuzie, modificări ale gustului
- Sensibilitate crescută la lumina soarelui
- Căderea părului
- Halucinații
- Sângerări la nivelul ochiului
- Reacție acută care poate duce la inflamația plămânilor
- Bătăi neregulate ale inimii
- Bufeuri
- Cheaguri de sânge în vasele de sânge de la nivelul plămânilor. Simptomele pot include

- dificultăți subite în respirație, dureri înțepătoare când respirați sau colaps.
- Sângerări ale stomacului sau intestinului (pot determina scaune sau vărsături cu sânge), inflamarea intestinului sau colonului
- Inflamarea hepatică severă (hepatită). Simptomele pot include greața (senzație de rău), diaree, icter (colorarea în galben a pielii sau a albului ochilor), urină închisă la culoare, scaun decolorat, sângerare ușoară, senzația de mîncărime sau frisoane
- Insuficiență renală acută
- Tulburări ale ciclului menstrual
- Umflarea feței, buzelor, gurii, limbii și a gâtului, sau dificultăți de înghițire.

Foarte rare (pot afecta până la 1 din 10000 persoane)

- Reacții alergice grave (incluzând șocul anafilactic, potențial letal)
- Afecțiuni grave ale pielii precum sindrom Stevens-Johnson, dermatită exfoliativă și necroliză epidermică toxică (poate determina erupție la nivelul pielii, apariția de vezicule sau descumarea pielii) și pustuloză exantematoasă acută generalizată (simptomele includ înroșirea pielii însoțită de zone umflate acoperite de numeroase pustule mici).
- O reacție alergică întârziată cu posibile simptome precum erupție la nivelul pielii, umflarea feței, febră, umflarea glandelor și rezultate anormale ale testelor (ex. hepatice, de sânge (eozinofilie - creșterea unui anumit tip de celule albe din sânge))
- Sângerări la nivelul creierului, producând moartea
- Meningită (inflamarea membranei care învelește creierul și măduva spinării)
- Insuficiență hepatică, afectare hepatică și inflamarea hepatică severă (uneori letală sau necesitând transplant hepatic). Simptomele pot include greața (senzație de rău), diaree, icter (colorarea în galben a pielii sau a albului ochilor), urină închisă la culoare, scaun decolorat, sângerare ușoară, senzația de mîncărime sau frisoane
- Afecțiuni ale ficatului (precum coleastă și hepatită colestatică, ce pot fi însoțite de simptome precum scaune decolorate, greață și îngălbenirea pielii sau ochilor)
- Inflamarea rinichilor și alte afecțiuni ale rinichilor (precum sindrom nefrotic și boala cu leziuni minime, ce pot fi însoțite de simptome precum retenția apei în organism (edem), urină spumoasă, oboseală și pierderea apetitului)
- Agravarea epilepsiei (posibil crize mai frecvente și/sau severe)
- Blocarea unei artere sau vene de la nivelul ochiului ducând la pierderea parțială sau totală a vederii
- Vase sanguine inflamate (pot determina febră, dureri, pete vinetii pe piele)
- O reducere a numărului globulelor roșii și albe și a plachetelor sanguine (poate determina oboseală, învinețire ușoară, sângerări nazale frecvente și risc crescut de infecții)
- Dureri și slăbiciuni musculare
- Modificări ale mirosului
- Pierderea gustului.

Cu frecvență necunoscută (frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile)

- Scădere a fertilității la femei, de obicei reversibilă la întreruperea medicației.

În studiile clinice care nu au fost efectuate pentru indicația de artrită (inflamare a articulațiilor) sau de alte boli artrozice în care Aclera a fost luat în doze de până la 400 mg pe zi, timp de până la 3 ani, au fost observate următoarele reacții adverse suplimentare:

Reacții adverse frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane)

- Probleme ale inimii: angină pectorală (dureri de piept)
- Probleme digestive: sindrom de colon iritabil (poate include dureri de stomac, diaree, indigestie și balonare)
- Pietre la rinichi (care pot determina dureri la nivelul abdomenului sau spatelui, sânge în urină), anormalități ale valorilor plasmatică ale testelor funcției rinichilor, dificultate la urinare
- Creștere în greutate.

Reacții adverse mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 persoane)

- Tromboză venoasă profundă (cheag de sânge, de obicei la nivelul membrelor inferioare, care poate produce durere, umflare sau înroșire a gambei sau probleme de respirație)
- Probleme la stomac: infecție a stomacului (care poate determina iritație și ulcere ale stomacului și intestinului)
- Fracturi ale membrelor inferioare
- Zona zoster, infecție a pielii, eczemă (erupții la nivelul unor zone de piele uscată, însoțite de mâncărime), pneumonie (infecție a plămânilor, cu tuse, febră și dificultăți la respirație)
- Prezența de particule care plutesc în interiorul ochilor, care determină afectare a vederii și vedere încețoșată, vertij din cauza tulburărilor urechii interne, leziuni ale gingiilor, care sunt inflamate și sângerează, leziuni ale mucoasei de la nivelul gurii
- Urinare excesivă pe timpul nopții
- Sângerare a hemoroizilor, mișcări accentuate ale intestinelor
- Lipoame în piele sau în alte locuri, chisturi ganglionare (umflături nepericuloase la nivelul articulațiilor și tendoanelor mâinilor și picioarelor), dificultăți de vorbire, sângerări vaginale anormale sau foarte abundente, durere în piept
- Concentrații mari ale sodiului în testele de sânge.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct la:

Agencia Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

Bucuresti 011478- RO

e-mail: adr@anm.ro

Website: www.anm.ro

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Aclexa

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

A se păstra la temperaturi sub 25°C.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Aclexa

- Substanța activă este celecoxib.
Fiecare capsulă de Aclexa 100 mg conține celecoxib 100 mg.
Fiecare capsulă de Aclexa 200 mg conține celecoxib 200 mg.
- Celelalte ingrediente (excipienți) sunt:
 - *Aclexa 100 mg*: lactoză monohidrat, povidonă K30, croscarmeloză sodică, laurilsulfat de sodiu și stearat de magneziu (E470b) în conținutul capsulei și gelatină și dioxid de titan (E171) în învelișul capsulei.
 - Aclexa 200 mg*: lactoză monohidrat, povidonă K30, croscarmeloză sodică, laurilsulfat de sodiu

și stearat de magneziu (E470b) în conținutul capsulei și gelatină, dioxid de titan (E171) și oxid galben de fer (E172) în învelișul capsulei.

Cum arată Aclexa și conținutul ambalajului

Aclexa 100 mg: capsule mărimea 3 (cu lungime de 15,4 mm – 16,2 mm), cu cap și corp de culoare albă; capsulele conțin granule de culoare albă până la aproape albă.

Aclexa 200 mg: capsule mărimea 1 (cu lungime de 18,9 mm – 19,7 mm), cu cap și corp de culoare galben brun; capsulele conțin granule de culoare albă până la aproape albă.

Capsulele de Aclexa 100 mg și Aclexa 200 mg sunt disponibile în blistere, în cutii a 10, 20, 30, 40, 50, 60, 90 și 100 capsule.

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricanții

Deținătorul autorizației de punere pe piață

Krka, d.d., Novo mesto
Šmarješka cesta 6
8501 Novo mesto,
Slovenia

Fabricanții

Krka, d.d., Novo mesto
Šmarješka cesta 6
8501 Novo mesto,
Slovenia

TAD Pharma GmbH
Heinz-Lohmann-Straße 5
27472 Cuxhaven
Germania

Acest medicament este autorizat în Statele Membre ale Spațiului Economic European sub următoarele denumiri comerciale:

| Numele statului membru | Denumirea comercială a medicamentului |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------|
| Estonia, Letonia, Lituania, Slovenia, Slovacia, Republica Cehă, Polonia, Ungaria, România, Malta | Aclexa |
| Bulgaria | Аклекса |
| Danemarca | Celecoxib TAD |
| Italia, Spania, Portugalia, Danemarca, Suedia, Finlanda, Irlanda, Belgia, Olanda | Celecoxib Krka |
| Marea Britanie (Irlanda de Nord) | Celecoxib |
| Franța | Célécoxib HCS |

Acest prospect a fost revizuit în aprilie 2022.