

Prospect: Informații pentru pacient

Algoxib 100 mg capsule

Algoxib 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 nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect

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

1. Ce este Algoxib și pentru ce se utilizează

Algoxib este utilizat la adulți pentru ameliorarea semnelor și simptomelor care apar în **poliartrita reumatoidă**, în **artroză** și în **spondilita anchilozantă**.

Algoxib aparține grupului de medicamente denumite antiinflamatoare nesteroidine (AINS) și, mai exact, subgrupului de medicamente cunoscute ca inhibitori specifici al ciclooxigenazei-2 (COX-2). Organismul dumneavoastră produce prostaglandine, care pot determina durere și inflamație. În afecțiuni precum artroza sau poliartrita reumatoidă organismul dumneavoastră produce mai multe prostaglandine. Algoxib acționează prin scăderea producerii de prostaglandine și astfel reduce durerea și inflamația.

Vă puteți aștepta ca medicamentul să înceapă să aibă efect în câteva ore de la administrarea primei doze, dar este posibil să simțiți efectul complet după câteva zile.

2. Ce trebuie să știți înainte să luați Algoxib

Algoxib v-a fost prescris de către medicul dumneavoastră. Următoarele informații vă vor ajuta să obțineți cele mai bune rezultate cu Algoxib. Dacă aveți orice întrebări suplimentare adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Nu luați Algoxib:

- dacă sunteți **alergic** la **celecoxib** sau la oricare dintre **celelalte componente** ale acestui medicament (enumerat la punctul 6),
- dacă ați avut **reacții alergice** la un grup de medicamente denumite "**sulfonamide**" (de exemplu unele antibiotice utilizate pentru tratarea infecțiilor),

- dacă **în acest moment** aveți **ulcer** gastric sau duodenal sau aveți **sângerări** la nivelul stomacului sau intestinelor,
- dacă în urma utilizării de acid acetilsalicilic sau a oricărui alt medicament antiinflamator și analgezic (AINS) ați prezentat **astm bronșic, polipi nazali, congestie nazală severă** sau **reații alergice** manifestate prin erupții trecătoare pe piele, cu senzație de mâncărime, umflare la nivelul feței, buzelor, limbii sau interiorului gâtului, dificultăți la respirație sau respirație șuierătoare,
- dacă sunteți **gravidă**. Dacă există posibilitatea să rămâneți gravidă în timpul tratamentului, trebuie să discutați cu medicul dumneavoastră referitor la metodele de contracepție,
- dacă **alăptați**,
- dacă aveți **boli de ficat severe**,
- dacă aveți **boli de rinichi severe**,
- dacă aveți **boli inflamatorii ale intestinului**, de exemplu rectocolită ulcero-hemoragică sau boală Crohn,
- dacă aveți **insuficiență cardiacă**, boală cardiacă ischemică sau boală cerebrovasculară confirmată, și anume: ați fost diagnosticat cu infarct miocardic, accident vascular cerebral sau accident ischemic tranzitor cerebral (scădere temporară a fluxului de sânge în arterele creierului; cunoscut și ca “mini accident vascular cerebral”), 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 operație pe arterele membrelor inferioare**.

Atenționări și precauții

Înainte să luați Alcoxib adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului:

- dacă **în trecut** ați avut **ulcer** sau **sângerări** la nivelul stomacului sau intestinului (**Nu luați Alcoxib dacă în acest moment** aveți ulcer sau sângerări la nivelul stomacului sau intestinului),
- dacă luați **acid acetilsalicilic** (chiar și la doze mici, cu rol protector pentru inimă),
- dacă luați antiagregante plachetare,
- dacă utilizați **medicamente pentru reducerea formării cheagurilor de sânge** (de exemplu warfarină/ anticoagulante asemănătoare warfarinei sau anticoagulante orale noi, de exemplu apixaban),
- dacă utilizați medicamente numite **corticosteroizi** (de exemplu prednison),
- dacă utilizați Alcoxib în același timp cu un **alt AINS, altul decât acidul acetilsalicilic**, cum este ibuprofen sau diclofenac. Utilizarea concomitentă a acestor medicamente trebuie evitată,
- dacă sunteți **fumător**, aveți **diabet zaharat, tensiune arterială mare** sau **valori crescute ale colesterolului**.
- dacă inima, ficatul sau rinichii dumneavoastră nu funcționează bine, poate fi necesar ca medicul dumneavoastră să vă verifice periodic starea de sănătate,
- dacă aveți **acumulare de lichide** în corp (cum sunt glezne sau picioare umflate),
- dacă sunteți **deshidratat**, de exemplu din cauza vărsăturilor sau diareei, sau dacă luați medicamente diuretice (pentru a favoriza eliminarea apei din corp 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 că aveți o infecție, deoarece Alcoxib 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 consulte 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 celecoxib au fost raportate unele reacții hepatice grave, inclusiv inflamare hepatică gravă, afectare hepatică, insuficiență hepatică (uneori letală sau necesitând transplant hepatic). Dintre cazurile la care s-a raportat momentul debutului, cele mai multe reacții adverse hepatice grave au apărut în decurs de cel mult o lună de la începerea tratamentului.

Algoxib poate face mai dificilă posibilitatea de a rămâne gravidă. Trebuie să îl informați pe medicul dumneavoastră dacă intenționați să rămâneți gravidă sau dacă aveți probleme să rămâneți gravidă (vezi la punctul „Sarcina, alăptarea și fertilitatea”).

Algoxib 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 ca antitusiv)
- Inhibitori ai enzimei de conversie (IEC) a angiotensinei, antagoniști ai receptorilor pentru angiotensină II, beta blocante și diuretice (de exemplu, medicamente utilizate pentru tratamentul tensiunii arteriale mari și al insuficienței cardiace)
- Fluconazol și rifampicină (utilizate pentru tratarea infecțiilor cu fungi și bacterii)
- Warfarină sau medicamente asemănătoare warfarinei (care ”subțiază sângele”, utilizate pentru prevenirea formării cheagurilor de sânge), inclusiv medicamentele noi, cum sunt apixaban, dabigatran și rivaroxaban
- Litiu (utilizat pentru tratarea anumitor forme de depresie)
- Alte medicamente pentru tratarea depresiei, tulburărilor de somn, tensiunii arteriale mari sau a bătăilor neregulate ale inimii
- Neuroleptice (utilizate pentru tratarea unor boli psihice)
- Metotrexat (utilizat pentru tratarea poliartritei reumatoide, psoriazisului și leucemiei)
- Carbamazepină (utilizată pentru tratarea epilepsiei/crizelor convulsive și a unor forme de durere sau depresie)
- Barbiturice (utilizate pentru tratarea epilepsiei/crizelor convulsive și a anumitor tulburări de somn)
- Ciclosporină sau tacrolimus (utilizate pentru supresia sistemului imunitar, de exemplu după transplant)

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

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

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

Sarcina

Algoxib nu trebuie utilizat de către femei gravide sau care pot rămâne gravide (femei cu potențial fertil care nu utilizează metode de contracepție eficace) în timpul tratamentului. Dacă rămâneți gravidă în timpul tratamentului cu Algoxib, trebuie să întrerupeți tratamentul și să vă adresați medicului dumneavoastră pentru stabilirea unui tratament alternativ.

Alăptarea

Algoxib nu trebuie utilizat în timpul alăptării.

Fertilitatea

AINS, inclusiv Algoxib, pot face mai dificilă posibilitatea de a rămâne gravidă. Trebuie să îl informați pe medicul dumneavoastră dacă intenționați să rămâneți gravidă sau dacă aveți probleme să rămâneți gravidă.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Trebuie să fiți conștient de felul în care reacționați la Algoxib înainte de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje. Dacă prezentați amețeli sau somnolență după ce ați luat Algoxib, nu conduceți vehicule și nu folosiți utilaje până nu vă reveniți.

Algoxib conține lactoză monohidrat (un tip de zahăr) și sodiu

Dacă medicul dumneavoastră v-a atenționat că aveți intoleranță la unele categorii de glucide, vă rugăm să-l întrebați înainte de a lua acest medicament. Acest medicament conține sodiu mai puțin de 1 mmol (23 mg) per capsulă, adică practic „nu conține sodiu”.

3. Cum să luați Algoxib

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

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

Mod de administrare

Algoxib este numai pentru administrare orală.

Capsulele de Algoxib trebuie înghițite întregi, cu o cantitate suficientă de apă. Capsulele pot fi luate în orice moment al zilei, cu sau fără alimente. Cu toate acestea, este recomandabil să luați dozele de Algoxib în fiecare zi în același moment al zilei.

Dacă după 2 săptămâni de la începerea tratamentului nu constatați nici o ameliorare a bolii, adresați-vă medicului dumneavoastră.

Doza recomandată este:

Pentru tratamentul artrozei doza recomandată este de 200 mg în fiecare zi, dacă este necesar putând fi crescută de către medicul dumneavoastră până la maxim 400 mg în fiecare zi.

Doza uzuală este reprezentată de:

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

Pentru tratamentul poliartritei reumatoide doza recomandată este de 200 mg în fiecare zi (divizată în două doze), dacă este necesar putând fi crescută de către medicul dumneavoastră până la maxim 400 mg (divizată în două prize) în fiecare zi.

Doza uzuală este reprezentată de:

- o capsulă de 100 mg de două ori pe zi

Doar pentru Algoxib 200 mg capsule:

- Doza de 200 mg (luată ca o capsulă de 100 mg de două ori pe zi) nu poate fi obținută din Algoxib 200 mg capsule. Vă rugăm să vă adresați medicului dumneavoastră.

Pentru tratamentul spondilitei anchilozante doza recomandată este de 200 mg pe zi, dacă este necesar putând fi crescută de către medicul dumneavoastră până la maxim 400 mg.

Doza uzuală este reprezentată de:

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

Dacă aveți probleme cu rinichii sau 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 monitorizeze mai atent.

Nu trebuie să luați mai mult de 400 mg pe zi.

Utilizarea la copii și adolescenți: Alcoxib este destinat utilizării doar la adulți, nu este destinat utilizării de către copii și adolescenți.

Dacă luați mai mult Alcoxib decât trebuie

Nu trebuie să luați mai multe capsule decât vă sunt recomandate de către medicul dumneavoastră. Dacă luați prea multe capsule, adresați-vă imediat medicului dumneavoastră, farmacistului sau unui spital și luați medicamentul cu dumneavoastră.

Dacă uitați să luați Alcoxib

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

Dacă încetați să luați Alcoxib

Înteruperea bruscă a tratamentului cu Alcoxib poate duce la agravarea simptomelor. Nu întrerupeți administrarea Alcoxib, 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.

Reacțiile adverse enumerate mai jos au fost observate la pacienții cu poliartrită care au luat celecoxib.

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

Dacă vă aflați în una din următoarele situații, nu mai luați Alcoxib și spuneți imediat medicului dumneavoastră:

Dacă aveți:

- o reacție alergică manifestată prin erupții trecătoare la nivelul pielii, umflare a feței, respirație șuierătoare sau dificilă
- probleme cu inima, cum este durerea în piept
- durere severă la nivelul stomacului sau oricare semn de sângerare la nivelul stomacului sau intestinului, manifestate prin scaune de culoare neagră sau de culoarea sângelui sau prin vărsături care conțin sânge
- o reacție la nivelul pielii, cum sunt erupție trecătoare la nivelul pielii, vezicule la nivelul pielii sau descumare a pielii
- insuficiență hepatică (simptomele pot include greață (senzație de rău), diaree, 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 mare, inclusiv agravare a unei tensiuni arteriale mari preexistente*.

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

- Dificultăți la respirație*, sinuzită (inflamare a sinusurilor, infecție a sinusurilor, sinusuri blocate sau dureroase), nas înfundat sau secreție nazală abundentă, dureri în gât, tuse, răceli, simptome asemănătoare gripei
- Amețeli, tulburări de somn
- Vărsături*, dureri de stomac, diaree, indigestie, balonare
- Erupții trecătoare pe piele, senzație de mâncărime
- Rigiditate musculară
- Dificultăți la înghițire*
- Durere de cap
- Greață (senzație de rău)
- Articulații dureroase
- Agravare a unor alergii existente
- Răniri accidentale

Reacții adverse mai puțin frecvente: pot afecta până la 1 din 100 de persoane:

- Accident vascular cerebral*
- Insuficiență cardiacă, palpitații (percepere a bătăilor inimii), bătăi rapide ale inimii
- Funcție anormală a ficatului, modificări ale valorilor testelor din sânge care investighează funcția ficatului
- Modificări ale valorilor testelor din sânge care investighează funcția rinichilor
- Anemie (modificări ale globulelor roșii din sânge, care poate determina oboseală sau dificultăți la respirație)
- Anxietate, depresie, oboseală, somnolență, senzația de furnicături (pișcături și înțepături)
- Valori crescute ale potasiului în testele de sânge (poate determina greață (senzație de rău), oboseală, slăbiciune musculară sau palpitații)
- Afectare a vederii sau vedere încețoșată, țiuit în urechi, ulceratii și dureri la nivelul gurii, dificultăți de auz*
- Constipație, eructație, inflamare a stomacului (indigestie, dureri ale stomacului sau vărsături), agravare a unei inflamații a stomacului sau intestinului.
- Crampe la nivelul picioarelor
- Erupții pe piele, însoțite de mâncărime (urticarie)
- Inflamație a ochilor
- Dificultate la respirație
- Modificări ale culorii pielii (vânătaii)
- Durere în piept (durere generalizată, fără legatură cu inima)
- Umflare a feței

Reacții adverse rare: pot afecta până la 1 din 1000 de persoane:

- Ulcere (sângerări) la nivelul stomacului, esofagului sau intestinului; sau ruptură a intestinului (poate determina dureri la nivelul stomacului, febră, greață, vărsături, blocaj intestinal), scaune negre sau închise la culoare, inflamare a pancreasului (poate determina dureri la nivelul stomacului), inflamare a esofagului
- Concentrație scăzută a sodiului în sânge (situație cunoscută sub numele de hiponatremie)
- Reducere a numărului celulelor albe din sânge (care ajută la protecția organismului față de infecții) sau plachetelor din sânge (risc crescut de sângerare sau învinetire)
- Coordonare dificilă a mișcărilor musculare
- Stare de confuzie, modificări ale gustului
- Sensibilitate crescută la lumina soarelui
- Cădere a părului
- Halucinații
- Sângerare în ochi
- Reacție acută care poate duce la inflamația plămânilor
- Bătăi neregulate ale inimii
- Înroșire a feței

- Cheag de sânge în vasele de sânge din plămâni. Simptomele pot include dificultate bruscă la respirație, dureri ascuțite la respirație sau colaps
- Sângerare la nivelul stomacului sau intestinelor (poate duce la scaune sau vărsături cu sânge), inflamație a intestinului sau colonului
- Inflamație severă a ficatului (hepatită). Simptomele pot include greață (senzație de rău), diaree, icter (colorare în galben a pielii sau a albului ochilor), urină închisă la culoare, scaune deschise la culoare, sângerare cu ușurință, mâncărimi sau frisoane
- Insuficiență renală acută
- Tulburări ale menstruației
- Umflare a feței, buzelor, gurii, limbii sau gâtului sau dificultate la înghițire.

Reacții adverse foarte rare: pot afecta până la 1 din 10000 de persoane

- Reacții alergice grave (incluzând șocul anafilactic, potențial letal)
- Afecțiuni grave la nivelul pielii, cum sunt sindrom Stevens-Johnson, dermatită exfoliativă, necroză epidermică toxică, eritem polimorf și erupție buloasă (poate determina erupție la nivelul pielii, apariția de vezicule sau descuamarea pielii) și pustuloză exantematică generalizată acută (simptomele includ zone roșii inflamate pe piele, acoperite cu numeroase pustule mici)
- O reacție alergică întârziată, cu posibile simptome, cum sunt erupție trecătoare pe piele, umflare la nivelul feței, umflare a ganglionilor și modificări ale unor teste funcționale (de exemplu ale funcției ficatului, celulelor sângelui (eozinofilie, creștere a numărului unui tip de globule albe ale sângelui))
- Sângerări la nivelul creierului, producând deces
- Meningită (inflamare a membranei care învelește creierul și măduva spinării)
- Insuficiență hepatică, afectare hepatică și inflamare gravă a ficatului (hepatită fulminantă) (uneori letală sau necesitând transplant hepatic). Simptomele pot include greață (senzație de rău), diaree, icter (colorarea în galben a pielii sau a albului ochilor), urină închisă la culoare, scaun decolorat, sângerare cu ușurință, senzație de mâncărime sau frisoane
- Probleme ale ficatului (cum este colestaza și hepatita colestatică, care poate fi însoțită de simptome cum sunt scaune decolorate, greață și îngălbenire a pielii sau a albului ochilor)
- Inflamație a rinichilor și alte afecțiuni la nivelul rinichilor (cum sunt sindrom nefrotic și boală cu modificări minime, care pot fi însoțite de simptome cum sunt retenție de apă (edem), urină spumoasă, oboseală și pierdere a poftei de mâncare)
- Agravare a epilepsiei (posibil crize mai frecvente și mai severe)
- Blocare a unei artere sau vene de la nivelul ochiului, care duce la pierderea parțială sau completă a vederii
- Inflamație a vaselor de sânge (poate cauza febră, dureri, pete purpurii pe piele)
- O scădere a numărului de globule roșii și albe ale sângelui și al plachetelor (poate cauza oboseală, învinițirea cu ușurință, sângerări frecvente de la nivelul nasului și risc crescut de infecții)
- Durere și slăbiciune în mușchi
- Modificare a mirosului
- Pierdere a gustului

Reacții adverse cu frecvență necunoscută: frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile:

- Scădere a fertilității la femei, care este de obicei reversibilă la întreruperea medicamentului

În studiile clinice neasociate cu indicația de poliartrite sau alte boli artrozice în care celecoxib 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 cardiace: angină pectorală (durere în piept)
- Probleme ale stomacului: sindromul intestinului iritabil (pot include dureri de stomac, diaree, indigestie, eliminare de gaze)

- Pietre la rinichi (care pot determina dureri la nivelul stomacului sau spatelui, sânge în urină), dificultate la urinare, creștere a concentrației de creatinină în sânge (indică insuficiența renală)
- Creștere în greutate
- Hiperplazie benignă a prostatei (mărirea de volum a prostatei)

Reacții adverse mai puțin frecvente: pot afecta până la 1 din 100 de persoane:

- Tromboză venoasă profundă (cheag de sânge, de obicei la nivelul piciorului, care poate produce durere, umflare sau înroșire a gambei sau probleme la respirație)
- Probleme ale stomacului: infecție la nivelul stomacului (care poate cauza iritație și ulcere ale stomacului și intestinului)
- Fracturi ale membrului inferior
- Zona Zoster, infecții ale pielii, eczeme (erupții uscate pe piele, cu senzație de mâncărime), pneumonie (infecții ale plămânilor (posibilă tuse, febră, dificultăți la respirație))
- Flocoane oculare, cauzând vedere încețoșată sau tulburări de vedere, sângerare în ochi, vertij cauzat de probleme la nivelul urechii interne, ulcerare, inflamare sau sângerare a gingiilor, ulceratii la nivelul gurii
- Urinare excesivă pe timpul nopții, sângerări ale hemoroizilor, scaune frecvente
- Lipoame în piele sau în alte locuri, chisturi ganglionare (umflare nepericuloasă a articulațiilor și tendoanelor sau a zonei din jurul acestora, de la mână sau picior), dificultăți de vorbire, sângerări vaginale anormale sau intense, dureri la nivelul sânilor
- Valori crescute ale sodiului la rezultatele testelor de sânge
- Dermatită alergică (reacție alergică pe piele)

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nementionate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România <http://www.anm.ro/>.

Agencia Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478- RO

Tel: + 4 0757 117 259

Fax: +4 0213 163 497

e-mail: adr@anm.ro.

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

5. Cum se păstrează Alcoxib

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

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

A se păstra la temperaturi sub 30°C. A se păstra în ambalajul original pentru a fi protejat de umiditate.

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 Alcoxib

Substanța activă este celecoxib. O capsulă conține celecoxib 100 mg sau 200 mg.

Celelalte componente pentru Algoxib 100 mg capsule sunt: lactoză monohidrat, povidonă 40, croscarmeloză sodică, docusat sodic, stearat de magneziu. Învelișul conține gelatină și dioxid de titan (E171). Cerneala de inscripționare conține shellac, propilenglicol, soluție concentrată de amoniac, hidroxid de potasiu, oxid negru de fer (E172).

Celelalte componente pentru Algoxib 200 mg capsule sunt: lactoză monohidrat, povidonă 40, croscarmeloză sodică, lauril sulfat de sodiu, stearat de magneziu. Corpul capsulei conține gelatină și dioxid de titan (E171) iar capacul conține gelatină, dioxid de titan (E171), oxid roșu de fer (E172) și oxid galben de fer (E172). Cerneala de inscripționare conține shellac, propilenglicol, soluție concentrată de amoniac, hidroxid de potasiu, oxid negru de fer (E172).

Cum arată Algoxib și conținutul ambalajului:

Algoxib 100 mg capsule sunt capsule gelatinoase, opace, mărimea 1, cu capac și corp de culoare albă, inscripționate pe corp cu "100" cu cerneală neagră, conținând pulbere granulată de culoare albă până la aproape albă.

Algoxib 200 mg capsule sunt capsule gelatinoase, opace, mărimea 1, cu capac de culoare albă și corp de culoare galbenă, inscripționate pe corp cu "200" cu cerneală neagră, conținând pulbere granulată de culoare albă până la aproape albă.

Mărimi de ambalaj:

Algoxib 100 mg capsule: 10, 20, 30, 40, 50, 60 și 100 capsule

Algoxib 200 mg capsule: 10, 20, 30, 40, 50, 60 și 100 capsule

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

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

Deținătorul autorizației de punere pe piață

Zentiva k.s.

U kabelovny 130, Dolní Měcholupy, 102 37, Praga 10,
Republica Cehă

Fabricanții

Saneca Pharmaceuticals a.s.,
Nitrianska 100, 92027 Hlohovec,
Republica Slovacă

Zentiva k.s.

U kabelovny 130, Dolní Měcholupy, 102 37, Praga 10,
Republica Cehă

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

Celecoxib Zentiva în Republica Cehă, Germania, Italia, Lituania, Letonia, Portugalia, Franța

Celecoxib în Marea Britanie

Algoxib în România și Bulgaria

Pentru orice informații despre acest medicament, vă rugăm să contactați reprezentanții locali ai deținătorului autorizației de punere pe piață:

Tel.: + 40 21 304 75 97

zentivaro@zentiva.com

www.zentiva.ro

Acest prospect a fost revizuit în decembrie 2020.