

1.3.1	Celecoxib
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI

Navodilo za uporabo

Aclexa 100 mg trde kapsule Aclexa 200 mg trde kapsule celekoksib

Pred začetkom jemanja zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

Kaj vsebuje navodilo

1. Kaj je zdravilo Aclexa in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Aclexa
3. Kako jemati zdravilo Aclexa
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Aclexa
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Aclexa in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo Aclexa se uporablja za lajšanje znakov in simptomov **revmatoidnega artritis**a, **osteoartritis**a in **ankilozirajočega spondilitis**a.

Zdravilo Aclexa sodi v skupino nesteroidnih protivnetnih zdravil, in sicer v podskupino znano kot zaviralci izoencima ciklooksigenaze-2 (COX-2). Vaše telo tvori prostaglandine, ki lahko povzročajo bolečino in vnetje. Pri boleznih, kot sta npr. revmatoidni artritis in osteoartritis, jih vaše telo tvori v večji meri. Zdravilo Aclexa deluje tako, da zmanjša nastajanje prostaglandinov ter tako zmanjša bolečino in vnetje.

Pričakujte, da bo zdravilo začelo učinkovati v nekaj urah od prvega odmerka, poln učinek zdravila pa bo lahko dosežen šele v nekaj dneh.

2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Aclexa

Zdravnik vam je predpisal zdravilo Aclexa. Naslednje informacije vam bodo v pomoč pri doseganju čim boljših rezultatov zdravljenja z zdravilom Aclexa. Če imate kakršna koli dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Ne jemljite zdravila Aclexa

Povejte zdravniku, če karkoli od spodaj navedenega velja za vas, kajti bolniki s takšnimi stanji ne smejo jemati zdravila Aclexa.

- če ste alergični na celekoksib ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6);
- če ste kdaj imeli alergijsko reakcijo na katero od zdravil, ki se imenujejo "sulfonamidi" (med ta zdravila sodijo npr. nekateri antibiotiki, ki jih uporabljamo za zdravljenje okužb);
- če imate **trenutno** razjedo na želodcu ali črevesu ali krvavitev v želodcu ali črevesu;
- če ste kdaj imeli astmo, nosne polipe, hudo otekanje nosne sluznice ali alergijsko reakcijo (npr. srbeč kožni izpuščaj, otekanje obraza, ustnic, jezika ali žrela, težave z dihanjem ali piskanje v

1.3.1	Celecoxib
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI

- pljučih) kot posledico jemanja acetilsalicilne kisline ali drugih nesteroidnih protivnetnih in protibolečinskih zdravil;
- če ste noseči; če obstaja možnost zanositve med zdravljenjem, se morate o ustrezni kontracepciji posvetovati z zdravnikom;
 - če dojite;
 - če imate hudo bolezen jeter;
 - če imate hudo bolezen ledvic;
 - če imate vnetno bolezen črevesa, kot je ulcerozni kolitis ali Crohnova bolezen;
 - če imate srčno popuščanje, potrjeno ishemično srčno bolezen ali možganskožilno bolezen, npr. ste imeli potrjen srčni infarkt, možgansko kap ali prehodni ishemični napad (začasno zmanjšan pretok krvi v možgane; znano tudi kot »mala možganska kap«), angino pektoris ali zamašitev krvnih žil, ki vodijo do srca ali možganov;
 - če imate ali ste imeli težave s krvnim obtokom (bolezen perifernih arterij) ali operacijo na arterijah nog.

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom jemanja zdravila Aclexa se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom:

- če ste **v preteklosti** imeli razjedo ali krvavitev v želodcu ali črevesu (**ne jemljite zdravila Aclexa**, če imate **trenutno** razjedo ali krvavitev v želodcu ali črevesu);
- če jemljete acetilsalicilno kislino (tudi v majhnih odmerkih za preprečevanje srčnih obolenj);
- če jemljete zdravila za zaviranje zlepljanja krvnih ploščic
- če jemljete zdravila za preprečevanje strjevanja krvi (npr. varfarin, varfarinu podobne antikoagulate ali novejša peroralna zdravila za preprečevanje strjevanja krvi, na primer apiksaban);
- če jemljete zdravila, imenovana kortikosteroidi (na primer prednizon);
- če jemljete zdravilo Aclexa sočasno z drugimi nesteroidnimi protivnetnimi zdravili, kot je ibuprofen ali diklofenak; izogibajte se sočasni uporabi teh zdravil;
- če kadite, imate sladkorno bolezen, povišan krvni tlak ali povišano raven holesterola v krvi;
- če imate bolezen srca, jeter ali ledvic, vas bo zdravnik morda želel redno spremljati;
- če vam v telesu zastaja tekočina (imate npr. otekle gležnje in stopala);
- če ste dehidrirani, npr. zaradi bruhanja, driske ali jemanja diuretikov (zdravil za odvajanje odvečne vode iz telesa);
- če ste kdaj imeli hudo alergijsko reakcijo ali hudo kožno reakcijo na katero koli zdravilo;
- če se počutite bolni zaradi okužbe ali mislite, da imate okužbo, saj lahko zdravilo Aclexa prikrije vročino ali druge znake okužbe in vnetja;
- če ste stari več kot 65 let, vas bo zdravnik želel redno spremljati;
- uživanje alkohola in nesteroidnih protivnetnih zdravil lahko poveča tveganje za težave s prebavili.

Tako kot druga nesteroidna protivnetna zdravila (npr. ibuprofen ali diklofenak) lahko tudi to zdravilo povzroči zvišanje krvnega tlaka, zato bo morda zdravnik redno spremljal vaš krvni tlak.

Pri uporabi celekoksiba so poročali o nekaterih primerih hudih jetrnih reakcij, vključno s hudim vnetjem jeter, poškodbami jeter, odpovedjo jeter (nekateri primeri so se končali s smrtnim izidom ali pa je bila potrebna presaditev jeter). V primerih, pri katerih so poročali o času nastopa reakcije, je do večine hudih jetrnih reakcij prišlo v prvem mesecu po začetku zdravljenja.

Možnost zanositve je lahko zaradi zdravila Aclexa zmanjšana. Svojega zdravnika morate obvestiti, če nameravate zanositi ali če imate probleme z zanositvijo (glejte poglavje o nosečnosti in dojenju).

Druga zdravila in zdravilo Aclexa

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo.

- dekstrometorfan (uporablja se za zdravljenje kašlja);

1.3.1	Celecoxib
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI

- zaviralce angiotenzinske konvertaze (ACE – *Angiotensin Converting Enzyme*), antagonist receptorjev angiotenzina II, antagonist adrenergičnih receptorjev beta in diuretike (uporabljajo se za zdravljenje visokega krvnega tlaka in srčnega popuščanja);
- flukonazol in rifampicin (uporabljata se za zdravljenje glivičnih in bakterijskih okužb);
- varfarin ali druga varfarinu podobna zdravila (zdravila za “redčenje krvi” oz. preprečevanje strjevanja krvi) vključno z novejšimi zdravili, kot je apiksaban;
- litij (uporablja se za zdravljenje nekaterih vrst depresije);
- druga zdravila za zdravljenje depresije, motenj spanja, visokega krvnega tlaka ali nerednega srčnega utripa;
- nevroleptike (uporabljajo se za zdravljenje nekaterih duševnih bolezni);
- metotreksat (uporablja se za zdravljenje revmatoidnega artritisa, luskavice in levkemije);
- karbamazepin (uporablja se za zdravljenje epilepsije in nekaterih oblik bolečine ali depresije);
- barbiturate (uporabljajo se za zdravljenje epilepsije in nekaterih motenj spanja);
- ciklosporin in takrolimus (uporabljata se za zaviranje imunskega sistema, npr. po presaditvah organov).

Zdravilo Aclexa lahko jemljete hkrati z majhnimi odmerki acetilsalicilne kisline (75 mg dnevno ali manj). Posvetujte se z zdravnikom, preden vzamete obe zdravili hkrati.

Nosečnost, dojenje in plodnost

Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, preden vzamete to zdravilo.

Nosečnost

Zdravila Aclexa ne smejo jemati nosečnice ali ženske, ki lahko zanosijo med zdravljenjem (npr. ženske v rodni dobi, ki ne uporabljajo ustrezne kontracepcije). Če med jemanjem zdravila Aclexa zanosite, morate z zdravljenjem prekiniti in obiskati zdravnika zaradi nadomestne oblike zdravljenja.

Dojenje

Zdravila Aclexa ne smete jemati med dojenjem.

Plodnost

Nesteroidna protivnetna zdravila, vključno z zdravilom Aclexa, lahko zmanjšajo možnost zanositve. Obvestite zdravnika, če načrtujete zanositev ali imate težave z zanositvijo.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Pred upravljanjem vozil ali strojev morate vedeti, kako se odzivete na zdravljenje z zdravilom Aclexa. Če ste po jemanju zdravila Aclexa omotični ali zaspani, ne vozite in ne upravljajte strojev, dokler ti učinki ne izginejo.

Zdravilo Aclexa vsebuje laktozo in natrij

Če vam je zdravnik povedal, da ne prenašate nekaterih sladkorjev, se pred uporabo tega zdravila posvetujte s svojim zdravnikom.

To zdravilo vsebuje manj kot 1 mmol (23 mg) natrija na kapsulo, kar v bistvu pomeni ‘brez natrija’.

3. Kako jemati zdravilo Aclexa

Pri jemanju tega zdravila natančno upoštevajte navodila zdravnika ali farmacevta. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Če menite ali čutite, da je učinek zdravila Aclexa premočan ali prešibak, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.

Zdravnik vas bo seznanil z odmerjanjem zdravila. Ker se tveganje za neželene učinke, ki so povezani z delovanjem srca, lahko poveča z odmerkom in trajanjem uporabe, je pomembno, da uporabljate

1.3.1	Celecoxib
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI

najmanjši odmerek, ki nadzira vašo bolečino. Prav tako zdravila Aclexa ne smete jemati dlje, kot je treba za nadzor simptomov vaše bolezni.

Kapsule zdravila Aclexa morate pogoltniti cele s požirkom vode. Kapsule lahko vzamete kadar koli tekom dneva, s hrano ali brez hrane. Vseeno skušajte vsak odmerek zdravila Aclexa vzeti vsak dan ob istem času.

Če po dveh tednih zdravljenja ni izboljšanja, se posvetujte z zdravnikom.

Priporočen odmerek je:

Za osteoartritis je priporočeni odmerek 200 mg vsak dan. Po potrebi vam bo zdravnik odmerek kasneje povečal na 400 mg.

Običajni odmerek je:

- 200 mg kapsula enkrat dnevno; ali
- 100 mg kapsula dvakrat dnevno.

Za revmatoidni artritis je priporočeni odmerek 200 mg vsak dan. Po potrebi vam bo zdravnik odmerek kasneje povečal na 400 mg.

Običajni odmerek je:

- 100 mg kapsula dvakrat dnevno.

Za ankilozirajoči spondilitis je priporočeni odmerek 200 mg vsak dan. Po potrebi vam bo zdravnik odmerek kasneje povečal na 400 mg.

Običajni odmerek je:

- 200 mg kapsula enkrat dnevno; ali
- 100 mg kapsula dvakrat dnevno.

Težave z ledvicami ali jetri: če imate težave z delovanjem jeter ali ledvic, obvestite o tem svojega zdravnika, ker morda potrebujete manjši odmerek.

Starejši, zlasti tisti s telesno maso, manjšo od 50 kg: če ste starejši od 65 let, zlasti če tehtate manj kot 50 kg, vas bo zdravnik morda želel natančneje spremljati.

Uporaba pri otrocih: zdravilo Aclexa je namenjeno samo odraslim in se ne uporablja pri otrocih.

Največji dnevni odmerek:

Dnevno ne smete preseči odmerka 400 mg (4 kapsule zdravila Aclexa 100 mg ali 2 kapsuli zdravila Aclexa 200 mg).

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Aclexa, kot bi smeli

Ne vzemite več kapsul, kot vam jih je predpisal zdravnik. Če ste zaužili preveč kapsul, se obrnite na zdravnika, farmacevta ali najbližjo bolnišnico in s seboj vzemite zdravilo.

Če ste pozabili vzeti zdravilo Aclexa

Če ste pozabili vzeti kapsulo, jo vzemite takoj, ko se spomnite. Ne vzemite dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti prejšnji odmerek.

Če ste prenehali jemati zdravilo Aclexa

Če zdravljenje z zdravilom Aclexa prekinete nenadoma, se lahko vaši simptomi poslabšajo. Ne prenehajte jemati zdravila Aclexa, razen če vam to naroči zdravnik. Morda vam bo zdravnik naročil, da pred popolno prekinitvijo zdravljenja odmerek zdravila nekaj dni postopoma zmanjšujete.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

1.3.1	Celecoxib
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Če kateri koli neželeni učinek postane resen ali če opazite kateri koli neželeni učinek, ki ni omenjen v tem navodilu, obvestite zdravnika ali farmacevta.

Spodaj navedene neželene učinke so opazili pri bolnikih z artritisom, ki so jemali zdravilo Aclexa. Neželeni učinki, označeni z zvezdico (*), so navedeni z večjo pogostnostjo, ki se je pojavila pri bolnikih, ki so jemali zdravilo Aclexa za preprečevanje polipov debelega črevesa. V teh študijah so bolniki jemali večje odmerke zdravila Aclexa skozi daljše obdobje.

Če se pojavi kaj od naslednjega, prenehajte jemati zdravilo Aclexa in nemudoma obvestite zdravnika:

- alergijska reakcija, npr. kožni izpuščaj, otekel obraz, piskajoče dihanje ali težave z dihanjem;
- težave s srcem, kot je bolečina v prsnem košu;
- hude bolečine v želodcu ali kakršni koli znaki krvavitve v želodec ali črevo, npr. odvajanje črnega ali krvavega blata ali bruhanje krvi;
- kožna reakcija, npr. izpuščaj, mehurji ali lupljenje kože;
- odpoved jeter (simptomi lahko vključujejo navzeo (slabost), drisko, zlatenico (porumenela koža ali očne belečnice)).

Zelo pogosti: pojavijo se lahko pri več kot 1 od 10 bolnikov

- visok krvni tlak, vključno s poslabšanjem že prej visokega krvnega tlaka*.

Pogosti: pojavijo se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov

- srčni infarkt*;
- zastajanje tekočine v telesu, ki lahko povzroči otekanje gležnjev, nog in/ali rok;
- okužbe sečil;
- kratka sapa*, sinuzitis (vnetje sinusov, okužba sinusov, zamašeni ali boleči sinusi), zamašen nos ali izcedek iz nosu, vneto žrelo, kašelj, prehlad, simptomi podobni gripi;
- omotica, težave s spanjem;
- bruhanje*, bolečine v želodcu, driska, prebavne motnje, vetrovi;
- izpuščaj, srbenje;
- togost mišic;
- težave s požiranjem*;
- glavobol;
- občutek siljenja na bruhanje (slabost);
- boleči sklepi;
- poslabšanje obstoječih alergij;
- nezgodna poškodba.

Občasni: pojavijo se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov

- možganska kap*;
- srčno popuščanje, palpitacije (občutek razbijanja srca), hiter srčni utrip;
- poslabšanje že prej visokega krvnega tlaka;
- nenormalni izvidi jetrnih laboratorijskih preiskav;
- nenormalni izvidi ledvičnih laboratorijskih preiskav;
- anemija (sprememba v številu rdečih krvnih celic, ki lahko povzroči utrujenost in zadihanost);
- tesnoba, depresija, utrujenost, dremavost, občutek mravljinčenja (zbadanje v koži);
- povečana koncentracija kalija v izvidih krvnih preiskav (povzroči lahko slabost, utrujenost, mišična šibkost ali palpitacije);
- poslabšan ali zamegljen vid, zvenenje v ušesih, bolečine in razjede v ustih, težave s sluhom*;

1.3.1	Celecoxib
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI

- zaprtje, spahovanje, vnetje želodčne sluznice (prebavne motnje, bolečine v želodcu ali bruhanje), poslabšanje vnetja želodčne ali črevesne sluznice;
- krči v nogah;
- izbočen srbeč izpuščaj (koprivnica);
- vnetje oči;
- oteženo dihanje;
- obarvanje kože (modrice);
- bolečina v prsnem košu (generalizirana bolečina, nepovezana s srcem);
- otekanje obraza.

Redki: pojavijo se lahko pri največ 1 od 1.000 bolnikov

- razjede (krvavitve) v želodcu, požiralniku ali črevesu; predrtje črevesa (povzroči lahko bolečine v želodcu, vročino, slabost, bruhanje, zaporo črevesa), temno ali črno blato, vnetje trebušne slinavke (lahko povzroči bolečine v želodcu), vnetje požiralnika;
- nizka raven natrija v krvi (stanje, poznano kot hiponatriemija)
- zmanjšano število belih krvnih celic (ki pomagajo ščititi telo pred okužbami) in krvnih ploščic (večje tveganje za krvavitve in modrice);
- težave pri koordinaciji mišičnih gibov;
- občutek zmedenosti, spremenjeno zaznavanje okusov;
- večja občutljivost za svetlobo;
- izpadanje las;
- halucinacije;
- krvavitve v očesu;
- akutna reakcija, ki lahko vodi v vnetje pljuč;
- nepravilen srčni utrip;
- vročinski oblivi;
- krvni strdek v žilah v pljučih; simptomi lahko vključujejo nenadno zasoplost, ostro bolečino med dihanjem ali nenadno izgubo zavesti;
- krvavitve v želodcu ali črevesu (povzročijo lahko krvavo blato ali bruhanje), vnetje tankega ali debelega črevesa;
- hudo vnetje jeter (hepatitis); simptomi lahko vključujejo občutek siljenja na bruhanje (slabo počutje), drisko, zlatenico (rumeno obarvanje kože ali očesnih beločnic), temen urin, svetlo blato, nagnjenost h krvavitvam, srbenje ali mrzlico;
- akutna odpoved ledvic;
- menstrualne motnje;
- otekanje obraza, ustnic, ustne votline, jezika ali žrela ali oteženo požiranje.

Zelo redki: pojavijo se lahko pri največ 1 od 10.000 bolnikov

- resna alergijska reakcija (vključno z anafilaktičnim šokom; lahko s smrtnim izidom);
- resne kožne spremembe, na primer Stevens-Johnsonov sindrom, ekfoliativni dermatitis in toksična;
- epidermalna nekroliza (povzroči lahko izpuščaj, mehurje ali lupljenje kože) ter akutna generalizirana
- eksantematična pustuloza (simptomi vključujejo rdečo in oteklo površino kože, prekrita s številnimi
- majhnimi mehurji)
- zapoznena alergijska reakcija, ki se lahko kaže s simptomi, kot so izpuščaj, otekanje obraza, vročina,
- otekle žleze in nenormalni izvidi laboratorijskih preiskav (na primer jeter ali krvnih celic (eozinofilija,
- vrsta povečanega števila belih krvnih celic))
- notranje krvavitve možganov, ki povzročijo smrt
- meningitis (vnetje ovojnic možganov in hrbtenjače)

1.3.1	Celecoxib
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI

- odpoved jeter, poškodba jeter in hudo vnetje jeter (fulminantni hepatitis) (včasih je lahko smrtno ali pa je potrebna presaditev jeter); simptomi lahko vključujejo občutek siljenja na bruhanje (slabo počutje),
- drisko, zlatenico (rumeno obarvanje kože ali očesnih beločnic), temen urin, svetlo blato, nagnjenost h
- krvavitvam, srbenje ali mrzlico
- težave z jetri (na primer holestaza in holestatski hepatitis, ki ju lahko spremljajo simptomi, kot so
- svetlo blato, občutek siljenja na bruhanje in rumeno obarvanje kože ali očesnih beločnic)
- vnetje ledvic in druge težave z ledvicami (na primer nefrotski sindrom in boleznimi minimalnih sprememb, ki jih lahko spremljajo simptomi, kot so zadrževanje vode (edemi), urin, ki se peni, utrujenost in izguba apetita)
- poslabšanje epilepsije (možni so pogostejši in/ali hujši epileptični napadi)
- zamašitev arterij ali ven v očesu, kar vodi do delne ali popolne izgube vida
- vnetje žil (povzroči lahko vročino, bolečine, vijoličaste lise na koži)
- zmanjšano število rdečih in belih krvnih celic ter krvnih ploščic (povzroči lahko utrujenost, nagnjenost
- k pojavu modric, pogosto krvavenje iz nosu in povečano tveganje za okužbe)
- boleče in šibke mišice
- poslabšano zaznavanje vonja
- izguba ali oslabitev okusa

Neznana pogostnost: pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti

- zmanjšana plodnost pri ženskah; običajno se po prenehanju jemanja zdravila stanje izboljša.

V kliničnih študijah, nepovezanih z artritidom ali drugimi artritičnimi boleznimi, v katerih so bolniki jemali zdravilo Aclera v odmerkih 400 mg dnevno do 3 leta, so zabeležili naslednje dodatne neželene učinke:

Pogosti: pojavijo se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov

- težave s srcem: angina pectoris (bolečina v prsnem košu);
- težave z želodcem: sindrom razdražljivega črevesa (povzroči lahko bolečine v želodcu, drisko, prebavne motnje, vetrove);
- ledvični kamni (povzročijo lahko bolečine v želodcu ali hrbtu, prisotnost krvi v urinu), oteženo izločanje urina;
- zvečanje telesne mase.

Občasni: pojavijo se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov

- globoka venska tromboza (krvni strdek, običajno v nogi, kar lahko povzroči bolečino, oteklino ali rdečino v mečih ali težave z dihanjem);
- želodčne težave: okužba želodca (ki lahko povzroči razdraženost in razjede na želodcu in črevesu);
- zlom spodnje okončine;
- pasasti izpuščaj, okužba kože, ekcem (suh, srbeč izpuščaj), pljučnica (okužba pljuč (lahko s kašljem, vročino, oteženim dihanjem));
- motnjava v očesu, ki povzroči zamegljen ali poslabšan vid, vrtoglavica zaradi težav z notranjim ušesom, občutljive, vnete ali krvaveče dlesni, razjede v ustih;
- čezmerno uriniranje ponoči, krvavitev iz hemoroidov, pogosto odvajanje blata;
- maščobne bule v koži ali drugje, ganglijske ciste (neškodljive oteklino na ali okoli sklepov in kit na dlaneh ali stopalih), otežen govor, nenormalna ali zelo močna krvavitev iz nožnice, boleče dojke;
- visoka koncentracija natrija v izvidih krvnih preiskav.

1.3.1	Celecoxib
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na:

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke
 Sektor za farmakovigilanco
 Nacionalni center za farmakovigilanco
 Slovenčeva ulica 22
 SI-1000 Ljubljana
 Tel: +386 (0)8 2000 500
 Faks: +386 (0)8 2000 510
 e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si
 spletna stran: www.jazmp.si

S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje zdravila Aclexa

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na ovojnini poleg oznake »EXP:«. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Shranjujte pri temperaturi do 25 °C.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Aclexa

- Učinkovina je celekoksib.
 Ena 100 mg trda kapsula vsebuje 100 mg celekoksiba.
 Ena 200 mg trda kapsula vsebuje 200 mg celekoksiba.
- Druge sestavine (pomožne snovi) 100 mg kapsul so: laktoza monohidrat, povidon K30, premreženi natrijev karmelozat, natrijev lavrilsulfat in magnezijev stearat v jedru kapsule ter želatina in titanov dioksid (E171) v ovojnici kapsule.
- Druge sestavine (pomožne snovi) 200 mg kapsul so: laktoza monohidrat, povidon K30, premreženi natrijev karmelozat, natrijev lavrilsulfat in magnezijev stearat v jedru kapsule ter želatina, titanov dioksid (E171) in rumeni železov oksid (E172) v ovojnici kapsule.

Izgled zdravila Aclexa in vsebina pakiranja

Telo in kapica 100 mg trdih kapsul (kapsul) sta bele barve, dolžine 15,4–16,2 mm. Kapsule vsebujejo bel ali skoraj bel granulat.

Telo in kapica 200 mg trdih kapsul (kapsul) sta rjavkasto rumene barve, dolžine 18,9–19,7 mm. Kapsule vsebujejo bel ali skoraj bel granulat.

100 mg in 200 mg kapsule so na voljo v škatlah po 10, 20, 30, 40, 50, 60, 90 in 100 kapsul v pretisnih oмотih.

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

1.3.1	Celecoxib
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI

Način in režim izdaje zdravila Aclexa

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

KRKA, tovarna zdravil, d. d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenija

Proizvajalec

KRKA, tovarna zdravil, d. d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenija

TAD Pharma GmbH, Heinz-Lohmann-Straße 5, 27472 Cuxhaven, Nemčija

Zdravilo je v državah članicah EGP pridobilo dovoljenje za promet z naslednjimi imeni:

Belgija, Danska, Finska, Irska, Italija, Nizozemska, Portugalska, Španija, Švedska	Celecoxib Krka
Francija	CÉLÉCOXIB HCS
Bolgarija	Аклекса
Nemčija	Celecoxib TAD
Česka, Estonija, Madžarska, Latvija, Litva, Poljska, Romunija, Slovenija, Slovaška, Malta	Aclexa
Velika Britanija	Celecoxib

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 13. 8. 2020.