

Příbalová informace: informace pro uživatele

Aclexa 100 mg tvrdé tobolky
Aclexa 200 mg tvrdé tobolky
celecoxibum

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je přípravek Aclexa a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Aclexa užívat
3. Jak se přípravek Aclexa užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Aclexa uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Aclexa a k čemu se používá

Přípravek Aclexa patří do skupiny léků zvaných nesteroidní protizánětlivé léky (NSAID), konkrétně do podskupiny inhibitory cyklooxygenázy-2 (COX-2). Vaše tělo vytváří látky nazývané prostaglandiny, které mohou působit bolest a zánět. Při onemocnění jako je revmatoidní artritida a osteoartróza Vaše tělo vytváří těchto prostaglandinů více. Přípravek Aclexa snižuje tvorbu prostaglandinů a tím potlačuje bolest a zánět.

Přípravek Aclexa se používá u dospělých k úlevě od příznaků **revmatoidní artritidy, osteoartrózy a ankylozující spondylitidy**.

Měli byste očekávat, že tento lék začíná účinkovat během několika hodin po užití první dávky, ale také se může stát, že jeho plný účinek nastoupí až za několik dní po zahájení léčby.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Aclexa užívat

Přípravek Aclexa Vám byl předepsán Vaším lékařem. Následující informace vám pomohou dosáhnout nejlepších výsledků s přípravkem Aclexa. Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se prosím svého lékaře nebo lékárníka.

Neužívejte přípravek Aclexa

Informujte svého lékaře, pokud se Vás týká některý z následujících stavů, protože pacienti s těmito stavy nemají přípravek Aclexa užívat.

- jestliže jste alergický(á) na celecoxib nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).
- jestliže jste alergický(á) na skupinu přípravků zvaných „sulfonamidy“ (např. některá antibiotika používaná k léčbě infekcí).
- jestliže máte **aktivní** žaludeční nebo dvanáctníkový vřed nebo krvácíte ze žaludku či střev.
- jestliže máte nebo jste měl(a) po užití kyseliny acetylsalicylové (aspirinu) či jiného

protizánětlivého přípravku astma, nosní polypy, závažné zduření nosní sliznice nebo alergickou reakci, jako je svědivá kožní vyrážka, otok obličeje, rtů jazyka nebo hrdla, či potíže s dýcháním nebo dušnost.

- jestliže jste těhotná. Pokud můžete otěhotnět během pokračující léčby, měla byste se svým lékařem prodiskutovat metody antikoncepce.
- jestliže kojíte.
- jestliže máte těžké onemocnění jater.
- jestliže máte těžké onemocnění ledvin.
- jestliže máte zánětlivé střevní onemocnění, jako je ulcerózní kolitida nebo Crohnova choroba.
- jestliže trpíte srdečním selháním, máte prokázanou ischemickou chorobu srdeční nebo cerebrovaskulární onemocnění (onemocnění mozkových cév), jestliže jste např. prodělal(a) srdeční infarkt, cévní mozkovou příhodu, přechodnou cévní mozkovou příhodu (dočasné snížení průtoku krve do mozku, také známé jako „malá mrtvice“), anginu pectoris nebo máte zúžené cévy vedoucí k srdci či mozku.
- jestliže máte nebo jste měl(a) oběhové potíže (onemocnění periferních cév) nebo jste podstoupil(a) operaci cév nohou.

Upozornění a opatření

Před užitím přípravku Aclexa se poradte se svým lékařem nebo lékárníkem:

- jestliže jste **dříve trpěl(a)** vředy, nebo krvácením do žaludku či střev (**Neužívejte přípravek Aclexa, pokud v současné době trpíte vředy, nebo krvácením do žaludku či střev.**)
- jestliže užíváte kyselinu acetylsalicylovou (i v nízkých dávkách pro prevenci onemocnění srdce).
- jestliže užíváte protidestičkové léky (přípravky snižující možnost vzniku krevních sraženin).
- jestliže užíváte přípravky ke snížení srážlivosti krve (např. warfarin/warfarinu podobné přípravky nebo nová ústy podávaná léčiva ke snížení srážlivosti krve, např. apixaban).
- jestliže užíváte přípravky označované jako kortikosteroidy (např. prednison).
- jestliže užíváte přípravek Aclexa souběžně s dalšími nesteroidními protizánětlivými léky (kromě kyseliny acetylsalicylové), jako je ibuprofen nebo diklofenak. Tyto léky se nesmí užívat souběžně.
- jestliže kouříte, máte cukrovku, zvýšený krevní tlak nebo zvýšený cholesterol.
- jestliže trpíte onemocněním srdce, jater nebo ledvin. Váš lékař Vás může proto častěji kontrolovat.
- jestliže trpíte zadržováním tekutin (jako jsou otoky kotníků či nohou).
- jestliže byste mohl(a) být dehydratován(a) (nedostatek vody v organismu), například v důsledku zvracení, průjmů nebo při užívání diuretik (používá se k léčbě nadbytečné tekutiny v těle).
- jestliže jste někdy měl(a) závažnou alergickou reakci nebo závažnou kožní reakci na nějaký lék.
- jestliže se necítíte dobře kvůli infekci nebo si myslíte, že máte infekci, protože přípravek Aclexa může maskovat horečku nebo jiné příznaky infekce a zánětu.
- jestliže jste starší 65 let. Váš lékař Vás proto může častěji vyšetřovat.
- jestliže konzumujete alkohol, protože konzumace alkoholu při užívání nesteroidních protizánětlivých léků může zvýšit riziko problémů zažívacího traktu.

Podobně jako jiné protizánětlivé léky (např. ibuprofen nebo diklofenak) může i tento léčivý přípravek způsobit zvýšení krevního tlaku, a proto Vám Váš lékař doporučí jeho pravidelné měření.

Po užití celecoxibu bylo hlášeno několik případů těžkých jaterních reakcí, včetně těžkého zánětu jater, poškození jater a selhání jater (z nichž některé byly smrtelné nebo vyžadovaly transplantaci jater). Podle hlášení, která uváděla i dobu vzniku nežádoucího účinku, se většina závažných jaterních nežádoucích účinků objevila během 1 měsíce od zahájení léčby.

V průběhu léčby přípravkem Aclexa může být obtížnější otěhotnět. Informujte lékaře o tom, že plánujete otěhotnět nebo s otěhotněním máte potíže (viz bod „Těhotenství, kojení a plodnost“).

Další léčivé přípravky a přípravek Aclexa

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a)

nebo které možná budete užívat:

- dextromethorfan (používaný jako lék proti kašli)
- ACE inhibitory, antagonisté receptorů pro angiotensin II, beta-blokátory a diuretika (používané k léčbě vysokého krevního tlaku a srdečního selhání)
- flukonazol a rifampicin (používané k léčbě plísňových a bakteriálních infekcí)
- warfarin nebo jiné přípravky podobné warfarinu (látky k „ředění krve“, které snižují srážení krve), včetně novějších přípravků, jako je apixaban
- lithium (používané k léčbě některých typů deprese)
- další přípravky k léčbě deprese, poruch spánku, vysokého krevního tlaku nebo nepravidelnosti srdečního rytmu
- neuroleptika (používaná k léčbě některých duševních poruch)
- methotrexát (používaný k léčbě revmatoidní artritidy, lupénky a leukémie)
- karbamazepin (používaný k léčbě epilepsie/záchvatů a některých typů bolesti nebo deprese)
- barbituráty (používané k léčbě epilepsie/záchvatů a některých poruch spánku)
- cyklosporin a takrolimus (používané pro potlačení imunitního systému, např. po transplantacích)

Přípravek Aclexa lze užívat s nízkou dávkou kyseliny acetylsalicylové (75 mg denně nebo nižší). Před souběžným užíváním obou léků se poraďte se svým lékařem.

Těhotenství, kojení a plodnost

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

Těhotenství

Přípravek Aclexa nesmí být používán u žen, které jsou těhotné nebo mohou otěhotnět (tj. ženy v reprodukčním věku, které neužívají vhodnou antikoncepci) při probíhající léčbě. Otěhotníte-li v průběhu léčby přípravkem Aclexa, přípravek dále neužívejte a poraďte se se svým lékařem o jiných možnostech léčby.

Kojení

Přípravek Aclexa nesmí být používán během kojení.

Plodnost

Nesteroidní protizánětlivé léky, včetně přípravku Aclexa, mohou ztížit otěhotnění. Informujte svého lékaře o tom, že plánujete otěhotnět nebo pokud máte s otěhotněním potíže.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Měl(a) byste si být vědom(a) toho, jak reagujete na přípravek Aclexa, než začnete řídit nebo obsluhovat stroje. Pokud při užívání přípravku Aclexa máte pocit závratí nebo se cítíte unaven(a), neříd'te dopravní prostředky ani neobsluhujte žádné stroje do doby, než tyto příznaky odezní.

Přípravek Aclexa obsahuje laktosu a sodík

Pokud Vám lékař řekl, že trpíte nesnášenlivostí některých cukrů, kontaktujte svého lékaře předtím, než začnete tento léčivý přípravek užívat.

Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v jedné tobolce, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

3. Jak se přípravek Aclexa užívá

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem. Pokud se Vám zdá, že účinek přípravku Aclexa je příliš silný nebo naopak slabý, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Váš lékař Vám sdělí, jakou dávku užívat. Vzhledem k tomu, že riziko nežádoucích účinků na srdce se může s vyšší dávkou a délkou užívání zvyšovat, je nezbytné, abyste užíval(a) nejnižší dávku přípravku

Aclexa, která tlumí Vaši bolest, a to po co nejkratší dobu nutnou ke zvládnutí příznaků.

Způsob podání

Tobolky přípravku Aclexa se užívají celé a zapíjí se dostatečným množstvím vody. Tobolky je možné užít kdykoli během dne, s jídlem nebo bez jídla. Snažte se ale užívat každou dávku přípravku Aclexa každý den ve stejnou dobu.

Pokud do dvou týdnů od začátku léčby nezaznamenáte zlepšení svého zdravotního stavu, kontaktujte svého lékaře.

Doporučené dávkování přípravku je:

U **osteoartrózy** je doporučená denní dávka 200 mg, v případě potřeby ji může lékař zvýšit na maximálně 400 mg.

Obvyklá dávka je:

- jedna 200mg tobolka 1× denně; nebo
- jedna 100mg 2× denně.

U **revmatoidní artritidy** je doporučená denní dávka 200 mg, v případě potřeby ji může lékař zvýšit na maximálně 400 mg.

Obvyklá dávka je:

- jedna 100mg tobolka 2× denně.

U **ankylozující spondylitidy** je doporučená denní dávka 200 mg, v případě potřeby ji může lékař zvýšit na maximálně 400 mg.

Obvyklá dávka je:

- jedna 200mg tobolka 1× denně; nebo
- jedna 100 mg tobolka 2× denně.

Onemocnění ledvin nebo jater: Ujistěte se, že Váš lékař ví, že trpíte onemocněním jater nebo ledvin, protože Vám může snížit dávku.

Použití u starších pacientů, zvláště s hmotností nižší než 50 kg: Jste-li starší 65 let, a zvláště vážíte-li méně než 50 kg, může Vás lékař častěji sledovat.

Použití u dětí: Přípravek Aclexa je pouze pro dospělé, není určen pro podání dětem.

Maximální denní dávka:

Neužívejte více než 400 mg denně (4 tobolky přípravku Aclexa 100 mg nebo 2 tobolky přípravku Aclexa 200 mg).

Jestliže jste užil(a) více přípravku Aclexa, než jste měl(a)

Neužívejte více tobolek, než Vám lékař doporučil. Jestliže jste užil(a) příliš mnoho tobolek, kontaktujte svého lékaře, lékárníka nebo nemocnici a vezměte si s sebou svůj lék.

Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Aclexa

Pokud zapomenete užít tobolku, užijte ji co nejdříve, jakmile si vzpomenete. Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek Aclexa

Náhlé ukončení léčby přípravkem Aclexa může vést ke zhoršení příznaků Vaší nemoci. Nepřestávejte užívat přípravek Aclexa, dokud Vám to nedoporučí Váš lékař. Váš lékař Vám před ukončením léčby může doporučit několik dní postupně snižovat dávky.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Pokud se kterýkoli z nežádoucích účinků vyskytne v závažné míře, nebo pokud si všimnete jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi.

Nežádoucí účinky uvedené níže byly pozorovány u pacientů s artritidou, kteří užívali přípravek Aclexa. Níže uvedené nežádoucí účinky s vyšší četností označené hvězdičkou (*) byly zaznamenány u pacientů, kteří užívali přípravek Aclexa k prevenci střevních polypů. Pacienti v těchto studiích užívali přípravek Aclexa ve vysokých dávkách a dlouhodobě.

Přestaňte přípravek Aclexa užívat a obraťte se na svého lékaře ihned, jestliže zaznamenáte:

- alergickou reakci, jako je kožní vyrážka, otok obličeje, dušnost nebo obtížné dýchání.
- potíže se srdcem jako je bolest na hrudi.
- prudkou bolest břicha nebo jakékoliv příznaky krvácení do žaludku nebo střev, jako je černá stolice nebo stolice s příměsí krve, případně zvracení krve.
- kožní reakce, jako je vyrážka, puchýře na kůži nebo se Vám olupuje kůže.
- selhání jater (příznaky mohou zahrnovat nevolnost, průjem, žloutenku (Vaše kůže nebo bělmo očí vypadá žlutě)).

Velmi: mohou postihnout více než 1 z 10 pacientů:

- vysoký krevní tlak, včetně zhoršení již vysokého krevního tlaku*

Časté: mohou postihnout až 1 z 10 pacientů:

- infarkt myokardu*
- zadržování tekutin v těle, otoky kotníků, nohou a/nebo rukou
- infekce močového ústrojí
- dušnost*, zánět nosních dutin (zánět, infekce, ucpaní nebo bolestivost dutin), ucpaný nos nebo rýma, bolest v krku, kašel, nachlazení, příznaky podobné chřipce
- závrať, problémy se spánkem
- zvracení*, bolesti břicha, průjem, špatné trávení, plynatost
- kožní vyrážka, svědění
- svalová ztuhlost
- ztížené polykání*
- bolest hlavy
- pocit na zvracení (nevolnost)
- bolesti kloubů
- zhoršení existující alergie
- náhodné poranění

Méně časté: mohou postihnout až 1 ze 100 pacientů:

- cévní mozková příhoda*
- srdeční selhání, bušení srdce (palpitace), zrychlená srdeční frekvence
- změny ve výsledcích krevních testů funkce jater
- změny ve výsledcích krevních testů funkce ledvin
- chudokrevnost (změny počtu červených krvinek, které mohou způsobit únavu a dušnost)
- úzkost, deprese, únava, ospalost, pocity mravenčení (brnění)
- vysoké hladiny draslíku ve výsledcích krevních testů (můžete zaznamenat nevolnost, únavu,

- svalovou slabost nebo bušení srdce)
- zhoršené nebo neostré vidění, zvonění v uších, bolest a vřídky v dutině ústní, poruchy sluchu*
- zácpa, říhání, zánět žaludku (poruchy trávení, bolest žaludku nebo zvracení), zhoršení zánětu žaludku či střev
- křeče dolních končetin
- kopřivka (svědivá vyrážka)
- zánět oka
- potíže s dýcháním
- změna barvy kůže (tvorba modřin)
- bolest na hrudi (celková bolest nesouvisející se srdcem)
- otok obličeje

Vzácné: mohou postihnout až 1 z 1 000 pacientů:

- vředy (krvácení) v žaludku, jícnu nebo střevech; nebo proděravění střeva (může způsobit bolest břicha, horečku, nevolnost, zvracení, ucpání střev), tmavá nebo černá stolice, zánět slinivky břišní (může vést k bolesti břicha), zánět jícnu (ezofagitida)
- nízká hladina sodíku v krvi (stav známý jako hyponatremie)
- snížení počtu bílých krvinek (které chrání organismus před infekcí), snížení počtu krevních destiček (zvýšená náchylnost ke krvácení nebo tvorbě modřin)
- porucha koordinace svalů
- zmatenost, změny ve vnímání chuti
- zvýšená citlivost na světlo
- vypadávání vlasů
- halucinace
- krvácení v oku
- náhlá reakce, která může vést k zánětu plic
- nepravidelný srdeční rytmus
- zrudnutí (návaly horka)
- krevní sraženina v plicních cévách, jejíž příznaky mohou zahrnovat náhlou dušnost, ostrou bolest při dýchání nebo kolaps
- krvácení ze žaludku či střev (může vést k přítomnosti krve ve stolici nebo zvracení), zánět střev
- těžký zánět jater (hepatitida). Příznaky mohou zahrnovat pocit na zvracení (nevolnost), průjem, žloutenku (žluté zabarvení kůže nebo očí), tmavou moč, světlou stolicí, snadné krvácení, svědění nebo zimnici
- náhlé selhání ledvin
- menstruační poruchy
- otok obličeje, rtů, úst, jazyka nebo hrdla nebo obtížné polykání

Velmi vzácné: mohou postihnout až 1 z 10 000 pacientů:

- závažné alergické reakce (mohou zahrnovat až smrtelný anafylaktický šok)
- těžké kožní reakce jako je Stevensův-Johnsonův syndrom, exfoliativní dermatitida a toxická epidermální nekrolýza (může vyvolat vyrážku, tvorbu puchýřů nebo olupování kůže) a akutní generalizovaná exantematózní pustulóza (příznaky zahrnují zčervenání kůže s oteklými oblastmi, které jsou pokryté mnoha malými puchýřky)
- opožděná alergická reakce s možnými příznaky jako jsou vyrážka, otok obličeje, horečka, otok uzlin a abnormální výsledky krevních testů (např. jater, krevních buněk (eozinofilie, zvýšený počet určitého typu bílých krvinek))
- nitrolebeční krvácení způsobující smrt
- zánět mozkových blan (obal obklopující mozek a míchu)
- selhání jater, poškození jater a těžký zánět jater (fulminantní zánět jater) (někdy smrtelný nebo vyžadující transplantaci). Příznaky mohou zahrnovat pocit na zvracení, průjem, žloutenku (zežloutnutí kůže nebo očního bělma), tmavou moč, světlou stolicí, krvácivost, svědění nebo zimnici
- onemocnění jater (jako je cholestáza a cholestatický zánět jater, které mohou být doprovázeny příznaky jako změna zbarvení stolice, pocit na zvracení a zežloutnutí kůže nebo očí)

- zánět ledvin a jiné onemocnění ledvin (jako je nefrotický syndrom a nemoc minimálních změn, které mohou být doprovázeny příznaky jako je zadržování tekutin, napěněná moč, únava a ztráta chuti k jídlu)
- zhoršení epilepsie (častější a/nebo těžší záchvaty)
- uzávěr tepny nebo žíly v oku, vedoucí k částečné nebo úplné ztrátě zraku
- zánět krevních cév (může způsobit horečku, bolest, tvorbu rudých skvrn na kůži)
- snížení počtu bílých a červených krvinek a krevních destiček (může vyvolat únavu, snadnou tvorbu modřin, časté krvácení z nosu a zvýšené riziko vzniku infekce)
- svalová bolest a slabost
- poruchy čichu
- ztráta chuti

Není známo (z dostupných údajů nelze určit):

- snížení plodnosti u žen, které se obvykle po ukončení léčby vrátí do původního stavu

V klinických studiích, kde byl přípravek Aclexa užíván v dávce 400 mg denně po dobu až 3 let v jiných indikacích než je artritida nebo jiná revmatická onemocnění, byly pozorovány další níže uvedené nežádoucí účinky:

Časté: mohou postihnout až 1 z 10 pacientů:

- onemocnění srdce: angina pectoris (bolest na hrudi)
- trávicí obtíže: syndrom dráždivého střeva (může zahrnovat bolest břicha, průjem, poruchu zažívání, plynatost)
- tvorba ledvinových kamenů (může vést k bolesti břicha nebo zad, přítomnosti krve v moči), potíže s močením
- přírůstek tělesné hmotnosti

Méně časté: mohou postihnout až 1 ze 100 pacientů:

- hluboká žilní trombóza (krevní sraženina, nejčastěji v dolní končetině, způsobující bolest, otok nebo zčervenání lýtky nebo potíže s dýcháním)
- trávicí obtíže: žaludeční infekce (může způsobit podráždění nebo tvorbu vředů v žaludku a střevech)
- zlomenina dolních končetin
- pásový opar, infekce kůže, ekzém (suchá svědivá vyrážka), pneumonie (plicní infekce (možný kašel, horečka, potíže s dýcháním))
- sklivcové vločky způsobující zastřené nebo zhoršené vidění, závrať způsobená poruchou vnitřního ucha, bolestivé, zanícené nebo krvácející dásně, vřidky v ústech
- časté noční močení, krvácení z hemoroidů, časté pohyby střev
- tukové bulky v kůži nebo kdekoli jinde, ganglionová cysta (nebolestivý otok na nebo u kloubů a šlach rukou nebo nohou), nezřetelná řeč, neobvyklé nebo velmi silné krvácení z pochvy, bolest prsů
- vysoké hladiny sodíku ve výsledcích krevních testů

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek Aclexa uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce a blistru za „EXP“. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Aclexa obsahuje

- Léčivou látkou je celecoxibum.
Jedna 100mg tvrdá tobolka obsahuje celecoxibum 100 mg.
Jedna 200mg tvrdá tobolka obsahuje celecoxibum 200 mg.
- Dalšími složkami (pomocnými látkami) v tvrdé tobolce 100 mg jsou: monohydrát laktosy, povidon K30, sodná sůl kroskarmelosy, natrium-lauryl-sulfát a magnesium-stearát (E470b) v obsahu tobolky a želatina a oxid titaničitý (E171) v obalu tobolky.
- Dalšími složkami (pomocnými látkami) v tvrdé tobolce 200 mg jsou: monohydrát laktosy, povidon K30, sodná sůl kroskarmelosy, natrium-lauryl-sulfát a magnesium-stearát (E470b) v obsahu tobolky a želatina, oxid titaničitý (E171) a žlutý oxid železitý (E172) v obalu tobolky.

Jak přípravek Aclexa vypadá a co obsahuje toto balení

Tělo a víčko tvrdé tobolky 100 mg je bílé, má délku 15,4–16,2 mm. Tobolky obsahují bílý nebo téměř bílý granulát.

Tělo a víčko tvrdé tobolky 200 mg je žlutohnědé, má délku 18,9–19,7 mm. Tobolky obsahují bílý nebo téměř bílý granulát.

Tobolky 100 mg a 200 mg jsou dostupné v krabičkách po 10, 20, 30, 40, 50, 60, 90 a 100 tobolkách v blistrech.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovinsko

Výrobce

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovinsko
TAD Pharma GmbH, Heinz-Lohmann-Straße 5, 27472 Cuxhaven, Německo

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 1. 7. 2024

Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Státního ústavu pro kontrolu léčiv (www.sukl.cz).