

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 (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.

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 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 (scaderea 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 sangelui (arteriopatie periferică) sau dacă vi s-a efectuat o intervenție chirurgicală la nivelul arterelor membrului inferior.

Atenționări și precauții

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

- dacă **în trecut** ați avut ulcer sau de 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 utilizați medicamente pentru reducerea formării cheagurilor de sânge (de exemplu warfarină)
- 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 consulte periodic.

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 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

Unele medicamente pot modifica modul în care acționează 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 (utilizați pentru tratamentul tensiunii arteriale mari și al insuficienței inimii)
- Diuretice (utilizate pentru eliminarea apei în exces din organism)
- Fluconazol și rifampicină (utilizate pentru tratamentul infecțiilor fungice și bacteriene)
- Warfarină sau alte anticoagulante orale (medicamente pentru subțierea sângelui, care reduc coagularea sângelui)
- 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.

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.

Aclexa *nu* trebuie utilizat în timpul alăptării.

Tratamentul cu Aclexa poate face să rămâneți mai greu gravidă (vezi secțiunea Atenționări și precauții).

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

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

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 de 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 nementionată 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:

- Oo 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 mare*

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
- Erupție trecătoare pe piele, mâncărimi
- Rigiditate musculară
- Dificultăți la înghițire*
- Agravare a alergiilor existente.

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

- Accident vascular cerebral*
- Insuficiență a inimii, palpitații (conștientizare a bătăilor inimii), ritm rapid al bătăilor 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
- Erupecție în relief pe piele și mâncărime (urticarie).

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

- Ulcere ale duodenului, stomacului, esofagului sau intestinelor, ruptură a intestinului (poate determina dureri la nivelul stomacului, febră, greață sau blocaj intestinal), scaune negre sau închise la culoare, inflamare a esofagului (poate determina dificultăți la înghițire), inflamare a pancreasului (poate determina dureri la nivelul stomacului)
- Reducere a numărului celulelor albe din sânge (care ajută la protejarea organismului de infecții) și a plachetelor din sânge (care pot crește riscul de sângerare și de apariție a vânătăilor)
- Coordonare dificilă a mișcărilor musculare
- Stare de confuzie, modificări ale gustului
- Sensibilitate crescută la lumină
- Pierdere a părului

Reacții adverse cu frecvență necunoscută (nu poate fi estimată din datele disponibile)

- Sângerări la nivelul creierului, care pot determina deces
- Reacții alergice grave (incluzând șocul anafilactic, potențial letal) care pot determina erupții la nivelul pielii, umflare a feței, buzelor, gurii, limbii și gâtului, respirație șuierătoare sau dificilă; dificultăți la înghițire
- Sângerări la nivelul stomacului sau intestinului (pot determina scaune sau vărsături cu sânge), inflamație a intestinului sau colonului, greață (senzație de rău)
- Afecțiuni grave la nivelul pielii, cum sunt sindrom Stevens-Johnson, dermatită exfoliativă, necroliză epidermică toxică (poate determina erupție trecătoare pe piele, apariția de vezicule sau decojirea pielii) și pustuloză exantematoasă acută generalizată (zonă roșie inflamată cu numeroase pustule mici)
- o reacție alergică de tip întârziat, cu simptome posibile: erupție trecătoare pe piele, febră, umflare a glandelor și rezultate anormale ale testelor de laborator (de exemplu, teste pentru ficat, teste pentru sânge (eozinofilie, creștere a numărului unui anumit tip de celule albe ale sângelui))
- Insuficiență a ficatului, leziuni ale ficatului și inflamație severă a ficatului (uneori letală sau care necesită transplant de ficat). Simptomele pot include greață (senzație de rău), diaree, icter (colorare în galben a pielii și albului ochilor), urină de culoare închisă, scaune decolorate, sângerare ușoară, mâncărime sau frisoane
- Probleme la nivelul rinichilor (posibilă insuficiență a rinichilor, inflamație a rinichilor)
- Apariția de cheaguri în vasele de sânge ale plămânilor. Simptomele pot include scurtarea bruscă a respirației, dureri ascuțite la respirație și colaps
- Bătăi neregulate ale inimii
- Meningită (inflamație a membranei care învelește creierul și măduva spinării)
- Halucinații
- Agravare a epilepsiei (posibil convulsii mai frecvente și/sau mai severe)
- Inflamare a vaselor de sânge (pot apărea: febră, dureri, pete roșii pe piele)
- Blocare a unei artere sau vene a ochilor, care duce la pierderea parțială sau totală a vederii, inflamare a membranei conjunctive, sângerări la nivelul ochilor
- Scădere a numărului celulelor roșii, albe și a plachetelor de sânge (ceea ce poate determina

- oboseală, apariția cu ușurință a vânătăilor, sângerarea nazală frecventă și creșterea riscului de infecții)
- Durere în piept
 - Afectare a mirosului
 - Modificare a culorii pielii (învinețire), durere și slăbiciune a mușchilor, dureri la nivelul articulațiilor
 - Tulburări menstruale
 - Dureri de cap, înroșire trecătoare la nivelul feței și gâtului
 - Concentrații reduse ale sodiului în testele de sânge (care pot determina pierdere a poftei de mâncare, dureri de cap, greață (senzație de rău), crampe la nivelul mușchilor și slăbiciune).

În studiile clinice care nu au fost efectuate pentru indicația de artrită (inflamare a articulațiilor) sau de alte boli artrozice în care Aclexa 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 plasmaticice 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, umflarea 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 reacții adverse nementionate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, așa cum este menționat în Anexa V*. 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 (E572) 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 (E572) 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 (site Ločna),
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,	Aclexa

Ungaria, România,	
Bulgaria	Аклекса
Danemarca	Celecoxib TAD
Italia, Spania, Portugalia, Danemarca, Suedia, Finlanda, Irlanda, Belgia, Olanda	Celecoxib Krka
Marea Britanie	Celecoxib
Franța	Célécoxib HCS

Acest prospect a fost revizuit în august 2018.