

## **Písomná informácia pre používateľa**

**Aclexa 100 mg tvrdé kapsuly**  
**Aclexa 200 mg tvrdé kapsuly**  
celecoxib

**Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.**

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

**V tejto písomnej informácii sa dozviete:**

1. Čo je Aclexa a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Aclexu
3. Ako užívať Aclexu
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Aclexu
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

### **1. Čo je Aclexa a na čo sa používa**

Aclexa patrí do skupiny liekov nazývaných nesteroidné protizápalové lieky (známe aj pod skratkou NSAID), konkrétne do podskupiny známej ako inhibítory cyklooxygenázy-2 (COX-2). Váš organizmus produkuje prostaglandíny, ktoré môžu spôsobovať bolesť a zápal. Pri ochoreniach akými sú reumatoidná artritída a osteoartróza vaše telo tvorí väčšie množstvo týchto látok. Aclexa účinkuje tak, že znižuje tvorbu týchto látok, a tým zmiernuje bolesť a zápal.

Mali by ste očakávať, že váš liek začne účinkovať v priebehu niekoľkých hodín po podaní prvej dávky, ale úplný účinok nemusíte pocítiť niekoľko dní.

Aclexa sa používa u dospelých na zmiernenie prejavov a príznakov **reumatoidnej artritídy, osteoartrózy a ankylozujúcej spondylitídy**.

### **2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Aclexu**

Aclexu vám predpísal váš lekár. Nasledovné informácie vám pomôžu mať z liečby Aclexou čo najväčší prínos. Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.

#### **Neužívajte Aclexu**

**Povedzte vášmu lekárovi, ak sú u vás akékoľvek z nasledovných skutočností pravdivé, pretože pacienti by za týchto podmienok nemali užívať Aclexu.**

- ak ste alergický na celecoxib alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).
- ak ste v minulosti mali alergickú reakciu na skupinu liekov nazývaných „sulfónamidy“ (napr. na niektoré antibiotiká používané na liečbu infekcií).

- ak **v súčasnosti** máte vred žalúdka alebo čreva, alebo trpíte krvácaním do žalúdka alebo čriev.
- ak sa u vás v minulosti v dôsledku užívania kyseliny acetylsalicylovej alebo nejakého iného lieku proti zápalu a na zmiernenie bolesti (NSAID) objavila astma, nosové polypy, závažný opuch nosovej sliznice alebo alergická reakcia prejavujúca sa ako svrbivá kožná vyrážka, opuch tváre, pier, jazyka alebo hrdla, ťažkosti s dýchaním alebo pískavé dýchanie.
- ak ste tehotná. Ak by ste počas tejto liečby mohli otehotnieť, musíte sa so svojim lekárom porozprávať o spôsoboch antikoncepcie (zabráneniu počatia).
- ak dojčíte.
- ak máte závažné ochorenie pečene.
- ak máte závažné ochorenie obličiek.
- ak máte zápalové ochorenie čriev, akým je ulcerózna kolitída alebo Crohnova choroba.
- ak trpíte srdcovým zlyhávaním, máte potvrdenú ischemickú chorobu srdca alebo mozgovocievne ochorenie, napr. ak vám diagnostikovali (zistili) srdcový záchvat, cievnu mozgovú príhodu (mŕtvicu) alebo tranzitórny ischemický atak (čo je dočasné zníženie prietoku krvi mozgom, známy aj ako „mini-mŕtvica“), hrudníkovú angínu (bolesť na hrudníku) alebo upchatie ciev, ktoré privádzajú krv do srdca alebo do mozgu.
- ak máte alebo ste mali problémy s krvným obehom (ochorenie periférnych tepien) alebo ste mali operáciu na tepnách nôh.

### Upozornenia a opatrenia

**Predtým, ako začnete užívať Aclexu, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika:**

- ak ste **v minulosti** mali vred žalúdka alebo čreva alebo ste trpeli krvácaním do žalúdka alebo čriev (**Neužívajte Aclexu**, ak **v súčasnosti** máte vredy alebo krvácanie do žalúdka alebo čriev).
- ak užívate kyselinu acetylsalicylovú (dokonca aj v nízkych dávkach kvôli jej ochrannému účinku na srdce).
- ak dostávate protidoštičkovú liečbu.
- ak užívate lieky na zníženie tvorby krvných zrazenín (napr. warfarín/antikoagulanciá podobné warfarínu alebo nové perorálne antikoagulanciá, napr. apixabán).
- ak užívate kortikosteroidy (napr. prednizón).
- ak užívate Aclexu v rovnakom čase ako iné protizápalové lieky (NSAID), ktoré neobsahujú kyselinu acetylsalicylovú, napr. ibuprofén alebo diklofenak. Súbežnému použitiu týchto liekov sa treba vyhnúť.
- ak fajčíte, máte cukrovku, zvýšený krvný tlak alebo zvýšený cholesterol.
- ak máte ochorenie srdca, pečene alebo obličiek, váš lekár vás bude pravidelne kontrolovať.
- ak trpíte zadržiavaním tekutín (napríklad máte opuchnuté členky a chodidlá).
- ak ste dehydratovaný, napríklad v dôsledku vracania, hnačky alebo užívania močopudných liekov (diuretik, ktoré sa používajú na odstraňovanie prebytočnej vody z tela).
- ak ste v minulosti mali závažnú alergickú reakciu alebo závažnú kožnú reakciu na akékoľvek lieky.
- ak sa cítite chorý kvôli infekcii alebo si myslíte, že máte infekciu, pretože Aclexa môže maskovať prítomnosť horúčky alebo iných príznakov infekcie a zápalu.
- ak máte viac ako 65 rokov, váš lekár vás bude pravidelne kontrolovať.
- konzumácia alkoholu s NSAID môže zvýšiť riziko komplikácií tráviaceho traktu.

Podobne ako iné NSAID (napr. ibuprofén alebo diklofenak), aj tento liek môže viesť k zvýšeniu krvného tlaku, a preto vám váš lekár môže chcieť pravidelne kontrolovať krvný tlak.

Pri podávaní celecoxibu bolo hlásených niekoľko prípadov závažných reakcií pečene, vrátane závažného zápalu pečene, poškodenia pečene, zlyhania pečene (niektoré sa skončili smrťou alebo si vyžadovali transplantáciu pečene). V prípadoch, ktoré udávali čas vzniku týchto závažných reakcií pečene sa zistilo, že sa objavili v priebehu jedného mesiaca od začiatku liečby.

Aclexa môže spôsobiť problémy s otehotnením. Informujte svojho lekára, ak plánujete otehotniť alebo máte problémy s otehotnením (pozri časť Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť).

### **Iné lieky a Aclexa**

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi:

- dextrometorfán (používa sa na liečbu kašľa).
- ACE inhibítory, antagonisty receptorov pre angiotenzín II, beta-blokátory a diuretiká (používajú sa na liečbu vysokého krvného tlaku a srdcového zlyhania).
- flukonazol a rifampicín (používajú sa na liečbu hubových a bakteriálnych infekcií).
- warfarín alebo iné warfarínu podobné lieky (lieky na „riedenie krvi“, ktoré znižujú tvorbu krvných zrazenín), vrátane novších liekov ako apixabán.
- lítium (používa sa na liečbu niektorých typov depresie).
- iné lieky na liečbu depresie, porúch spánku, vysokého krvného tlaku alebo nepravidelného rytmu srdca.
- neuroleptiká (používajú sa na liečbu niektorých duševných ochorení).
- metotrexát (používa sa na liečbu reumatoidnej artritídy, psoriázy a leukémie).
- karbamazepín (používa sa na liečbu epilepsie/záchvatov a niektorých foriem bolesti alebo depresie).
- barbituráty (používajú sa na liečbu epilepsie/záchvatov a niektorých porúch spánku).
- cyklosporín a takrolimus (používajú sa na potlačenie činnosti imunitného systému, napr. po transplantáciách).

Aclexa sa môže užívať súbežne s nízkymi dávkami kyseliny acetylsalicylovej (denne 75 mg alebo menej). Poradte sa so svojim lekárom predtým ako začnete užívať oba lieky naraz.

### **Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť**

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotniť, poradte sa so svojim lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať tento liek.

#### Tehotenstvo

Aclexu nesmú užívať ženy, ktoré sú tehotné alebo ktoré môžu otehotniť (napr. ženy v plodnom veku, ktoré nepoužívajú spoľahlivý spôsob antikoncepcie) počas liečby. Ak otehotníte počas liečby Aclexou musíte liečbu ukončiť a požiadať svojho lekára o inú vhodnú liečbu.

#### Dojčenie

Aclexa sa nesmie užívať počas dojčenia.

#### Plodnosť

NSAID, vrátane Aclexy môžu spôsobiť problémy s otehotnením. Povedzte svojmu lekárovi, ak plánujete otehotniť alebo máte problémy s otehotnením.

### **Vedenie vozidiel a obsluha strojov**

Musíte vedieť ako reagujete na Aclexu predtým, ako budete viesť vozidlá alebo obsluhovať stroje. Ak po užití Aclexy pociťujete závraty alebo ospalosť, nevedte vozidlá ani neobsluhujte stroje pokiaľ tieto príznaky nezmiznú.

### **Aclexa obsahuje laktózu a sodík**

Ak vám váš lekár povedal, že neznášate niektoré cukry, kontaktujte svojho lekára pred užitím tohto lieku. Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v jednej kapsule, t. j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

### 3. Ako užívať Aclexu

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika. Ak si myslíte alebo cítite, že účinok Aclexy je príveľmi silný alebo príveľmi slabý, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom.

Váš lekár vám povie, akú dávku máte užívať. Keďže riziko vzniku vedľajších účinkov spôsobujúcich problémy so srdcom sa môže zvýšiť v závislosti od dávky a dĺžky liečby, je dôležité, aby ste užívali najnižšiu dávku postačujúcu na potlačenie bolesti a Aclexu nesmiete užívať dlhšie, ako je potrebné na potlačenie príznakov.

#### Spôsob podávania

**Aclexa sa má prehltnúť v celku a zapiť vodou.** Kapsule sa môžu užívať kedykoľvek počas dňa, s jedlom alebo bez jedla. Snažte sa však užívať každú dávku Aclexy každý deň v rovnakom čase.

Kontaktujte svojho lekára po dvoch týždňoch od začiatku liečby, ak nepocítite žiaden prínos.

#### Odporúčaná dávka je:

**Pri osteoartróze** je odporúčaná dávka 200 mg denne, ktorú môže váš lekár zvýšiť maximálne na 400 mg, ak je to potrebné.

Zvyčajná dávka je:

- jedna 200 mg kapsula jedenkrát denne alebo
- jedna 100 mg kapsula dvakrát denne.

**Pri reumatoidnej artritíde** je odporúčaná dávka 200 mg denne, ktorú môže váš lekár zvýšiť maximálne na 400 mg, ak je to potrebné.

Zvyčajná dávka je:

- jedna 100 mg kapsula dvakrát denne.

**Pri ankylozujúcej spondylitíde** je odporúčaná dávka 200 mg denne, ktorú môže váš lekár zvýšiť maximálne na 400 mg, ak je to potrebné.

Zvyčajná dávka je:

- jedna 200 mg kapsula jedenkrát denne alebo
- jedna 100 mg kapsula dvakrát denne.

**Problémy s obličkami alebo s pečeňou:** ak máte problémy s pečeňou alebo s obličkami, uistite sa, že váš lekár o tom vie, pretože môžete potrebovať nižšiu dávku.

**Starší pacienti, najmä pacienti s telesnou hmotnosťou nižšou ako 50 kg:** ak máte viac ako 65 rokov a predovšetkým ak vážite menej ako 50 kg, váš lekár vás môže chcieť prísnejšie sledovať.

**Použitie u detí:** Aclexa je určená len pre dospelých, nie je určená na použitie u detí.

#### Maximálna denná dávka:

Nesmiete užívať viac ako 400 mg denne (4 kapsuly Aclexy 100 mg alebo 2 kapsuly Aclexy 200 mg).

#### **Ak užijete viac Aclexy, ako máte**

Nesmiete užiť viac kapsúl, ako vám povedal váš lekár. Ak užijete príveľa kapsúl, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo choďte do nemocnice a váš liek si vezmite so sebou.

### **Ak zabudnete užiť Aclexu**

Ak zabudnete užiť kapsulu, užite ju hneď, ako si na to spomeniete. Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

### **Ak prestanete užívať Aclexu**

Náhle ukončenie liečby Aclexou môže viesť k zhoršeniu vašich príznakov. Neprestaňte užívať Aclexu, pokiaľ vám k tomu nedá pokyn váš lekár. Váš lekár vám môže povedať, aby ste dávku znižovali počas niekoľkých dní predtým, ako Aclexu úplne prestanete užívať.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

## **4. Možné vedľajšie účinky**

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Ak začnete pociťovať akýkoľvek vedľajší účinok ako závažný alebo ak spozorujete vedľajšie účinky, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľa, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

**Vedľajšie účinky uvedené nižšie sa vyskytli u pacientov s artritídou užívajúcich Aclexu. Vedľajšie účinky označené hviezdikou (\*) uvedené nižšie sa vyskytli častejšie u pacientov užívajúcich Aclexu na prevenciu polypov hrubého čreva. Pacienti v týchto štúdiách užívali Aclexu vo vyšších dávkach dlhšiu dobu.**

**Prestaňte užívať Aclexu a ihneď informujte svojho lekára ak sa stane niečo z nasledovného:**

**Ak máte:**

- alergickú reakciu, ako je kožná vyrážka, opuch tváre, piskot pri dýchaní alebo ťažkosti pri dýchaní.
- problémy so srdcom, ako je bolesť na hrudníku.
- závažnú bolesť žalúdka alebo akýkoľvek prejav krvácania do žalúdka alebo čriev, ako sú čierna alebo krvou sfarbená stolica alebo vracanie krvi.
- kožnú reakciu, ako je vyrážka, pľuzgiere alebo odlupovanie kože.
- zlyhanie pečene (príznaky môžu zahŕňať nauzeu (pocit na vracanie), hnačku, žltacku (vaša koža alebo očné bielka sa sfarbia dožltá).

**Veľmi časté: môžu postihnúť viac ako 1 z 10 osôb:**

- vysoký krvný tlak, vrátane zhoršenia existujúceho vysokého krvného tlaku\*.

**Časté: môžu postihnúť menej ako 1 z 10 osôb:**

- srdcový infarkt\*.
- hromadenie tekutiny v tele s opuchmi členkov, nôh a/alebo rúk.
- infekcie močového traktu.
- dýchavičnosť\*, sinusitída (zápal prínosových dutín, infekcia prínosových dutín, upchaté alebo bolestivé prínosové dutiny), upchatý nos alebo nádcha, bolesť hrdla, kašeľ, prechladnutie, príznaky podobné chrípke.
- závraty, ťažkosti so spánkom.
- vracanie\*, bolesť žalúdka, hnačka, porucha trávenia, plynatosť.
- vyrážka, svrbenie.

- stuhnutosť svalstva.
- ťažkosti s prehĺtaním\*.
- bolesť hlavy.
- nauzea (pocit na vracanie).
- bolesť kĺbov.
- zhoršenie existujúcej alergie.
- náhodné poranenie.

**Menej časté: môžu postihnúť menej ako 1 zo 100 osôb:**

- mozgová mŕtvica\*.
- zlyhanie srdca, palpitácie (búšenie srdca), zrýchlenie srdcového tepu.
- nezvyčajné hodnoty pečenejých krvných testov.
- nezvyčajné hodnoty obličkových krvných testov.
- anémia (zmeny červených krviniek, ktoré môžu spôsobiť únavu a dýchavičnosť).
- úzkosť, depresia, únava, ospalosť, pocit mravčenia (brnenie).
- vysoké hladiny draslíka v krvi (môžu spôsobiť nauzeu (pocit na vracanie), únavu, svalovú slabosť alebo palpitácie).
- zhoršené alebo rozmazané videnie, zvonenie v ušiach, bolesť a vredy v ústach, problémy so sluchom\*.
- zápcha, grganie, zápal žalúdka (porucha trávenia, bolesť žalúdka alebo vracanie), zhoršenie zápalu žalúdka alebo čriev.
- kŕče v nohách.
- svrbivá vyrážka (žihľavka).
- zápal oka.
- ťažkosti s dýchaním.
- sfarbenie kože (modriny).
- bolesť na hrudníku (všeobecná bolesť nesúvisiaca so srdcom).
- opuch tváre.

**Zriedkavé: môžu postihnúť menej ako 1 z 1 000 osôb:**

- vredy (krvácajúce) žalúdka, pažeráka alebo čriev; alebo pretrhnutie (ruptúra) čreva (môže zapríčiniť bolesť žalúdka, horúčku, nauzeu (pocit na vracanie), vracanie, upchatie čreva), tmavá alebo čierna stolica, zápal pažeráka (môže viesť k bolesti žalúdka), zápal pažeráku (ezofágu).
- nízke hladiny sodíka v krvi (stav známy ako hyponatrémia).
- znížený počet bielych krviniek (ktoré pomáhajú chrániť telo pred infekciou) a krvných doštičiek (zvýšená možnosť krvácania alebo modrín).
- problémy s koordinovaním svalových pohybov.
- pocit zmätenosti, poruchy chuti.
- zvýšená citlivosť na svetlo.
- vypadávanie vlasov.
- halucinácie.
- krvácanie do oka.
- akútna reakcia, ktorá môže viesť k zápalu pľúc.
- nepravidelný tep.
- návaly horúčavy.
- krvné zrazeniny v cievach pľúc. Príznaky môžu zahŕňať náhlu dýchavičnosť, ostrú bolesť pri dýchaní alebo kolaps.
- krvácanie do žalúdka alebo čriev (môže spôsobiť krv v stolici alebo vracanie), zápal tenkého alebo hrubého čreva.

- závažný zápal pečene (hepatitída). Príznaky môžu zahŕňať nauzeu (pocit na vracanie), hnačku, žltáčku (žlté zafarbenie kože alebo očí), tmavý moč, bledú stolicu, mimovoľné krvácanie, svrbenie alebo zimnicu.
- akútne zlyhanie obličiek.
- poruchy menštruácie.
- opuch tváre, pier, úst, jazyka alebo hrdla, alebo ťažkosti s prehĺtaním.

**Veľmi zriedkavé: môžu postihnúť menej ako 1 z 10 000 osôb:**

- závažné alergické reakcie (vrátane potenciálne smrteľného anafylaktického šoku).
- závažné kožné reakcie ako je Stevensov-Johnsonov syndróm, exfoliatívna dermatitída a toxická epidermálna nekrolýza (môže zapríčiniť vyrážku, pľuzgiere alebo odlupovanie kože) a akútna generalizovaná exantematózna pustulóza (príznaky zahŕňajú začervenanie kože s opuchnutými plochami pokrytými početnými malými pľuzgiermi).
- oneskorená alergická reakcia s možnými príznakmi ako je vyrážka, opuch tváre, horúčka, zdurenie žliaz a výsledky testov mimo normy (napr. pečeň, krvné bunky (eozinofília, typ zvýšeného počtu bielych krviniek)).
- krvácanie do mozgu zapríčínujúce smrť.
- meningitída (zápal mozgových blán a miechy).
- zlyhanie pečene, poškodenie pečene a závažný zápal pečene (fulminantná hepatitída) (niekedy smrteľný alebo vyžadujúci transplantáciu pečene). Príznaky môžu zahŕňať nauzeu (pocit na vracanie), hnačku, žltáčku (žlté sfarbenie kože alebo očí), tmavý moč, bledú stolicu, náchylnosť ku krvácaniu, svrbenie alebo zimnicu.
- problémy s pečeňou (ako je cholestáza a hepatálna cholestáza, ktoré môžu byť sprevádzané príznakmi ako sfarbená stolica, nauzea (pocit na vracanie) a žlté sfarbenie kože alebo očí).
- zápal obličiek a iné problémy s obličkami (ako je nefrotický syndróm a ochorenie s minimálnymi zmenami, ktoré môžu byť sprevádzané príznakmi ako zadržiavanie vody (edém), spenený moč, únava a strata chuti).
- zhoršenie epilepsie (možné častejšie a/alebo závažné záchvaty).
- upchatie tepny alebo žily v oku spôsobujúce čiastočnú alebo úplnú stratu videnia.
- zápal ciev (môže zapríčiniť horúčku, bolesť, červené škvrny na koži).
- zníženie počtu červených a bielych krviniek a krvných doštičiek (môže spôsobiť únavu, miernu tvorbu modrín, časté krvácanie z nosa a zvýšené riziko infekcií).
- bolesť svalov a slabosť.
- poruchy čuchu.
- strata chuti.

**Neznáme: častot sa nedá určiť z dostupných údajov:**

- zníženie plodnosti u žien, ktoré je zvyčajne vratné po prerušení liečby.

**V klinických štúdiách nesúvisiacich s artritídou alebo inými artritickými stavmi sa pri užívaní Aclexy v dávke 400 mg denne do 3 rokov vyskytli nasledujúce vedľajšie účinky:**

**Časté: môžu postihnúť menej ako 1 z 10 osôb:**

- problémy so srdcom: angína (bolesť na hrudi).
- problémy so žalúdkom: syndróm dráždivého čreva (môže zahŕňať bolesť žalúdka, hnačku, poruchy trávenia, plynatosť).

- obličkové kamene (ktoré môžu zapríčiniť bolesť žalúdka alebo bolesť chrbta, krv v moči), problémy s močením.
- zvýšenie hmotnosti.

**Menej časté: môžu postihnúť menej ako 1 zo 100 osôb:**

- hlboká venózna trombóza (krvné zrazeniny zvyčajne v nohách, ktoré môžu spôsobiť bolesť, opuch alebo začervenanie lýtky alebo problémy s dýchaním).
- žalúdočné problémy: žalúdočná infekcia (môže zapríčiniť podráždenie a vredy žalúdka a čriev).
- zlomeniny dolných končatín.
- herpes zoster (pásový opar), kožné infekcie, ekzém (suchá svrbivá vyrážka), zápal pľúc (infekcie hrudníka (možný kašeľ, horúčka, ťažkosti s dýchaním)).
- zákal v oku zapríčiňujúci rozmazané alebo zhoršené videnie, závrat (vertigo) vzhľadom na problémy vnútorného ucha, bolestivé, zapálené alebo krvácajúce ďasná, bolesť v ústach.
- nadmerné močenie počas noci, krvácanie zo zlatej žily/hemoroidov, častý pohyb čriev.
- tukové hrčky na koži alebo na iných miestach (lipómy), ganglion – uzlinová cysta (neškodný opuch na alebo okolo kĺbov a šliach na rukách alebo nohách), ťažkosti pri rozprávaní, nezvyčajné alebo ťažké krvácanie z pošvy, bolesť prsníkov.
- vysoké hladiny sodíka v krvi.

**Hlásenie vedľajších účinkov**

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na **národné centrum hlásenia** uvedené v [Prílohe V](#). Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

**5. Ako uchovávať Aclexu**

Tento liek uchováajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuľke a blistri po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Uchováajte pri teplote neprevyšujúcej 25 °C.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

**6. Obsah balenia a ďalšie informácie**

**Čo Aclexa obsahuje**

- Liečivo je celecoxib.  
Každá 100 mg tvrdá kapsula obsahuje 100 mg celecoxibu.  
Každá 200 mg tvrdá kapsula obsahuje 200 mg celecoxibu.
- Ďalšie zložky (pomocné látky) 100 mg tvrdej kapsuly sú: monohydrát laktózy, povidón K30, sodná soľ kroskarmelózy, laurylsíran sodný a stearát horečnatý (E470b) v jadre kapsuly a želatína a oxid titaničitý (E171) v obale kapsuly.
- Ďalšie zložky (pomocné látky) 200 mg tvrdej kapsuly sú: monohydrát laktózy, povidón K30, sodná soľ kroskarmelózy, laurylsíran sodný a stearát horečnatý (E470b) v jadre kapsuly a želatína, oxid titaničitý (E171) a žltý oxid železitý (E172) v obale kapsuly.

### Ako vyzerá Aclexa a obsah balenia

Telo a čiapočka 100 mg tvrdej kapsuly sú biele s dĺžkou 15,4 mm – 16,2 mm. Kapsuly obsahujú biely alebo takmer biely granulát.

Telo a čiapočka 200 mg tvrdej kapsuly sú žltohnedé s dĺžkou 18,9 mm – 19,7 mm. Kapsuly obsahujú biely alebo takmer biely granulát.

100 mg a 200 mg kapsuly sú dostupné v baleniach po 10, 20, 30, 40, 50, 60, 90 a 100 kapsúl v blistroch.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

### Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Držiteľ rozhodnutia o registrácii:

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

Výrobcovia:

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

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

**Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru a v Spojenom kráľovstve (Severnom Írsku) pod nasledovnými názvami:**

| Názov členského štátu | Názov lieku                                                                  |
|-----------------------|------------------------------------------------------------------------------|
| Belgicko              | Celecoxib Krka 100 mg harde capsules<br>Celecoxib Krka 200 mg harde capsules |
| Bulharsko             | Аклекса 100 mg твърди капсули<br>Аклекса 200 mg твърди капсули               |
| Česká republika       | Aclexa                                                                       |
| Dánsko                | Celecoxib Krka 100 mg hårde kapsler<br>Celecoxib Krka 200 mg hårde kapsler   |
| Estónsko              | Aclexa                                                                       |
| Fínsko                | Celecoxib Krka 100 mg kapseli, kova<br>Celecoxib Krka 200 mg kapseli, kova   |
| Francúzsko            | Celecoxib HCS 100 mg, gélule<br>Celecoxib HCS 200 mg, gélule                 |
| Nemecko               | Celecoxib TAD 100 mg Hartkapseln<br>Celecoxib TAD 200 mg Hartkapseln         |
| Maďarsko              | Aclexa 100 mg kemény kapszula<br>Aclexa 200 mg kemény kapszula               |
| Írsko                 | Celecoxib Krka 100mg capsules, hard<br>Celecoxib Krka 200mg capsules, hard   |
| Litva                 | Aclexa 100 mg kietosios kapsulės<br>Aclexa 200 mg kietosios kapsulės         |
| Malta                 | Aclexa 100 mg capsule, hard<br>Aclexa 200 mg capsule, hard                   |
| Holandsko             | Celecoxib Krka 100 mg harde capsules<br>Celecoxib Krka 200 mg harde capsules |
| Poľsko                | Aclexa                                                                       |
| Portugalsko           | Celecoxib Krka                                                               |

|                |                                                                            |
|----------------|----------------------------------------------------------------------------|
| Rumunsko       | Aclexa 100 mg capsule<br>Aclexa 200 mg capsule                             |
| Slovensko      | Aclexa 100 mg tvrdé kapsuly<br>Aclexa 200 mg tvrdé kapsuly                 |
| Slovinsko      | Aclexa 100 mg trde kapsule<br>Aclexa 200 mg trde kapsule                   |
| Španielsko     | Celecoxib Krka 200 mg capsulas duras<br>EFG                                |
| Švédsko        | Celecoxib Krka, 100 mg kapsel, hård<br>Celecoxib Krka, 200 mg kapsel, hård |
| Veľká Británia | Celecoxib 100 mg capsules, hard<br>Celecoxib 200 mg capsules, hard         |

**Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v septembri 2024.**

Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Štátneho ústavu pre kontrolu liečiv ([www.sukl.sk](http://www.sukl.sk)).