

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Celecoxib Accord, 100 mg, kapsułki, twarde
Celecoxib Accord, 200 mg, kapsułki, twarde

Celecoxibum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Celecoxib Accord i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Celecoxib Accord
3. Jak stosować lek Celecoxib Accord
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Celecoxib Accord
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Celecoxib Accord i w jakim celu się go stosuje

Lek Celecoxib Accord stosowany jest u dorosłych w leczeniu objawów przedmiotowych i podmiotowych **reumatoidalnego zapalenia stawów, choroby zwyrodnieniowej stawów oraz zeszywniającego zapalenia stawów kręgosłupa.**

Lek ten należy do grupy leków zwanych niesteroidowymi lekami przeciwzapalnymi (NLPZ), z podgrupy znanej jako inhibitory cyklooksygenazy-2 (COX-2). Organizm wytwarza prostaglandyny, które mogą przyczyniać się do powstawania bólu i stanów zapalnych. W schorzeniach, takich jak reumatoidalne zapalenie stawów i choroba zwyrodnieniowa stawów, organizm produkuje ich więcej. Działanie tego leku polega na ograniczeniu produkcji prostaglandyn, redukując tym samym dolegliwości bólowe oraz stany zapalne.

Pacjent powinien odczuć działanie leku w ciągu kilku godzin od zastosowania pierwszej dawki, ale pełne działanie może być odczuwalne dopiero po kilku dniach.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Celecoxib Accord

Lek ten został przepisany przez lekarza. Poniższe informacje pozwolą uzyskać najlepsze rezultaty wynikające ze stosowania tego leku. W razie jakichkolwiek dodatkowych wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Kiedy nie stosować leku Celecoxib Accord

Należy poinformować lekarza, jeżeli u pacjenta występuje którykolwiek z poniższych stanów będących przeciwwskazaniem do stosowania tego leku.

- jeśli pacjent ma uczulenie na celekoksyb lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);

- jeśli u pacjenta stwierdzono nadwrażliwość na leki z grupy tzw. sulfonamidów (np. niektóre antybiotyki stosowane w leczeniu zakażeń);
- jeśli u pacjenta występuje **czynna** choroba wrzodowa żołądka lub dwunastnicy, lub krwawienie z żołądka lub dwunastnicy;
- jeżeli u pacjenta po przyjęciu kwasu acetylosalicylowego lub innych leków przeciwzapalnych i przeciwbólowych (NLPZ) wystąpiła astma, polipy w jamie nosowej, zapalenie błony śluzowej nosa lub reakcje alergiczne, takie jak swędząca wysypka, obrzęk twarzy, warg, języka lub gardła, trudności w oddychaniu lub świszczący oddech;
- jeśli pacjentka jest w ciąży. Jeśli pacjentka może zajść w ciążę podczas trwania terapii, należy omówić z lekarzem metody antykoncepcji;
- jeśli pacjentka karmi piersią;
- jeśli u pacjenta występuje ciężka choroba wątroby;
- jeśli u pacjenta występuje ciężka choroba nerek;
- jeśli u pacjenta występuje zapalenie błony śluzowej jelit, takie jak wrzodziejące zapalenie okrężnicy lub choroba Crohna;
- jeśli u pacjenta występuje niewydolność serca, rozpoznana choroba niedokrwienna serca lub choroba naczyniowo-mózgowa, np. zdiagnozowany zawał mięśnia sercowego, udar lub przemijający napad niedokrwienny (tymczasowe ograniczenie dopływu krwi do mózgu, znane również jako mini-udar), dusznicę lub niedrożność naczyń krwionośnych doprowadzających krew do serca lub mózgu;
- jeśli u pacjenta występują lub występowały w przeszłości zaburzenia krążenia (choroba naczyń obwodowych), lub jeśli pacjent miał zabieg w obrębie tętnic nóg.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Celecoxib Accord należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą:

- jeśli u pacjenta występowała **wcześniej** choroba wrzodowa lub krwawienia z żołądka lub jelit. (**Nie należy zażywać tego leku** w przypadku **czynnej** choroby wrzodowej lub krwawienia z żołądka lub jelit);
- jeśli pacjent stosuje kwas acetylosalicylowy (nawet w małych dawkach w celu ochrony serca);
- w przypadku zażywania leków przeciwkrwotocznych
- jeśli pacjent stosuje leki zmniejszające krzepnięcie krwi (np. warfarynę/leki przeciwzakrzepowe będące pochodnymi warfaryny lub doustne leki przeciwzakrzepowe nowej generacji, np. apiksaban);
- jeśli pacjent stosuje leki zwane kortykosteroidami (np. prednizon);
- jeśli pacjent stosuje jednocześnie inne leki z grupy NLPZ, takie jak ibuprofen lub diklofenak. Należy unikać jednoczesnego stosowania tych leków;
- jeśli pacjent pali tytoń, choruje na cukrzycę, ma zwiększone ciśnienie krwi lub zwiększone stężenie cholesterolu;
- jeśli u pacjenta występują zaburzenia serca, wątroby lub nerek, lekarz może zalecić regularne badania kontrolne;
- jeśli u pacjenta występuje zatrzymanie płynów (takie jak obrzęk kostek lub stóp);
- jeśli pacjent jest odwodniony ze względu na chorobę, biegunkę lub stosowanie leków moczopędnych (stosowanych w leczeniu nadmiaru płynów w organizmie);
- jeśli u pacjenta wystąpiła ciężka reakcja alergiczna lub ciężka reakcja skórna na jakikolwiek lek;
- jeśli pacjent ma zakażenie lub przypuszcza, że ma zakażenie, ponieważ ten lek może maskować gorączkę lub inne objawy zakażenia czy zapalenia;
- jeśli pacjent ma powyżej 65 lat, lekarz może zalecić regularne badania kontrolne;
- spożycie alkoholu i stosowanie leków z grupy NLPZ, może to zwiększyć ryzyko wystąpienia zaburzeń żołądkowo – jelitowych.

Tak jak inne leki z grupy NLPZ (np. ibuprofen lub diklofenak) lek ten może prowadzić do zwiększenia ciśnienia krwi, dlatego lekarz może zalecić regularne badania kontrolne ciśnienia krwi.

Podczas stosowania celekoksybu zgłaszano przypadki ciężkich chorób wątroby, w tym ciężkie

zapalenie wątroby, uszkodzenie wątroby, niewydolność wątroby (niekiedy zakończona zgonem lub wymagająca przeszczepu wątroby). W tych przypadkach, w których znany był okres poprzedzający wystąpienie choroby, większość ciężkich zdarzeń niepożądanych ze strony wątroby wystąpiła w ciągu miesiąca od rozpoczęcia leczenia.

Ten lek może powodować trudności z zajściem w ciążę. Pacjentka powinna poinformować lekarza, jeśli planuje zajść w ciążę lub ma trudności z zajściem w ciążę (patrz punkt Ciąża, karmienie piersią i płodność).

Celecoxib Accord a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach stosowanych obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

- dekstrometorfan (stosowany w leczeniu kaszlu)
- inhibitory ACE, antagoniści receptora angiotensyny II, leki beta-adrenolityczne i leki moczopędne (stosowane w leczeniu wysokiego ciśnienia krwi i niewydolności serca)
- flukonazol i ryfampicyna (stosowane w leczeniu zakażeń grzybiczych i bakteryjnych)
- warfaryna lub inne pochodne warfaryny (leki rozrzedzające krew, które stosuje się w celu hamowania krzepnięcia krwi), w tym leki nowej generacji takie jak apiksaban
- lit (stosowany w leczeniu niektórych rodzajów depresji)
- inne leki stosowane w leczeniu depresji, zaburzeń snu, wysokiego ciśnienia krwi lub zaburzeń rytmu serca
- neuroleptyki (stosowane w leczeniu zaburzeń psychicznych)
- metotreksat (stosowany w leczeniu reumatoidalnego zapalenia stawów, łuszczycy oraz białaczki)
- karbamazepina (stosowana w leczeniu padaczki/drgawek i niektórych rodzajów bólu lub depresji)
- barbiturany (stosowane w leczeniu padaczki/drgawek i niektórych zaburzeń snu)
- cyklosporyna i takrolimus (stosowane w celu osłabienia układu immunologicznego, np. po przeszczepach).

Ten lek może być stosowany z małymi dawkami kwasu acetylosalicylowego (75 mg lub mniejsze dawki dobowe). Należy poradzić się lekarza, zanim pacjent zacznie stosować oba leki jednocześnie.

Ciąża, karmienie piersią i płodność

Jeżeli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży, lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Ciąża

Nie stosować tego leku u kobiet w ciąży lub kobiet, które mogą zajść w ciążę (tj. kobiety w wieku rozrodczym, które nie stosują skutecznej antykoncepcji) w czasie leczenia. Jeśli pacjentka zajdzie w ciążę w trakcie leczenia tym lekiem, powinna przerwać leczenie i skontaktować się z lekarzem w celu ustalenia alternatywnej metody leczenia.

Karmienie piersią

Tego leku nie stosować u kobiet karmiących piersią.

Płodność

Leki z grupy NLPZ, w tym ten lek mogą utrudniać zajście w ciążę. Pacjentka powinna powiedzieć lekarzowi, jeżeli planuje zajść w ciążę lub ma problemy z zajściem w ciążę.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Przed rozpoczęciem prowadzenia pojazdów czy obsługiwanie maszyn pacjent powinien wiedzieć jaki wpływ wywiera na niego ten lek. Jeżeli u pacjenta po zastosowaniu tego leku wystąpią zawroty głowy lub senność, nie należy prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn, do czasu ustąpienia tych objawów.

Celecoxib Accord zawiera laktozę

Lek Celecoxib Accord zawiera laktozę (rodzaj cukru). Jeżeli wcześniej stwierdzono u pacjenta

nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem tego leku.

Celecoxib Accord zawiera sól.

Ten lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na jednostkę dawkowania, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

3. Jak stosować lek Celecoxib Accord

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty. W przypadku wrażenia, że działanie tego leku jest za mocne lub za słabe, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Lekarz poinformuje pacjenta jaką dawkę leku należy przyjąć. W związku z tym, że ryzyko wystąpienia działań niepożądanych związanych z zaburzeniami serca może zwiększyć się wraz z dawką i czasem leczenia, ważne jest aby stosować najmniejszą skuteczną dawkę tego leku i nie dłużej niż to konieczne do uzyskania kontroli objawów.

Sposób podawania:

Lek ten należy stosować doustnie. Kapsułki można zażywać o dowolnej porze dnia, podczas posiłku lub niezależnie od niego. Należy jednak starać się przyjmować poszczególne dawki tego leku o tej samej porze każdego dnia.

W przypadku trudności z połykaniem kapsułek: Należy wsypać całą zawartość kapsułki na łyżeczkę zawierającą półstałą postać pokarmu (np. chłodny lub zachowujący temperaturę pokojową mus jabłkowy, kleik ryżowy, jogurt lub rozgnieciony banan) i natychmiast połknąć, popijając około 240 ml wody.

W celu otwarcia kapsułki, należy trzymać ją do góry w ten sposób aby jej zawartość w postaci granulatu znajdowała się na dole. Następnie należy delikatnie ścisnąć wieczko i przekręcić je w celu usunięcia. Należy upewnić się, że nic się nie rozsypało. **Granulatu nie należy żuć ani rozgniatać.**

Jeżeli pacjent nie obserwuje żadnych korzyści w ciągu dwóch tygodni od rozpoczęcia leczenia należy skontaktować się z lekarzem.

Zalecana dawka:

W przypadku **choroby zwyrodnieniowej stawów** zwykle stosowana dawka wynosi 200 mg na dobę, a w razie konieczności lekarz może zwiększyć ją maksymalnie do 400 mg.

Zazwyczaj stosowana dawka to:

- jedna kapsułka 200 mg podana raz na dobę; lub
- jedna kapsułka 100 mg podana dwa razy na dobę.

W przypadku **reumatoidalnego zapalenia stawów** zwykle stosowana dawka wynosi 200 mg na dobę, a w razie potrzeby lekarz może ją zwiększyć maksymalnie do 400 mg.

Zazwyczaj stosowana dawka to:

- jedna kapsułka 100 mg podana dwa razy na dobę.

W przypadku **zesztywniającego zapalenia stawów kręgosłupa** zwykle stosowana dawka wynosi 200 mg na dobę, a w razie potrzeby lekarz może ją zwiększyć maksymalnie do 400 mg.

Zazwyczaj stosowana dawka to:

- jedna kapsułka 200 mg podana raz na dobę; lub
- jedna kapsułka 100 mg podana dwa razy na dobę.

Zaburzenia czynności nerek i wątroby: jeżeli u pacjenta występują zaburzenia czynności wątroby i nerek należy powiedzieć o tym lekarzowi, ponieważ może być konieczne zastosowanie mniejszej dawki.

Osoby w podeszłym wieku, szczególnie o masie ciała mniejszej niż 50 kg: u pacjentów powyżej 65 roku życia i o masie ciała mniejszej niż 50 kg lekarz może zalecić dokładniejsze monitorowanie stanu pacjenta.

Nie należy stosować dawki większej niż 400 mg na dobę.

Stosowanie u dzieci i młodzieży: lek ten należy stosować wyłącznie u osób dorosłych, nie należy stosować go u dzieci i młodzieży..

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Celecoxib Accord

Nie należy przyjmować więcej kapsułek niż zalecił lekarz. W razie przypadkowego przyjęcia zbyt dużej ilości kapsułek, należy niezwłocznie zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub szpitala zabierając ze sobą opakowanie leku.

Pominięcie zastosowania leku Celecoxib Accord

Jeśli pacjent zapomni przyjąć kapsułkę, powinien przyjąć ją gdy tylko sobie o tym przypomni. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie przyjmowania leku Celecoxib Accord

Nagłe przerwanie leczenia celekoksybem może spowodować pogorszenie istniejących objawów. Nie należy przerywać stosowania celekoksybu, dopóki lekarz tego nie zaleci. Lekarz może zalecić stopniowe zmniejszanie dawki przez kilka dni przed całkowitym przerwaniem stosowania leku.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Działania niepożądane wymienione poniżej zaobserwowano u pacjentów z zapaleniem stawów, którzy zażywali ten lek. Działania niepożądane oznaczone gwiazdką (*) są wymienione poniżej z wyższą częstotliwością, którą odnotowano u pacjentów zażywających ten lek w celu przeciwdziałania występowaniu polipów okrężnicy. Pacjenci biorący udział w tych badaniach zażywali ten lek w dużych dawkach i przez długi czas.

W przypadku wystąpienia któregośkolwiek z niżej wymienionych objawów, należy przerwać stosowanie tego leku i natychmiast powiadomić lekarza:

- reakcja alergiczna, taka jak: wysypka, obrzęk twarzy, świszczący oddech lub trudności z oddychaniem,
- choroby dotyczące serca, takie jak ból w klatce piersiowej,
- silne bóle brzucha lub jakiegokolwiek oznaki krwawienia z żołądka lub jelit, takie jak czarne lub zabarwione krwią stolce, lub wymioty z krwią,
- reakcje skórne, takie jak wysypka, pęcherze lub łuszczenie się skóry,
- niewydolność wątroby [objawy mogą obejmować: nudności, biegunkę, żółtaczkę (zażółcenie skóry lub białek oczu)].

Bardzo często (mogą wystąpić u więcej niż 1 na 10 pacjentów)

- nadciśnienie tętnicze*, w tym nasilenie istniejącego wysokiego ciśnienia krwi*

Często (mogą wystąpić u mniej niż 1 na 10 pacjentów)

- zawał serca*

- zatrzymanie płynów z obrzękiem kostek, nóg i (lub) rąk
- zakażenia dróg moczowych
- duszność*, zapalenie zatok (zapalenie zatok, zakażenie zatok, uczucie zatkanego nosa lub katar, ból gardła, kaszel, przeziębienie, objawy grypopodobne)
- zawroty głowy, trudności w zasypianiu
- wymioty*, ból brzucha, biegunka, niestrawność, wzdęcia z oddawaniem gazów
- wysypka, świąd
- sztywność mięśni
- trudności w połykaniu*
- ból głowy
- nudności
- bolesność stawów
- nasilenie istniejących objawów alergicznych
- przypadkowe urazy

Niezbyt często (mogą wystąpić u mniej niż 1 na 100 pacjentów)

- udar*
- niewydolność serca, kołatanie (uczucie bicia serca), przyspieszone bicie serca
- nieprawidłowe wyniki badań krwi w zakresie parametrów czynności wątroby
- nieprawidłowe wyniki badań krwi w zakresie parametrów czynności nerek
- anemia (zmiany w liczbie czerwonych krwinek, które mogą powodować zmęczenie i duszność)
- niepokój, depresja, zmęczenie, senność, uczucie mrowienia
- duże stężenie potasu we krwi (co może powodować nudności, zmęczenie, osłabienie mięśni lub kołatanie serca)
- zaburzenia lub niewyraźne widzenie, dzwonienie w uszach, bolesność i zapalenie jamy ustnej, zaburzenia słuchu*
- zaparcia, odbijanie się treści pokarmowej, zapalenie w obrębie żołądka (niestrawność, ból brzucha lub wymioty), nasilenie zapalenia w obrębie żołądka lub jelit
- kurcze nóg
- wypukła swędząca wysypka (pokrzywka)
- zapalenie spojówek
- trudności w oddychaniu
- przebarwienia skóry (zasinienia)
- ból w klatce piersiowej (ogólny ból niezwiązany z sercem)
- obrzęk twarzy

Rzadko (mogą wystąpić u mniej niż 1 na 1 000 pacjentów)

- owrzodzenie (krwawienie) żołądka, przełyku, lub dwunastnicy; lub perforacja jelit (która może powodować ból żołądka, gorączkę, nudności, wymioty, niedrożność przewodu pokarmowego), smołowate lub czarne stolce, zapalenie trzustki (które może powodować ból żołądka), zapalenie przełyku
- niedobór sodu we krwi (stan chorobowy zwany hiponatremią)
- zmniejszenie liczby białych krwinek (które pomagają chronić organizm przed zakażeniami) i małopłytkowość (zwiększona możliwość wystąpienia krwawień lub zasinień)
- zaburzenia koordynacji ruchów
- dezorientacja, zaburzenia smaku
- nadwrażliwość na światło
- wypadanie włosów
- omamy
- krwotok do wnętrza oka
- ciężka reakcja, która może prowadzić do zapalenia płuc
- nieregularne bicie serca
- uderzenia gorąca
- zakrzepy krwi w naczyniach krwionośnych płuc. Objawy mogą obejmować nagłą duszność, kłujący

- ból w trakcie oddechu lub zapaść
- krwawienia z żołądka lub jelit (które mogą prowadzić do krwawych stolców lub wymiotów), zapalenie jelita lub okrężnicy
- ciężkie zapalenie wątroby. Objawy mogą obejmować nudności, biegunkę, żółtaczkę (zażółcenie skóry i białkówki oczu), ciemny mocz, jasny stolec, krwawienia, świąd lub dreszcze
- ciężka niewydolność nerek
- zaburzenia menstruacyjne
- obrzęk twarzy, warg, jamy ustnej, języka lub gardła, lub trudności w połykaniu

Bardzo rzadko (mogą wystąpić u mniej niż 1 na 10 000 pacjentów)

- ciężkie reakcje alergiczne (w tym wstrząs anafilaktyczny, który może zakończyć się zgonem)
- ciężkie choroby skóry, takie jak zespół Stevensa-Johnsona, złuszczone zapalenie skóry i toksyczne martwicze oddzielanie się naskórka (mogące powodować wysypkę, tworzenie pęcherzy lub łuszczenie się skóry) oraz ostra ogólniona osutka krostkowa (objawy obejmują zaczerwienione, obrzęknięte obszary skóry z licznymi małymi krostkami)
- opóźniona reakcja alergiczna z możliwymi objawami, takimi jak wysypka, obrzęk twarzy, gorączka, powiększone węzły chłonne i nieprawidłowe wyniki badań [np. wątroby, krwi (eozynofilia, zwiększenie liczby białych komórek krwi)]
- krwotok wewnątrzczaszkowy zakończony zgonem
- zapalenie opon mózgowych (zapalenie powłok mózgu i rdzenia kręgowego)
- niewydolność wątroby, uszkodzenie wątroby i ciężkie zapalenie wątroby (piorunujące zapalenie wątroby) (czasami zakończone zgonem lub wymagające przeszczepu wątroby). Objawy mogą obejmować: nudności, biegunkę, żółtaczkę (zażółcenie skóry i białkówki oczu), ciemny mocz, jasny stolec, krwawienia, świąd lub dreszcze
- choroby wątroby (takie jak cholestaza i cholestatyczne zapalenie wątroby, którym mogą towarzyszyć objawy, takie jak smółowate stolce, nudności i zażółcenie skóry lub białkówki oczu)
- zapalenie nerek i inne choroby nerek (takie jak zespół nerczycowy i minimalne zmiany chorobowe, którym mogą towarzyszyć objawy, takie jak zatrzymanie wody w organizmie (obrzęk), pienisty mocz, utrata apetytu, zmęczenie)
- nasilenie padaczki (możliwe częstsze i (lub) cięższe ataki padaczki)
- zamknięcie tętnicy lub żyły siatkówkowej, prowadzące do częściowej lub całkowitej utraty wzroku, zapalenia spojówek, krwotoku do wnętrza oka
- stan zapalny naczyń krwionośnych (może powodować gorączkę, bóle, fioletowe plamy na skórze)
- zmniejszenie liczby czerwonych i białych krwinek oraz płytek krwi (może powodować osłabienie, łatwość powstawania wylewów podskórnych, częste krwawienia z nosa, zwiększać ryzyko zakażenia)
- ból i osłabienie mięśni
- zaburzenia węchu
- utrata smaku

Częstość nieznana: częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych

- zmniejszenie płodności u kobiet, które jest odwracalne po zakończeniu leczenia

W badaniach klinicznych niezwiązanych z zapaleniem stawów lub innymi chorobami stawów, w których lek Celecoxib Accord stosowany był w dawce 400 mg na dobę, w okresie do 3 lat, dodatkowo obserwowane były następujące działania niepożądane:

Często (mogą wystąpić u mniej niż 1 na 10 pacjentów)

- choroby serca: dławica piersiowa (ból w klatce piersiowej)
- choroby żołądka: zespół jelita drażliwego (może obejmować ból brzucha, biegunkę, niestrawność, wzdęcia z oddawaniem gazów)
- kamica nerkowa (może prowadzić do bólu brzucha lub pleców, pojawienia się krwi w moczu), trudności w przepływie moczu przez drogi moczowe
- zwiększenie masy ciała

Niezbyt często (mogą wystąpić u mniej niż 1 na 100 pacjentów)

- zakrzepowe zapalenie żył głębokich (zakrzepy występujące najczęściej w nogach, które mogą powodować ból, obrzęk lub zaczerwienienie na łydce, lub problemy z oddychaniem)
- choroby żołądka: zapalenie (które może powodować podrażnienie i owrzodzenie żołądka i jelit)
- złamanie kończyny dolnej
- półpasiec, zapalenie skóry, egzema (sucha, świąrbiała wysypka), zapalenie płuc (infekcja w obrębie klatki piersiowej (możliwy: kaszel, gorączka, trudności w oddychaniu)
- zmętnienia w oku, powodujące niewyraźne widzenie lub osłabienie widzenia, zawroty głowy spowodowane zaburzeniami ze strony ucha środkowego, bolesność, stan zapalny lub krwawienie dziąseł, owrzodzenie jamy ustnej
- nadmierne oddawanie moczu w nocy, krwawienia z hemoroidów (guzki krwawnicze), częste wypróżnianie się
- tłuszczaki w obrębie skóry lub innych lokalizacjach, torbiele galaretowate pochewki ścięgna (niegroźne zgrubienia stawów (lub) okolicy stawów i ścięgien dłoni lub stopy), trudności w mówieniu, zmienione lub bardzo silne krwawienia z dróg rodnych, ból piersi
- duże stężenie sodu w wynikach badań krwi

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych Al.

Jerozolimskie 181C

02-222 Warszawa

tel.: + 48 22 49 21 301

faks: + 48 22 49 21 309

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można również zgłaszać podmiotowi odpowiedzialnemu lub przedstawicielowi podmiotu odpowiedzialnego.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Celecoxib Accord

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku, po upływie terminu ważności zamieszczonego na blistrze i pudełku po: EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania leku.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje**Co zawiera lek Celecoxib Accord**

Substancją czynną leku jest celekoksylb.

Celecoxib Accord, 100 mg, kapsułki, twarde: Każda kapsułka zawiera 100 mg celekoksylbu.

Celecoxib Accord, 200 mg, kapsułki, twarde: Każda kapsułka zawiera 200 mg celekoksylbu.

Pozostałe składniki to:

Granulat: laktoza jednowodna, powidon K-29/32, kroskarmeloza sodowa, sodu laurylosiarczan, magnezu stearynian. Kapsułka: żelatyna, tytanu dwutlenek (E 171), żelaza tlenek żółty (E 172). Tusz (100 mg): szelak, glikol propylenowy, indygotyna, lak aluminiowy (E 132). Tusz (200 mg): szelak, glikol propylenowy, żelaza tlenek żółty (E 172).

Jak wygląda lek Celecoxib Accord i co zawiera opakowanie

Lek Celecoxib Accord dostępny jest w opakowaniach po 1, 10, 20, 30, 40, 50, 60 lub 100 kapsułek.

Celecoxib Accord, 100 mg

Nieprzezroczysta, biała, twarda kapsułka żelatynowa. Na korpusie znajduje się niebieski pasek z białym napisem „C9OX-100”.

Celecoxib Accord, 200 mg

Nieprzezroczysta, biała, twarda kapsułka żelatynowa. Na korpusie znajduje się żółty pasek z białym napisem „C9OX-200”.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny

Accord Healthcare Polska Sp. z o.o.
ul. Taśmowa 7
02-677 Warszawa

Wytwórca

Synthon BV
Microweg 22
6545 CM, Nijmegen
Holandia

Synthon Hispania S.L.
C/Castelló, n°1
Sant Boi de Llobregat
08830 Barcelona
Hiszpania

Data ostatniej aktualizacji ulotki: listopad 2022