

## Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

**Aclexa, 100 mg, kapsułki, twarde**

**Aclexa, 200 mg, kapsułki, twarde**

*Celecoxibum*

**Należy 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.
- Należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty w razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości.
- 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 Aclexa i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Aclexa
3. Jak stosować lek Aclexa
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Aclexa
6. Zawartość opakowania i inne informacje

### 1. Co to jest lek Aclexa i w jakim celu się go stosuje

Aclexa jest lekiem należącym do grupy niesteroidowych leków przeciwzapalnych (NLPZ), z podgrupy inhibitorów enzymu cyklooksygenaza-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 leku Aclexa polega na ograniczeniu produkcji prostaglandyn, redukując tym samym dolegliwości bólowe oraz stany zapalne.

Lek Aclexa stosowany jest u dorosłych w leczeniu **objawów reumatoidalnego zapalenia stawów, choroby zwyrodnieniowej stawów oraz zeszytniającego zapalenia stawów kręgosłupa.**

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 Aclexa

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

#### **Kiedy nie stosować leku Aclexa**

**Należy poinformować lekarza, jeżeli u pacjenta występuje którykolwiek z poniższych stanów będących przeciwwskazaniem do stosowania leku Aclexa:**

- jeśli pacjent ma uczulenie na substancję czynną - celekoksyb lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- u pacjentów ze stwierdzoną nadwrażliwością na sulfonamidy (np. niektóre antybiotyki stosowane w leczeniu zakażeń);
- u pacjentów z **czynną** chorobą wrzodową żołądka lub dwunastnicy, lub krwawieniem z żołądka lub jelit;

- jeżeli w wyniku zażywania kwasu acetylosalicylowego lub innych leków przeciwzapalnych i przeciwbólowych (NLPZ) wystąpi astma, polipy nosa, znaczne przekrwienie błony śluzowej nosa lub reakcja alergiczna w postaci swędzącej wysypki, obrzęku twarzy, ust, języka lub gardła, trudności w oddychaniu lub świszczący oddech;
- u pacjentek w ciąży. Jeśli pacjentka może zajść w ciążę podczas trwania terapii, należy omówić z lekarzem metody antykoncepcji;
- u pacjentek karmiących piersią;
- u pacjentów z ciężką chorobą wątroby;
- u pacjentów z ciężką chorobą nerek;
- jeżeli u pacjenta występuje choroba zapalna jelit, na przykład wrzodziejące zapalenie jelita grubego lub choroba Crohna;
- jeżeli 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;
- w przypadku obecnych lub wcześniejszych problemów z krążeniem krwi (choroba tętnic obwodowych) lub przebytych zabiegów chirurgicznych dotyczących tętnic kończyn dolnych.

### Ostrzeżenia i środki ostrożności

#### Przed zastosowaniem leku Aclexa należy zasięgnąć porady lekarza lub farmaceuty:

- w przypadku występowania w **przeszłości** choroby wrzodowej lub krwawienia z żołądka lub jelit.  
(**Nie należy zażywać leku Aclexa** w przypadku **czynnej** choroby wrzodowej lub krwawienia z żołądka lub jelit);
- w przypadku przyjmowania kwasu acetylosalicylowego (nawet w małych dawkach w celu ochrony serca);
- jeśli pacjent stosuje leki przeciwplatekcyjne;
- jeśli pacjent stosuje leki zmniejszające krzepnięcie krwi (np. warfarynę/leki przeciwzakrzepowe będące pochodnymi warfaryny lub leki przeciwzakrzepowe nowej generacji, np. apiksaban);
- jeśli pacjent stosuje leki zwane kortykosteroidami (np. prednizon);
- zażywając lek Aclexa równocześnie z innymi NLPZ niezawierającymi kwasu acetylosalicylowego, takimi jak ibuprofen czy diklofenak. Należy unikać równoczesnego stosowania tych leków;
- jeżeli pacjent pali tytoń, występuje u niego cukrzyca, ma podwyższone ciśnienie tętnicze lub podwyższone stężenie cholesterolu;
- w przypadku nieprawidłowej pracy serca, wątroby lub nerek leczenie może się odbywać pod kontrolą lekarza;
- jeśli występuje zatrzymanie płynów (np. obrzęk kostek i stóp);
- w przypadku odwodnienia, na przykład w wyniku choroby, biegunki lub stosowania leków moczopędnych (stosowanych w leczeniu nadmiaru płynów w organizmie);
- w przypadku poważnej reakcji alergicznej lub poważnej reakcji skórnej na jakiegokolwiek leki;
- w przypadku złego samopoczucia w wyniku infekcji lub gdy pacjent podejrzewa jej wystąpienie, ponieważ lek Aclexa może maskować gorączkę lub inne objawy infekcji i stanu zapalnego;
- w przypadku pacjentów powyżej 65 lat lekarz może zalecić regularne badania kontrolne;
- jeśli pacjent spożywa alkohol lub stosuje leki z grupy NLPZ, może to zwiększyć ryzyko wystąpienia zaburzeń żołądkowo – jelitowych.

Podobnie jak inne NLPZ (np. ibuprofen lub diklofenak) lek ten może przyczynić się do wzrostu ciśnienia tętniczego, w związku z czym lekarz może zalecić regularne monitorowanie ciśnienia krwi.

Zgłaszano przypadki ciężkich reakcji niepożądanych ze strony wątroby, między innymi ciężkie zapalenie wątroby, uszkodzenie wątroby, niewydolność wątroby (niekiedy prowadzące do śmierci lub konieczności przeszczepu wątroby) związanych z zażywaniem celekoksybu. W przypadkach, w których uwzględniono czas do wystąpienia choroby, najpoważniejsze przypadki reakcji niepożądanych dotyczących wątroby występowały w ciągu miesiąca od rozpoczęcia terapii.

W związku ze stosowaniem leku Aclexa zgłaszano przypadki ciężkich reakcji skórnych. Jeśli pacjent zauważy którykolwiek z objawów ciężkich reakcji skórnych opisanych w punkcie 4. Możliwe działania niepożądane, należy przerwać stosowanie leku Aclexa i natychmiast zgłosić się do lekarza.

Lek Aclexa może utrudniać zajście w ciążę. Jeśli pacjentka planuje ciążę lub jeśli ma problemy z zajściem w ciążę, powinna poinformować o tym lekarza (patrz punkt. Ciąża, karmienia piersią i wpływ na płodność).

### **Inne leki i Aclexa**

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

- dekstrometorfan (stosowany jako składnik syropów przeciwkaszlowych);
- inhibitory ACE (inhibitory enzymu konwertazy angiotensyny), antagoniści receptora angiotensyny II, leki beta-adrenolityczne oraz 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 depresji);
- leki stosowane w leczeniu depresji, zaburzeń snu, wysokiego ciśnienia tętniczego krwi lub zaburzeń rytmu serca;
- neuroleptyki (stosowane w leczeniu stanów psychiatrycznych);
- metotreksat (stosowany w leczeniu reumatoidalnego zapalenia stawów, łuszczycy i białaczki);
- karbamazepina, (stosowane w leczeniu padaczki / drgawek i niektóre formy bólu i depresji);
- barbiturany (stosowane w leczeniu padaczki / drgawek i zaburzeniach snu);
- cyklosporyna i takrolimus (stosowane w celu osłabienia układu immunologicznego, np. po przeszczepach).

Lek Aclexa można przyjmować z małymi dawkami kwasu acetylosalicylowego (75 mg na dobę lub mniej). Przed zastosowaniem obu leków jednocześnie, należy skonsultować się z lekarzem.

### **Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność**

Jeśli 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

Leku Aclexa nie wolno stosować u kobiet w ciąży lub, u planujących ciążę (np. u kobiet w wieku rozrodczym, które nie stosują odpowiedniej antykoncepcji) w czasie leczenia. W przypadku zajścia w ciążę podczas leczenia lekiem Aclexa należy przerwać leczenie i skontaktować się z lekarzem w celu leczenia alternatywnego.

#### Karmienie piersią

Nie wolno stosować leku Aclexa podczas karmienia piersią.

#### Płodność

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

### **Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn**

Pacjenci przed prowadzeniem pojazdów mechanicznych lub obsługiwaniem maszyn powinni wiedzieć, w jaki sposób reagują na lek Aclexa. Pacjenci, u których podczas stosowania leku Aclexa występują zawroty głowy lub senność, nie powinni prowadzić pojazdów i obsługiwać maszyn, dopóki objawy te nie ustąpią.

### **Lek Aclexa zawiera laktozę i sól.**

Jeżeli wcześniej stwierdzono u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.  
Lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na kapsułkę, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

### 3. Jak stosować lek Aclexa

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 leku Aclexa jest zbyt mocne lub za słabe należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Lekarz zaleci odpowiedni schemat dawkowania leku. Dawka i czas stosowania leku mogą nasilać działania niepożądane dotyczące serca, dlatego ważne jest aby stosować najmniejszą skuteczną dawkę leku Aclexa, nie dłużej niż to konieczne do uzyskania kontroli objawów.

#### Sposób podawania

**Lek Aclexa należy połykać w całości, popijając wodą.** Kapsułki można zażywać o dowolnej porze dnia, podczas posiłku lub niezależnie od niego. Należy jednak starać się przyjmować poszczególne dawki leku Aclexa o tej samej porze każdego dnia.

Jeżeli korzyści ze stosowania leku nie będą odczuwalne w ciągu dwóch tygodni, należy zasięgnąć porady lekarza.

#### Zalecana dawka:

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

Zazwyczaj stosowana dawka to:

- jedna kapsułka 100 mg podana dwa razy na dobę.

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

**Choroby nerek i wątroby:** Należy poinformować lekarza o schorzeniach wątroby lub nerek, jako że mogą one wymagać stosowania niższej dawki.

**Osoby w podeszłym wieku, zwłaszcza o wadze ciała poniżej 50 kg:** W przypadku pacjentów powyżej 65 lat, a zwłaszcza osób o wadze ciała poniżej 50 kg, lekarz może zalecić ścisłą kontrolę leczenia.

**Stosowanie u dzieci:** Lek Aclexa przeznaczony jest wyłącznie dla osób dorosłych, nie należy więc go stosować u dzieci.

#### Maksymalna dawka dobową:

Nie należy zażywać dawki większej niż 400 mg na dobę (4 kapsułki 100 mg leku Aclexa lub 2 kapsułki 200 mg leku Aclexa).

### **Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Aclexa**

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

### **Pominięcie zastosowania leku Aclexa**

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 stosowania leku Aclexa**

Nagłe przerwanie stosowania leku Aclexa może prowadzić do nasilenia objawów choroby. Nie należy przerywać stosowania Aclexa do póki 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.

Jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie.

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

**W przypadku wystąpienia któregokolwiek z niżej wymienionych objawów, należy przerwać stosowanie leku Aclexa i natychmiast powiadomić lekarza:**

- reakcja alergiczna, taka jak: wysypka, obrzęk twarzy, świszczący oddech lub trudności z oddychaniem,
- problemy z sercem, np. 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 np. wysypka, pojawienie się pęcherzy lub łuszczenie się skóry,
- niewydolność wątroby {objawy mogą obejmować: nudności (uczucie mdłości) biegunkę, żółtaczkę (zażółcenie skóry lub białkówki oczu)}.

**Bardzo często: mogą wystąpić częściej niż u 1 na 10 pacjentów**

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

**Często: mogą wystąpić u nie więcej 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 zatkanych lub bolesnych 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 nie więcej niż 1 na 100 pacjentów**

- udar\*
- niewydolność serca, kołatanie (uczucie bicia serca), częstoskurcz;
- nieprawidłowe wyniki badań krwi w zakresie parametrów czynności wątroby
- nieprawidłowe wyniki badań krwi w zakresie parametrów czynności nerek;
- anemia (zmiany w liczbie czerwonych krwinek, która może powodować zmęczenie i duszność)
- niepokój, depresja, zmęczenie, senność, uczucie mrowienia
- za duże stężenie jonów potasu we krwi {(może powodować nudności (uczucie mdłości), zmęczenie, osłabienie mięśni lub kołatanie serca)}
- zaburzenia lub niewyraźne widzenie, dzwonienie w uszach, bolesność i zapalenie jamy ustnej, zaburzenia słuchu\*
- zaparcia, odbijanie, zapalenie żołądka (niestrawność, ból brzucha lub wymioty), nasilenie zapalenia 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 10000 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) lub 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
- skrzepy 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 (uczucie mdłości), biegunkę, żółtaczkę (zażółcenie skóry i białkówki oczu), ciemny mocz, jasny stolec, krwawienia, świąd lub dreszcze
- ciężka niewydolność nerek
- zaburzenia miesiączkowe
- 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, złuszczające zapalenie skóry i toksyczne martwicze oddzielenie się naskórka (mogące powodować wysypkę, tworzenie pęcherzy lub łuszczenie się skóry) oraz ostra uogólniona 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)
- zapalenie 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 smółkate stolce, nudności i zażółcenie skóry lub białkówki oczu)
- zapalenie nerek i inne choroby nerek (takie jak zespół nerczycowy i nerczyca lipidowa, którym mogą towarzyszyć objawy, takie jak zatrzymanie wody (obrzęk), pienisty mocz, zmęczenie i utrata apetytu)
- nasilenie padaczki (możliwe częstsze i (lub) cięższe ataki padaczki);
- zamknięcie tętnicy lub żyły siatkówkowej, prowadzące do częściowej lub całkowitej utraty wzroku
- 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 nieznaną: częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych**

- zmniejszenie płodności u kobiet, które jest zwykle odwracalne po zakończeniu leczenia
- inne ciężkie choroby skóry, takie jak rumień trwały [charakterystyczna skórna reakcja alergiczna, która zwykle pojawia się ponownie w tym samym miejscu (miejscach) po ponownym narażeniu na lek i może wyglądać jak okrągłe lub owalne obszary zaczerwienienia i obrzęku skóry, pęcherze (pokrzywka), świąd] oraz uogólniona pęcherzowa postać rumienia trwałego (może obejmować rozległe reakcje skórne)

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

**Często: mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 10 pacjentów**

- problemy związane z sercem: dławica piersiowa (ból w klatce piersiowej)
- problemy związane z żołądkiem: 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 nie więcej niż 1 na 100 pacjentów**

- zakrzepowe zapalenie żył głębokich (skrzące występujące najczęściej w nogach, które mogą powodować ból, obrzęk lub zaczerwienienie na łydce, lub problemy z oddychaniem)
- problemy z żołądkiem: zapalenie w obrębie żołądka (które może powodować podrażnienie i owrzodzenie żołądka i jelit)
- złamanie kończyny dolnej

- pólpasiec, zapalenie skóry, egzema (sucha, świerzbująca 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 na (lub) w okolicy stawów i ścięgien dłoni lub stopy), trudności w mówieniu, zmienione lub bardzo silne krwawienia z dróg rodnych, ból piersi
- duże stężenie sodu we krwi

### **Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w tej 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>

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

### **5. Jak przechowywać lek Aclexa**

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

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

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

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 Aclexa**

- Substancją czynną leku jest celekoksyb.  
Każda kapsułka, twarda, 100 mg zawiera 100 mg celekoksybu.  
Każda kapsułka, twarda, 200 mg zawiera 200 mg celekoksybu.
- Pozostałe składniki w kapsułkach 100 mg leku to laktoza jednowodna, powidon K30, kroskarmeloza sodowa, sodu laurylosiarczan, magnezu stearynian w rdzeniu kapsułki oraz żelatyna i tytanu dwutlenek (E 171), w otoczce kapsułki.
- Pozostałe składniki w kapsułkach 200 mg leku to laktoza jednowodna, powidon K30, kroskarmeloza sodowa, sodu laurylosiarczan, magnezu stearynian w rdzeniu kapsułki oraz żelatyna, tytanu dwutlenek (E 171) i żelaza tlenek żółty (E 172) w otoczce kapsułki.

#### **Jak wygląda lek Aclexa i co zawiera opakowanie**

Każda kapsułka 100 mg o długości 15,4 mm - 16,2 mm składa się z białego korpusu i wieczka; kapsułki zawierają biały lub prawie biały granulat.

Każda kapsułka 200 mg o długości 18,9 mm – 19,7 mm składa się z brązowożółtego korpusu i wieczka; kapsułki zawierają biały lub prawie biały granulat.

Kapsułki 100 mg i 200 mg są dostępne w opakowaniach po 10, 20, 30, 40, 50, 60, 90 i 100 kapsułek w blistrze w tekturowym pudełku.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą być dostępne na rynku.

**Podmiot odpowiedzialny**

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

**Wytwórca**

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

TAD Pharma GmbH  
Heinz-Lohmann-Straße. 5  
27472 Cuxhaven  
Niemcy

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji dotyczących nazw produktów leczniczych w innych krajach członkowskich europejskiego obszaru gospodarczego należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

KRKA-POLSKA Sp. z o.o.  
ul. Równoległa 5  
02-235 Warszawa  
Tel. 22 57 37 500

**Data ostatniej aktualizacji ulotki: 23.04.2026**