ЛИСТОВКА

Листовка: информация за пациента

Аклекса 100 mg твърди капсули
Аклекса 200 mg твърди капсули
целекоксиб

Aclexa 100 mg capsules, hard
Aclexa 200 mg capsules, hard
celecoxib

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да приемате това лекарство, защото тя съдържа важна за Вас информация.
- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо от това, че техните симптоми са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка

1. Какво представлява Аклекса и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Аклекса
3. Как да приемате Аклекса
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Аклекса
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява Аклекса и за какво се използва

Аклекса принадлежи към група лекарства, наречени нестероидни противовъзпалителни средства (НСПВС) и по-специално подгрупа известна като циклооксигеназа-2 (COX-2) инхибитори. Вашият организъм произвежда простагландини, които могат да предизвикват болка и възпаление. При състояния като ревматоиден артрит и остеоартрит, Вашият организъм произвежда повече от тях. Аклекса действа чрез намаляване продукцията на простагландини, като по този начин намалява болката и възпалението.
Може да очаквате лекарството да започне да действа до няколко часа след приема на първата доза, но може да не изпитате пълния му ефект до няколко дни.

Аклекса се използва за облекчаване на признаците и симптомите на **ревматоидеи артрит, остеоартрит и анкилозиращ спондилит**.

2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Аклекса

Аклекса Ви е предписан от Вашия лекар. Следната информация ще Ви помогне да получите най-добрите резултати с Аклекса. Ако имате някакви допълнителни въпроси, моля попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Не приемайте Аклекса:
Говорете с Вашия лекар, ако някое от долуизброените се отнася за Вас, тъй като пациенти с тези състояния не бива да приемат Аклекса.

- ако сте алергични към целекоксиб или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6),
- ако сте имали алергична реакция към група лекарства, наречени "сулфонамиди" (напр. някои антибиотици, които се използват за лечение на инфекции),
- ако в момента имате язва на стомаха или червата или кървене в стомаха или червата
- ако след прием на ацетилсалицилова киселина или друго противовъзпалително и болкоуспокояващо средство (НСПВС) сте имали астма, полипи в носа, силно набъбване на носната лигавица или алергична реакция като сърбящ кожен обрив, подуване на лицето, устните, езика или гърлото, затруднено дишане или хриптене,
- ако сте бременна; ако съществува възможност да забременеете по време на лечението, трябва да обсъдите противозачатъчни методи с Вашия лекар,
- ако кърмите,
- ако имате тежко чернодробно заболяване,
- ако имате тежко бъбречно заболяване,
- ако имате възпаление на червата като улцерозен колит или болест на Крон,
- ако имате сърдечна недостатъчност, установена исхемична болест на сърцето или мозъчносъдова болест, напр. сте имали инфаркт, инсулт или преходен исхемичен пристъп (временно намаление на кръвния поток към мозъка; известно също като „микроинсулт“), стенокардия или запушване на кръвоносни съдове към сърцето или мозъка,
- ако имате или сте имали проблеми с кръвообращението (периферна артериална болест) или ако Ви е правена операция на артериите на долните крайници.

Предупреждения и предпазни мерки
Говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да приемете Аклекса:
- ако **по-рано сте имали** язва или кървене в стомаха или червата (**Не приемайте** Аклекса, ако **понастоящем имате язва** или кървене в стомаха или червата),
- ако приемате ацетилсалицилова киселина (дори в ниска доза за сърдечна профилактика),
- ако приемате други продукти, съдържащи тромбоцитни антиагреганти,
- ако приемате лекарства за намаляване на кръвосъсирването (напр. варфарин/варфарин-подобни антикоагуланти или нови перорални антикоагуланти като апиксабан),
- ако приемате лекарства, наречени кортикостероиди (напр. преднизолон)
- ако използвате Аклекса заедно с други НСПВС, несъдържащи аспирин, напр. ибупрофен или диклофенак. Употребата на тези лекарства заедно трябва да се избягва,
- ако пушите, страдате от диабет, имате високо кръвно налягане или повишени нива на холестерол,
- ако Вашите сърце, черен дроб или бъбреци не функционират добре, Вашият лекар може да пожелае да Ви прави редовни прегледи,
- ако имате задръжка на течности (като подути глезени или ходила),
- ако сте обезводнени, което се дължи, например, на повръщане, диария или употребата на диуретици (използвани за отводняване),
- ако сте имали сериозна алергична реакция или сериозна кожна реакция към някакви лекарства,
- ако се чувствате неразположени поради инфекция или смятате, че имате инфекция, тъй като Аклекса може да маскира треска или други признаци на инфекция и възпаление,
- ако сте на възраст над 65 години, Вашият лекар може да пожелае да Ви проследява периодично.
- Употребата на алкохол и НСПВС може да увеличи риска от стомашно-чревни нарушения.

Както и останалите НСПВС (напр. ибупрофен или диклофенак), това лекарство може да доведе до повишение на кръвното налягане и Вашият лекар може да пожелае периодично да проследява Вашето кръвно налягане.

Някои случаи на остра чернодробна реакция, вкл. остро чернодробно възпаление, увреждане на черния дроб, чернодробна недостатъчност (някои с фатален изход или изискващи чернодробна трансплантация) са съобщени с целекоксиб. Сред случаите, съобщаващи време на възникване, повечето остри чернодробни реакции са настъпили в рамките на един месец след започване на лечение.

Докладвани са сериозни кожни реакции във връзка с лечението с Аклекса. Спрете употребата на Аклекса и потърсете незабавно медицинска помощ, ако забележите симптоми на сериозни кожни реакции, описани в точка 4 „Възможни нежелани реакции“.

Аклекса може да направи по-трудно забременяването. Трябва да информирате Вашия лекар, ако планирате да забременеете, или ако имате проблеми със забременяването (вижте точка „Бременност и кърмене”).

Други лекарства и Аклекса
Моля, информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате или наскоро сте приемали други лекарства:
- Декстрометорфан (използван за лечение на кашлица),
- АСЕ-инхибитори или ангиотензин II-антагонисти, бета-блокери и диуретици (използвани за лечение на високо кръвно налягане и сърдечна недостатъчност),
- Флуконазол и рифампицин (използвани за лечение на гъбични и бактериални инфекции),
- Варфарин или други варфарин-подобни лекарства („разреждащи кръвта” средства, които намаляват кръвосъсирването), включително по-нови лекарствени продукти като апиксабан,
- Литий (използван за лечение на някои видове депресия),
- Други лекарства за лечение на депресия, разстройства на съня, високо кръвно налягане или неритмична сърдечна дейност,
- Невролептици (използвани за лечение на някои психични заболявания),
- Метотрексат (използван за лечение на ревматоиден артрит, псориазис и левкемия),
- Карбамазепин (използван за лечение на епилепсия/гърчове и някои форми на болка или депресия),
- Барбитурати (използвани за лечение на епилепсия/припадъци и някои разстройства на съня),
- Циклоспорин и такролимус (използвани за потискане на имунната система, например след трансплантация).

Аклекса може да се приема с ниски дози ацетилсалицилова киселина (75 mg или по-малко/дневно). Консултирайте се с Вашия лекар преди употребата на двете лекарства заедно.

Бременност, кърмене и фертилитет
Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство.

<u>Бременност</u>
Аклекса не трябва да се приема от жени, които са бременни или могат да забременеят (т.е. жени в детеродна възраст, които не използват адекватна контрацепция) по време на лечение. Ако забременеете по време на лечение с Аклекса, трябва да прекратите лечението и да се свържете с Вашия лекар за алтернативно лечение.

<u>Кърмене</u>
Аклекса не трябва да се използва по време на кърмене.

<u>Фертилитет</u>
НСПВС, включително Аклекса, могат да доведат до проблеми със забременяването. Трябва да уведомите Вашия лекар, ако планирате бременност или имате проблеми със забременяването.

Шофиране и работа с машини
Трябва да Ви е известно как реагирате на Аклекса, преди да шофирате или работите с машини. Ако усещате виене на свят или умора след прием на Аклекса, не шофирайте и не работете с машини, докато тези реакции не изчезнат.

Аклекса съдържа лактоза и натрий
Ако Вашият лекар Ви е казал, че имате непоносимост към някои захари, свържете се с Вашия лекар, преди да приемете този лекарствен продукт.
Това лекарство съдържа по-малко от 1 mmol натрий (23 mg) на капсула, т.е. може да се каже, че практически не съдържа натрий.

3. Как да приемате Аклекса

Винаги приемайте Аклекса точно както Ви е казал Вашият лекар. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
Ако мислите или чувствате, че ефектът на Аклекса е твърде силен или твърде слаб, говорете с Вашия лекар или фармацевт.

Вашият лекар ще Ви каже каква доза трябва да приемате. Тъй като рискът от нежелани реакции, свързани със сърдечни проблеми, може да се увеличи с увеличаване на дозата и продължителността на лечение, важно е да използвате най-ниската доза, която контролира Вашата болка и не трябва да употребявате Аклекса по-дълго от необходимото за контролиране на симптомите.

Начин на приложение

Капсулите Аклекса трябва да се поглъщат цели с вода. Капсулите могат да се приемат по всяко време на деня, с или без храна. Опитайте, обаче, да приемате всяка доза Аклекса по едно и също време всеки ден.

Свържете се с Вашия лекар, ако не усещате никакво подобрение в рамките на две седмици от започване на лечението.

Препоръчителната доза е:
За **остеоартрит** препоръчителната доза е **200 mg всеки ден**, в случай на необходимост може да се увеличи от Вашия лекар до **максимум 400 mg**.
Дозата обикновено е:
- една капсула от 200 mg веднъж дневно или
- една капсула от 100 mg два пъти дневно.

За **ревматоиден артрит** препоръчителната доза е **200 mg всеки ден**, в случай на необходимост може да се увеличи от Вашия лекар **до максимум 400 mg**.
Дозата обикновено е:
- една капсула от 100 mg два пъти дневно.

За **анкилозиращ спондилит** препоръчителната доза е **200 mg всеки ден**, в случай на необходимост може да се увеличи от Вашия лекар **до максимум 400 mg.**
Дозата обикновено е:
- една капсула от 200 mg веднъж дневно или
- една капсула от 100 mg два пъти дневно.

Бъбречни или чернодробни проблеми: уверете се, че Вашият лекар знае, ако имате чернодробни или бъбречни проблеми, тъй като може да се нуждаете от по-ниска доза.

Пациенти в напреднала възраст, особено тези с тегло по-малко от 50 kg: ако сте на възраст над 65 години и особено, ако тежите по-малко от 50 kg, Вашият лекар може да поиска да проследява Вашето състояние по-често.

Употреба при деца: Аклекса е само за възрастни, не трябва да се употребява от деца.

Максимална дневна доза:
Не трябва да вземате повече от 400 mg на ден (4 капсули Аклекса 100 mg или 2 капсули Аклекса от 200 mg).

Ако сте приели повече от необходимата доза Аклекса
Не трябва да приемате повече капсули от това, което Ви е казал Вашият лекар. Ако приемете твърде много капсули, свържете се с Вашия лекар, фармацевт или болница и вземете Вашето лекарство с Вас.

Ако сте пропуснали да приемете Аклекса
Ако сте пропуснали да приемете капсула, приемете я веднага щом се сетите. Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза.

Ако сте спрели приема на Аклекса
Внезапно спиране на Вашето лечение с Аклекса може да доведе до влошаване на Вашите симптоми. Не спирайте приема на Аклекса, освен ако Вашият лекар не Ви е казал да го направите. Вашият лекар може да Ви каже да намалите дозата през няколко дни преди окончателно спиране.

Ако имате някакви допълнителни въпроси относно употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна, или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

Нежеланите реакции, изброени по-долу, са наблюдавани при пациенти с артрит, които са приемали Аклекса. Нежеланите реакции, обозначени със звездичка (*) и изброени по-долу, са настъпили с по-висока честота, отколкото онези, настъпили при пациенти, приемали Аклекса за превенция на полипи на дебелото черво в клинични проучвания. Пациентите в тези проучвания са приемали Аклекса във високи дози и за дълго време.

Ако се случи нещо от долуизброеното, спрете приема на Аклекса и незабавно кажете на Вашия лекар:
Ако имате:
- алергична реакция като кожен обрив, подуване на лицето, свиркащо или затруднено дишане,
- сърдечни проблеми като болка в гърдите,
- силна стомашна болка или прояви на кръвоизлив от стомаха или червата, като изхождане на черни или примесени с кръв изпражнения или повръщане на кръв; кожна реакция, като обрив, мехури или лющене на кожата,
- чернодробна недостатъчност (симптомите могат да включват гадене, диария, жълтеница (Вашата кожа и бялото на очите изглеждат жълти)).

Много чести: може да засегнат повече от 1 на 10 души:
- високо кръвно налягане, включително влошаване на съществуващо високо кръвно налягане*.

Чести: може да засегнат до 1 на 10 души:
- сърдечен удар*,
- задръжка на течности с подуване на глезените, долните крайници и/или ръцете,
- инфекции на пикочните пътища,
- задух*, синуит (възпаление на синусите, инфекция на синусите, запушени или болезнени синуси), запушен нос или хрема, възпаление на гърлото, кашлица, настинка, грипоподобни симптоми,
- световъртеж, проблеми със съня,
- повръщане*, стомашни болки, диария, нарушено храносмилане, образуване на газове,
- обрив, сърбеж,
- мускулна скованост,
- затруднено преглъщане*,
- главоболие,
- гадене (позиви за повръщане),
- болезненост на ставите,
- влошаване на съществуващи алергии,
- внезапни травми.

Нечести: може да засегнат до 1 на 100 души:
- инсулт*,
- сърдечна недостатъчност, сърцебиене (усещане на ударите на сърцето), повишена сърдечна честота,
- промени в лабораторните изследвания, отразяващи функцията на черния дроб,
- промени в лабораторните изследвания, отразяващи функцията на бъбреците,
- анемия (промени в червените кръвни телца, които могат да причинят умора и задух),
- тревожност, депресия, уморяемост, сънливост, усещане за изтръпване (иглички и мравучкане),
- високи нива на калий в лабораторните изследвания на кръвта (може да причинят повръщане (позиви за повръщане), умора, мускулна слабост или сърцебиене),
- намалено или замъглено зрение, шум (звънене) в ушите, болка и рани на устата, намален слух*,
- запек, хълцане, възпаление на стомаха (стомашно разстройство, стомашни болки или повръщане), влошаване на възпаление на стомаха или червата,
- крампи (схващания) на долните крайници,
- изпъкнал сърбящ обрив (уртикария),
- възпаление на очите,
- затруднения в дишането,
- промяна в цвета на кожата (синини),
- болка в гърдите (генерализирана болка, която не е свързана със сърцето),
- подуване на лицето.

Редки: може да засегнат 1 на 1 000 души:
- язви (кървене) в стомаха, хранопровода или червата; руптура на червата (може да предизвика стомашни болки, треска, гадене, повръщане, запушване на червата), тъмни или черни изпражнения, възпаление на панкреаса (може да доведе до стомашни болки), възпаление на хранопровода (езофагуса),
- понижено ниво на натрий в кръвта (състояние, наречено хипонатриемия),
- намален брой бели кръвни клетки (които спомагат защитата на тялото от инфекция) и тромбоцити (увеличен риск от кървене или насиняване),
- затруднена координация на мускулните движения,

- чувство на обърканост, промени във вкусовите възприятия,
- увеличена чувствителност към светлина,
- косопад,
- халюцинации,
- очни кръвоизливи,
- остра реакция, която може да доведе до белодробно възпаление,
- неправилен сърдечен ритъм,
- зачервяване,
- кръвен съсирек в кръвоносните съдове на дробовете: симптомите могат да включват внезапен задух, остри болки при дишане или колапс,
- кървене от стомаха или червата (може да доведе до кървави изпражнения или тежко възпаление на черния дроб (хепатит): симптомите могат да включват гадене (позиви за повръщане), диария, жълтеница (жълто оцветяване на кожата и бялото на очите), потъмняване на урината, бледи изпражнения, лесно кървене, сърбеж или втрисане,
- остра бъбречна недостатъчност,
- менструални нарушения,
- подуване на лицето, устните, устата, езика или гърлото или затруднено преглъщане.

Много редки: могат да засегнат до 1 на 10 000 души
- сериозни алергични реакции (включително потенциално фатален анафилактичен шок),
- сериозни кожни реакции, като синдром на Стивънс-Джонсън, ексфолиативен дерматит и токсична епидермална некролиза (може да причини обрив, мехури или лющене на кожата) и остра генерализирана екзантемна пустулоза (зачервена подута област с множество малки гнойни пъпчици),
- алергични реакции с възможни симптоми като обрив, подуване на лицето, треска, уголемени жлези и отклонения в лабораторни изследвания (напр. на черния дроб, кръвните клетки (еозинофилия, увеличен брой на определен вид бели кръвни клетки)),
- мозъчен кръвоизлив, който може да доведе до смърт,
- менингит (възпаление на обвивките на главния и гръбначния мозък),
- чернодробна недостатъчност, чернодробно увреждане и тежко чернодробно възпаление (фулминантен хепатит) (понякога фатални или налагащи чернодробна трансплантация): симптомите могат да включват гадене (позиви за повръщане), диария, жълтеница (жълто оцветяване на кожата или бялото на очите), потъмняване на урината, бледи изпражнения, лесно кървене, сърбеж или втрисане,
- чернодробни нарушения (например холестаза или холестатичен хепатит, които могат да бъдат придружени от симптоми като промяна в цвета на изпражненията, гадене и пожълтяване на кожата и бялото на очите),
- бъбречно възпаление или други проблеми с бъбреците (като например нефротичен синдром или болест на минималните изменения, които могат да бъдат придружени от симптоми като задръжка на вода (едем), пяна в урината, уморяемост и загуба на апетит),
- влошаване на епилепсия (възможни са по-чести и/или тежки припадъци),
- блокада на артерия или вена в окото, водещо до частична или пълна загуба на зрение,
- възпаление на кръвоносните съдове (може да причини треска, болка, пурпурни петна по кожата),
- понижение на броя на червените кръвни клетки и белите кръвни клетки или кръвните плочици (може да причини уморяемост, лесно насиняване, често кървене от носа и повишен риск от възникване на инфекции),
- мускулни болки и слабост,
- нарушено обоняние,
- загуба на вкуса.

С неизвестна честота: от наличните данни не може да бъде направена оценка:
- понижен фертилитет при жени, обикновено обратимо състояние при прекратяване приема на лекарството,

- други сериозни кожни състояния, като фиксиран кожен обрив (отличителна кожна алергична реакция, която обикновено се появява на същото (ите) място/места при повторно излагане на лекарството и може да се прояви като кръгли или овални зачервени участъци и подуване на кожата, образуване на мехури (обрив), сърбеж) и генерализиран булозен фиксиран лекарствен обрив (може да включва широкоразпростиращи се кожни реакции).

В клинични проучвания, които не са свързани с артрит или други артритни състояния, където Аклекса е приемана в дози от 400 mg/дневно до 3 години, са наблюдавани следните допълнителни нежелани реакции:

Чести: засягащи от 1 до 10 на 100 души:
- сърдечни проблеми: стенокардия (гръдна болка),
- стомашни проблеми: синдром на раздразненото черво (може да включва болки в стомаха, диария, стомашно разстройство, газове),
- камъни в бъбреците (които могат да причинят болки в стомаха или гърба, кръв в урината), затруднение при уриниране,
- увеличено тегло.

Нечести: засягащи от 1 до 10 на 1 000 души:
- дълбока венозна тромбоза (кръвен съсирек обикновено в крака, който може да причини болка, подуване или зачервяване на прасеца или проблеми при дишане),
- проблеми със стомаха: стомашна инфекция (която може да причини възпаление или язва на стомаха и червата),
- счупване на долен крайник,
- херпес зостер, кожна инфекция, екзема (сух сърбящ обрив), пневмония (инфекция на гръдния кош (възможна кашлица, треска, затруднено дишане)),
- плаващи частици в окото, причиняващи замъглено или понижено зрение, замайване, дължащо се на проблеми на вътрешното ухо, болезнени, възпалени или кървящи венци, рани в устата,
- прекомерно уриниране през нощта, кървене от хемороиди, често ходене по голяма нужда,
- мастни бучки по кожата или другаде, ганглиони (безобидно подуване по или около ставите и сухожилията на ръцете или краката), затруднен говор, абнормено или много тежко вагинално кръвотечение, болки в гърдите,
- високи нива на натрий от кръвни изследвания.

Съобщаване на нежелани реакции
Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез
Изпълнителна агенция по лекарствата
ул. „Дамян Груев” № 8
1303 София
Тел.: +359 2 890 3417
уебсайт: www.bda.bg
Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате Аклекса

Съхранявайте на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху картонената кутия и блистера след „Годен до:”. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Да се съхранява под 25°C.

Лекарствата не трябва да се изхвърлят в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да унищожите ненужните Ви лекарства. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Аклекса
- Активното вещество е целекоксиб *(celecoxib)*.
  Всяка 100 mg твърда капсула съдържа 100 mg целекоксиб.
  Всяка 200 mg твърда капсула съдържа 200 mg целекоксиб.
- Другите съставки (помощни вещества) на 100 mg твърда капсула са: лактоза монохидрат, повидон K30, кроскармелоза натрий, натриев лаурилсулфат и магнезиев стеарат (E470b) в ядрото на капсулата и желатин и титанов диоксид (E171) в капсулната обвивка.
- Другите съставки (помощни вещества) на 200 mg твърда капсула са: лактоза монохидрат, повидон K30, кроскармелоза натрий, натриев лаурилсулфат и магнезиев стеарат (E470b) в ядрото на капсулата и желатин, титанов диоксид (E171) и жълт железен оксид (E172) в капсулната обвивка.

Как изглежда Аклекса и какво съдържа опаковката
Тялото и капачето на 100 mg твърди капсули са бели, капсулите са с дължина 15,4 mm–16,2 mm. Капсулите съдържат бял или почти бял гранулат.
Тялото и капачето на 200 mg твърди капсули са кафеникаво-жълти, с дължина 18,9 mm–19,7 mm. Капсулите съдържат бял или почти бял гранулат.

100 mg и 200 mg капсули се предлагат в кутии от 10, 20, 30, 40, 50, 60, 90 и 100 капсули в блистери.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати на пазара.

Притежател на разрешението за употреба
KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Словения

Производители:
KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Словения
TAD Pharma GmbH, Heinz-Lohmann-Str.5, 27472 Cuxhaven, Германия

Това лекарство е разрешено за употреба в държавите - членки на Европейското икономическо пространство и в Обединеното кралство (Северна Ирландия) под следните имена:

Държава	**Име на лекарствения продукт**
България	Аклекса
Естония, Литва, Словения, Словакия, Чешка република, Полша, Унгария, Румъния, Малта	Aclexa
Германия	Celecoxib TAD
Испания, Португалия, Дания, Швеция, Финландия, Ирландия, Белгия, Нидерландия	Celecoxib Krka
Франция	CELECOXIB HCS
Обединено кралство (Северна Ирландия)	Celecoxib

Дата на последно преразглеждане на листовката

23 Април 2026

Подробна информация за това лекарство е предоставена на уебсайта на Изпълнителна Агенция по лекарствата (ИАЛ) http://www.bda.bg.