

## Uputa o lijeku: Informacije za bolesnika

**Aclexa 100 mg tvrde kapsule**

**Aclexa 200 mg tvrde kapsule**

celekoksib

**Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete uzimati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.**

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

### Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što su Aclexa kapsule i za što se koriste
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Aclexa kapsule
3. Kako uzimati Aclexa kapsule
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Aclexa kapsule
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

### 1. Što su Aclexa kapsule i za što se koriste

Aclexa kapsule sadrže djelatnu tvar celekoksib koja pripada skupini lijekova pod nazivom nesteroidni protuupalni lijekovi (NSAIL) te specifičnoj podskupini poznatoj kao inhibitori ciklooksigenaze 2 (COX-2). Vaše tijelo stvara tvari, takozvane prostaglandine koji mogu uzrokovati bol i upalu. Kod stanja kao što su reumatoidni artritis i osteoartritis Vaše tijelo stvara više tih tvari. Aclexa kapsule djeluju tako da smanjuju stvaranje prostaglandina te tako smanjuju bol i upalu.

Aclexa kapsule se koriste u odraslih za ublažavanje znakova i simptoma **reumatoidnog artritisa, osteoartritisa i ankilozantnog spondilitisa.**

Možete očekivati da će lijek početi djelovati unutar nekoliko sati nakon uzimanja prve doze, ali potpuni učinak lijeka postići će se za nekoliko dana.

### 2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Aclexa kapsule

Liječnik Vam je propisao ovaj lijek. Sljedeće informacije pomoći će Vam da imate najbolje rezultate s ovim lijekom. Ako imate dodatnih pitanja obratite se svom liječniku ili ljekarniku.

#### **Nemojte uzimati Aclexa kapsule**

**Obavijestite liječnika ako je bilo što od ispod navedenog vezano za Vas jer bolesnici s tim stanjima ne smiju uzimati ovaj lijek.**

- ako ste alergični na celekoksib ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.),
- ako ste imali alergijsku reakciju na skupinu lijekova koja se naziva "sulfonamidi" (npr. neki antibiotici koji se koriste za liječenje infekcija),
- ako **trenutno** imate čir na želucu ili crijevima, ili krvarenje u želucu ili crijevima,
- ako ste kao rezultat uzimanja acetilsalicilatne kiseline ili bilo kojeg drugog protuupalnog lijeka i lijeka za ublažavanje boli (NSAIL) imali astmu, nosne polipe, jako začepljenje nosa ili alergijsku reakciju kao što je kožni osip koji svrbi, oticanje lica, usana, jezika ili grla, otežano disanje ili piskanje u plućima pri disanju,
- ako ste trudni. Ako možete zatrudnjeti tijekom liječenja morate razgovarati sa svojim liječnikom

H A L M E D

10 - 12 - 2024

ODOBRENO

- o načinima kontracepcije.
- ako dojite,
  - ako imate tešku bolest jetre,
  - ako imate tešku bolest bubrega,
  - ako imate upalnu bolest crijeva kao što je ulcerozni kolitis ili Crohnova bolest,
  - ako imate zatajenje srca, utvrđenu ishemijsku bolest srca ili cerebrovaskularnu bolest, npr. dijagnosticiran Vam je srčani udar, moždani udar ili prolazni ishemijski napad (privremeno smanjeni dotok krvi u mozak; također poznat i kao „mini-moždani udar“), angina pektorisa ili začepljenje krvnih žila u srcu ili mozgu,
  - ako imate ili ste imali probleme s cirkulacijom krvi (bolest perifernih arterija) ili ste imali operaciju na arterijama nogu.

### Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku ili ljekarniku prije nego uzmete Aclexa kapsule.

### Obratite se svom liječniku ili ljekarniku prije uzimanja Aclexa kapsula ako se bilo što od sljedećeg odnosi na Vas:

- ako ste **prethodno** imali čir ili krvarenje u želucu ili crijevima. (**Nemojte uzimati Aclexa kapsule ako trenutno** imate čir ili krvarenje u želucu ili crijevima).
- ako uzimate acetilsalicilatnu kiselinu (čak i male doze u svrhu zaštite srca).
- ako uzimate antitrombotsku terapiju
- ako uzimate lijekove za smanjenje zgrušavanja krvi (npr. varfarin, varfarinu slične antikoagulanse ili novije peroralne lijekove za sprječavanje zgrušavanja krvi, npr. apiksaban).
- ako uzimate lijekove koji se nazivaju kortikosteroidi (npr. prednizon).
- ako uzimate Aclexa kapsule u isto vrijeme kad i druge ne-acetilsalicilatne NSAIL (nesteroidne protuupalne lijekove) kao što su ibuprofen ili diklofenak. Istovremena primjena ovih lijekova mora se izbjegavati.
- ako pušite, imate šećernu bolest, povišeni krvni tlak ili povišeni kolesterol.
- ako Vam srce, jetra ili bubrezi ne rade dobro, liječnik će Vas možda htjeti redovito kontrolirati.
- ako Vam se zadržava tekućina u organizmu (poput oticanja gležnjeva i stopala).
- ako dehidrirate, na primjer zbog mučnine, proljeva ili primjene diuretika (lijekova za liječenje prekomjernog nakupljanja tekućine u tijelu).
- ako ste imali ozbiljnu alergijsku reakciju ili ozbiljnu kožnu reakciju na bilo koji lijek.
- ako se zbog infekcije osjećate loše ili mislite da imate infekciju, jer Aclexa kapsule mogu prikriti vrućicu ili druge znakove infekcije i upale.
- ako ste stariji od 65 godina liječnik će Vas htjeti redovito kontrolirati.
- konzumacija alkohola i nesteroidnih protuupalnih lijekova (NSAIL) može povećati rizik za nastanak probavnih tegoba.

Kao i drugi nesteroidni protuupalni lijekovi (npr. ibuprofen ili diklofenak), ovaj lijek može dovesti do povišenog krvnog tlaka, stoga Vaš liječnik može tražiti redovito praćenje krvnog tlaka.

Neki slučajevi teških reakcija jetre, uključujući tešku upalu jetre, oštećenje jetre i zatajenje jetre (od kojih su neki završili smrtnim ishodom ili su zahtijevali transplantaciju jetre), zabilježeni su pri primjeni celekoksiba. Od slučajeva koji su zabilježili vrijeme do pojave prvih simptoma, najteže reakcije jetre javile se se unutar mjesec dana od početka liječenja.

Primjenom Aclexa kapsula možete teže zatrudnjati. Morate obavijestiti svog liječnika ako planirate ostati trudni ili ako imate problem ostati trudni (vidjeti dio o trudnoći i dojenju).

### Drugi lijekovi i Aclexa

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove:

- dekstrometorfan (koristi se za liječenje kašlja)
- ACE inhibitore, antagoniste angiotenzina II, beta blokatore i diuretike (koriste se za liječenje visokog krvnog tlaka i zatajenja srca)

H A L M E D
10 - 12 - 2024
ODOBRENO

- flukonazol i rifampicin (koriste se za liječenje gljivičnih i bakterijskih infekcija)
- varfarin ili lijekove slične varfarinu (lijekove za „razrjeđivanje krvi“ koji smanjuju zgrušavanje krvi) uključujući novije lijekove kao što je apiksaban
- litij (koristi se za liječenje nekih vrsta depresije)
- druge lijekove za liječenje depresije, poremećaja spavanja, visokog krvnog tlaka ili nepravilnih otkucaja srca
- neuroleptike (koriste se za liječenje nekih mentalnih poremećaja)
- metotreksat (koristi se za liječenje reumatoidnog artritisa, psorijaze i leukemije)
- karbamazepin (koristi se za liječenje epilepsije/napadaja i nekih oblika boli ili depresije)
- barbiturate (koriste se za liječenje epilepsije/napadaja i nekih poremećaja spavanja)
- ciklosporin i takrolimus (koriste se za supresiju (potiskivanje) imunološkog sustava, npr. nakon transplantacije).

Aclexa kapsule se mogu uzimati s niskom dozom acetilsalicilatne kiseline (75 mg dnevno ili manje). Pitajte svog liječnika za savjet prije nego što oba lijeka uzmete zajedno.

### **Trudnoća, dojenje i plodnost**

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate imati dijete, obratite se svom liječniku ili ljekarniku za savjet prije nego uzmete ovaj lijek.

#### Trudnoća

Aclexa kapsule ne smiju uzimati žene koje su trudne ili mogu ostati trudne (tj. žene u reproduktivnoj dobi koje ne koriste odgovarajuću kontracepciju) tijekom liječenja. Ako ostanete trudni tijekom liječenja s ovim lijekom, morate prekinuti liječenje i obratiti se svom liječniku za zamjensko liječenje.

#### Dojenje

Aclexa kapsule se ne smiju uzimati tijekom dojenja.

#### Plodnost

Nesteroidni protuupalni lijekovi, uključujući lijek Aclexa, mogu smanjiti mogućnost trudnoće. Obavijestite svog liječnika ako planirate trudnoću ili imate poteškoća sa začećem.

### **Upravljanje vozilima i strojevima**

Prije upravljanja vozilima ili strojevima morate znati kako reagirate na Aclexa kapsule. Ako nakon uzimanja ovog lijeka osjećate omaglicu ili omamljenost, nemojte voziti ili upravljati strojevima sve dok ti učinci ne prođu.

### **Aclexa sadrži laktozu i natrij**

Ako Vam je liječnik rekao da ne podnosite neke šećere, obratite se liječniku prije uzimanja ovog lijeka.

Ovaj lijek sadrži manje od 1 mmol (23 mg) natrija po kapsuli, tj. zanemarive količine natrija.

## **3. Kako uzimati Aclexa kapsule**

Uvijek uzmite ovaj lijek točno onako kako Vam je rekao liječnik ili ljekarnik. Provjerite s liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

Ako mislite ili osjećate da je učinak ovog lijeka prejak ili preslab, obratite se liječniku ili ljekarniku. Liječnik će Vam reći koju dozu morate uzimati. Budući da se rizik od nuspojava povezanih s problemima sa srcem može povećati s dozom i trajanjem primjene, važno je koristiti najmanju dozu koja kontrolira bol te ne smijete uzimati Aclexa kapsule dulje nego što je potrebno za kontrolu simptoma.

#### Način primjene

**Ovaj lijek namijenjen je za primjenu kroz usta.**

**Aclexa kapsule treba progutati cijele uz čašu vode.** Kapsule se mogu uzeti u bilo koje doba dana, uz

<p style="text-align: center;">H A L M E D 10 - 12 - 2024 O D O B R E N O</p>
---

obrok ili bez obroka. Međutim, pokušajte svaku dozu ovog lijeka uzeti svaki dan u isto vrijeme.

Obratite se svom liječniku unutar dva tjedna od početka liječenja ako ne osjetite nikakvo poboljšanje.

Preporučena doza je:

**Za osteoartritis** preporučena doza je 200 mg svaki dan, koju liječnik, ako je potrebno, može povećati do najviše 400 mg.

Doza je obično:

- jedna kapsula od 200 mg jednom dnevno ili
- jedna kapsula od 100 mg dvaput dnevno.

**Za reumatoidni artritis** preporučena doza je 200 mg svaki dan, koju liječnik, ako je potrebno, može povećati do najviše 400 mg.

Doza je obično:

- jedna kapsula od 100 mg dvaput dnevno.

**Za ankilozantni spondilitis** preporučena doza je 200 mg svaki dan, koju liječnik, ako je potrebno, može povećati do najviše 400 mg.

Doza je obično:

- jedna kapsula od 200 mg jednom dnevno ili
- jedna kapsula od 100 mg dvaput dnevno.

**Problemi s bubrezima ili jetrom**

Ako imate problema s jetrom ili bubrezima obavijestite svog liječnika jer ćete možda trebati manju dozu.

**Starije osobe, osobito one s tjelesnom težinom manjom od 50 kg**

Ako ste stariji od 65 godina te osobito ako imate tjelesnu težinu manju od 50 kg, liječnik će Vas možda htjeti pobliže pratiti.

Ne smijete uzimati više od 400 mg na dan.

**Primjena u djece**

Aclexa kapsule su namijenjene samo za odrasle osobe i nisu za primjenu u djece.

**Ako uzmete više Aclexa kapsula nego što ste trebali**

Ne smijete uzimati više kapsula nego što Vam je rekao liječnik. Ako ste uzeli previše kapsula, obratite se svom liječniku, ljekarniku ili bolnici i sa sobom ponesite lijek.

**Ako ste zaboravili uzeti Aclexa kapsule**

Ako ste zaboravili uzeti kapsulu, uzmite ju čim se sjetite.

Nemojte uzeti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu dozu.

**Ako prestanete uzimati Aclexa kapsule**

Nagli prekid liječenja s Aclexa kapsulama može dovesti do pogoršanja Vaših simptoma. Nemojte prekidati uzimanje ovog lijeka, osim ako Vam to nije rekao liječnik. Liječnik Vam može reći da smanjite dozu kroz nekoliko dana prije nego u potpunosti prestanete uzimati ovaj lijek.

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se liječniku ili ljekarniku.

**4. Moguće nuspojave**

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće javiti kod svakoga.

**Dolje navedene nuspojave uočene su u bolesnika s artritismom koji su uzimali celekoksib.**

H A L M E D
10 - 12 - 2024
ODOBRENO

**Nuspojave označene zvjezdicom (\*) dolje su navedene pri većim učestalostima koje su se javile u bolesnika koji su uzimali celekoksib za sprječavanje polipa debelog crijeva. Bolesnici su u tim ispitivanjima uzimali celekoksib u višim dozama i kroz dulje razdoblje.**

**Ako se dogodi bilo što od sljedećeg, prestanite uzimati Aclexa kapsule te odmah obavijestite svog liječnika:**

**Ako imate:**

- alergijsku reakciju kao što je kožni osip, oticanje lica, piskanje ili otežano disanje
- probleme sa srcem kao što je bol u prsnom košu
- jaku bol u trbuhu ili bilo koji znak krvarenja u želucu ili crijevima, kao što su crna ili krvava stolica ili povraćanje krvi
- kožne reakcije kao što su osip, stvaranje mjehurića ili ljuštenje kože
- zatajenje jetre (simptomi mogu uključivati mučninu, proljev, žuticu (koža ili bjeloočnice izgledaju žute)).

**Vrlo česte (mogu se javiti u više od 1 na 10 osoba):**

- visok krvni tlak, uključujući pogoršanje postojećeg visokog krvnog tlaka\*

**Česte (mogu se javiti u manje od 1 na 10 osoba):**

- srčani udar\*
- nakupljanje tekućine s otečenim gležnjevima, nogama i/ili rukama
- infekcije mokraćnih putova
- nedostatak zraka\*, sinusitis (upala sinusa, infekcija sinusa, začepljeni ili bolni sinusi), začepljenost ili curenje nosa, grlobolja, kašalj, prehlada, simptomi slični gripi
- omaglica, problemi sa spavanjem
- povraćanje\*, bol u trbuhu, proljev, probavne smetnje, vjetrovi
- osip, svrbež
- ukočenost mišića
- otežano gutanje\*
- glavobolja
- mučnina (loše osjećanje)
- bolni zglobovi
- pogoršanje postojećih alergija
- slučajna ozljeda

**Manje česte (mogu se javiti u manje od 1 na 100 osoba):**

- moždani udar\*
- zatajenje srca, palpitacije (osjećaj lupanja srca), ubrzani otkucaji srca
- poremećaji u krvnim pretragama vezanim uz jetru
- poremećaji u krvnim pretragama vezanim uz bubrege
- anemija (promjene kod crvenih krvnih stanica koje mogu uzrokovati umor i nedostatak zraka)
- tjeskoba, depresija, umor, omamljenost, osjećaj utrnulosti (bockanje i trnci)
- visoke razine kalija u rezultatima krvnih pretraga (mogu uzrokovati mučninu, umor, slabost mišića ili osjećaj lupanja srca)
- oštećen ili zamagljen vid, zvonjava u ušima, rane i bol u ustima, poteškoće sa sluhom\*
- zatvor, podrigivanje, upala želuca (probavne smetnje, bol u trbuhu ili povraćanje), pogoršanje upale želuca ili crijeva
- grčevi u nogama
- uzdignuti osip koji svrbi (koprivnjača)
- upala oka
- otežano disanje
- promjena boje kože (modrice)
- bol u prsnom košu (generalizirana bol nepovezana sa srcem)
- oticanje lica

**Rijetke (mogu se javiti u manje od 1 na 1000 osoba):**

<b>H A L M E D</b>
10 - 12 - 2024
<b>ODOBRENO</b>

- čirevi (krvarenje) u želucu, jednjaku ili crijevima; puknuće stijenke crijeva (može uzrokovati bol u trbuhu, vrućicu, mučninu, povraćanje, zastoje u crijevima), tamna ili crna stolica, upala gušterače (može dovesti do boli u želucu), upala jednjaka (ezofagus)
- niska razina natrija u krvi (stanje poznato kao hiponatremija)
- smanjen broj bijelih krvnih stanica (koje pomažu u zaštiti tijela od infekcije) i krvnih pločica (trombocita; povećana mogućnost za krvarenje ili nastanak modrica)
- otežana koordinacija mišićnih kretnji
- smetenost, promjene u osjetu okusa
- povećana osjetljivost na svjetlost
- gubitak kose
- halucinacije
- krvarenje u oku
- akutna reakcija koja može dovesti do upale pluća
- nepravilni otkucaji srca
- navale crvenila
- krvni ugrušak u krvnim žilama pluća. Simptomi mogu uključivati iznenadan nedostatak zraka, oštre bolove kod disanja ili iznenadan gubitak svijesti (kolaps).
- krvarenje u želucu ili crijevu (može dovesti do krvave stolice ili povraćanja), upala tankog ili debelog crijeva
- teška upala jetre (hepatitis). Simptomi mogu uključivati mučninu, proljev, žuticu (žuto obojana koža ili bjeloočnice), tamnu mokraću, blijedu (svijetlu) stolicu, sklonost krvarenju, svrbež ili zimicu.
- akutno zatajenje bubrega
- menstrualni poremećaji
- oticanje lica, usana, usta, jezika ili grla ili otežano gutanje

**Vrlo rijetke (mogu se javiti u manje od 1 na 10 000 osoba):**

- ozbiljne alergijske reakcije (uključujući i potencijalno smrtonosni anafilaktički šok)
- ozbiljna kožna stanja kao što su Stevens-Johnsonov sindrom, ekfolijativni dermatitis i toksična epidermalna nekroliza (može uzrokovati osip, stvaranje mjehurića ili ljuštenje kože) te akutna generalizirana egzantematozna pustuloza (simptomi uključuju crveno otečeno područje prekriveno brojnim malim pustulama, odnosno gnojnim mjehurićima)
- odgođena alergijska reakcija s mogućim simptomima kao što su osip, oticanje lica, vrućica, otečene žlijezde i abnormalni rezultati laboratorijskih testova (npr. jetre ili krvnih stanica (eozinofilija, vrsta povećanog broja bijelih krvnih stanica))
- krvarenje u mozgu uzrokujući smrt
- meningitis (upala ovojnice mozga i leđne moždine)
- zatajenje jetre, oštećenje jetre i teška upala jetre (fulminantni hepatitis) (ponekad može biti sa smrtnim ishodom ili je potrebno presađivanje jetre). Simptomi mogu uključivati mučninu, proljev, žuticu (žuto obojana koža ili bjeloočnice), tamnu mokraću, blijedu (svijetlu) stolicu, sklonost krvarenju, svrbež ili zimicu.
- problemi s jetrom (kao što su kolestaza i kolestatski hepatitis, koje mogu pratiti simptomi kao što su promjena boje stolice, mučnina i žuto obojana koža ili bjeloočnice)
- upala bubrega i drugi problemi s bubrezima (kao što su nefrotski sindrom i bolesti minimalnih promjena koje mogu pratiti simptomi kao što su zadržavanje vode (edem), mokraćna koja se pjeni, umor i gubitak apetita)
- pogoršanje epilepsije (mogući češći i/ili teži napadaji)
- začepljenje arterija ili vena u oku koje dovodi do djelomičnog ili potpunog gubitka vida
- upala krvnih žila (može uzrokovati vrućicu, bolove, ljubičaste mrlje na koži)
- smanjenje broja crvenih i bijelih krvnih stanica te krvnih pločica (trombocita) (može uzrokovati umor, lako stvaranje modrica, često krvarenje iz nosa i povećan rizik pojave infekcija)
- bolovi i slabost u mišićima
- oštećen osjet njuha
- gubitak osjeta okusa

**Nepoznato: učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka:**

- smanjena plodnost u žena, što je obično reverzibilna pojava nakon prestanka liječenja (obično se nakon prestanka uzimanja lijeka stanje poboljša)

**U kliničkim ispitivanjima koja nisu povezana s artritisom ili drugim artritičnim stanjima, gdje je celekoksib primijenjen u dozi od 400 mg dnevno do 3 godine, uočene su sljedeće dodatne nuspojave:**

**Česte (mogu se javiti u manje od 1 na 10 osoba):**

- problemi sa srcem: angina (bol u prsnoj koži)
- problemi u trbuhu: sindrom iritabilnih crijeva (može obuhvaćati bol u trbuhu, proljev, probavne smetnje, vjetrove)
- bubrežni kamenci (koji mogu uzrokovati bol u trbuhu ili leđima, krv u mokraći), otežano mokrenje
- porast tjelesne težine

**Manje česte (mogu se javiti u manje od 1 na 100 osoba):**

- duboka venska tromboza (krvni ugrušak uglavnom u nozi, koji može uzrokovati bol, oticanje ili crvenilo lista ili probleme s disanjem)
- problemi u trbuhu: infekcija želuca (koja može uzrokovati nadraženost i čireve želuca i crijeva)
- prijelomi donjih dijelova udova
- herpes zoster, kožne infekcije, ekcem (suhi osip koji svrbi), pneumonija (upala pluća (moguć kašalj, vrućica, otežano disanje))
- lebdeće mrlje/“leteće mušice“ u vidnom polju u oku koje uzrokuju zamućen ili oštećen vid, vrtoglavica zbog problema s unutarnjim uhom, bol, upala ili krvarenje desni, afte/rane u ustima
- prekomjerno mokrenje noću, krvarenje iz hemoroida, često pražnjenje crijeva
- masni čvorčići u koži ili drugdje, ganglionske ciste (bezopasne otekline na ili oko zglobova i tetiva na ruci ili stopalu), otežan govor, neuobičajeno ili vrlo obilno krvarenje iz rodnice, bol u dojčkama
- visoke razine natrija u rezultatima krvnih pretraga.

**Prijavljivanje nuspojava**

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: navedenog u [Dodatku V](#).

Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

**5. Kako čuvati Aclexa kapsule**

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Čuvati na temperaturi ispod 25°C.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na pakiranju iza oznake EXP. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Nikada nemojte nikakve lijekove baciti u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

**6. Sadržaj pakiranja i druge informacije**

**Što Aclexa kapsule sadrže**

- Djelatna tvar je celekoksib.  
Aclexa 100 mg tvrde kapsule:  
Svaka tvrda kapsula sadrži 100 mg celekoksiba.

H A L M E D
10 - 12 - 2024
ODOBRENO

Aclexa 200 mg tvrde kapsule:

Svaka tvrda kapsula sadrži 200 mg celekoksiba.

- Drugi sastojci u jezgri kapsule su laktoza hidrat, povidon, umrežena karmelozanatrij, natrijev laurilsulfat i magnezijev stearat, a u ovojnici kapsule su želatina, titanijev dioksid (E171) i žuti željezov oksid (E172) - *samo za 200 mg tvrde kapsule*. Vidjeti dio 2. „Aclexa sadrži laktozu i natrij“.

#### **Kako Aclexa kapsule izgledaju i sadržaj pakiranja**

Aclexa 100 mg tvrde kapsule: bijeli do gotovo bijeli granulirani prašak u kapsuli s bijelom kapom i bijelim tijelom.

Aclexa 200 mg tvrde kapsule: bijeli do gotovo bijeli granulirani prašak u kapsuli sa smečkasto žutom kapom i smečkasto žutim tijelom.

Aclexa tvrde kapsule su dostupne u blisterima po 10, 20, 30, 40, 50, 60, 90 ili 100 tvrdih kapsula, u kutiji.

U prometu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

#### **Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet**

KRKA - FARMA d.o.o., Radnička cesta 48, 10 000 Zagreb

#### **Proizvođači**

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

KRKA - FARMA d.o.o., Radnička cesta 48, 10 000 Zagreb

#### **Način i mjesto izdavanja lijeka**

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

**Ova uputa je posljednji put revidirana u prosincu 2024.**

<b>H A L M E D</b>
<b>10 - 12 - 2024</b>
<b>ODOBRENO</b>