

Pakendi infoleht: teave kasutajale

Aclexa 100 mg kõvakapslid

Aclexa 200 mg kõvakapslid

Tselekoksiib

Enne ravimi kasutamist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti või apteekriga.
- Ravim on välja kirjutatud üksnes teile. Ärge andke seda kellelegi teisele. Ravim võib olla neile kahjulik, isegi kui haigusnähud on sarnased.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

Infolehe sisukord

1. Mis ravim on Aclexa ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Aclexa võtmist
3. Kuidas Aclexat võtta
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Aclexat säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

1. Mis ravim on Aclexa ja milleks seda kasutatakse

Aclexat kasutatakse täiskasvanutel **reumatoidartriidi, osteoartroosi ja anküloseeriva spondüliidi** nähtude ja sümptomite leevendamiseks.

Aclexa kuulub ravimite rühma, mida nimetatakse mittesteroidseteks põletikuvastasteks aineteks (MSPVA), ja täpsemalt alarühma, mida nimetatakse tsüklooksügenaas-2 (COX-2) inhibiitoriteks. Teie organism toodab prostaglandiine, mis võivad põhjustada valu ja põletikku. Selliste seisundite puhul nagu reumatoidartriit ja osteoartroos toodab teie organism neid rohkem. Aclexa pärsib prostaglandiinide tootmist ja vähendab sellega valu ning põletikku.

2. Mida on vaja teada enne Aclexa võtmist

Teile on Aclexat määranud teie arst. Järgnev teave aitab teil saada parimaid tulemusi ravis Aclexaga. Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Ärge võtke Aclexat:

- kui olete tselekoksiibi või selle ravimi mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline;
- kui teil on esinenud allergilisi reaktsioone sulfoonamiidideks nimetatavate ravimite (teatud antibiootikumid, mida kasutatakse infektsioonide raviks) suhtes;
- kui teil on **praegu** mao või seedetrakti haavand või mao või seedetrakti verejooks;
- kui teil on pärast atsetüülsalitsüülhappe või teiste mittesteroidsete põletiku ja valu vastaste ravimite (MSPVA) võtmist esinenud astma, ninapolüübid, raske ninakinnisus või allergiline reaktsioon, näiteks sügelev nahalööve, näo, huulte, keele või kõri turse, hingamisraskused või vilistav hingamine;
- kui te olete rase. Kui te võite ravi ajal rasestuda, peate oma arstiga arutama rasestumise vältimise meetodeid;
- kui te imetate last;
- kui teil on raske maksahaigus;
- kui teil on raske neeruhaigus;

- kui teil on põletikuline soolehaigus, nagu haavandiline koliit või Crohni tõbi;
- kui teil on südamepuudulikkus, kindlakstehtud südame isheemiatõbi või tserebrovaskulaarne haigus, st teil on diagnoositud südameinfarkt, insult või transitoorne isheemiline atakk (aju verevarustuse ajutine vähenemine, tuntud ka nime all miniinsult), stenokardia või südame- või ajuveresoonte ummistus;
- kui teil on või on olnud vereringehäired (perifeersete arterite haigus) või kui teile on tehtud jalaarterite operatsioon.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Enne Aclexa võtmist pidage nõu oma arsti või apteekriga:

- kui teil on **varem** olnud mao või soolte haavand või verejooks;
(**Ärge võtke Aclexat**, kui teil on **praegu** mao või soolte haavand või verejooks).
- kui te võtate atsetüülsalitsüülhapet (ka väikeses annuses südame kaitseks);
- kui te kasutate vere hüübivust vähendavaid ravimeid (nt varfariin);
- kui te kasutate Aclexat samal ajal koos teiste MSPVA-dega, mis ei ole atsetüülsalitsüülhappe nagu ibuprofeen või diklofenak. Nende ravimite kooskasutamist tuleb vältida;
- kui te suitsetate, teil on suhkurtõbi, kõrge vererõhk või suurenenud kolesteroolisisaldus;
- kui teil on südame-, maksa- või neeruprobleemid, on võimalik, et teie arst peab teid regulaarselt jälgima;
- kui teil on vedelikupeetus (tursed hüppeliigete ja labajalgade piirkonnas);
- kui teil on näiteks haigusest, kõhulahtisusest või diureetikumide (kasutatakse organismist vedeliku väljaviimiseks) kasutamisest tingitud vedeliku kaotus;
- kui teil on olnud raske allergiline reaktsioon või raske nahareaktsioon ükskõik millisele ravimile;
- kui te tunnete end haigena infektsiooni tõttu või arvate, et teil on mingi nakkus, sest Aclexa võib maskeerida palavikku ja muid nakkuse ning põletiku nähte;
- kui olete üle 65-aastane, on võimalik, et teie arst peab teid regulaarselt jälgima;.

Nagu teiste MSPVA-de (nt ibuprofeen või diklofenak) puhul, võib ka see ravim põhjustada vererõhu tõusu ja seetõttu on võimalik, et teie arst peab teie vererõhku regulaarselt jälgima.

Tselekoksiibi kasutamisel on teatatud mõnedest rasketest maksareaktsioonidest, sealhulgas rasket maksapõletikust, maksakahjustusest, maksapuudulikkusest (mõnedel juhtudel lõppenud surmaga või nõudnud maksasiirdamist). Nende kõrvaltoime teatiste alusel, kus oli olemas reaktsiooni tekkeag, tekkisid kõige raskemad maksareaktsioonid ühe kuu jooksul pärast ravi algust.

Aclexa võib raskendada rasestumist. Peate teavitama oma arsti, kui kavatsete rasestuda või kui teil on olnud probleeme rasestumisega (vt lõik „Rasedus, imetamine ja viljakus“).

Muud ravimid ja Aclexa

Mõned ravimid võivad mõjutada teiste ravimite toimet. Teatage oma arstile või apteekrile, kui te kasutate, olete hiljuti kasutanud või kavatsete kasutada mis tahes muid ravimeid, sealhulgas käsimüügiravimeid:

- dekstrometorfaan (kasutatakse köha raviks);
- AKE inhibiitorid või angiotensiin II antagonistid (kasutatakse kõrge vererõhu ja südamepuudulikkuse raviks);
- diureetikumid (kasutatakse ülemäärase vedeliku eemaldamiseks organismist);
- flukonasool ja rifampitsiin (kasutatakse seen- ja bakteriaalsete infektsioonide raviks);
- varfariin või muud suukaudsed antikoagulandid („verd vedeldavad” ravimid, mis vähendavad vere hüübivust);
- liitium (kasutatakse teatud tüüpi depressiooni raviks);
- muud ravimid depressiooni, unehäirete, kõrge vererõhu või ebaregulaarse südame töö raviks;
- neuroleptikumid (kasutatakse teatud vaimsete häirete raviks);
- metotreksaat (kasutatakse reumatoidartriidi, psoriaasi ja leukeemia raviks);
- karbamasepiin (kasutatakse epilepsia/krampide ja mõnede valu või depressiooni vormide raviks);

- barbituraadid (kasutatakse epilepsia/krampide ja teatud unehäirete raviks);
- tsüklosporiin ja takroliimus (kasutatakse immuunsüsteemi pärssimiseks, näiteks organite siirdamise järel).

Aclexat võib võtta koos atsetüülsalitsüülhappe väikese annusega (75 mg ööpäevas või vähem). Enne mõlema ravimi samaaegset kasutamist pidage nõu oma arstiga.

Rasedus, imetamine ja viljakus

Kui te olete rase, imetate või arvate end olevat rase või kavatsete rasestuda, pidage enne selle ravimi kasutamist nõu oma arsti või apteekriga.

Aclexat ei tohi kasutada rasedad või rasestumisvõimelised naised (st viljakas eas naised, kes ei kasuta tõhusaid rasestumisvastaseid vahendeid). Kui te rasestute ravi ajal Aclexaga, peate ravi katkestama ja võtma alternatiivse ravi saamiseks ühendust oma arstiga.

Aclexat ei tohi imetamise ajal kasutada.

Aclexa võib muuta rasestumise raskemaks (vt lõik Hoiatused ja ettevaatusabinõud).

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

Enne autojuhtimist või masinatega töötamist peate teadma, kuidas te reageerite ravile Aclexaga. Kui te pärast Aclexa võtmist tunnete pearinglust või uimasust, siis ärge juhtige autot ega käsitsege masinaid enne, kui tunnete ennast jälle normaalselt.

Aclexa sisaldab laktoosi

Kui arst on öelnud, et te ei talu teatud suhkruid, peate enne ravimi kasutamist konsulteerima arstiga.

3. Kuidas Aclexat võtta

Võtke seda ravimit alati täpselt nii, nagu arst või apteeker on teile selgitanud. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kui teil on tunne, et Aclexa toime on liiga tugev või liiga nõrk, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Teie arst ütleb teile, kui suure annuse peate võtma. Et südameprobleemidega seotud kõrvaltoimete risk võib suurenedada koos annuse ja kasutamise kestusega, on tähtis, et kasutaksite kõige väiksemat annust, mis hoiab teie valu kontrolli all. Te ei tohi võtta Aclexat kauem, kui on vajalik sümptomite kontrolli alla saamiseks.

Aclexa tuleb alla neelata tervena koos klaasitäie veega. Kapsleid võib võtta ükskõik millal ööpäeva jooksul koos toiduga või ilma. Püüdke siiski võtta Aclexa annuseid iga päev samal ajal.

Kui teie sümptomid ei leevene, võtke oma arstiga ühendust kahe nädala jooksul pärast ravi alustamist.

Soovitatav annus

Osteoartroosi puhul on tavaline annus 200 mg ööpäevas, mida teie arst võib vajaduse korral suurendada maksimaalselt 400 mg-ni.

Tavaline annus on:

- üks 200 mg kapsel üks kord ööpäevas või
- üks 100 mg kapsel kaks korda ööpäevas.

Reumatoidartriidi puhul on tavaline annus 200 mg ööpäevas, mida teie arst võib vajaduse korral suurendada maksimaalselt 400 mg-ni.

Tavaline annus on:

- üks 100 mg kapsel kaks korda ööpäevas.

Anküloseeriva spondüliidi puhul on tavaline annus 200 mg ööpäevas, mida teie arst võib vajaduse

korral suurendada maksimaalselt 400 mg-ni.

Tavaline annus on:

- üks 200 mg kapsel üks kord ööpäevas või
- üks 100 mg kapsel kaks korda ööpäevas.

Neeru- või maksaprobleemid: veenduge, et teie arst teab teie maksa- või neeruprobleemidest, sest sellisel juhul võite vajada väiksemat annust.

Eakad patsiendid, eriti kehakaaluga alla 50 kg: kui te olete üle 65 aasta vana ja eriti juhul, kui te kaalute alla 50 kg, peab teie arst teid võib-olla hoolikamalt jälgima.

Lapsed: Aclexa on ette nähtud ainult täiskasvanutele ja lapsed seda kasutada ei tohi.

Maksimaalne ööpäevane annus

Te ei tohi võtta rohkem kui 400 mg ravimit ööpäevas (4 kapslit Aclexa 100 mg või 2 kapslit Aclexa 200 mg).

Kui te võtate Aclexat rohkem kui ette nähtud

Te ei tohi võtta rohkem kapsleid kui arst on teile määranud. Kui olete kogemata võtnud liiga palju kapsleid, siis pöörduge oma arsti või apteekri poole või haiglasse ja võtke ravim endaga kaasa.

Kui te unustate Aclexat võtta

Kui te unustate kapsli võtta, tehke seda niipea, kui see teile meenub. Ärge võtke kahekordset annust, kui kapsel jäi eelmisel korral võtmata.

Kui te lõpetate Aclexa võtmise

Järsk ravi lõpetamine võib põhjustada sümptomite süvenemist. Ärge lõpetage Aclexa võtmist enne, kui teie arst on teile seda öelnud. Teie arst võib teile öelda, et enne ravi täielikku lõpetamist peate annust järk-järgult vähendama.

Kui teil on lisaküsimusi selle ravimi kasutamise kohta, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

4. Võimalikud kõrvaltoimed

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

Kui ükskõik milline kõrvaltoimetest muutub tõsiseks või kui te märkate mõnda kõrvaltoimet, mida selles infolehes ei ole nimetatud, rääkige sellest oma arstile või apteekrile.

Allpool loetletud kõrvaltoimeid täheldati liigesehaigustega patsientidel, kes võtsid Aclexat. Tärniga (*) märgitud kõrvaltoimed on allpool ära toodud suurema esinemissagedusega kui täheldati patsientidel, kes võtsid Aclexat käärsoole polüüpide ärahoidmiseks. Nendes uuringutes võtsid patsiendid Aclexat suurtes annustes ja pika aja jooksul.

Kui teil tekib mõni järgmistest kõrvaltoimetest, lõpetage Aclexa võtmine ja rääkige sellest kohe oma arstile:

Kui teil esineb:

- allergiline reaktsioon, nagu nahalööve, näo turse, vilistav hingamine või hingamisraskused;
- südameprobleemid, näiteks valu rindkeres;
- tugev kõhuvalu või mao- või sooleverejooksu nähud, näiteks musta värvi või vere segune väljaheide või veriokse;
- nahareaktsioon, näiteks lööve, villide teke või naha koorumine;
- maksapuudulikkus (selle sümptomid võivad olla iiveldus, kõhulahtisus, ikterus (teie nahk või silmavalged värvuvad kollaseks)).

Väga sage: võib esineda rohkem kui 1 inimesel 10-st:

- kõrge vererõhk*.

Sage: võib esineda kuni 1 inimesel 10-st:

- südameinfarkt*;
- vedeliku kogunemine organismi koos hüppeliigete, jalgade ja/või käte tursega;
- kuseteede infektsioonid;
- hingeldus*, sinusiit (põskkoobaste põletik, põskkoobaste nakkus, põskkoobaste kinnisus või valu), ninakinnisus või nohu, kurguvalu, köha, külmetus, gripilaadsed sümptomid;
- pearinglus, unehäired;
- oksendamine*, kõhuvalu, kõhulahtisus, seedehäired, kõhupuhitus;
- lööve, sügelus;
- lihasjäikus;
- neelamisraskused*;
- olemasolevate allergiate süvenemine.

Aeg-ajalt: võib esineda kuni 1 inimesel 100st:

- insult*;
- südamepuudulikkus, palpitatsioonid (südamepekslemine), kiire südametöö;
- kõrge vererõhu edasine tõus;
- muutused maksafunktsiooni kajastavates vereproovides;
- muutused neerufunktsiooni kajastavates vereproovides;
- aneemia (punavereliblede muutused, mis võivad põhjustada kurnatust ja hingeldust);
- ärevus, depressioon, väsimus, unisus, kihelustunne (torkimistunne);
- suur kaaliumisisaldus vereanalüüsides tulemustes (võib põhjustada iiveldust, kurnatust, lihasnõrkust või südamepekslemist);
- nägemishäired või ähmane nägemine, kohin kõrvus, valu ja haavandid suus, kuulmisraskused*;
- kõhukinnisus, röhitsus, maopõletik (seedehäired, kõhuvalu või oksendamine), mao- või soolepõletiku süvenemine;
- jalakrambid;
- sügelev kubliline lööve (nõgeslööve).

Harv: võib esineda kuni 1 inimesel 1000-st:

- haavandid (verejooks) maos, söögitorus või sooles või soolerebend (võib põhjustada kõhuvalu, palavikku, iiveldust, oksendamist, soolesulgust), tume või must väljaheide, söögitoru põletik (võib põhjustada neelamisraskusi), kõhunäärmepõletik (võib põhjustada kõhuvalu);
- vere valgeliblede arvu vähenemine (mis aitavad organismi kaitsta nakkuste eest) ja vereliistakute arvu vähenemine (suurem tõenäosus veritsuste või verevalumite tekkeks);
- liigutuste koordineerimise raskused;
- segasusseisund, maitsetundlikkuse muutused;
- suurenenud valgustundlikkus;
- juuste väljalangemine.

Teadmata: ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel:

- surmaga lõppev ajuverejooks;
- rasked allergilised reaktsioonid (sealhulgas potentsiaalselt surmaga lõppev anafülaktiline šokk), mis võivad põhjustada nahalöövet, näo, huulte, keele või kõri turset, vilistavat hingamist või hingamisraskusi, neelamisraskusi;
- mao või soolte verejooks (võib põhjustada verist väljaheidet või oksendamist), peen- või käärsoolepõletik, iiveldus;
- rasked nahaseisundid, näiteks Stevensi-Johnsoni sündroom, eksfoliatiivne dermatiit ja epidermise toksiline nekrolüüs (võib põhjustada löövet, villide teket või naha koorumist) ja äge generaliseerunud eksantematoosne bulloos (punane turses nahapiirkond paljude väikeste mädavillidega);
- hiline allergiline reaktsioon selliste võimalike sümptomitega nagu lööve, näoturse, palavik, lümfisõlmede paistetus ja analüüsitulemuste kõrvalekalded (nt maksaanalüüsides, vereanalüüsides (eosinofiilia, teatud tüüpi valgevereliblede arvu suurenemine));
- maksapuudulikkus, maksakahjustus ja raske maksapõletik (mõnikord lõpeb surmaga või vajab

- maksasiirdamist). Sümptomiteks võivad olla iiveldus, kõhulahtisus, ikterus (nahk või silmavalged värvuvad kollaseks), tume uriin, hele väljaheide, kergesti tekkivad verejooksud, sügelus või külmavärinad;
- neeruprobleemid (võimalik neerupuudulikkus, neerupõletik);
 - verehüüve kopsude veresoontes. Sümptomite hulka kuuluvad äkki tekkiv hingeldus, terav valu hingamisel või kollaps;
 - korrapärase südame töö;
 - meningiit (aju ja seljaaju ümbritseva kesta põletik);
 - hallutsinatsioonid;
 - epilepsia süvenemine (võimalikud sagedamad ja/või raskemad hood);
 - veresoonte põletik (võib põhjustada palavikku, valu, lillasid laike nahal);
 - silma arteri või veeni ummistus, mis viib osalise või täieliku nägemiskaotuseni, konjunktivi põletik, verejooks silmas;
 - puna- ja valgevereliblede ning vereliistakute arvu vähenemine (võib põhjustada väsimust, kergesti tekkivaid verevalumeid, sagedasi ninaverejookse ja infektsioonide suurenenud riski);
 - valu rinnus;
 - lõhnatundlikkuse häired;
 - naha värvuse muutus (verevalumid), lihasvalu ja -nõrkus, liigesevalu;
 - menstruaalhäired;
 - peavalu, punetus;
 - väike naatriumisisaldus vereanalüüside tulemustes (võib põhjustada isukaotust, peavalu, iiveldust, lihaskrampe ja nõrkust).

Kliinilistes uuringutes, kus ei uuritud artriiti ega artriidilaadseid seisundeid ja kus Aclexat võeti annuses 400 mg ööpäevas kuni 3 aasta jooksul, täheldati järgnevaid täiendavaid kõrvaltoimeid.

Sage: võib esineda 1 kasutajal 10-st:

- südameprobleemid: stenokardia (valu rinnus);
- kõhuprobleemid: ärritatud soole sündroom (võib hõlmata kõhuvalu, kõhulahtisust, seedehäireid; kõhupuhitust);
- neerukivid (mis võivad põhjustada kõhu- või seljavalu, verd uriinis), urineerimisraskused;
- kehakaalu tõus.

Aeg-ajalt: võib esineda 1 kasutajal 100-st:

- süvaveenide tromboos (verehüüve tavaliselt jalgas, mis võib põhjustada sääremarja valu, turset või punetust või hingamisprobleeme);
- kõhuprobleemid: maoinfektsioon (mis võib põhjustada mao ja soolte ärritust ning haavandeid);
- alajäseme mure;
- võõrasisene, nahainfektsioon, ekseem (kuiv sügelev lööve), pneumoonia (kopsuinfektsioon (võimalik köha, palavik, hingamisraskused));
- hõljumid silmas, mis põhjustavad nägemise hägustumist või nägemishäireid, vertiigo (peapööritus) sisekõrvaprobleemide tõttu, igemete valulikkus, põletik või veritsus, suuhaavandid;
- ülemäärane urineerimine öösel, verejooks päraku veenikomudest/hemorroididest, sage roojamine;
- rasvladestused nahas või mujal, ganglionitsüstid (kahjutu turses käe või jala liigese ning kõõluste kohal või ümber), kõnehäired, ebanormaalne või väga tugev verejooks tupest, rinnavalgu;
- suur naatriumisisaldus vereanalüüside tulemustes.

Kõrvaltoimetest teavitamine

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teavitada www.ravimiamet.ee kaudu. Teavitades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

5. Kuidas Aclexat säilitada

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud karbil ja blistril pärast „EXP”. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

Hoida temperatuuril kuni 25°C.

Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas visata ära ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

6. Pakendi sisu ja muu teave

Mida Aclexa sisaldab

- Toimeaine on tselekoksiib.
Üks 100 mg kõvakapsel sisaldab 100 mg tselekoksiibi.
Üks 200 mg kõvakapsel sisaldab 200 mg tselekoksiibi.
- Teised 100 mg kõvakapsli koostisosad (abiained) on laktoosmonohüdraat, povidoon K30, naatriumkroskarmelloos, naatriumlaurüülsulfaat ja magneesiumstearaat (E572) kapsli sisus ning želatiin ja titaandioksiid (E171) kapsli kestad.
- Teised 200 mg kõvakapsli koostisosad (abiained) on: laktoosmonohüdraat, povidoon K30, naatriumkroskarmelloos, naatriumlaurüülsulfaat ja magneesiumstearaat (E572) kapsli sisus ning želatiin, titaandioksiid (E171) ja kollane raudoksiid (E172) kapsli kestad.

Kuidas Aclexa välja näeb ja pakendi sisu

100 mg kõvakapslil on valge keha ja kaas, pikkus 15,4...16,2 mm. Kapslid sisaldavad valgeid või peaaegu valgeid graanuleid.

200 mg kõvakapslil on pruunikaskollane keha ja kaas, pikkus 18,9...19,7 mm. Kapslid sisaldavad valgeid või peaaegu valgeid graanuleid.

100 mg ja 200 mg kapslid on müügil karpides, mis sisaldavad 10, 20, 30, 40, 50, 60, 90 ja 100 kapslit blisterpakendites.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

Müügiloo hoidja ja tootja

Müügiloo hoidja

Krka, d.d., Novo mesto
Šmarješka cesta 6
8501 Novo mesto,
Sloveenia

Tootjad

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

ja

TAD Pharma GmbH
Heinz-Lohmann-Straße 5
27472 Cuxhaven
Saksamaa

Infoleht on viimati uuendatud detsembris 2013.