

## Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

**Elecoxel, 100 mg, kapsułki, twarde**

**Elecoxel, 200 mg, kapsułki, twarde**

*Celecoxibum*

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

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

### Spis treści ulotki

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

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

Lek Elecoxel stosowany jest u dorosłych w leczeniu objawów **reumatoidalnego zapalenia stawów, choroby zwyrodnieniowej stawów i zeszywniającego zapalenia stawów kręgosłupa.**

Celekoksyb należy do grupy leków zwanych niesteroidowymi lekami przeciwzapalnymi (NLPZ), a konkretnie do podgrupy inhibitorów COX-2. Organizm człowieka wytwarza prostaglandyny, które mogą powodować ból i zapalenie. W chorobach, takich jak reumatoidalne zapalenie stawów i zwyrodnienie stawów zwiększa się ilość wytwarzanych prostaglandyn. Celekoksyb działa poprzez zahamowanie wytwarzania prostaglandyn, w ten sposób zmniejszając ból i zapalenie.

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 Elecoxel

Lek Elecoxel przepisywany jest przez lekarza. Poniższe informacje ułatwią właściwe i skuteczne zastosowanie tego leku. W razie jakichkolwiek dalszych pytań, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

#### Kiedy nie stosować leku Elecoxel

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

- jeśli pacjent ma **uczulenie na celekoksyb lub którykolwiek z pozostałych składników** tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- jeśli u pacjenta wystąpiła kiedykolwiek **reakcja alergiczna** na leki z grupy **sulfonamidów** (np. niektóre antybiotyki stosowane w leczeniu zakażeń);
- jeśli u pacjenta występuje **czynna choroba wrzodowa** żołądka lub jelit lub **krwawienie** z żołądka lub jelit;
- jeśli po zastosowaniu kwasu acetylosalicylowego lub innego leku przeciwzapalnego i przeciwbólowego (NLPZ) u pacjenta wystąpiła **astma, polipy nosa, ciężkie zapalenia błony**

- śluzowej nosa** lub **reakcje alergiczne** jak swędząca wysypka skórna, obrzęk twarzy, ust, języka lub gardła, trudności w oddychaniu lub świszczący oddech;
- jeśli pacjentka jest w **ciąży**. Pacjentki, które mogą zająć w ciążę podczas trwania leczenia, powinny omówić z lekarzem skuteczne metody antykoncepcji;
  - jeśli pacjentka **karmi piersią**;
  - jeśli u pacjenta występuje ciężka **choroba wątroby**;
  - jeśli u pacjenta występuje ciężka **choroba nerek**;
  - jeśli u pacjenta występuje **zapalenie błony śluzowej jelit**, np. **wrzodziejące zapalenie okrężnicy lub choroba Crohna**;
  - jeśli u pacjenta występuje **niewydolność serca, choroba niedokrwienna serca lub choroba naczyń mózgowych**, np. pacjenci u których zdiagnozowano zawał serca, udar mózgu lub przemijający atak niedokrwienny (tymczasowe zmniejszenie przepływu krwi do mózgu, tzw. mini-udar), dławica piersiowa lub blokada naczyń krwionośnych serca, lub mózgu;
  - jeśli u pacjenta występują lub występowały w przeszłości **zaburzenia krążenia** (choroba naczyń obwodowych), lub jeśli pacjent miał **zabieg** w obrębie tętnic nóg.

### Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Elecoxel należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą:

- jeśli u pacjenta **występowała wcześniej choroba wrzodowa** lub krwawienia z żołądka lub jelit. (**Nie stosować leku Elecoxel u pacjentów z czynną chorobą wrzodową** lub krwawieniem żołądka lub jelit);
- jeśli pacjent stosuje **kwas acetylosalicylowy** (nawet w małych dawkach w celu ochrony serca);
- jeśli pacjent stosuje **leki zmniejszające krzepliwość krwi** (np. warfaryna i leki przeciwzakrzepowe, pochodne warfaryny lub leki przeciwzakrzepowe nowej generacji np. apiksaban);
- jeśli pacjent stosuje leki zwane kortykosteroidami (np. prednizon);
- jeśli pacjent zamierza stosować lek Elecoxel razem z **innymi NLPZ nie zawierającymi kwasu acetylosalicylowego** jak np. ibuprofen czy diklofenak. Należy unikać jednoczesnego stosowania tych leków;
- jeśli pacjent **pali tytoń, występuje u niego cukrzyca, podwyższone ciśnienie krwi lub podwyższone stężenie cholesterolu**;
- jeśli u pacjenta występują **zaburzenia czynności serca, wątroby lub nerek** lekarz może zalecić regularne badania kontrolne;
- jeśli u pacjenta występuje **zatrzymanie płynów** (jak obrzęk kostek i stóp);
- jeśli pacjent jest **odwodniony** np. z powodu choroby, biegunki lub zażywania leków moczopędnych (stosowanych w leczeniu nadmiaru płynów w organizmie);
- jeśli u pacjenta wystąpiła kiedykolwiek ciężka **reakcja alergiczna** lub ciężka reakcja skórna na jakikolwiek lek;
- jeśli pacjent odczuwa złe samopoczucie z powodu **zakażenia** lub przypuszcza, że występuje u niego zakażenie, ponieważ lek Elecoxel może maskować gorączkę lub inne objawy zakażenia czy zapalenia;
- jeśli pacjent ma **powyżej 65 lat** lekarz zaleci regularne badania kontrolne;
- spożywanie alkoholu podczas stosowania NLPZ może zwiększać ryzyko wystąpienia zaburzeń żołądkowo-jelitowych.

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

Podczas stosowania celekoksybu odnotowano przypadki **ciężkiego zaburzenia wątroby** w tym ciężkiego zapalenia wątroby, uszkodzenia wątroby, niewydolności wątroby (niekiedy zakończonej zgonem lub wymagającej przeszczepienia wątroby). **W przypadkach, w których określono czas wystąpienia tych działań, większość ciężkich reakcji ze strony wątroby wystąpiła w ciągu jednego miesiąca od rozpoczęcia leczenia.**

Lek Elecoxel może powodować trudności z **zajściem w ciążę**. Należy poinformować lekarza, jeśli pacjentka planuje zajść w ciążę lub jeśli ma trudności z zajściem w ciążę (patrz punkt Ciąża i karmienie piersią).

### **Lek Elecoxel a inne leki**

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować:

- **Dekstrometorfan** (stosowany w leczeniu kaszlu)
- **Inhibitory ACE, antagoniści receptora angiotensyny II**, leki beta-adrenolityczne, leki moczopędne (stosowane w leczeniu wysokiego ciśnienia krwi i niewydolności serca)
- **Flukonazol i ryfampicyna** (stosowane w leczeniu zakażeń grzybiczych i bakteryjnych)
- **Warfaryna** lub **pochodne warfaryny** (leki rozrzedzające krew, które hamują krzepnięcie krwi), w tym leki nowej generacji jak apiksaban
- **Lit** (stosowany w leczeniu niektórych typów depresji)
- **Inne leki** stosowane w leczeniu depresji, zaburzeń snu, wysokiego ciśnienia krwi lub zaburzeń rytmu serca
- **Neuroleptyki** (stosowane w leczeniu zaburzeń psychicznych)
- **Metotreksat** (stosowany w leczeniu reumatoidalnego zapalenia stawów, łuszczycy i białaczki)
- **Karbamazepina** (stosowana w leczeniu padaczki i drgawek oraz niektórych rodzajów bólu lub depresji)
- **Barbiturany** (stosowane w leczeniu padaczki i drgawek oraz niektórych zaburzeń snu)
- **Cyklosporyna i takrolimus** (leki hamujące czynność układu immunologicznego np. po przeszczepach)

Lek Elecoxel może być stosowany razem z małymi dawkami **kwasy acetylosalicylowego** (75 mg na dobę lub mniej). Należy zasięgnąć porady lekarza przed zastosowaniem tych leków razem.

### **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

Lek Elecoxel nie może być stosowany u kobiet w ciąży, które mogą zajść w ciążę (kobiety w wieku rozrodczym, które nie stosują odpowiedniej antykoncepcji). Jeśli pacjentka zajdzie w ciążę podczas stosowania leku Elecoxel, należy odstawić lek i skontaktować się z lekarzem w celu ustalenia alternatywnego leczenia.

#### Karmienie piersią

Lek Elecoxel nie może być stosowany przez kobiety karmiące piersią.

#### Płodność

NLPZ, w tym lek Elecoxel, mogą powodować trudności w zajściu w ciążę. Jeśli pacjentka planuje ciążę lub ma trudności w zajściu w ciążę, należy poradzić się lekarza.

### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn**

Należy zaobserwować jak pacjent reaguje na lek Elecoxel przed rozpoczęciem prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn. Jeśli pacjent odczuwa zawroty głowy lub senność po zastosowaniu leku Elecoxel, nie należy prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn do czasu ustąpienia tych objawów.

### **Lek Elecoxel zawiera laktozę**

Lek Elecoxel zawiera laktozę (rodzaj cukru). Jeśli u pacjenta stwierdzono nietolerancje niektórych cukrów, należy skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem tego leku.

### **Lek Elecoxel zawiera sól**

Ten lek zawiera mniej niż 1 mmol sodu (23 mg) w jednej kapsułce, dlatego można powiedzieć, że jest „wolny od sodu”.

### **3. Jak stosować lek Elecoxel**

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty. Jeśli pacjent ma wrażenie, że działanie leku Elecoxel jest zbyt silne lub zbyt słabe, należy skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą.

Lekarz poinformuje pacjenta jaką dawką należy przyjmować. Ponieważ ryzyko wystąpienia działań niepożądanych związanych z zaburzeniami serca może wzrastać wraz z dawką i czasem stosowania, ważne jest, żeby stosować najmniejszą skuteczną dawkę leku Elecoxel przez możliwie najkrótszy okres konieczny do kontrolowania objawów.

#### Sposób podawania

**Lek Elecoxel należy przyjmować doustnie.** Kapsułki można przyjmować o dowolnej porze dnia z posiłkiem lub niezależnie od posiłków. Jednak należy starać się przyjmować dawkę leku Elecoxel zawsze o tej samej porze dnia.

Jeśli pacjent ma trudności w połknięciu kapsułki: Całą zawartość kapsułki należy uważnie wysypać na łyżeczkę zawierającą półstałą postać pokarmu (np. chłodny lub zachowujący temperaturę pokojową mus jabłkowy, kleik ryżowy, jogurt lub rozgnieciony banan) i natychmiast połknąć, popijając około 240 ml wody.

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

Należy skontaktować się z lekarzem, jeśli w ciągu dwóch tygodni od rozpoczęcia leczenia pacjent nie odczuje żadnych korzyści.

Zalecana dawka:

**W przypadku choroby zwyrodnieniowej stawów** zalecana dawka wynosi 200 mg na dobę i może być zwiększona przez lekarza w razie potrzeby do maksymalnie 400 mg.

Zalecana dawka to:

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

**W przypadku reumatoidalnego zapalenia stawów** zalecana dawka wynosi 200 mg na dobę i może być zwiększona przez lekarza w razie potrzeby do maksymalnie 400 mg.

Elecoxel 100 mg

Zalecana dawka:

- jedna kapsułka 100 mg dwa razy na dobę

Elecoxel 200 mg

- Nie można uzyskać dawki 200 mg (przyjmowanej jako jedna kapsułka 100 mg dwa razy na dobę) przy użyciu kapsułek 200 mg. Proszę skonsultować się z lekarzem.

**W przypadku zeszywniającego zapalenia stawów kręgosłupa** zalecana dawka wynosi 200 mg na dobę i może być zwiększona przez lekarza w razie potrzeby do maksymalnie 400 mg.

Zalecana dawka:

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

**Zaburzenia nerek lub wątroby:** należy upewnić się, że lekarz wie o występujących u pacjenta zaburzeniach nerek lub wątroby, ponieważ pacjent może wymagać obniżenia dawki.

**Osoby w podeszłym wieku, szczególnie o masie ciała poniżej 50 kg:** w przypadku pacjentów powyżej 65 lat, a szczególnie pacjentów o masie ciała mniejszej niż 50 kg, lekarz może zalecić częstsze badania kontrolne.

Nie należy przekraczać dawki 400 mg na dobę.

**Stosowanie u dzieci i młodzieży:** Lek Elecoxel przeznaczony jest dla dorosłych pacjentów, nie należy stosować go u dzieci.

#### **Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Elecoxel**

Nie należy przyjmować większej niż zalecona przez lekarza dawki leku. W przypadku przyjęcia zbyt wielu kapsułek należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą albo udać się do szpitala zabierając ze sobą opakowanie leku.

#### **Pominięcie przyjęcia leku Elecoxel**

Jeśli pacjent zapomni o zażyciu kapsułki, należy przyjąć ją najszybciej jak to możliwe. Nie należy przyjmować podwójnej dawki w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

#### **Przerwanie przyjmowania leku Elecoxel**

Nagłe przerwanie stosowania leku Elecoxel może prowadzić do pogorszenia objawów. Nie należy przerywać stosowania leku Elecoxel, jeśli lekarz tego nie zaleci. Lekarz może zalecić stopniowe zmniejszanie dawki przez kilka dni przed zupełnym odstawieniem leku.

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

## **4. Możliwe działania niepożądane**

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

**Działania niepożądane wymienione poniżej zostały zaobserwowane u pacjentów z zapaleniem stawów stosujących lek Elecoxel. Działania niepożądane oznaczone gwiazdką (\*) wymienione poniżej z większą częstością występowały u pacjentów stosujących lek Elecoxel w celu zapobiegania polipom okrężnicy. W tym badaniu pacjenci przyjmowali lek Elecoxel w dużej dawce i długotrwanie.**

**W przypadku wystąpienia któregokolwiek z poniższych działań niepożądanych, należy przerwać stosowanie leku Elecoxel i bezzwłocznie powiadomić lekarza:**

- reakcja alergiczna jak wysypka skórna, obrzęk twarzy, świszczący oddech lub trudności w oddychaniu
- zaburzenia serca jak ból w klatce piersiowej
- silny ból żołądka lub jakiegokolwiek oznaki krwawienia z żołądka lub jelit, takie jak czarne lub zabarwione krwią stolce lub wymioty z krwią
- reakcje skórne jak wysypka, pęcherze lub łuszczenie się skóry
- niewydolność wątroby (objawy mogą obejmować nudności, żółtaczkę (zażółcenie skóry lub białkówki oczu)

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

- Wysokie ciśnienie krwi, w tym nasilenie istniejącego wysokiego ciśnienia krwi\*

**Często** (mogą wystąpić u mniej niż 1 na 10 osób)

- Zawał serca\*
- Zatrzymanie płynów z obrzękiem kostek, nóg i (lub) rąk
- Zakażenia dróg moczowych

- Spłylenie oddechu\*, zapalenie zatok (zapalenie zatok, zakażenie zatok, zatkanie lub bolesność zatok), zatkany nos lub katar, ból gardła, kaszel, przeziębienie, objawy grypopodobne
- Zawroty głowy, trudności w zasypianiu
- Wymioty\*, ból żołądka, biegunka, niestrawność, wzdęcia z oddawaniem gazów
- Wysypka, świąd
- Sztywność mięśni
- Trudności w połykaniu\*
- Ból głowy
- Nudności
- Ból stawów
- Nasilenie istniejącej alergii
- Przypadkowe urazy

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

- Udar\*
- Niewydolność serca, kołatanie serca (uczucie silnego bicia serca), przyspieszony rytm serca
- Nieprawidłowe wyniki testów wątrobowych
- Nieprawidłowe wyniki badań krwi dotyczące nerek
- Anemia (zmiany w liczbie czerwonych krwinek, które powodują zmęczenie i duszność)
- Niepokój, depresja, zmęczenie, senność, uczucie mrowienia
- Wysokie stężenie potasu we krwi (może powodować nudności, zmęczenie, osłabienie mięśni lub palpacje)
- Zaburzenia widzenia lub niewyraźne widzenie, dzwonięcie w uszach, bolesność i zapalenie jamy ustnej, zaburzenia słuchu\*
- Zaparcie, odbijanie, zapalenie żołądka (niestrawność, ból żołądka lub wymioty), nasilenie zapalenia żołądka lub jelit
- Skurcze nóg
- Wypukła swędząca wysypka (pokrzywka)
- Zapalenie spojówek
- Trudności w oddychaniu
- Przebarwienia skóry (zasinienia)
- Ból w klatce piersiowej (ogólny ból nie związany z sercem)
- Obrzęk twarzy

**Rzadko** (mogą wystąpić u mniej niż 1 na 1000 osób)

- Wrzód (krwawienie) żołądka, przełyku lub jelit; lub perforacja jelit (która może powodować ból żołądka, gorączkę, nudności, wymioty, niedrożność przewodu pokarmowego), ciemne lub czarne stolce, zapalenie trzustki (może prowadzić do bólu żołądka), zapalenie przełyku
- Niskie stężenie sodu we krwi (tzw. hiponatremia)
- Zmniejszona liczba białych komórek krwi (które pomagają chronić organizm przed zakażeniami) lub płytek krwi (zwiększona możliwość krwawienia i zasinięcia)
- Zaburzenia koordynacji ruchów mięśni
- Poczucie dezorientacji, zaburzenia odczuwania smaków
- Zwiększona wrażliwość na światło
- Utrata włosów
- Omamy
- Krwotok do wnętrza oka
- Ostra reakcja, która może prowadzić do zapalenia płuc
- Nieregularne bicie serca
- Uderzenia gorąca
- Zakrzepy krwi w naczyniach krwionośnych płuc. Objawy mogą obejmować nagłą duszność, kłujący ból w trakcie oddychania lub zapaść
- Krwawienie z żołądka lub jelit (może prowadzić do krwawych stolców lub wymiotów), zapalenie jelita lub okrężnicy

- Ciężkie zapalenie wątroby. Objawy mogą obejmować nudności, biegunkę, żółtaczkę (zażółcenie skóry lub oczu), ciemną barwę moczu, jasny stolec, łatwe krwawienia, świąd, dreszcze
- Ostra niewydolność nerek
- Zaburzenia miesiączkowania
- Obrzęk twarzy, ust, jamy ustnej, języka lub gardła lub trudności w połykaniu

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

- Ciężkie reakcje alergiczne (w tym wstrząs anafilaktyczny, który może zakończyć się zgonem) Ciężkie choroby skóry jak zespół Stevensa-Johnsona, złuszczone zapalenie skóry i toksyczne martwicze oddzielenie się naskórka (mogące powodować wysypkę, tworzenie się pęcherzy lub łuszczenie się skóry) oraz ostra uogólniona osutka krostkowa (objawy obejmują zaczerwienione, obrzęknięte obszary skóry z licznymi małymi krostkami)
- Opóźniona reakcja alergiczna z takimi możliwymi objawami jak wysypka, obrzęk twarzy, gorączka, powiększenie węzłów chłonnych i nieprawidłowe wyniki badań (np. wątroby, krwi (eozynofilia, zwiększenie liczby białych komórek krwi))
- Krwawienie w obrębie mózgu powodujące zgon
- Zapalenie opon mózgowych (zapalenie powłok mózgu i rdzenia kręgowego)
- Niewydolność wątroby, uszkodzenie wątroby i ciężkie zapalenie wątroby (piorunujące zapalenie wątroby niekiedy zakończone zgonem lub wymagające przeszczepienia wątroby). Objawy mogą obejmować: nudności, biegunkę, żółtaczkę (zażółcenie skóry lub oczu), ciemny mocz, blade stolce, krwawienie, świąd lub dreszcze
- Choroby wątroby (takie jak cholestaza i cholestatyczne zapalenie wątroby, którym mogą towarzyszyć takie objawy jak odbarwienie stolca, nudności i zażółcenie skóry lub oczu).
- Zapalenie nerek i inne zaburzenia nerek (jak zespół nerczycowy choroba minimalnej zmiany (ang. minimal change disease-MCD), którym mogą towarzyszyć objawy, takie jak zatrzymanie płynów (obrzęk), spieniony mocz, zmęczenie i utrata apetytu)
- Nasilenie padaczki (zwiększenie liczby i (lub) nasilenie napadów)
- Zamknięcie tętnicy lub żyły siatkówkowej prowadzące do częściowej lub całkowitej utraty wzroku
- Zapalenie naczyń krwionośnych (może powodować gorączkę, bóle, fioletowe plamy na skórze)
- Zmniejszenie liczby czerwonych i białych komórek krwi oraz płytek krwi (może powodować zmęczenie, łatwość powstawania wylewów podskórnych, częste krwawienie z nosa oraz zwiększone ryzyko zakażeń)
- Ból i osłabienie mięśni
- Zaburzenia węchu
- Utrata smaku

**Częstość nieznaną: nie może zostać określona na podstawie dostępnych danych**

- Zmniejszenie płodności u kobiet, które jest zwykle odwracalne po odstawieniu leku.

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

**Często** (mogą wystąpić u mniej niż 1 na 10 osób)

- Zaburzenia serca: dławica piersiowa (ból w klatce piersiowej)
- Zaburzenia żołądka: zespół jelita drażliwego (może obejmować ból żołądka, biegunkę, niestrawność, wzdęcia z oddawaniem gazów)
- Kamica nerkowa (co może prowadzić do bólu brzucha lub pleców, krwiomoczu)
- Zwiększenie masy ciała.

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

- Zakrzepowe zapalenie żył głębokich (zakrzepy występujące najczęściej w nogach, które mogą powodować ból, obrzęk lub zaczerwienienie na łydce, lub problemy z oddychaniem)
- Zaburzenia żołądka: zapalenie żołądka (które może powodować podrażnienie i owrzodzenie żołądka i jelit)

- Złamanie kończyny dolnej
- Półpasiec, zapalenie skóry, egzema (sucha swędząca wysypka), zapalenie płuc (zakażenie klatki piersiowej (możliwy kaszel, gorączka, trudności w oddychaniu))
- Zmętnienia w oku, powodujące niewyraźne widzenie lub osłabienie widzenia, zawroty głowy spowodowane zaburzeniami ze strony ucha środkowego, bolesność, stan zapalny lub krwawienie dziąseł, owrzodzenie jamy ustnej
- Nadmierne oddawanie moczu w nocy, krwawienia z hemoroidów (guzki krwawnicze), częste wypróżnianie się
- Tłuszczaki w obrębie skóry lub innych lokalizacjach, torbiele, galaretowate pochewki ścięgna (niegroźne zgrubienia stawów (lub) okolicy stawów i ścięgien dłoni lub stopy), trudności w mówieniu, zmienione lub bardzo silne krwawienia z dróg rodnych, ból piersi
- Wysokie stężenie sodu we krwi

### **Zgłaszanie działań niepożądanych**

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

Al. Jerozolimskie 181C

02-222 Warszawa

tel.: + 48 22 49 21 301

faks: + 48 22 49 21 309

e-mail: [ndl@urpl.gov.pl](mailto:ndl@urpl.gov.pl).

Działania niepożądane można również zgłaszać przedstawicielowi podmiotu odpowiedzialnego.

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

## **5. Jak przechowywać lek Elecoxel**

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

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

Brak szczególnych środków ostrożności dotyczących przechowywania leku.

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

## **6. Zawartość opakowania i inne informacje**

### **Co zawiera lek Elecoxel**

- Substancją czynną jest celekoksyb. Każda kapsułka zawiera 100 mg celekoksybu.

- Substancją czynną jest celekoksyb. Każda kapsułka zawiera 200 mg celekoksybu.

Pozostałe składniki to: laktoza jednowodna, powidon (K-29/32), kroskarmeloza sodowa, sodu laurylosiarczan, magnezu stearynian (granulat); żelatyna, tytanu dwutlenek (E 171), żelaza tlenek żółty (E 172) (kapsułka).

Składniki tuszu to:

Elecoxel 100 mg: szelak, glikol propylenowy i indygotyna, lak aluminiowy (E132)

Elecoxel 200 mg: szelak, glikol propylenowy i żelaza tlenek żółty (E172)

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



Nieprzezroczysta, biała, twarda kapsułka żelatynowa. Korpus kapsułki ma niebieski pasek z wydrukowanym na białym napisem „C9OX-100”

Nieprzezroczysta, biała, twarda kapsułka żelatynowa. Korpus kapsułki ma żółty pasek z wydrukowanym na białym napisem „C9OX-200”

Opakowanie zawiera 30 kapsułek twardych.

**Podmiot odpowiedzialny**

G.L. Pharma GmbH  
Schlossplatz 1  
8502 Lannach  
Austria

**Wytwórca**

G.L. Pharma GmbH  
Schlossplatz 1  
8502 Lannach  
Austria

Synthon BV  
Microweg 22  
6545 CM, Nijmegen  
Holandia

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

Industria Química y Farmacèutica VIR, S.A.  
C/Laguna 66-68-70  
Pol. Industrial Urtinsa II, Alcorcón  
28923 Madryt  
Hiszpania

**W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji oraz informacji o nazwach produktu leczniczego w innych krajach członkowskich EOG należy zwrócić się do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:**

G.L. PHARMA POLAND Sp. z o.o.  
Al. Jana Pawła II 61/313  
01-031 Warszawa, Polska  
Tel: 022/ 636 52 23; 636 53 02  
[biuro@gl-pharma.pl](mailto:biuro@gl-pharma.pl)

**Data ostatniej aktualizacji ulotki:**