

## ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ

Алгоксиб 100 mg твърди капсули  
Целекоксиб

Algoxib 100 mg capsules, hard  
Celecoxib

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да приемате това лекарство, тъй като 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 някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна, или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка

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

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВОТА	
Листовка - Приложение 2	използва
Код на продукта №	20130707
Разрешение №	1-2719818-11-2013
Срок на действие №	

1. Какво представлява Алгоксиб и за какво се използва

Алгоксиб се използва за облекчаване на признаците и симптомите на ревматоиден артрит, остеоартрит и анкилозиращ спондилит.

Алгоксиб принадлежи към група лекарствени продукти, наречени нестероидни противовъзпалителни средства (НСПВС) и специално към подгрупа, известна като циклооксигеназа-2 (COX-2) инхибитори. Вашето тяло произвежда вещества, наречени простагландини (хормоноподобни вещества), които може да причинят болка и възпаление. При състояния като ревматоиден артрит и остеоартрит Вашето тяло произвежда повече от тези вещества. Алгоксиб действа чрез намаляване производството на простагландини, като по този начин намалява болката и възпалението.

2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Алгоксиб

Вашият лекар Ви е предписал Алгоксиб. Следната информация ще Ви помогне да постигнете най-добри резултати от лечението с Алгоксиб. Ако имате допълнителни въпроси, моля, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Не приемайте Алгоксиб, ако:

- сте алергични към целекоксиб или някое от помощните вещества на това лекарство (изброени в точка 6.1),
- сте получавали алергична реакция към група лекарства, наречени "сулфонамиди" (напр. някои антибиотици, използвани за лечение на инфекции),
- имате язва на стомаха или червата, кръвоизлив от стомаха или червата



- сте имали астма, носни полипи или силно набъбване на носната лигавица, или алергична реакция като сърбящ кожен обрив, подуване на лицето, устните, езика или гърлото, затруднено или свиркащо дишане, след прием на ацетилсалицилова киселина или друго противовъзпалително или болкоуспокояващо (НСПВС) лекарство,
- сте бременна. Ако е възможно да забременеете по време на лечението, трябва да обсъдите контрацептивен метод с Вашия лекар,
- кърмите,
- имате тежко чернодробно заболяване,
- имате тежко бъбречно заболяване,
- имате възпалително заболяване на червата, като улцерозен колит или болест на Крон,
- имате сърдечни проблеми, като сърдечна недостатъчност, установена исхемична болест на сърцето, или мозъчно-съдово заболяване, напр. имали сте инфаркт, инсулт или преходен исхемичен удар (преходно нарушение на мозъчното кръвообращение, наречено още „микроинсулт“), ангина, или блокиране на кръвоносните съдове към сърцето или мозъка,
- имали сте проблеми с циркулацията на кръвта (периферно артериално заболяване) или сте преживяли артериална операция на крайниците Ви.

#### **Предупреждения и предпазни мерки**

Говорете с Вашия лекар, преди да приемете Алгоксиб, ако:

- сте имали язва или кървене на стомаха или червата, (Не приемайте Алгоксиб, ако имате язва или кървене на стомаха или червата.)
- приемате ацетилсалицилова киселина (дори в малки дози с цел предпазване на сърцето)
- взимате лекарства за понижаване на кръвосъсирването (напр. варфарин),
- приемате Алгоксиб по едно и също време с друго НСПВС като ибупрофен или диклофенак. Едновременната употреба на тези лекарства трябва да се избягва,
- пушите, имате диабет, повишено кръвно налягане или повишен холестерол,
- имате сърдечни, чернодробни или бъбречни проблеми, Вашият лекар може да назначи редовни прегледи,
- задържате течности (подути глезени или стъпала),
- сте дехидратиран, например поради заболяване, диария или употреба на диуретици (използвани за лечение на задръжка на течности от тялото),
- сте имали сериозна алергична реакция или сериозна кожна реакция към някое лекарство,
- се чувствате болен поради инфекция или смятате, че може да имате инфекция, Алгоксиб може да замаскира температура или други признаци на инфекция и възпаление,
- сте на възраст над 65 години Вашият лекар може да Ви прави редовни прегледи.

Както при другите НСПВС (напр. ибупрофен или диклофенак) това лекарство може да повиши кръвното налягане, така че Вашият лекар може да измерва редовно кръвното Ви налягане. При целекоксиб са съобщавани случаи на тежки чернодробни реакции, включително тежка чернодробно възпаление, чернодробно увреждане, чернодробна недостатъчност (някои фатални или изискващи чернодробна трансплантация). Повечето тежки чернодробни реакции настъпват един месец след започване на лечението.

#### **Други лекарства и Алгоксиб**

Някои лекарства могат да повлияят действието на други лекарства. Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемете други лекарства:

- Декстрометорфан (използван при лечение на кашлица)



- АСЕ инхибитори или ангиотензин II антагонисти (използвани при високо кръвно налягане и сърдечна недостатъчност)
- Диуретици (използвани за лечение на задръжане на течности от тялото)
- Флуконазол и рифампицин (използвани при лечение на гъбични и бактериални инфекции)
- Варфарин или други перорални антикоагуланти (антикоагулантите са средства, които намаляват кръвосъсирването)
- Литий (използван при лечение на някои типове депресия)
- Други лекарства за лечение на депресия, нарушения на съня, високо кръвно налягане или неравномерно биене на сърцето
- Невролептици (използвани за лечение на някои психични разстройства)
- Метотрексат (използван при лечение на ревматоиден артрит, псориазис и левкемия)
- Карбамазепин (използван за лечение на епилепсия/ гърчове и някои форми на болка)
- Барбитурати (използвани за лечение на епилепсия/ гърчове и някои нарушения на съня)
- Циклоспорин или такролимус (използвани за потискане на имунната система напр. след трансплантация).

Алгоксиб може да бъде вземан с ниски дози ацетилсалицилова киселина (75 mg или по-малка дневна доза). Попитайте Вашият лекар за съвет преди да приемете двете лекарства заедно.

### **Бременност, кърмене и фертилитет**

Алгоксиб не трябва да се използва от жени, които са бременни или могат да забременеят ( т.е. жени с детороден потенциал, които не използват адекватна контрацепция) по време на лечението. Ако забременеете по време на лечение с Алгоксиб, трябва да преустановите лечението и да се свържете с Вашия лекар за алтернативно лечение.

Алгоксиб не трябва да се приема по време на кърмене.

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.

### **Шофиране и работа с машини**

Преди да шофирате или работите с машини, трябва да знаете как реагирате на приема на Алгоксиб. Ако усещате виене на свят или умора след прием на Алгоксиб, не шофирайте и не работете с машини, докато не се почувствате добре отново.

### **Алгоксиб съдържа лактоза монохидрат**

Алгоксиб съдържа лактоза монохидрат (вид захар). Ако Вашият лекар Ви е казал, че имате непоносимост към някои захари, свържете се с него преди да приемете този лекарствен продукт.

## **3. Как да приемате Алгоксиб**

Винаги приемайте това лекарство точно както Ви е казал Вашият лекар. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт. Ако смятате или усещате, че ефектът на Алгоксиб е прекалено силен или слаб, говорете с Вашия лекар или фармацевт.

Дозата на Вашето лечение ще бъде определена от Вашия лекар. Важно е да се лекувате с най-ниската доза, която контролира болката и не трябва да употребявате Алгоксиб повече от необходимото. Това се препоръчва, тъй като рискът от сърдечни проблеми може да се увеличи при продължително лечение, особено с високи дози.

Капсулите Алгоксиб трябва да се приемат цели с вода. Капсулите могат да се приемат по всяко време на деня, с или без храна. Опитайте се, обаче, да приемате капсулите по едно и също време на деня.



Свържете се с Вашия лекар, ако симптомите не се подобрят до две седмици от началото на лечението.

**Препоръчителна доза:**

**При остеоартрит** обичайната дневна доза е 200 mg един път дневно. При необходимост тази доза може да бъде увеличена до максимум 400 mg.

**Обичайна доза:**

- една капсула от 200 mg един път дневно, или
- една капсула от 100 mg два пъти дневно.

**При ревматоиден артрит** обичайната дневна доза е всеки ден по 200 mg (разделени на два приема), като при необходимост Вашият лекар може да я увеличи максимум до 400 mg (разделени на два приема).

**Обичайна доза:**

- една капсула от 100 mg два пъти дневно.

**При анкилозиращ спондилит** обичайната дневна доза е всеки ден по 200 mg, като при необходимост Вашият лекар може да я увеличи максимум до 400 mg

**Обичайна доза:**

- една капсула от 200 mg един път дневно, или
- една капсула от 100 mg два пъти дневно.

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

**Пациенти в старческа възраст, особено при такива с тегло по-ниска от 50 kg:** ако сте на възраст над 65 години и особено ако тежите под 50 kg, Вашият лекар може да Ви проследява по-често.

**Деца:** Алгоксиб е само за възрастни и не е предназначен за употреба при деца.

**Максимална дневна доза:**

Не трябва да приемате повече от 400 mg (4 капсули Алгоксиб от 100 mg или 2 капсули Алгоксиб от 200 mg) дневно.

**Ако сте приели повече от необходимата доза Алгоксиб**

Не трябва да приемате повече капсули от предписаните Ви. Ако по случайност погълнете прекалено голямо количество капсули, съобщете това незабавно на Вашия лекар или фармацевт, или посетете болница, като вземете Вашето лекарство.

**Ако сте пропуснали да приемете Алгоксиб**

Ако забравите да си вземете капсулата Алгоксиб навреме, вземете я веднага, щом се сетите за това. Не вземайте двойна доза, за да наваксате пропуснатата.

**Ако сте спрели приема на Алгоксиб**

Внезапното спиране на лечението с Алгоксиб може да доведе до влошаване на Вашите симптоми. Не спирайте приема на Алгоксиб, освен ако Вашия лекар не Ви е казал. Вашият лекар може да Ви посъветва да намалите дозата за няколко дни, преди да го спрете напълно.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на този продукт, моля, 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.

**Спрете незабавно приема на Алгоксиб и се свържете с Вашия лекар, ако се появи някой от следните симптоми:**

**Ако имате:**

- алергична реакция като кожен обрив, подуване на лицето, свиркащо или затруднено дишане
- сърдечни проблеми като болка в гърдите
- силни болки в стомаха или прояви на кръвоизлив от стомаха или червата като изхождане на черни или примесени с кръв изпражнения или повръщане на кръв
- кожни реакции като обрив, мехури или лющене на кожата
- чернодробна недостатъчност (симптомите могат да включват гадене, диария, жълтеница (Вашата кожа или бялото на очите придобият жълтеникав цвят))

Следващите нежелани реакции са наблюдавани при пациенти с артрит, които са приемали Алгоксиб. Нежеланите реакции, маркирани със звезда (\*), са изброени по-долу в по-висока честота, която се среща при пациенти, приемали Алгоксиб за превенция на полипи на дебелото черво.

**Много чести: може да засегнат повече от 1 на 10 души:**

- Високо кръвно налягане\*

**Чести: може да засегнат до 1 на 10 души:**

- Сърдечен удар\*
- Задържане на течности с подуване на глезените, краката и/или ръцете
- Инфекции на пикочните пътища
- Чувство за недостиг на въздух\*, синусит (възпаление на синусите, инфекция на синусите, запушени или болезнени синуси), запушен или течащ нос, зачервено гърло, кашлица, настинка, грипоподобни симптоми
- Световъртеж, проблеми със съня
- Повръщане\* (гадене), стомашна болка, диария, нарушено храносмилане, образуване на газове
- Обрив, сърбеж
- Засилено напрежение на мускулите (втвърдяване)
- Затруднено преглъщане\*
- Влошаване на съществуваща алергия

**Нечести: може да засегнат до 1 на 100 души:**

- Инсулт\*
- Сърдечна недостатъчност, сърцебиене (усещане на ударите на сърцето), учестен сърдечен ритъм
- Влошаване на високото кръвно налягане
- Промени в лабораторните изследвания, отразяващи функцията на черния дроб
- Промени в лабораторните изследвания, отразяващи функцията на бъбреците
- Анемия (промени на червените кръвни клетки, които могат да причинят умора и задух)
- Безпокойство, депресия, умора, сънливост, мравучкане
- Високи нива на калий при изследвания на кръвта (може да причинят гадене, умора, мускулна слабост или сърцебиене)
- Нарушено или замъглено виждане, шум в ушите, болка и язви в устата, намаден слух\*
- Запек, образуване на газове, възпаление на стомаха (нарушено храносмилане, стомашна болка или гадене), влошаване на възпалението на стомаха или червата
- Схващане на долните крайници





- изпъкнал сърбящ обрив (копривна треска)

**Редки:** може да засегнат до 1 на 1 000 души:

- Язви (кървене) на стомаха, хранопровода или червата; или перфорация на червата (може да причини стомашна болка, температура, гадене, повръщане, запушване на червата), тъмни или черни изпражнения, възпаление на хранопровода (може да причини трудности при преглъщане), възпаление на панкреаса (може да доведе до стомашна болка)
- Намален брой на белите кръвни клетки (които предпазват организма от инфекция) и тромбоцитите (повишен риск от кървене и образуване на синини)
- Трудно координиране на мускулните движения
- Чувство на обърканост, промени във вкуса
- Повишена чувствителност към светлина
- Косопад

**С неизвестна честота:** честотата не може да бъде определена от наличните данни:

- Мозъчен кръвоизлив, причиняващ смърт
- Сериозни алергични реакции (включително потенциално фатален анафилактичен шок) които могат да причинят кожен обрив, подуване на лицето, устните, устата, езика или гърлото, свиркащо или затруднено дишане; затруднено преглъщане
- Кървене от стомаха или червата (може да доведе до кървави изпражнения или повръщане), възпаление на тънките черва или на дебелото черво, гадене
- Сериозни кожни състояния като синдром на Stevens-Johnson, ексфолиативен дерматит и токсична епидермална некролиза (може да причинят обрив, мехури или лющене на кожата) и остра генерализирана екзантематозна пустулоза (червени подути области с много малки пустули)
- Забавена алергична реакция с възможни симптоми като обрив, подуване на лицето, температура, подути жлези, и промени в лабораторните изследвания (напр. чернодробни, кръвни)
- Чернодробна недостатъчност, чернодробно увреждане и тежко чернодробно възпаление (понякога фатално или изискващи чернодробна трансплантация). Симптомите могат да включват гадене, диария, жълтеница (пожълтяване на кожата или очите), потъмняване на урината, светли изпражнения, лесно кървене, мравучкане или втрисане
- Бъбречни проблеми (възможна бъбречна недостатъчност, възпаление на бъбреците)
- Тромб в кръвоносен съд на белите дробове. Симптомите могат да включват внезапен задух, остра болка при дишане или колапс
- Неравномерно сърцебиене
- Менингит (възпаление на мембраната около главния и гръбначния мозък)
- Халюцинации (виждане, чуване или усещане на несъществуващи неща)
- Влошаване на епилепсията (възможни по-чести и/или тежки гърчове)
- Възпалени кръвоносни съдове (може да причинят температура, болки, лилави петна по кожата)
- Запушване на артерия или вена в очите, водещо до частична или пълна загуба на зрение, *al or complete loss of vision*, възпаление на конюнктивата, кървене от окото
- Намален брой на червените и белите кръвни клетки и на тромбоцитите (може да причини умора, лесно посиняване, често кървене от носа и повишен риск от инфекции)
- Болка в гърдите
- Нарушени обонятелни усещания
- Обезцветяване на кожата (насиняване), мускулна болка и слабост, болка в ставите
- Менструални нарушения
- Главоболие, почервяване
- Ниски нива на натрий при лабораторни изследвания на (може да причини загуба на апетит, главоболие, гадене, схващане и слабост на мускулите)



**Следните нежелани реакции са наблюдавани в клинични проучвания, които не са свързани с артрит или друго артритно състояние, при които е приеман Алгоксиб в дози от 400 mg дневно за период до 3 години:**

- Сърдечни проблеми: ангина (болка в гърдите)
- Стомашни проблеми: синдром на раздразненото черво (може да включи стомашна болка, диария, нарушено храносмилане, газове)
- Камъни в бъбреците (които могат да доведат до болка в корема или гърба, кръв в урината), затруднено уриниране
- Повишаване на теллото

**Нечести: може да засегнат до 1 на 100 души:**

- Дълбока венозна тромбоза (тромб, обикновено в долен крайник, който може да причини болка, подуване или зачервяване на прасеца или проблеми с дишането)
- Стомашни проблеми: стомашна инфекция (която може да причини перфорация и язва на стомаха и червата)
- Фрактура на долните крайници
- Херпес зостер, кожна инфекция, екзема (сух сърбящ обрив), пневмония (инфекция на гърдите (възможна кашлица, температура, затруднено дишане))
- Кръвоизлив в окото, причиняващ замъглено или нарушено виждане, виене на свят поради проблеми с вътрешното ухо, зачервяване, възпаление или кръвене на венците, афти в устата
- Прекалено уриниране през ноща, кръвене на хемороиди/ хемороиди, често движение на червата
- Масни натрупвания в кожата или другаде, ганглионови кисти (доброкачествено образуване на или около ставите и сухожилията на ръцете или стъпалата), затруднение при говор, необичайно или много обилно кръвене от вагината, болка в гърдите
- Високи нива на натрий при лабораторни изследвания на кръвта

#### **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.: +35 928903417, уебсайт: [www.bda.bg](http://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 Алгоксиб**

Да се съхранява под 30°C. Да се съхранява в оригиналната опаковка, за да се предпази от влага. Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

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

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 Алгоксиб**

Активното вещество е целекоксиб. Една капсула съдържа 100 mg целекоксиб.



Помощни вещества на Алгоксиб 100 mg капсули са лактоза монохидрат, повидон 40, кроскармелоза натрий, натриев докузат, магнезиев стеарат. Обвивките на капсулите съдържат желатин и титанов диоксид (E171). Масилото за отпечатване съдържа шеллак, пропилен гликол, концентриран разтвор на амоняк (E527), калиев хидроксид, черен железен оксид (E172).

#### **Как изглежда Алгоксиб и какво съдържа опаковката**

Алгоксиб 100 mg капсули са непрозрачни твърди желатинови капсули, размер 1, с бяло тяло и капаче, върху тялото е отпечатано в черно 100, пълни са с бял до почти бял гранулиран прах.

Алгоксиб 100 mg: 10, 20, 30, 40, 50, 60 и 100 капсули.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати на пазара.

#### **Притежател на разрешението за употреба**

Zentiva k.s.,  
U Kabelovny 130  
Dolní Měcholupy  
102 37 Prague 10,  
Чешка република

Производител  
Saneca Pharmaceuticals a.s.,  
Hlohovec 920 27,  
Nitrianska 100,  
Словакия

Zentiva, k.s.,  
U kabelovny 130,  
Dolní Měcholupy  
102 37 Prague 10,  
Чешка република

За допълнителна информация относно това лекарство, моля, свържете се с локалния представител на притежателя на разрешението за употреба:

Санофи-Авентис България ЕООД  
1303 София, бул. Ал. Стамболийски 103, България  
Тел: 02/ 970 53 00, Факс: 02/ 970 53 33  
e-mail: [bg-medical-info@sanofi.com](mailto:bg-medical-info@sanofi.com)

Този лекарствен продукт е разрешен за употреба в страните членки на Европейското Икономическо Пространство под следните имена: Celecoxib Zentiva в Чешка република, Германия, Естония, Италия, Литва, Латвия, Португалия, Франция, Испания, Celecoxib в Великобритания, Algoxib в Румъния и България.

Дата на последно преразглеждане на листовката

