

Листовка: информация за пациента

Кокси 200 mg твърди капсули
Coxi 200 mg capsules, hard
целекоксиб (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 признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, ~~неописани в тази листовка.~~ Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка:

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

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка - Приложение 2	
Към Рег. №	20190212
Разрешение №	13-05-2024
ВГ/МА/МР -	65453
Одобрение №	

1. Какво представлява Кокси и за какво се използва

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

Кокси принадлежи към група лекарствени продукти, наречени нестероидни противовъзпалителни средства (НСПВС) и по-специално подгрупа, известна като циклооксигеназа-2 (СОХ-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. Кокси действа чрез намаляване на производството на простагландини, като по този начин намалява болката и възпалението.

2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Кокси

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

Не приемайте Кокси

Говорете с Вашия лекар, ако някое от долуизброените важи за Вас, тъй като пациенти с подобни състояния не трябва да приемат Кокси:

- ако сте алергични (свръхчувствителни) 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 (аспирин) 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 хрипене;

- 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 преходна исхемична атака (временно намаляване на кръвния поток към мозъка, известна 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 Кокси:

- ако **по-рано** сте имали язва или кървене в стомаха или червата (**Не приемайте Кокси, ако понастоящем** имате язва или кървене в стомаха или червата.);
- ако приемате ацетилсалицилова киселина (аспирин) (дори в ниска доза за сърдечна профилактика);
- ако приемате лекарства за намаляване на кръвосъсирването (напр. варфарин);
- ако използвате Кокси 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 някои лекарства;
- ако се чувствате неразположени поради инфекция или смятате, че имате инфекция, тъй като Кокси 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 прави периодични прегледи.

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, включително остро чернодробно възпаление, чернодробна увреда, чернодробна недостатъчност (някои с фатален изход или изискващи чернодробна трансплантация) са съобщени с целекоксиб. Сред случаите, при които се съобщава време на възникване, повечето остри чернодробни реакции са настъпили в рамките на един месец след започване на лечение.

Кокси може да направи забременяването по-трудно. Трябва да информирате Вашия лекар, ако планирате да забременеете или ако имате проблеми със забременяването (вж. раздел „Бременност, кърмене и фертилитет“).



Други лекарства и Кокси

Трябва да кажете на Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали, или е възможно да приемате други лекарства:

- Декстрометорфан (използван за лечение на кашлица);
- АСЕ-инхибитори или ангиотензин II-антагонисти (използвани за високо кръвно налягане и сърдечна недостатъчност);
- Диуретици (използвани за отводняване);
- Флуконазол и рифампицин (използвани за лечение на гъбични и бактериални инфекции);
- Варфарин или други перорални антикоагуланти (средства, които намаляват кръвосъсирването);
- Литий (използван за лечение на някои видове депресия);
- Други лекарства за лечение на депресия, разстройство 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).

Кокси 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.

Бременност

Кокси не трябва да се приема от жени, които са бременни или могат да забременеят (т.е. жени в детородна възраст, които не използват адекватна контрацепция) по време на лечение. Ако забременеете по време на лечение със Кокси, трябва да прекратите лечението и да се свържете с Вашия лекар за алтернативно лечение.

Кърмене

Кокси не трябва да се използва по време на кърмене.

Фертилитет

НСПВС, включително Кокси, могат да направят забременяването по-трудно. Трябва да говорите с Вашия лекар, ако планирате бременност, или ако имате проблеми със забременяването.

Шофиране и работа с машини

Трябва да узнаете как реагирате на Кокси преди да шофирате или работите с машини. Ако усещате виене на свят или умора след прием на Кокси, не шофирайте и не работете с машини, докато тези реакции не изчезнат.

Кокси съдържа

Кокси съдържа **лактоза** (вид захар). Ако Вашият лекар Ви е казал, че имате непоносимост към някои захари, свържете се с Вашия лекар преди да приемате този лекарствен продукт.



3. Как да приемате Кокси

Винаги приемайте това лекарство, точно както Ви е казал Вашият лекар. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте 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 Кокси по-дълго от необходимото за контролиране на симптомите.

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

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

За остеоартрит обичайната 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;
- една капсула от 100 mg два пъти дневно.

За ревматоиден артрит обичайната 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 обичайната 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;
- 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 старческа 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 иска да Ви проследява внимателно.

Не трябва да взимате повече от 400 mg Кокси на ден.

Деца

Кокси е само за възрастни, не трябва да се употребява от деца.

Ако сте приели повече от необходимата доза Кокси

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 Кокси

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 Кокси

Спиране на Вашето лечение с Кокси може да доведе до влошаване на симптомите. Не спирайте приема на Кокси, освен ако Вашият лекар не Ви е казал да го направите. Вашият лекар може да Ви каже да намалите дозата през няколко дни преди окончателното спиране.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, 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.

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

Ако се случи нещо от долуизброеното, спрете приема на Кокси и незабавно уведомете Вашия лекар ако имате:

- Алергична реакция като кожен обрив, подуване на лицето, затруднено дишане или хриптене;
- 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 (позиви за повръщане), диария, жълтеница (Вашата кожа и бялото на очите изглеждат жълти).

Много чести: могат да засегнат повече от 1 на 10 души:

- Високо кръвно налягане, включително влошаване на съществуващо високо кръвно налягане*.

Чести: могат 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*, възпаление на синусите, инфекция на синусите, запушени или болезнени синуси (синусит), запушен или течащ нос, 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);
- Болезнени стави;
- Влошаване на съществуващи алергии;
- Случайно нараняване.

Нечести: могат да засегнат до 1 на 100 души:

- Кръвоизлив в мозъка (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;
- Промени в червените кръвни телца, които могат да причинят умора и задух (анемия);
- Тревожност, депресия, умора, сънливост, усещане за изтръпване (иглички);
- Високи нива на калий в лабораторните изследвания на кръвта (може да причини гадене, умора, мускулна слабост или сърцебиене);
- Нарушено или замъглено зрение, шум (звънене) в ушите, болка и рани на устата, намаление на слуха*;
- Запек, оригване, възпаление на стомаха (нарушено храносмилане, стомашни болки или повръщане), влошаване на възпаление на стомаха или червата;
- Мускулни спазми (схващания) на долните крайници;
- Изпъкнал сърбящ обрив (уртикария);
- Възпаление на очите;
- Затруднено дишане;
- Промяна в цвета на кожата (синини);
- Гръдна болка (несвързана със сърцето).

Редки: могат да засегнат до 1 на 1 000 души:

- Язви (кървене) в стомаха, хранопровода или червата; разкъсване на тънките черва (може да причини стомашни болки, треска, гадене, повръщане, задържане на съдържимото в червата), тъмни или черни изпражнения, възпаление на задстомашната жлеза (панкреатит) - може да доведе до стомашни болки, възпаление на хранопровода (езофагит);
- Ниски стойности на натрий в кръвта (състояние, известно като хипонатриемия);
- Намален брой на белите кръвни клетки (които подпомагат предпазването на организма от инфекция) или на тромбоцитите (повишен риск от кървене или поява на синини);
- Затруднена координация на движението на мускулите;
- Чувство на обърканост, промяна във вкуса;
- Увеличена чувствителност към светлина;
- Косопад;
- Халюцинации;
- Кървене в окото;
- Неравномерен сърдечен ритъм;
- Зачервяване;
- Съсирек в кръвоносните съдове на белия дроб. Симптомите могат да включват внезапен задух, остра болка при дишане или колапс;
- Кървене от стомаха или тънките черва (може да доведе до кървави изпражнения или повръщане), възпаление на тънките или дебелото черво;
- Тежко възпаление на черния дроб (хепатит). Симптомите могат да включват гадене (позиви за повръщане), диария, жълтеница (оцветяване в жълто на кожата или 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 застрашаващ анафилактичен шок);
- Сериозни кожни реакции като такава, засягаща цялото тяло, с обриви по кожата и лигавиците и мехури по кожата (синдром на Стивънс-Джонсън), възпаление на кожата със зачервяване и лющене (ексфолиативен дерматит) и отделяне на повърхностния слой на кожата (токсична епидермална некролиза) и зачервена подута област от кожата с множество малки гнойни пъпчици (остра генерализирана екзантемна пустулоза);
- Закъсняла алергична реакция с възможни симптоми като обрив, подуване на лицето, треска, подути жлези и отклонения в лабораторните тестове (чернодробни, кръвни, увеличен брой на определен вид бели кръвни клетки (еозинофилия));



- Кръвоизлив в мозъка (инсулт), който причинява смърт;
- Възпаление на мозъчната обвивка на главния и гръбначния мозък (менингит);
- Чернодробна недостатъчност, чернодробно увреждане и тежко чернодробно възпаление (фулминантен хепатит) (понякога фатално или изискващо чернодробна трансплантация). Симптомите могат да включват гадене (позиви за повръщане), диария, жълтеница (пожълтяване на кожата или бялото на очите), потъмняване на урината, бледи изпражнения, лесно кървене, сърбеж или втрисане;
- Чернодробни усложнения като изтичане на жлъчка от жлъчния мехур към червата (холестаза) и чернодробно увреждане (холестатичен хепатит), които могат да бъдат придружени от симптоми като бледи изпражнения, гадене и пожълтяване на кожата или очите);
- Възпаление на бъбреците и други бъбречни усложнения (като нефротичен синдром и болест на минималните изменения, които могат да са придружени от симптоми като задръжка на течности (оток), пяна в урината, умора и загуба на апетит);
- Влошаване на епилепсия (възможни по-чести и/или тежки припадъци);
- Блокиране на артерия или вена в окото, което води до частична или пълна загуба на зрението;
- Възпалени кръвоносни съдове (може да причини треска, болка, пурпурни петна по кожата);
- Намален брой на червените и белите кръвни клетки и на тромбоцитите (може да причини умора, лесно посиняване, често кървене от носа и увеличен риск от инфекции);
- Мускулна болка и слабост;
- Нарушено обоняние.

С неизвестна честота: от наличните данни не може да бъде направена оценка:

- Намален фертилитет при жени, който обикновено е обратим при прекратяване на приема на лекарството.

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

Чести: могат да засегнат до 1 на 10 души

- Сърдечни проблеми: гръдна жаба (стенокардия);
- Стомашно-чревни проблеми: синдром на раздразненото черво (може да включва болки в стомаха, диария, нарушено храносмилане, газове);
- Камъни в бъбреците (които могат да причинят болки в корема или гърба, кръв в урината), затруднение при уриниране;
- Увеличено тегло.

Нечести: могат да засегнат до 1 на 100 души

- Кръвен съсирек обикновено в крака, който може да причини болка, подуване или зачервяване на прасеца или проблеми при дишане (дълбока венозна тромбоза);
- Проблеми със стомаха: стомашна инфекция (която може да причини възпаление или язва на стомаха и червата);
- Счупване на долен крайник;
- Херпес зостер, кожна инфекция, сух сърбящ обрив (екзема), инфекция на гръдния кош с възможна кашлица, треска, затруднено дишане (пневмония);
- Плаващи частици в окото, причиняващи замъглено или нарушено зрение, замайване, дължащо се на проблеми на вътрешното ухо, болезнени, възпалени или кървящи везикули, рани в устата;
- Прекомерно уриниране през нощта, кървене от хемороиди, често ходене на голяма нужда;
- Мастни бучки по кожата или другаде, безобидно подуване по или около ставите и сухожилията на ръцете или краката (ганглиони), затруднен говор, необичайно или много силно вагинално кървене, 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 или медицинска сестра. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез националната система за съобщаване, в Изпълнителна агенция по лекарствата, ул. „Дамян Груев“ № 8, 1303 София, тел.: +359 2 8903417, 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 Кокси

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху блистера и картонената опаковка. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Не изхвърляйте лекарствата 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 Кокси

- Активното вещество е: целекоксиб.
- Една капсула съдържа 200 mg целекоксиб.

Другите съставки са:

лактоза монохидрат, хидроксипропилцелулоза, кросповидон, повидон, натриев лаурилсулфат, магнезиев стеарат.

Обвивките на капсулите съдържат:

титанов диоксид E171, желатин, натриев лаурилсулфат.

Мастилото съдържа:

шеллак, безводен алкохол, изопропилов алкохол, бутилов алкохол, пропиленгликол, концентриран разтвор на амоняк, жълт железен оксид E172.

Как изглежда Кокси и какво съдържа опаковката

Кокси се предлага под формата на твърди капсули.

Бели, твърди желатинови капсули, размер 2, съдържащи бял до почти бял прах, с бели, непрозрачни тяло и капаче. С маркировка „Сб“ на жълта ивица върху капачето и „200 mg“ на жълта ивица на тялото на капсулата.

PVC/PVdC-Al блистери с по 10 капсули, поставени в картонена кутия.

Притежател на разрешението за употреба и производител

ФАРМАКОНС АД
бул. „Пейо К. Яворов“ №44, ет.1
София 1164
България

Дата на последно преразглеждане на листовката:
02/2024

