

АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВОВА	
Приложение 2	
Към Ред. №	20140179
Стойност №	64332, 12-01-2024
ОД/МА/МР	
Стойност №	

Листовка: информация за пациента

**Дефинакс 200 mg твърди капсули
Definax 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 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 Дефинакс и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Дефинакс
3. Как да приемате Дефинакс
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Дефинакс
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява Дефинакс и за какво се използва

Дефинакс се използва за облекчаване на признаците и симптомите на ревматоиден артрит, остеоартрит и анкилозиращ спондилит при възрастни.

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

2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Дефинакс

Не приемайте Дефинакс:

- ако сте алергични 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“ (например 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 хриптене;
- Ако сте бременна. Ако съществува възможност да забременеете по време на лечението, трябва да обсъдите противозачатъчните 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, например сте имали инфаркт, инсулт или преходен исхемичен пристъп (временно намаление 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 или медицинска сестра, преди да приемете Дефинакс.

- Ако сте имали в миналото язва или кървене от стомаха или червата;
- Ако приемате ацетилсалицилова киселина (дори в ниски дози за профилактика на сърдечно-съдовата система);
- Ако приемате лекарства, които намаляват съсирването на кръвта (например варфарин);
- Ако приемате Дефинакс едновременно с други несъдържащи ацетилсалицилова киселина НСПВС, каквито са ибупрофен или диклофенак. Едновременната употребата на тези лекарства трябва да се избягва;
- Ако пушите, имате диабет, повишено кръвно налягане или повишени нива на холестерол
- Ако Вашето сърце, черен дроб или бъбреци не функционират добре, Вашият лекар може да реши да провежда редовни прегледи;
- Ако имате задръжка на течности (например подути глезени и крака);
- Ако сте обезводнени, което може да се дължи на отпадналост, диария или прием на диуретици (използвани за отводняване);
- Ако имате сериозни алергични реакции или кожни реакции към някои лекарства;
- Ако се чувствате неразположени поради инфекция или мислите, че имате инфекция, тъй като Дефинакс може да замаскира треска или други признаци на инфекция и възпаление;
- Ако сте над 65 години Вашият лекар може да пожелае да Ви провежда редовни прегледи.

Както и останалите нестероидни противовъзпалителни средства (например 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, чернодробно увреждане, чернодробна недостатъчност (някои с фатален изход или изискващи чернодробна трансплантация) са съобщени с целекоксиб. **Сред случаите, съобщаващи време на възникване, повечето остри чернодробни реакции са настъпили в рамките на един месец след започване на лечение.**

Дефинакс може да направи забременяването по-трудно. Трябва да информирате Вашия лекар ако планирате да забременеете или ако имате проблеми със забременяването (виж точка “Бременност, кърмене и фертилитет”).

Други лекарства и Дефинакс

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 за лечение на кашлица);
- АСЕ инхибитори или ангиотензин II антагонисти (използвани при високо кръвно налягане и сърдечна недостатъчност);
- Диуретици (използвани за отделяне на излишъка от течности в организма);
- Флуконазол и рифампицин (използван за лечение на гъбични и бактериални инфекции);
- Варфарин или други перорални антикоагуланти (средства за „разреждане на кръвта“ намаляват нейното съсирване);



- Литий (използван за лечение на някои видове депресия);
- Други лекарства за лечение на депресия, нарушения на съня, високо кръвно налягане или неправилен сърдечен ритъм;
- Невролептици (използвани за лечение на някои психични нарушения);
- Метотрексат (използван за лечение на ревматоиден артрит, псориазис и левкемия);
- Карбамазепин (използван за лечение на епилепсия/припадъци и някои форми на болка или депресия);
- Барбитурати (използвани за лечение на епилепсия/припадъци и някои разстройства на съня);
- Циклоспорин и такролимус (използван за потискане на имунната система, например след поставяне на трансплантант);

Дефинакс може да бъде приеман с ниски дози ацетилсалицилова киселина. Попитайте Вашия лекар за съвет преди да приемете заедно двете лекарства.

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.

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

Дефинакс може да направи забременяването по-трудно (вижте точка „Предупреждения и предпазни мерки“).

Дефинакс не трябва да се използва по време на кърмене.

Шофиране и работа с машини

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

Дефинакс съдържа лактоза и натрий.

Ако Вашият лекар Ви е казал, че имате непоносимост към някои захари, свържете се с него преди да приемете този лекарствен продукт.

Това лекарство съдържа по-малко от 1 mmol натрий (23 mg) на капсула, т.е. може да се каже, че практически не съдържа натрий.

3. Как да приемате Дефинакс

Винаги приемайте това лекарство точно както Ви е казал Вашият лекар. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

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 Дефинакс по-дълго от необходимото за контролиране на симптомите.

Свържете се с Вашия лекар, ако не усещате никакво подобрение 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; или



- Една капсула от 100 mg два пъти дневно.

За ревматоиден артрит обичайната доза е 200 mg всеки ден (приемана на две равни дози), в случай на необходимост може да се увеличи от Вашия лекар до максимум 400 mg (приемана на две равни дози).

Дозата обикновено е:

- Една капсула от 100 mg два пъти дневно.

Ако не можете да нагласите дозата с тази концентрация на лекарството, има налични други концентрации на същото лекарство, с които да достигнете необходимата за Вас доза. Моля консултирайте се с Вашия лекар.

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

Максимална дневна доза:

Не трябва да приемате повече от 400 mg на ден (две капсули Дефинакс 200 mg твърди капсули).

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 напреднала 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 по-щателно.

Употреба при деца

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

Начин на приложение

Дефинакс 200 mg твърди капсули трябва да се поглъщат цели с чаша вода. Капсулите могат да се приемат по всяко време на деня, с или без храна. Опитайте, обаче, да приемате всяка доза от Дефинакс 200 mg твърди капсули по едно и също време всеки ден.

Ако сте приели повече от необходимата доза Дефинакс

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 Дефинакс

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 Дефинакс

Внезапно спиране на Вашето лечение с Дефинакс може да доведе до влошаване на Вашите симптоми. Не спирайте приема на Дефинакс, освен ако Вашият лекар не Ви е казал да го направите. Вашият лекар може да Ви каже да намалите дозата през няколко дни преди окончателно спиране.

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.

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

Ако се случи нещо от долуизброеното, спрете приема на Дефинакс и незабавно кажете на Вашия лекар:

Ако имате:

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

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

- Високо кръвно налягане*.

Чести: може да засегнат от 1 до 10 на 100 души

- Сърдечен удар*;
- Задръжка на течности с подуване на глезените, долните крайници и/или ръцете;
- Инфекции на пикочните пътища;
- Задух*, синусит (възпаление на синусите, инфекция на синусите, запушени или болезнени синуси), запушен или течащ нос, възпаление на гърлото, кашлица, настинка, грипopodobни симптоми;
- Световъртеж, проблеми със съня;
- Повръщане*, стомашни болки, диария, нарушено храносмилане, образуване на газове;
- Обрив, сърбеж;
- Мускулна скованост;
- Затруднено преглъщане*;
- Влошаване на съществуващи алергии.

Нечести: може да засегнат от 1 на 100 души

- Инсулт*;
- Сърдечна недостатъчност, сърцебиене (усещане на ударите на сърцето), повишена сърдечна честота;
- Влошаване на високо кръвно налягане;
- Промени в лабораторните изследвания, отразяващи функцията на черния дроб;
- Промени в лабораторните изследвания, отразяващи функцията на бъбреците;
- Анемия (промения в червените кръвни клетки, които могат да причинят умора и задух);
- Тревожност, депресия, уморяемост, сънливост, усещане за изтръпване или личици;
- Високи нива на калий в лабораторните изследвания на кръвта (може да причинят гадене, умора, мускулна слабост или сърцебиене);



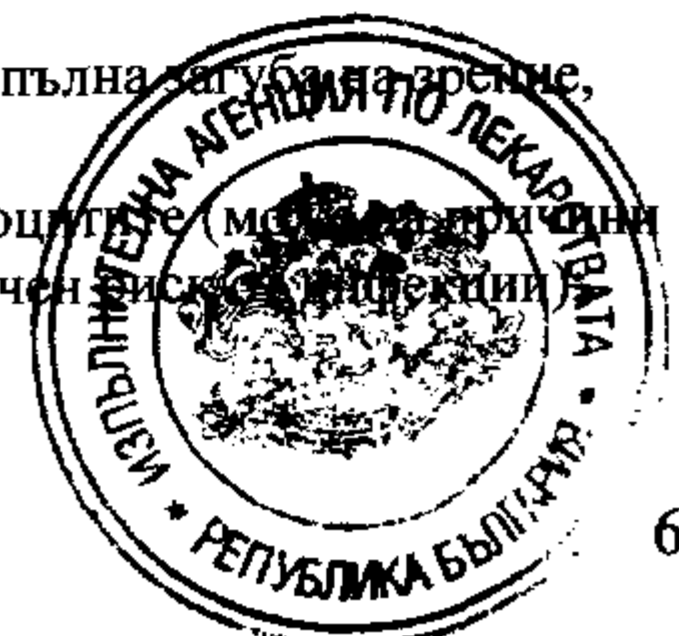
- Намалено или замъглено виждане, шум (звънене) в ушите, болка и рани на устата, намален слух*;
- Запек, хълцане, възпаление на стомаха (стомашно разстройство, стомашни болки или повръщане), влошаване на възпаление на стомаха или червата;
- Мускулни крампи (схващания) на долните крайници;
- Изпъкнал сърбящ обрив (уртикария).

Редки: може да засегнат от 1 до 10 на 10 000 души

- Язви (кървене) в стомаха, хранопровода или червата; или спукване на черво (може да причини стомашна болка, треска, гадене, повръщане, запушване на червата), тъмни или черни изпражнения, възпаление на хранопровода (може да причини затруднение при преглъщане), възпаление на панкреаса (може да доведе до стомашни болки);
- Намален брой бели кръвни клетки, които спомагат защитата на тялото от инфекция) и тромбоцити (увеличен риск от кървене или насиняване);
- Затруднена координация на мускулните движения;
- Чувство на обърканост, промени във вкусовите възприятия;
- Увеличена чувствителност към светлина;
- Косопад.

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

- Кървене в мозъка, причиняващо смърт;
- Сериозни алергични реакции (включително потенциално фатален анафилактичен шок), които могат да причинят кожен обрив, подуване на лицето, устните, устата, езика или гърлото, хриптене или затруднено дишане; затруднено преглъщане;
- Кървене на стомаха или червата (може да доведе до кървави изпражнения или повръщане), възпаление на тънките или дебели черва, гадене;
- Сериозни кожни състояния, като синдром на Стивънс-Джонсън, ексфолиативен дерматит и токсична епидермална некролиза (може да причини обрив, мехурчета или забелване на кожата) и остра генерализирана екзантемна пустулоза (зачервена подута област с множество малки гнойни пъпки);
- Забавена алергична реакция с възможни симптоми като обрив, подуване на лицето, треска, подути жлези и отклонения в лабораторните изследвания (например на черния дроб, кръвните клетки (еозинофилия, увеличен брой на един от видовете бели кръвни клетки));
- Чернодробна недостатъчност, чернодробно увреждане и остро чернодробно възпаление (понякога фатални или изискващи чернодробна трансплантация). Симптомите могат да включват гадене, диария, жълтеница (пожълтяване на кожата или очите), тъмна урина, светли изпражнения, лесно кървене, сърбеж или втрисане;
- Проблеми с бъбреците (вероятна бъбречна недостатъчност, възпаление на бъбреците);
- Кръвен съсирек в кръвоносните съдове на белите дробове. Симптомите могат да включват внезапна запъхтняост, остри болки, когато дишате или колапс;
- Неритмична сърдечна дейност;
- Менингит (възпаление на обвивките на главния и гръбначния мозък);
- Халюцинации;
- Влошаване на епилепсия (възможни са по-чести/ или тежки гърчове);
- Възпаление на кръвоносните съдове (може да причини треска, болка, пурпурни петна по кожата);
- Запушване на артерия или вена в окото, водещо до частична или пълна загуба на зрение, възпаление на конюнктивата, кървене в окото;
- Намаление в броя на червените и белите кръвни клетки, и тромбоцитите (може да причини уморяемост, лесно кръвонасядане, често кървене от носа и увеличен риск от инфекции);
- Болка в гърдите;



- Нарушено обоняние;
- Промяна в цвета на кожата (кръвонасядане), мускулна болка и слабост, болезнени стави;
- Менструални смущения;
- Главоболие, зачервяване;
- Ниски нива на натрий от кръвни изследвания (могат да причинят загуба на апетит, главоболие, гадене, подуване на долните крайници и слабост).

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

Чести: може да засегнат от 1 до 10 души

- Сърдечни проблеми: стенокардия (гръдна болка);
- Стомашни проблеми: синдром на раздразненото черво (може да включва болки в стомаха, диария, стомашно разстройство, газове);
- Камъни в бъбреците (които могат да причинят болки в стомаха или гърба, кръв в урината), затруднение при уриниране;
- Увеличено тегло.

Нечести: може да засегнат от 1 до 10 на 1000 души

- Дълбока венозна тромбоза (кръвен съсирек обикновено в крака, който може да причини болка, подуване или зачервяване на прасеца или проблеми при дишане);
- Проблеми със стомаха: стомашна инфекция (която може да причини възпаление или язва на стомаха и червата);
- Счупване на долен крайник;
- Херпес зостер, кожна инфекция, екзема (сух сърбящ обрив), пневмония (инфекция на гръдния кош (възможна кашлица, треска, затруднено дишане));
- Плаващи частици в окото, причиняващи замъглено или понижено зрение, замайване, дължащо се на проблеми на вътрешното ухо, болезнени, възпалени или кървящи венци, рани в устата;
- Прекомерно уриниране през нощта, кървене от хемороиди, често изхождане;
- Мастни бучки по кожата или другаде, ганглиони (безобидно подуване по или около ставите и сухожилията на ръцете или краката), затруднен говор, аномално или много тежко вагинално кръвотечение, 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. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез националната система за съобщаване:

Изпълнителна агенция по лекарствата

ул. „Дамян Груев” №8

1303 София

тел.: +3592 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 Дефинакс

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.



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

Да се съхранява под 30 °С.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци.

Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Дефинакс

- Активното вещество е целекоксиб. Всяка капсула съдържа 200 mg целекоксиб.

- Другите съставки (помощни вещества) са: лактоза монохидрат, кроскармелоза натрий, Повидон К30, натриев лаурил сулфат, магнезиев стеарат, титанов диоксид (E171), желатин, железен оксид, жълт (E172).

Как изглежда Дефинакс и какво съдържа опаковката

Твърда капсула.

Дефинакс 200 mg представляват твърди желатинови капсули с бяло тяло и жълто капаче, напълнени с бял или почти бял кристален прах.

Дефинакс 200 mg твърди капсули са опаковани в PVC-AL- или PVC/PVdC-AL блистери.

Налични са в опаковки от 10, 20, 30, 40, 50, 60, 80, 90, 100, 120, 150, 160, 180 твърди капсули.

Притежател на разрешението за употреба

Stada Arzneimittel AG

Stadastrasse 2-18

61118 Bad Vilbel

Германия

Производители

Stada Arzneimittel AG

Stadastrasse 2-18

61118 Bad Vilbel

Германия

Centrafarm Services B.V.

Van de Reijtstraat 31-E

4814 NE Breda

Нидерландия

Този лекарствен продукт е разрешен под следните имена в ЕС

Белгия	Celecoxib EG 200 mg capsules, hard
България	Дефинакс 200 mg твърди капсули
Чехия	Celecoxib Stada 200 mg tvrde tobolky
Германия	Celecoxib Stada 200 mg Hartkapseln
Дания	Celecoxib Stada
Испания	Celecoxib Stada 200 mg capsulas duras EFG
Финландия	Celecoxib Stada 200 mg kapseli, kova
Франция	Celecoxib EG 200 mg, gelule
Люксембург	Celecoxib EG 200 mg, gelule
Нидерландия	Celecoxib CF 200 mg capsules, hard



Португалия	Celecoxib Ciclum
Швеция	Celecoxib Stada 200 mg kapsel, hard

Дата на последно преразглеждане на листовката
01/2024

