PROSPECT: INFORMAŢII PENTRU CONSUMATOR/PACIENT

Lekoxa 200 mg capsule
Celecoxibum

Citiţi cu atenţie şi în întregime acest prospect, înainte de a începe să luaţi acest medicament, deoarece conţine informaţii importante pentru dumneavoastră.
- Păstraţi acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiţi.
- Dacă aveţi orice întrebări suplimentare, adresaţi-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l daţi altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleaşi semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestaţi orice reacţii adverse, adresaţi-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacţii adverse nemenţionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este LEKOXA şi pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să luaţi LEKOXA
3. Cum să luați LEKOXA
4. Reacţii adverse posibile
5. Cum se păstrează LEKOXA
6. Conținutul ambalajului și alte informații.

1. Ce este LEKOXA şi pentru ce se utilizează
LEKOXA este utilizat la adulți pentru ameliorarea semnelor şi simptomelor care apar în **poliartrita reumatoidă, boala artrozică** sau **spondilita anchilopoietică**.

LEKOXA aparţine grupului de medicamente denumite antiinflamatoare nesteroidiene (AINS) şi mai exact subgrupului de medicamente cunoscute ca inhibitori specifici COX-2. Organismul dumneavoastră produce prostaglandine care pot determina durere şi inflamaţie. În condiţii precum boala artrozică sau poliartrita reumatoidă organismul dumneavoastră produce mai mult din acestea. LEKOXA acţionează prin scăderea producerii de prostaglandine şi astfel reducând durerea şi inflamaţia.

Ar trebui să sesizați efectul tratamentului la câteva ore după administrarea primei doze, dar este posibil să nu se instaleze efectul complet timp de câteva zile de la începerea tratamentului.

2. Ce trebuie să știți înainte să luați LEKOXA
Nu luați LEKOXA
LEKOXA v-a fost prescris de către medicul dumneavoastră. Următoarele informaţii vă vor ajuta să obţineţi cele mai bune rezultate cu LEKOXA. Dacă aveţi orice întrebări suplimentare adresaţi-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Nu utilizaţi LEKOXA
Dacă vă aflaţi în una din următoarele situaţii spuneţi medicului dumneavoastră, deoarece pacienţii cu asemenea afecţiuni nu trebuie să utilizeze Lekoxa.
- dacă sunteţi alergic la celecoxib sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerate la pct. 6);
- aţi prezentat reacţii alergice la grupul de medicamente denumite "sulfonamide" (ex. unele antibiotice utilizate pentru tratarea infecţiilor);

- dacă **în acest moment** suferiţi de ulcer gastric sau duodenal, sau aveţi sângerări la nivelul stomacului sau intestinelor;
- dacă după ce aţi luat acid acetilsalicilic sau alt medicament antiinflamator şi analgezic (AINS) aţi suferit de astm bronşic, polipi nazali, congestie nazală severă sau de reacţii alergice manifestate prin erupţii ale pielii cu senzaţie de mâncărime, umflături la nivelul feţei, buzelor, limbii sau gâtului, dificultate în respiraţie sau respiraţie şuierătoare;
- dacă sunteţi gravidă. Dacă există riscul să rămâneţi însărcinată în timpul tratamentului, trebuie să discutaţi cu medicul dumneavoastră referitor la metodele de contracepţie;
- dacă alăptaţi;
- dacă aveţi boli hepatice severe;
- dacă aveţi boli renale severe;
- dacă suferiţi de o boală inflamatorie a intestinului gros, de exemplu rectocolită ulcero-hemoragică sau boală Crohn;
- dacă aveți insuficiență cardiacă;
- dacă ați avut recent infarct miocardic, accident vascular cerebral sau atac ischemic tranzitor (reducerea temporară a fluxului sanguin în creier; cunoscută și sub numele de „mini-accident vascular cerebral"), angină instabilă (modificarea frecvenței, intensității sau duratei episoadelor de durere toracică, datorită inimii), sau blocaje ale vaselor de sânge la inimă sau creier;
- dacă aveţi sau aţi avut probleme cu circulaţia sângelui (arteriopatie periferică), sau dacă aţi suferit o operaţie pe arterele membrelor inferioare.

Atenţionări şi precauţii
Înainte să luaţi LEKOXA, adresaţi-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului:
- dacă **în trecut** aţi suferit de ulcer sau de sângerări la nivelul stomacului sau intestinului (**Nu luaţi LEKOXA dacă în acest moment** suferiţi de ulcer sau de sângerări la nivelul stomacului sau intestinului);
- dacă luaţi acid acetilsalicilic (chiar şi la doze mici cu rol protector cardiac);
- dacă luați medicamente antiplachetare;
- dacă utilizaţi medicamente pentru reducerea formării cheagurilor de sânge (ex. warfarină/alte anticoagulante asemănătoare warfarinei sau anticoagulante orale noi ca de exemplu apixaban);
- dacă utilizați medicamente numite corticosteroizi (de ex. prednison);
- dacă utilizaţi LEKOXA în acelaşi timp cu un alt AINS altul decât acidul acetilsalicilc precum ibuprofen sau diclofenac. Utilizarea concomitentă a acestor medicamente trebuie evitată;
- dacă sunteţi fumător, suferiţi de diabet zaharat, hipertensiune arterială sau colesterol crescut;
- dacă inima, ficatul sau rinichii dumneavoastră nu funcţionează bine, medicul dumneavoastră poate dori să vă consulte periodic;
- dacă aveţi acumulare de lichide în corp (cum ar fi glezne sau picioare umflate);
- dacă sunteţi deshidratat, de exemplu datorită vărsăturilor sau diareei, sau dacă luaţi medicamente diuretice (pentru a favoriza eliminarea apei prin urină);
- dacă aţi avut o reacţie alergică gravă sau o reacţie adversă gravă la nivelul pielii la orice medicament;
- dacă sunteţi bolnav ca urmare a unei infecţii sau credeţi ca aveţi o infecţie deoarece LEKOXA poate masca febra sau alte semne de infecţie şi inflamaţie;
- dacă aveţi vârsta peste 65 de ani, medicul dumneavoastră poate dori să vă consulte periodic;
- consumul de alcool și AINS poate crește riscul de probleme gastrointestinale.

Similar altor medicamente antiinflamatoare nesteroidiene AINS (de exemplu ibuprofen sau diclofenac), acest medicament poate duce la creşterea tensiunii arteriale şi de aceea, medicul dumneavoastră vă poate solicita monitorizarea regulată a tensiunii arteriale.

La pacienţii trataţi cu celecoxib au fost raportate unele reacţii hepatice severe, inclusiv inflamare hepatică severă, afectare hepatică, insuficienţă hepatică (uneori letală sau necesitând transplant hepatic). Dintre cazurile pentru care a fost raportat timpul până la debutul reacţiei adverse, cele mai multe reacţii adverse hepatice au apărut nu mai târziu de o lună de la iniţierea tratamentului.

Au fost raportate reacții cutanate severe în asociere cu tratamentul cu LEKOXA. Întrerupeți administrarea de LEKOXA și solicitați imediat asistență medicală dacă prezentați oricare dintre simptomele reacțiilor cutanate severe descrise la punctul 4, „Reacții adverse posibile”.

Datorită LEKOXA poate fi mai greu să rămâneţi însărcinată. Trebuie să vă informaţi medicul, dacă intenţionaţi să rămâneţi însărcinată sau dacă aveţi probleme în a rămâne însărcinată (vezi "Sarcina, alăptarea şi fertilitatea")

Lekoxa împreună cu alte medicamente
Vă rugăm să informați medicul dumneavoastră sau farmacistul dacă luaţi sau aţi luat recent orice alte medicamente, inclusiv dintre medicamentele eliberate fără prescripţie medicală.
- Dextrometorfan (utilizat ca antitusiv);
- Inhibitori ai enzimei de conversie a angiotensinei, antagonişti ai receptorilor pentru angiotensina II, beta blocante și diuretice (medicamente utilizate pentru tratamentul hipertensiunii arteriale şi al insuficienţei cardiace);
- Fluconazol şi rifampicină (utilizat pentru tratarea infecţiilor fungice și bacteriene);
- Warfarină sau alte medicamente asemănătoare warfarinei (utilizate pentru prevenirea formării cheagurilor de sânge) incluzând medicamente noi cum este apixaban;
- Litiu (utilizat pentru tratarea depresiei);
- Alte medicamente pentru tratarea depresiei, tulburărilor de somn, hipertensiunii arteriale sau a bătăilor neregulate ale inimii;
- Neuroleptice (utilizate pentru tratarea unor boli mentale);
- Metotrexat (utilizat pentru tratarea artritei reumatoide, psoriazisului şi leucemiei);
- Carbamazepină (utilizată pentru tratarea epilepsiei/crizelor convulsive şi a unor forme de durere sau depresie);
- Barbiturice (utilizate pentru tratarea epilepsiei/crizelor convulsive şi a tulburărilor de somn);
- Ciclosporină sau tacrolimus (utilizate pentru supresia sistemului imunitar, de exemplu după transplant).

LEKOXA poate fi luat în acelaşi timp cu doze mici de acid acetilsalicilic (maximum 75 mg pe zi). Adresaţi-vă medicului dumneavoastră pentru recomandări înainte de a lua aceste două medicamente împreună.

Sarcina, alăptarea şi fertilitatea
Dacă sunteţi gravidă sau alăptaţi, credeţi că aţi putea fi gravidă sau intenţionaţi să rămâneţi gravidă, adresaţi-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandări, înainte de a lua acest medicament.

<u>Sarcina</u>
LEKOXA nu trebuie utilizat de către femei însărcinate sau care pot rămâne însărcinate (femei cu potenţial fertil care nu utilizează metode de contracepţie eficace) în timpul tratamentului. Dacă rămâneţi însărcinată în timpul tratamentului cu celecoxib, trebuie să întrerupeţi tratamentul şi să vă adresaţi medicului dumneavoastră pentru stabilirea unui tratament alternativ.
Dacă sunt utilizate pe parcursul celui de-al doilea sau al treilea trimestru de sarcină, AINS pot provoca fătului insuficienţă renală, ceea ce poate duce la reducerea volumului de lichid amniotic sau oligohidramnios în cazuri grave. Aceste reacţii pot să apară la scurt timp după iniţierea

tratamentului şi sunt de obicei reversibile. Volumul de lichid amniotic trebuie monitorizat îndeaproape în cazul femeilor gravide care iau celecoxib.

Alăptarea
LEKOXA nu trebuie utilizat în timpul alăptării.
Fertilitatea
Antiinflamatoarele nesteroidine (AINS), incluzând LEKOXA, pot face mai dificilă obţinerea unei sarcini. Spuneţi medicului dumneavoastră dacă intenţionaţi să rămâneţi gravidă sau dacă aveţi probleme în a rămâne gravidă.

Conducerea vehiculelor şi folosirea utilajelor
Trebuie să cunoaşteţi felul în care reacţionaţi la LEKOXA înainte de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje. Dacă simţiţi ameţeli sau oboseală după ce aţi luat LEKOXA, nu conduceţi vehicule şi nu folosiţi utilaje până nu vă reveniţi.

Informaţii importante privind unele componente ale Lekoxa
LEKOXA conţine lactoză, dacă medicul dumneavoastră v-a atenţionat că aveţi intoleranţă la unele categorii de glucide, vă rugăm să-l întrebaţi înainte de a lua acest medicament.

3. Cum să luați Lekoxa

Luaţi întotdeauna acest medicament exact aşa cum v-a spus medicul sau farmacistul. Discutaţi cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteţi sigur. Dacă aveţi impresia că efectul LEKOXA este prea slab sau prea puternic, adresaţi-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Medicul dumneavoastră vă va spune ce doză de medicament să luaţi. Este foarte important să utilizaţi cea mai mică doză care vă poate controla durerea şi să nu luaţi LEKOXA o perioadă de timp mai lungă decât este necesar pentru a controla simptomele, deoarece riscul apariţiei efectelor adverse asociate problemelor cardiace poate creşte o dată cu doza şi durata utilizării.

Mod de administrare
LEKOXA se administrează pe cale orală.
Capsulele pot fi luate în orice moment al zilei, cu sau fără alimente. Cu toate acestea este recomandabil să luaţi dozele de LEKOXA în acelaşi moment al zilei.

Dacă aveți dificultăți la înghițirea capsulelor: întregul conţinut al capsulei poate fi golit cu grijă pe o linguriţă rasă de hrană semisolidă (de exemplu sos de mere, orez fiert, iaurt sau piure de banane reci sau la temperatura camerei) şi trebuie să fie înghiţit imediat, cu aproximativ 240 ml de apă.

Atunci când deschideți capsula, mențineți-o în poziție verticală pentru ca granulele să se regăsească la baza capsulei apoi apăsați ușor partea superioară a capsulei și răsuciți pentru a desface capsula, având grijă să nu vărsați conținutul capsulei. **Nu mestecați sau zdrobiți granulele.**

Dacă după 2 săptămâni de la începerea tratamentului nu constataţi nici o ameliorare a bolii, contactaţi medicul dumneavoastră.

Doza recomandată este:

Artroză
Doza uzuală recomandată este de **200 mg pe zi**, administrată oral, în doză unică (**o capsulă o dată pe zi**).

Dacă este necesar, medicul dumneavoastră poate crește doza până la maximum 400 mg pe zi**,** administrată în două prize egale (**o capsulă de 200 mg dimineața și o capsulă de 200 mg seara**).

Poliartrita reumatoidă
Doza inițială recomandată este de **200 mg pe zi,** administrată în două prize (100 mg dimineața și 100 mg seara).

Deoarece capsulele de Lekoxa 200 mg nu pot fi divizate, pentru a obține doza de 100 mg trebuie utilizat un alt medicament care conține celecoxib 100 mg.

Dacă medicul dumneavoastră vă prescrie o doză de **400 mg pe zi**, aceasta trebuie administrată în două prize egale (**o capsulă de 200 mg dimineața și o capsulă de 200 mg seara**).

Spondilita anchilozantă
Doza recomandată este de **200 mg pe zi**, administrată oral (o capsulă o dată pe zi).

Dacă este necesar, medicul dumneavoastră poate crește doza până la maximum **400 mg pe zi,** administrată fie ca **o capsulă de 200 mg de două ori pe zi** (dimineața și seara), fie ca **două capsule o dată pe zi.**

Dacă aveţi probleme cu rinichii sau ficatul: asiguraţi-vă că medicul dumneavoastră ştie că aveţi probleme cu rinichii sau ficatul deoarece s-ar putea să aveţi nevoie de o doză mai mică.

Vârstnicii, în special cei cu greutatea sub 50 kg: dacă aveţi vârsta peste 65 de ani şi în mod special dacă aveţi greutatea sub 50 kg, medicul dumneavoastră poate dori să vă consulte periodic.
Nu luaţi mai mult de 400 mg pe zi.

Utilizarea la copii: LEKOXA este doar pentru adulţi, nu poate fi utilizată la copii.

Dacă luați mai mult LEKOXA decât trebuie
Nu luaţi mai multe capsule decât v-au fost recomandate de către medicul dumneavoastră. Dacă aţi luat prea multe capsule, adresaţi-vă imediat medicului dumneavoastră, farmacistului sau unui spital şi luaţi medicamentul cu dumneavoastră.

Dacă uitați să luați LEKOXA
Dacă aţi uitat să luaţi o capsulă, luaţi-o imediat ce vă reamintiţi. Nu luaţi o doză dublă pentru a recupera o doză pe care aţi uitat să o luaţi.

Dacă încetaţi să luați LEKOXA
Întreruperea bruscă a tratamentului cu LEKOXA poate duce la agravarea simptomelor. Nu întrerupeţi administrarea LEKOXA decât dacă aceasta a fost recomandarea medicului. Medicul dumneavoastră vă poate recomanda reducerea treptată a dozei pe o perioadă de câteva zile înainte de a opri tratamentul complet.

Dacă aveţi orice întrebări suplimentare cu privire la utilizarea acestui medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră.

4. Reacţii adverse posibile
Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacţii adverse, cu toate că acestea nu apar la toate persoanele.

Dacă vreuna dintre reacţiile adverse se agravează sau dacă observaţi orice reacţie adversă nemenţionată în acest prospect, vă rugăm să spuneţi medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Reacţiile adverse enumerate mai jos au fost observate la pacienţii cu artrită care au luat LEKOXA.
Reacţiile adverse marcate cu un asterisc (*) sunt prezentate cu frecvenţele mai mari care au fost raportate la pacienţii care au luat LEKOXA pentru prevenţia polipilor de colon. În aceste studii pacienţii au luat LEKOXA în doze mari, timp îndelungat.

Dacă vă aflaţi în una din următoarele situaţii, nu mai luaţi LEKOXA şi spuneţi medicului imediat:
- dacă aveți reacţie alergică manifestată prin erupţii la nivelul pielii, umflături ale feţei, respiraţie şuierătoare sau dificilă;
- dacă aveți probleme cardiace cum ar fi durere în piept;
- dacă aveți durere severă la nivelul stomacului sau oricare semn de sângerare la nivelul stomacului sau intestinului, manifestate prin scaune de culoare neagră sau cu pete de sânge sau prin vărsături care conţin sânge;
- dacă aveți reacţie la nivelul pielii precum erupţii cutanate, vezicule la nivelul pielii sau descuamarea pielii;
- dacă aveți insuficienţă hepatică (simptomele pot include greaţă (senzaţie de rău), diaree, icter (manifestat prin colorarea în galben a pielii sau a albului ochilor)).

Reacţii adverse foarte frecvente: pot afecta mai mult de o persoană din 10:
- Tensiune arterială crescută, inclusiv agravarea hipertensiunii arteriale deja existente*.

Reacţii adverse frecvente: pot afecta până la 1 din 10 persoane:
- Atac de cord*;
- Acumulare de lichide în organism cu umflarea gleznelor, picioarelor şi/sau mâinilor;
- Infecţii urinare;
- Scurtarea respiraţiei*, sinuzită (inflamarea sinusurilor, infecţia sinusurilor, sinusuri blocate sau dureroase), nas înfundat sau secreţie nazală abundentă, dureri în gât, tuse, răceli, simptome asemănătoare gripei;
- Ameţeli, tulburări de somn;
- Vărsături*, dureri de stomac, diaree, indigestie, balonare;
- Erupţii cutanate, senzaţie de mâncărime;
- Rigiditate musculară;
- Dificultăţi la înghiţire*;
- Dureri de cap;
- Greaţă (stare de rău);
- Dureri la nivelul articulaţiilor;
- Agravarea unor alergii existente;
- Leziuni accidentale.

Reacţii adverse mai puţin frecvente: pot afecta până la 1 din 100 persoane:
- Atac vascular cerebral*;
- Insuficienţă cardiacă, palpitaţii (perceperea bătăilor inimii), accelerarea bătăilor inimii;
- Anormalităţi ale valorilor plasmatice ale testelor hepatice;
- Anormalităţi ale valorilor plasmatice ale testelor renale;
- Anemie (modificări ale globulelor roşii din sânge care poate determina oboseală sau dificultăţi în respiraţie);
- Anxietate, depresie, oboseală, somnolenţă, senzaţia de furnicături (pişcături şi înţepături);

- Valori crescute ale potasiului în testele sanguine (poate determina greaţă (senzaţie de rău), oboseală, slăbiciune musculară sau palpitaţii);
- Afectarea vederii sau vedere înceţoşată, ţiuit în urechi, ulceraţii şi dureri la nivelul gurii, dificultăţi de auz*;
- Constipaţie, eructaţie, inflamarea stomacului (indigestie, dureri ale stomacului sau vărsături), agravarea unei inflamaţii a stomacului sau intestinului;
- Crampe la nivelul picioarelor;
- Erupţii cutanate pruriginoase (urticarie);
- Inflamaţia ochiului;
- Respiraţie dificilă;
- Pete pe piele (învineţire);
- Durere în piept (durere generalizată fără legătură cu inima);
- Umflare a feței.

Reacţii adverse rare: pot afecta până la o persoană din 1 până la 1000:
- Ulcere (sângerări) ale stomacului, esofagului sau intestinelor; sau ruptura intestinului (poate determina dureri ale stomacului, febră, greaţă, vărsături, blocaj intestinal), scaune negre sau închise la culoare, inflamarea pancreasului (poate determina dureri ale stomacului), inflamarea esofagului;
- Valori scăzute ale sodiului în testele sanguine (hiponatremie);
- Reducerea numărului celulelor albe din sânge (care ajută la protecţia organismului faţă de infecţii) şi plachetelor sanguine (risc crescut de sângerare sau învineţire);
- Coordonare dificilă a mişcărilor musculare;
- Stare de confuzie, modificări ale gustului;
- Sensibilitate crescută la lumina soarelui;
- Căderea părului;
- Halucinaţii;
- Sângerări la nivelul ochiului;
- Reacție acută care poate duce la inflamația plămânilor;
- Bătăi neregulate ale inimii;
- Bufeuri;
- Cheaguri de sânge în vasele de sânge de la nivelul plămânilor. Simptomele pot include dificultăţi subite în respiraţie, dureri înţepătătoare când respiraţi sau colaps;
- Sângerări ale stomacului sau intestinului (pot determina scaune sau vărsături cu sânge), inflamarea intestinului sau colonului;
- Inflamarea hepatică severă (hepatită). Simptomele pot include greaţa (senzaţie de rău), diaree, icter (colorarea în galben a pielii sau a albului ochilor), urină închisă la culoare, scaun decolorat, sângerare uşoară, senzaţia de mâncărime sau frisoane;
- Insuficienţă renală acută;
- Tulburări ale ciclului menstrual;
- Umflarea feţei, buzelor, gurii, limbii şi a gâtului, sau dificultăţi de înghiţire.

Reacţii adverse foarte rare: pot afecta până la o persoană din 1 până la 10000:
- Reacţii alergice grave (incluzând şocul anafilactic, potenţial letal);
- Afecţiuni grave ale pielii precum sindrom Stevens-Johnson, dermatită exfoliativă şi necroliză epidermică toxică (poate determina erupţie la nivelul pielii, apariţia de vezicule sau descuamarea pielii) şi pustuloză exantematoasă acută generalizată (simptomele includ înroşirea pielii insoţită de zone umflate acoperite de numeroase pustule mici);

- O reacţie alergică întârziată cu posibile simptome precum erupţie la nivelul pielii, umflarea feţei, febră, umflarea glandelor şi rezultate anormale ale testelor (ex. hepatice, de sânge (eozinofilie - creşterea unui anumit tip de celule albe din sânge));
- Sângerări la nivelul creierului, producând moartea;
- Meningită (inflamarea membranei care înveleşte creierul şi măduva spinării);
- Insuficienţă hepatică, afectare hepatică şi inflamarea hepatică severă (uneori letală sau necesitând transplant hepatic). Simptomele pot include greaţa (senzaţie de rău), diaree, icter (colorarea în galben a pielii sau a albului ochilor), urină închisă la culoare, scaun decolorat, sângerare uşoară, senzaţia de mâncărime sau frisoane;
- Afecţiuni ale ficatului (precum colestază şi hepatită colestatică, ce pot fi însoţite de simptome precum scaune decolorate, greaţă şi îngălbenirea pielii sau ochilor);
- Inflamarea rinichilor şi alte afecţiuni ale rinichilor (precum sindrom nefrotic şi boala cu leziuni minime, ce pot fi însoţite de simptome precum retenţia apei în organism (edem), urină spumoasă, oboseală şi pierderea apetitului);
- Agravarea epilepsiei (posibil crize mai frecvente şi/sau severe);
- Blocarea unei artere sau vene de la nivelul ochiului ducând la pierderea parţială sau totală a vederii;
- Vase sanguine inflamate (pot determina febră, dureri, pete vineţii pe piele);
- O reducere a numărului globulelor roşii şi albe şi a plachetelor sanguine (poate determina oboseală, învineţire uşoară, sângerări nazale frecvente şi risc crescut de infecţii);
- Dureri şi slăbiciuni musculare;
- Modificări ale mirosului;
- Pierderea gustului.

Reacţii adverse cu frecvenţă necunoscută: frecvenţa nu poate fi estimată din datele disponibile:
- Scădere a fertilităţii la femei, de obicei reversibilă la întreruperea medicaţiei.
- Alte afecțiuni cutanate grave, cum ar fi erupția medicamentoasă fixă (o reacție alergică cutanată pronunțată ce reapare în aceeași locație de fiecare dată când pacientul este expus la medicamentul respectiv. De obicei, apare sub formă de plăci roșii, rotunde sau ovale, care pot lăsa o pată pigmentată după vindecare) și erupție buloasă fixă generalizată indusă de medicament (care poate include reacții cutanate extinse și prezența bulelor (vezicule cu lichid).

În studiile clinice neasociate artritei sau altor boli artrozice, în care celecoxibul a fost administrat în doze de până la 400 mg pe zi timp de până la 3 ani, următoarele reacţii adverse suplimentare au fost observate:

Reacții adverse frecvente: pot afecta până la o persoană din 10:
- Probleme cardiace: angină (durere în piept);
- Probleme ale stomacului: sindromul colonului iritabil (pot include dureri de stomac, diaree, indigestie, balonare);
- Pietre la rinichi (care pot determina dureri de stomac sau de spate, sânge în urină), dificultate la urinare;
- Creşterea în greutate.

Mai puțin frecvente: pot afecta până la o persoană din 100:
- Tromboză venoasă profundă (cheag de sânge de obicei la nivelul piciorului, care poate produce durere, umflarea sau înroşirea gambei sau probleme de respiraţie);
- Probleme ale stomacului: infecţia stomacului (care poate cauza iritaţie şi ulcere ale stomacului şi intestinului);
- Fracturi ale membrelor inferioare;

- Zona Zoster, infecţii ale pielii, eczeme (erupţii cutanate uscate, cu senzaţie de mâncărime), pneumonie (infecţii ale plamânilor (posibilă tuse, febră, dificultăţi în respiraţie));
- Flocoane oculare, cauzând vedere înceţoşată sau tulburări de vedere, vertij cauzat de probleme la nivelul urechii interne, inflamarea sau sângerarea gingiilor, ulceraţii bucale;
- Urinare excesivă pe timpul nopţii, sângerări ale hemoroizilor, scaune frecvente;
- Lipoame în piele sau în alte locuri, chisturi ganglionare (umflarea nepericuloasă a articulaţiilor şi tendoanelor sau a zonei din jurul acestora, de la mână sau picior), dificultăţi de vorbire, sângerări vaginale anormale sau intense, dureri la nivelul sânilor;
- Valori crescute ale sodiului la rezultatele testelor sanguine.

Raportarea reacţiilor adverse suspectate
Dacă manifestaţi orice reacţii adverse, adresaţi-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacţii adverse nemenţionate în acest prospect. De asemenea, puteţi raporta reacţiile adverse direct prin intermediul sistemului naţional de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenţiei Medicamentului şi Dispozitivelor Medicale: www.amdm.gov.md sau e-mail: farmacovigilenta@amdm.gov.md.
Raportând reacţiile adverse, puteţi contribui la furnizarea de informaţii suplimentare privind siguranţa acestui medicament.

5. Cum se păstrează Lekoxa

Nu lăsaţi acest medicament la vederea şi îndemâna copiilor.
A se păstra la temperaturi sub 25 °C, în ambalajul original.
Nu utilizaţi **LEKOXA** după data de expirare, indicată pe ambalaj. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Nu aruncaţi niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebaţi farmacistul cum să aruncaţi medicamentele pe care nu le mai folosiţi. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații.

Ce conţine LEKOXA
Substanța activă: celecoxib. Fiecare capsulă conține celecoxib 200 mg.
Celelalte componente sunt:
Conținutul capsulei: lactoză monohidrat, laurilsulfat de sodiu, croscarmeloză sodică, povidonă, stearat de magneziu.
Compoziția capsulei: dioxid de titan, gelatină.

Cum arată Lekoxa
Lekoxa 200 mg se prezintă sub formă de capsule gelatinoase tari opace, mărimea 0, cu corp și capac de culoare albă, conținând pulbere de culoare albă sau aproape albă.

Ambalaj
Câte 10 capsule în blister din PVC/Al.
Câte 3 sau 5 blistere însoțite de prospect în cutie de carton.

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

Deţinătorul autorizației de punere pe piaţă şi fabricantul

Deţinătorul autorizației de punere pe piaţă

WORLD MEDICINE ILAÇ SAN. VE TIC. A.Ş., TURCIA
15 Temmuz Mah. Cami Yolu Cad. No:50 Gunesli/Bagcilar, Istanbul

Fabricantul
World Medicine Ilaç San. Ve Tic. A.Ş., Turcia
15 Temmuz Mah. Cami Yolu Cad. No:50 Gunesli/Bagcilar, Istanbul

Acest prospect a fost aprobat în aprilie 2026

Informaţii detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenţiei Medicamentului şi Dispozitivelor Medicale (AMDM) http://nomenclator.amdm.gov.md/