

## Pakendi infoleht: teave kasutajale

**Aclexa 100 mg kõvakapslid**

**Aclexa 200 mg kõvakapslid**

tselekoksiib

### **Enne ravimi kasutamist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.**

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti või apteekriga.
- Ravim on välja kirjutatud üksnes teile. Ärge andke seda kellelegi teisele. Ravim võib olla neile kahjulik, isegi kui haigusnähud on sarnased.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

### **Infolehe sisukord**

1. Mis ravim on Aclexa ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Aclexa võtmist
3. Kuidas Aclexa't võtta
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Aclexa't säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

#### **1. Mis ravim on Aclexa ja milleks seda kasutatakse**

Aclexa't kasutatakse täiskasvanutel **reumatoidartriidi, osteoartroosi ja anküloseeriva spondüliidi** nähtude ja sümptomite leevendamiseks.

Aclexa kuulub ravimite rühma, mida nimetatakse mittesteroidseteks põletikuvastasteks aineteks (MSPVA-d), ja täpsemalt alarühma, mida nimetatakse tsüklooksügenaas-2 (COX-2) inhibiitoriteks. Teie organism toodab prostaglandiine, mis võivad põhjustada valu ja põletikku. Selliste seisundite puhul nagu reumatoidartriit ja osteoartroos toodab teie organism neid rohkem. Aclexa pärsib prostaglandiinide tootmist ja vähendab sellega valu ning põletikku.

Pärast esimese annuse võtmist peaks teie ravim toimima mõne tunni jooksul, aga te ei pruugi kogeda täielikku toimet mitme päeva jooksul.

#### **2. Mida on vaja teada enne Aclexa võtmist**

Teile on Aclexa't määranud teie arst. Järgnev teave aitab teil saada parimaid tulemusi ravis Aclexa'ga. Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

#### **Aclexa't ei tohi võtta**

**Rääkige oma arstiga, kui mõni järgmistest väidetest kehtib teie kohta, sest nende seisunditega patsiendid ei tohi Aclexa't võtta.**

- kui olete tselekoksiibi või selle ravimi mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline;
- kui teil on esinenud allergilisi reaktsioone „sulfoonamiidideks“ nimetatavate ravimite (nt mõned antibiootikumid, mida kasutatakse infektsioonide raviks) suhtes;
- kui teil on **praegu** mao või soolestiku haavand või mao või soolestiku verejooks;
- kui teil on pärast atsetüülsalitsüülhappe või mõne teise põletiku ja valuvastase ravimi (MSPVA) võtmist esinenud astma, ninapolüübid, raske ninakinnisus või allergiline reaktsioon, näiteks sügelev nahalööve, näo, huulte, keele või kõri turse, hingamisraskused või vilistav hingamine;
- kui te olete rase. Kui te võite ravi ajal rasestuda, peate oma arstiga arutama rasestumise vältimise meetodeid;

- kui te imetate last;
- kui teil on raske maksahaigus;
- kui teil on raske neeruhaigus;
- kui teil on põletikuline soolehaigus, nagu haavandiline koliit või Crohni tõbi;
- kui teil on südamepuudulikkus, kindlakstehtud südame isheemiatõbi või tserebrovaskulaarne haigus, st teil on diagnoositud südameinfarkt, insult või transitoorne isheemiline atakk (aju verevarustuse ajutine vähenemine, tundub ka nime all miniinsult), stenokardia või südame- või ajuveresoonte ummistus;
- kui teil on või on olnud vereringehäired (perifeersetes arterites haigus) või kui teile on tehtud jalaarterite operatsioon.

### **Hoiatused ja ettevaatusabinõud**

#### **Enne Aclexa võtmist pidage nõu oma arsti või apteekriga:**

- kui teil on **varem** olnud mao või soolte haavand või verejooks; (**Ärge võtke Aclexa't**, kui teil on **praegu** mao või soolte haavand või verejooks).
- kui te võtate atsetüülsalitsüülhapet (ka väikeses annuses südame kaitseks);
- kui te saate tromboosivastast ravi;
- kui te kasutate vere hüübivust vähendavaid ravimeid (nt varfariin/varfariini taolised ravimid või uudsed suukaudsed hüübivusevastased ravimid, nt apiksabaan);
- kui te kasutate ravimeid, mida nimetatakse kortikosteroidideks (nt prednisoon);
- kui te kasutate Aclexa't samal ajal koos teiste MSPVA-dega, mis ei ole atsetüülsalitsüülhape, nagu ibuprofeen või diklofenak. Nende ravimite kooskasutamist tuleb vältida;
- kui te suitsetate, teil on suhkurtõbi, kõrge vererõhk või suurenenud kolesteroolisisaldus;
- kui teil on südame-, maksa- või neeruprobleemid, on võimalik, et teie arst peab teid regulaarselt jälgima;
- kui teil on vedelikupeetus (nt tursed hüppeliigete ja labajalgade piirkonnas);
- kui teil on vedeliku kaotus, näiteks oksendamise, kõhulahtisuse või diureetikumide (kasutatakse organismist vedeliku väljaviimiseks) kasutamise tagajärjel;
- kui teil on olnud tõsine allergiline reaktsioon või tõsine nahareaktsioon ükskõik millisele ravimile;
- kui te tunnete end haigena infektsiooni tõttu või arvate, et teil on mingi nakkus, sest Aclexa võib varjata palavikku või muid nakkuse ja põletiku nähte;
- kui te olete üle 65-aastane, on võimalik, et teie arst tahab teid regulaarselt jälgida;
- alkoholi ja MSPVA-de kasutamine võib suurendada seedetraktihäirete tekkimise riski.

Nagu teiste MSPVA-de (nt ibuprofeen või diklofenak) puhul, võib ka see ravim põhjustada vererõhu tõusu ja seetõttu on võimalik, et teie arst peab teie vererõhku regulaarselt jälgima.

Tselekoksiibi kasutamisel on teatatud mõnedest rasketest maksareaktsioonidest, sealhulgas rasket maksapõletikust, maksakahjustusest, maksapuudulikkusest (mõnedel juhtudel lõppenud surmaga või nõudnud maksasiirdamist). Nende teatiste alusel, kus oli olemas reaktsiooni tekkeaeg, tekkisid kõige raskemad maksareaktsioonid ühe kuu jooksul pärast ravi algust.

Aclexa võib raskendada rasestumist. Peate teavitama oma arsti, kui kavatsete rasestuda või kui teil on olnud probleeme rasestumisega (vt lõik „Rasedus, imetamine ja viljakus“).

### **Muud ravimid ja Aclexa**

Teatage oma arstile või apteekrile, kui te kasutate, olete hiljuti kasutanud või kavatsete kasutada mis tahes muid ravimeid:

- dekstrometorfaan (kasutatakse köha raviks);
- AKE inhibiitorid, angiotensiin II antagonistid, beetablokaatorid ja diureetikumid (kasutatakse kõrge vererõhu ja südamepuudulikkuse raviks);
- flukonasool ja rifampitsiin (kasutatakse seen- ja bakteriaalsete infektsioonide raviks);
- varfariin või teised varfariini taolised ravimid („verd vedeldavad“ ained, mis vähendavad vere hüübivust), kaasa arvatud uued ravimid, nagu apiksabaan;
- liitium (kasutatakse teatud tüüpi depressiooni raviks);

- muud ravimid depressiooni, unehäirete, kõrge vererõhu või ebaregulaarse südametöö raviks;
- neuroleptikumid (kasutatakse teatud vaimsete häirete raviks);
- metotreksaat (kasutatakse reumatoidartriidi, psoriaasi ja leukeemia raviks);
- karbamasepiin (kasutatakse epilepsia/krampide ja mõnede valu või depressiooni vormide raviks);
- barbituraadid (kasutatakse epilepsia/krampide ja teatud unehäirete raviks);
- tsüklosporiin ja takroliimus (kasutatakse immuunsüsteemi pärssimiseks, näiteks organite siirdamise järel).

Aclexa't võib võtta koos atsetüülsalitsüülhappe väikese annusega (75 mg ööpäevas või vähem). Enne mõlema ravimi samaaegset kasutamist pidage nõu oma arstiga.

### **Rasedus, imetamine ja viljakus**

Kui te olete rase, imetate või arvate end olevat rase või kavatsete rasestuda, pidage enne selle ravimi kasutamist nõu oma arsti või apteekriga.

#### Rasedus

Aclexa't ei tohi kasutada rasedad või naised, kes võivad ravi ajal rasestuda (st viljakas eas naised, kes ei kasuta tõhusaid rasestumisvastaseid vahendeid). Kui te rasestute ravi ajal Aclexa'ga, peate ravi katkestama ja võtma alternatiivse ravi saamiseks ühendust oma arstiga.

#### Imetamine

Aclexa't ei tohi imetamise ajal kasutada.

#### Viljakus

MSPVA-d, sh Aclexa, võivad raskendada rasestumist. Te peate rääkima oma arstiga, kui te plaanite rasestuda või kui teil on probleeme rasestumisega.

### **Autojuhtimine ja masinatega töötamine**

Enne autojuhtimist või masinatega töötamist peate teadma, kuidas te reageerite ravile Aclexa'ga. Kui te pärast Aclexa võtmist tunnete pearinglust või uimasust, siis ärge juhtige autot ega käsitsege masinaid enne, kui tunnete ennast jälle normaalselt.

### **Aclexa sisaldab laktoosi ja naatriumi**

Kui arst on teile öelnud, et te ei talu teatud suhkruid, peate enne selle ravimi kasutamist konsulteerima oma arstiga.

Ravim sisaldab vähem kui 1 mmol (23 mg) naatriumi ühes kapslis, see tähendab põhimõtteliselt „naatriumivaba“.

## **3. Kuidas Aclexa't võtta**

Võtke seda ravimit alati täpselt nii, nagu arst või apteeker on teile selgitanud. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kui teil on tunne, et Aclexa toime on liiga tugev või liiga nõrk, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Teie arst ütleb teile, kui suure annuse peate võtma. Et südameprobleemidega seotud kõrvaltoimete risk võib suurenedada koos annuse ja kasutamise kestusega, on tähtis, et kasutaksite kõige väiksemat annust, mis hoiab teie valu kontrolli all. Te ei tohi võtta Aclexa't kauem, kui on vajalik sümptomite kontrolli alla saamiseks.

**Aclexa tuleb alla neelata tervena koos joogiveega.** Kapsleid võib võtta ükskõik millal ööpäeva jooksul, koos toiduga või ilma. Püüdke siiski võtta Aclexa annuseid iga päev samal ajal.

Kui teie sümptomid ei leevene, võtke oma arstiga ühendust kahe nädala jooksul pärast ravi alustamist.

### Soovitatav annus

**Osteoartroosi** puhul on soovitatav annus 200 mg ööpäevas, mida teie arst võib vajaduse korral suurendada maksimaalselt 400 mg-ni.

Tavaline annus on:

- üks 200 mg kapsel üks kord ööpäevas või
- üks 100 mg kapsel kaks korda ööpäevas.

**Reumatoidartriidi** puhul on soovitatav annus 200 mg ööpäevas, mida teie arst võib vajaduse korral suurendada maksimaalselt 400 mg-ni.

Tavaline annus on:

- üks 100 mg kapsel kaks korda ööpäevas.

**Anküloseeriva spondüliidi** puhul on soovitatav annus 200 mg ööpäevas, mida teie arst võib vajaduse korral suurendada maksimaalselt 400 mg-ni.

Tavaline annus on:

- üks 200 mg kapsel üks kord ööpäevas või
- üks 100 mg kapsel kaks korda ööpäevas.

**Neeru- või maksaprobleemid:** veenduge, et teie arst teab teie maksa- või neeruprobleemidest, sest sellisel juhul võite vajada väiksemat annust.

**Eakad patsiendid, eriti kehakaaluga alla 50 kg:** kui te olete üle 65 aasta vana ja eriti juhul, kui te kaalute alla 50 kg, peab teie arst teid võib-olla hoolikamalt jälgima.

**Kasutamine lastel:** Aclexa on ette nähtud ainult täiskasvanutele ja lapsed seda kasutada ei tohi.

### Maksimaalne ööpäevane annus

Te ei tohi võtta rohkem kui 400 mg ööpäevas (4 kapslit Aclexa 100 mg või 2 kapslit Aclexa 200 mg).

### **Kui te võtate Aclexa't rohkem kui ette nähtud**

Te ei tohi võtta rohkem kapsleid kui arst on teile määranud. Kui olete võtnud liiga palju kapsleid, pöörduge oma arsti või apteekri poole või haiglasse ja võtke ravim endaga kaasa.

### **Kui te unustate Aclexa't võtta**

Kui te unustate kapsli võtta, tehke seda niipea, kui see teile meenub. Ärge võtke kahekordset annust, kui annus jäi eelmisel korral võtmata.

### **Kui te lõpetate Aclexa võtmise**

Järsk ravi lõpetamine võib põhjustada sümptomite süvenemist. Ärge lõpetage Aclexa võtmist enne, kui teie arst on teile seda öelnud. Teie arst võib teile öelda, et enne ravi täielikku lõpetamist peate annust järk-järgult vähendama.

Kui teil on lisaküsimusi selle ravimi kasutamise kohta, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

## **4. Võimalikud kõrvaltoimed**

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

Kui ükskõik milline kõrvaltoimetest muutub tõsiseks või kui te märkate mõnda kõrvaltoimet, mida selles infolehes ei ole nimetatud, rääkige sellest oma arstile või apteekrile.

**Allpool loetletud kõrvaltoimeid täheldati liigesehaigustega patsientidel, kes võtsid Aclexa't. Tärniga (\*) märgitud kõrvaltoimed on allpool ära toodud suurema esinemissagedusega kui täheldati patsientidel, kes võtsid Aclexa't käärsoole polüüptide ärahoidmiseks. Nendes uuringutes võtsid patsiendid Aclexa't suurtes annustes ja pika aja jooksul.**

**Kui teil tekib mõni järgmistest kõrvaltoimetest, lõpetage Aclexa võtmine ja rääkige sellest kohe oma arstile:**

**Kui teil esineb:**

- allergiline reaktsioon, nagu nahalööve, näo turse, vilistav hingamine või hingamisraskused;
- südameprobleemid, näiteks valu rindkeres;
- tugev kõhuvalu või mao- või sooleverejooksu nähud, näiteks musta värvi või veresegune väljaheide või veriokse;
- nahareaktsioon, näiteks lööve, villide teke või naha koorumine;
- maksapuudulikkus (selle sümptomid võivad olla iiveldus, kõhulahtisus, kollatõbi (teie nahk või silmavalged värvuvad kollaseks)).

**Väga sage: võib mõjutada rohkem kui 1 inimest 10-st**

- kõrge vererõhk, sh kõrge vererõhu edasine tõus\*.

**Sage: võib mõjutada kuni 1 inimest 10-st**

- südameinfarkt\*;
- vedeliku kogunemine organismi koos hüppeliigete, jalgade ja/või käte tursega;
- kuseteede infektsioonid;
- hingeldus\*, sinusiit (põskkoobaste põletik, põskkoobaste nakkus, põskkoobaste kinnisus või valu), ninakinnisus või nohu, kurguvalu, kõha, külmetus, gripilaadsed sümptomid;
- pearinglus, unehäired;
- oksendamise\*, kõhuvalu, kõhulahtisus, seedehäired, kõhupuhitus;
- lööve, sügelus;
- lihasjäikus;
- neelamisraskused\*;
- peavalu;
- iiveldus;
- liigesevalu;
- olemasolevate allergiate süvenemine;
- juhuslik trauma.

**Aeg-ajalt: võib mõjutada kuni 1 inimest 100-st**

- insult\*;
- südamepuudulikkus, palpitatsioonid (südamelöökide tunnetamine), kiire südametöö;
- muutused maksafunktsiooni kajastavates vereproovides;
- muutused neerufunktsiooni kajastavates vereproovides;
- aneemia (punavereliblede muutused, mis võivad põhjustada kurnatust ja hingeldust);
- ärevus, depressioon, väsimus, unisus, kihelustunne (torkimistunne);
- suur kaaliumisisaldus vereanalüüside tulemustes (võib põhjustada iiveldust, kurnatust, lihaskrampe või südamepekslemist);
- nägemishäired või ähmane nägemine, kohin kõrvus, valu ja haavandid suus, kuulmisraskused\*;
- kõhukinnisus, röhitsus, maopõletik (seedehäired, kõhuvalu või oksendamine), mao- või soolepõletiku süvenemine;
- jalakrambid;
- sügelev kublaline lööve (nõgeslööve);
- silma põletik;
- hingamisraskused;
- naha värvuse muutused (verevalumid);
- valu rindkeres (üldine valu, mis ei ole seotud südamega);
- näo turse.

**Harv: võib mõjutada kuni 1 inimest 1000-st**

- mao, söögitoru või soolestiku haavandid (veritsus); või soolestiku rebend (võib põhjustada kõhuvalu, palavikku, iiveldust, oksendamist, soolesulgust), tume või must väljaheide, kõhunäärme põletik (võib põhjustada kõhuvalu), söögitoru põletik (ösofagiit);

- madal naatriumi sisaldus veres (seisund, mida teatakse hüponatreemia nime all);
- vere valgeliblede (mis aitavad organismi kaitsta nakkuste eest) ja vereliistakute arvu vähenemine (suurem tõenäosus veritsuste või verevalumite tekkeks);
- liigutuste koordinatsioonihäired;
- segasusseisund, maitsetundlikkuse muutused;
- suurenenud valgustundlikkus;
- juuste väljalangemine;
- hallutsinatsioonid;
- verejooks silmast;
- äge reaktsioon, mis võib põhjustada kopsupõletikku;
- ebaregulaarne südamegevus;
- nahaõhetus;
- verehüübe kopsuveresoontes. Sümptomiteks võivad olla äkki tekkinud hingeldus, tugev valu hingamisel või kollaps;
- mao- või soolestiku verejooks (võib põhjustada veresegust väljaheidet või oksendamist), peen- või jämesoolepõletik;
- raske maksapõletik (hepatiit). Sümptomite hulka võivad kuuluda iiveldus, kõhulahtisus, kollatõbi (naha või silmavalgete kollasus), tume uriin, hele väljaheide, kalduvus veritsuste tekkeks, nahasügelus või külmavärinad;
- äge neerupuudulikkus;
- menstruaaltsükli häired;
- näo, huulte, suu, keele või kõri turse või neelamisraskused.

#### **Väga harv: võib mõjutada kuni 1 inimest 10000-st**

- tõsised allergilised reaktsioonid (sh surmaga lõppeda võiv anafülaktiline šokk);
- tõsised nahareaktsioonid, nagu Stevensi-Johnsoni sündroom, eksfoliatiivne dermatiit ja epidermise toksiline nekrolüüs (võib põhjustada löövet, ville ja naha koorumist) ja äge generaliseerunud eksantematoosne pustuloos (sümptomiteks on punane tursunud nahapiirkond, millel on palju väikseid mädaville);
- hilised allergilised reaktsioonid koos võimalike sümptomitega, nagu nahalööve, näoturse, palavik, suurenenud lümfisõlmed ja normaalsest erinevad analüüside tulemused (nt maks, vererakud (eosinofiilia, normaalsest suurem valgevererakkude arv));
- surmaga lõppevad ajuverejooksud;
- meningiit (pea- ja seljaaju ümbritseva kesta põletik);
- maksapuudulikkus, maksakahjustus ja tõsine maksapõletik (fulminantne hepatiit) (mõnikord surmaga lõppev või vajanud maksasiirdamist). Sümptomite hulka võivad kuuluda iiveldus, kõhulahtisus, kollatõbi (naha või silmavalgete kollasus), tume uriin, hele väljaheide, kalduvus veritsuste tekkeks, nahasügelus või külmavärinad;
- maksaprobleemid (nt kolestaas ja kolestaatiline hepatiit, millega võivad kaasneda väljaheite värvuse muutus, iiveldus ning naha ja silmade kollasus);
- neerupõletik ja teised neeruprobleemid (nt nefrootiline sündroom ja haigus, millega võivad kaasneda sellised sümptomid, nagu veepeetus (turse), vahutav uriin, väsimus ja isutus.);
- epilepsia süvenemine (võimalik krampide sagedasem ja/või raskekujulisem esinemine);
- arteri või veeni ummistus silmas, mis võib põhjustada osalise või täieliku nägemise kaotuse;
- veresoonte põletik (võib põhjustada palavikku, valusid, lillakaid laike nahal);
- valgete ja punaste vereliblede ning vereliistakute arvu vähenemine (võib põhjustada väsimust, kergesti tekkivaid sinikaid, sagedasi ninaverejookse ja suurenenud infektsioonide tekke riski);
- lihasvalu ja nõrkus;
- lõhnataju häired;
- maitsetundlikkuse kadu.

#### **Teadmata: esinemissagedust ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel**

- vähenenud viljakus naistel, mis on tavaliselt pöörduv ravi katkestamisel.

**Kliinilistes uuringutes, kus ei uuritud artriiti ega artriidilaadseid seisundeid ja kus Aclexa't võeti annuses 400 mg ööpäevas kuni 3 aasta jooksul, täheldati järgnevat täiendavat kõrvaltoimet.**

**Sage: võib mõjutada kuni 1 inimest 10-st**

- südameprobleemid: stenokardia (valu rinnus);
- kõhuprobleemid: ärritatud soole sündroom (võib hõlmata kõhuvalu, kõhulahtisust, seedehäireid; kõhupuhitust);
- neerukivid (mis võivad põhjustada kõhu- või seljavalu, verd uriinis), urineerimisraskused;
- kehakaalu tõus.

**Aeg-ajalt: võib mõjutada kuni 1 inimest 100-st**

- süvaveenide tromboos (verehüüve tavaliselt jalgas, mis võib põhjustada sääremarja valu, turset või punetust või hingamisprobleeme);
- kõhuprobleemid: maoinfektsioon (mis võib põhjustada mao ja soolte ärritust ning haavandeid);
- alajäseme murd;
- võõtohatis, nahainfektsioon, ekseem (kuiv sügelev lööve), pneumoonia (kopsuinfektsioon (võimalik köha, palavik, hingamisraskused));
- hõljumid silmas, mis põhjustavad nägemise hägustumist või nägemishäireid, peapööritus sisekõrvaprobleemide tõttu, igemete valulikkus, põletik või veritsus, suuhaavandid;
- ülemäärane urineerimine öösel, verejooks päraku veenikomudest/hemorroididest, sage roojamine;
- rasvladestused nahas või mujal, ganglionitsüstid (kahjutu turse käe või jala liigeste ning kõõluste kohal või ümber), kõnehäired, ebanormaalne või väga tugev verejooks tupest, rinnavalu;
- suur naatriumisaldus vereanalüüside tulemustes.

**Kõrvaltoimetest teatamine**

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teatada [www.ravimiamet.ee](http://www.ravimiamet.ee) kaudu. Teatades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

**5. Kuidas Aclexa't säilitada**

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud karbil ja blistril pärast „EXP”. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

Hoida temperatuuril kuni 25°C.

Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas hävitada ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

**6. Pakendi sisu ja muu teave****Mida Aclexa sisaldab:**

- Toimeaine on tselekoksiib.  
Üks 100 mg kõvakapsel sisaldab 100 mg tselekoksiibi.  
Üks 200 mg kõvakapsel sisaldab 200 mg tselekoksiibi.
- Teised 100 mg kõvakapsli koostisosad (abiained) on laktoosmonohüdraat, povidoon K30, naatriumkroskarmelloos, naatriumlaurüülsulfaat ja magneesiumstearaat (E470b) kapsli sisus ning želatiin ja titaandioksiid (E171) kapsli kestas.
- Teised 200 mg kõvakapsli koostisosad (abiained) on: laktoosmonohüdraat, povidoon K30, naatriumkroskarmelloos, naatriumlaurüülsulfaat ja magneesiumstearaat (E470b) kapsli sisus ning želatiin, titaandioksiid (E171) ja kollane raudoksiid (E172) kapsli kestas.

**Kuidas Aclexa välja näeb ja pakendi sisu**

100 mg kõvakapslil on valge keha ja kaas, pikkus 15,4...16,2 mm. Kapslid sisaldavad valgeid või peaaegu valgeid graanuleid.

200 mg kõvakapslil on pruunikaskollane keha ja kaas, pikkus 18,9...19,7 mm. Kapslid sisaldavad valgeid või peaaegu valgeid graanuleid.

100 mg ja 200 mg kapslid on müügil karpides, mis sisaldavad 10, 20, 30, 40, 50, 60, 90 ja 100 kapslit blisterpakendites.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

**Müügiloa hoidja ja tootja**Müügiloa hoidja

Krka, d.d., Novo mesto  
Šmarješka cesta 6  
8501 Novo mesto  
Sloveenia

Tootjad

KRKA d. d. Novo mesto  
Šmarješka cesta 6  
8501 Novo mesto  
Sloveenia

TAD Pharma GmbH  
Heinz-Lohmann-Straße 5  
27472 Cuxhaven  
Saksamaa

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun müügiloa hoidja kohaliku esindaja poole.

KRKA, d.d., Novo mesto Eesti filiaal  
Pärnu mnt 141  
11314 Tallinn  
Tel. +372 6671658

**Infoleht on viimati uuendatud augustis 2020.**