

## Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη

**Aclarex 100 mg σκληρά καψάκια**

**Aclarex 200 mg σκληρά καψάκια**

Σελεκοξίμπη

**Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν αρχίσετε να παίρνετε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.**

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.
- Η συνταγή γι' αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματα της ασθένειάς τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

### Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών

1. Τι είναι το Aclarex και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Aclarex
3. Πώς να πάρετε το Aclarex
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το Aclarex
6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

### 1. Τι είναι το Aclarex και ποια είναι η χρήση του

Το Aclarex χρησιμοποιείται σε ενήλικες για την ανακούφιση των σημείων και συμπτωμάτων της **ρευματοειδούς αρθρίτιδας, της οστεοαρθρίτιδας και της αγκυλοποιητικής σπονδυλίτιδας.**

Το Aclarex ανήκει σε μία κατηγορία φαρμάκων που λέγονται μη-στεροειδή αντιφλεγμονώδη φάρμακα (ΜΣΑΦ) και ειδικά σε μία υποκατηγορία γνωστή ως εκλεκτικοί αναστολείς της κυκλοοξυγονάσης-2 (COX-2). Το σώμα σας παράγει προσταγλανδίνες που μπορεί να προκαλέσουν πόνο και φλεγμονή. Σε καταστάσεις, όπως η ρευματοειδής αρθρίτιδα και η οστεοαρθρίτιδα, το σώμα σας παράγει περισσότερες από αυτές. Το Aclarex δρα μειώνοντας την παραγωγή των προσταγλανδινών και με αυτόν τον τρόπο μειώνει τον πόνο και την φλεγμονή.

Πρέπει να περιμένετε ότι το φάρμακο θα αρχίσει να ενεργεί μέσα σε λίγες ώρες από τη στιγμή της λήψης της πρώτης δόσης, αλλά ενδέχεται να μην έχει πλήρη δράση για αρκετές ημέρες.

### 2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Aclarex

Ο γιατρός σας σάς έχει συνταγογραφήσει το Aclarex. Οι ακόλουθες πληροφορίες θα σας βοηθήσουν να πετύχετε τα καλύτερα αποτελέσματα με το Aclarex. Εάν έχετε επιπλέον ερωτήσεις παρακαλείσθε να ρωτήσετε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

#### **Μην πάρετε το Aclarex**

Ενημερώστε τον γιατρό σας εάν αληθεύει κάτι από τα παρακάτω, καθώς ασθενείς με αυτές τις καταστάσεις δεν πρέπει να λαμβάνουν Aclarex.

- σε περίπτωση αλλεργίας στη σελεκοξίμπη ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6)

- εάν είχατε αλλεργική αντίδραση σε μία κατηγορία φαρμάκων που ονομάζονται «σουλφοναμίδια» (π.χ. ορισμένα αντιβιοτικά που χρησιμοποιούνται για την θεραπεία λοιμώξεων)
- εάν έχετε **την παρούσα στιγμή** έλκος στομάχου ή εντέρου ή αιμορραγία στο στομάχι ή στο έντερό σας
- εάν, ως αποτέλεσμα της λήψης ακετυλοσαλικυλικού οξέος ή κάποιου άλλου αντιφλεγμονώδους φαρμάκου ή φαρμάκου που ανακουφίζει από τον πόνο, έχετε εμφανίσει άσθμα, ρινικούς πολύποδες, σοβαρή ρινική συμφόρηση ή μία αλλεργική αντίδραση, όπως ένα δερματικό εξάνθημα που σας προκαλεί φαγούρα, πρήξιμο στο πρόσωπο, στα χείλη, στην γλώσσα ή στον λαιμό, δυσκολία στην αναπνοή ή συριγμό
- εάν είστε έγκυος. Εάν μπορεί να μείνετε έγκυος κατά τη διάρκεια της θεραπείας, θα πρέπει να μιλήσετε με τον γιατρό σας για τις μεθόδους αντισύλληψης
- εάν θηλάζετε
- εάν έχετε σοβαρή ηπατική νόσο
- εάν έχετε σοβαρή νεφρική νόσο
- εάν έχετε φλεγμονώδη νόσο στο έντερο, όπως ελκώδη κολίτιδα ή νόσο του Crohn
- εάν έχετε καρδιακή ανεπάρκεια
- εάν έχετε υποβληθεί πρόσφατα ή σκοπεύετε να υποβληθείτε σε χειρουργική επέμβαση στις στεφανιαίες αρτηρίες σας

### Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας πριν πάρετε το Aclarex:

- εάν έχετε εγκατεστημένη ισχαιμική καρδιακή νόσο ή αγγειακή εγκεφαλική νόσο, π.χ. σας έχει διαγνωσθεί καρδιακή προσβολή, αγγειακό εγκεφαλικό επεισόδιο ή παροδικό ισχαιμικό επεισόδιο (παροδική ελάττωση της αιματικής ροής στον εγκέφαλο, γνωστό επίσης και ως «μικρο-εγκεφαλικό»), στηθάγχη ή αποκλεισμό των αιμοφόρων αγγείων της καρδιάς ή του εγκεφάλου
- εάν έχετε ή είχατε προβλήματα με την κυκλοφορία του αίματός σας (περιφερική αρτηριοπάθεια) ή έχετε κάνει εγχείρηση στις αρτηρίες των ποδιών σας
- εάν είχατε **προηγουμένως** έλκος ή αιμορραγία στο στομάχι ή στο έντερό σας (**Μην πάρετε Aclarex** εάν έχετε **την παρούσα στιγμή** έλκος ή αιμορραγία στο στομάχι ή στο έντερό σας)
- εάν παίρνετε ακετυλοσαλικυλικό οξύ (ακόμα και σε χαμηλές δόσεις για λόγους καρδιοπροστασίας)
- εάν χρησιμοποιείτε φάρμακα για την μείωση της πηκτικότητας του αίματος (π.χ. βαρφαρίνη/βαρφαρινοειδή αντιπηκτικά ή νέα από στόματος αντιθρομβωτικά φάρμακα, π.χ. απιζαμπάνη)
- εάν χρησιμοποιείτε φάρμακα που ονομάζονται κορτικοστεροειδή (π.χ. πρεδνιζόνη)
- εάν χρησιμοποιείτε το Aclarex ταυτόχρονα με άλλα ΜΣΑΦ εκτός του ακετυλοσαλικυλικού οξέος, όπως π.χ. ιβουπροφαίνη ή δικλοφενάκη. Η ταυτόχρονη χρήση αυτών των φαρμάκων θα πρέπει να αποφεύγεται
- εάν καπνίζετε, έχετε διαβήτη, αυξημένη πίεση ή αυξημένη χοληστερόλη
- εάν η καρδιά, το συκώτι ή οι νεφροί σας δεν λειτουργούν καλά, ο γιατρός σας μπορεί να θέλει να σας παρακολουθεί τακτικά
- εάν έχετε κατακράτηση υγρών (π.χ. πρησμένους αστραγάλους ή πόδια)
- εάν είστε αφυδατωμένοι, για παράδειγμα εξαιτίας ασθένειας, διάρροιας ή χρήσης διουρητικών (χρησιμοποιούνται για την θεραπεία της περίσσειας υγρών στο σώμα)
- εάν είχατε μία σοβαρή αλλεργική αντίδραση ή μία σοβαρή δερματική αντίδραση σε οποιοδήποτε φάρμακο
- εάν αισθάνεστε άρρωστοι λόγω μίας λοίμωξης ή νομίζετε πως έχετε μία λοίμωξη, καθώς το Aclarex μπορεί να καλύψει τον πυρετό ή άλλα σημεία λοίμωξης και φλεγμονής
- εάν είστε άνω των 65 ετών, ο γιατρός σας θα θέλει να σας παρακολουθεί τακτικά

- η κατανάλωση αλκοόλ και η λήψη ΜΣΑΦ ενδέχεται να αυξήσουν τον κίνδυνο εμφάνισης γαστρεντερικών προβλημάτων

Όπως και άλλα ΜΣΑΦ (π.χ. ιβουπροφαίνη ή δικλοφενάκη) αυτό το φάρμακο μπορεί να οδηγήσει σε μία αύξηση της πίεσης και επομένως ο γιατρός σας μπορεί να ζητήσει να παρακολουθεί την πίεση του αίματός σας τακτικά.

Κάποια περιστατικά σοβαρών ηπατικών αντιδράσεων, που συμπεριλαμβάνουν σοβαρή ηπατική φλεγμονή, ηπατική βλάβη και ηπατική ανεπάρκεια (κάποια είχαν θανατηφόρα έκβαση ή απαιτούσαν μεταμόσχευση ήπατος), έχουν αναφερθεί με τη σελεκοξίμη. Μεταξύ των περιστατικών που ανέφεραν χρονικό διάστημα έως την εκδήλωση, οι περισσότερες από τις σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες, σχετιζόμενες με το ήπαρ, εμφανίσθηκαν μέσα σε ένα μήνα μετά την έναρξη της θεραπείας.

Με το Aclarex μπορεί να είναι πιο δύσκολο να μείνετε έγκυος. Θα πρέπει να ενημερώσετε τον γιατρό σας εάν σχεδιάζετε να μείνετε έγκυος ή εάν έχετε δυσκολία να μείνετε έγκυος (βλέπε την παράγραφο σχετικά με την Κύηση και θηλασμό).

### **Άλλα φάρμακα και Aclarex**

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα:

- Δεξτρομεθορφάνη (χρησιμοποιείται για τη θεραπεία του βήχα)
- Αναστολείς ΜΕΑ, ανταγωνιστές της αγγειοτασίνης II, β-αποκλειστές και διουρητικά (χρησιμοποιούνται για την θεραπεία της υψηλής πίεσης και της καρδιακής ανεπάρκειας)
- Φλουκοναζόλη και ριφαμπικίνη (χρησιμοποιούνται για την θεραπεία μυκητιασικών και βακτηριακών λοιμώξεων)
- Βαρφαρίνη ή άλλα βαρφαρινοειδή φάρμακα (παράγοντες που «αραιώνουν το αίμα» και μειώνουν την πηκτικότητα του), συμπεριλαμβανομένων νεότερων φαρμάκων, όπως της απιξαμπάνης
- Λίθιο (χρησιμοποιείται για την θεραπεία ορισμένων τύπων κατάθλιψης)
- Άλλα φάρμακα που χρησιμοποιούνται για την θεραπεία της κατάθλιψης, των διαταραχών του ύπνου, την υψηλή πίεση του αίματος ή τον ακανόνιστο καρδιακό ρυθμό
- Νευροληπτικά (χρησιμοποιούνται για την θεραπεία ορισμένων ψυχικών διαταραχών)
- Μεθοτρεξάτη (χρησιμοποιείται για την θεραπεία της ρευματοειδούς αρθρίτιδας, της ψωρίασης και της λευχαιμίας)
- Καρβαμαζεπίνη (χρησιμοποιείται για την θεραπεία επιληψίας/επιληπτικών κρίσεων και ορισμένων μορφών πόνου ή κατάθλιψης)
- Βαρβιτουρικά (χρησιμοποιούνται για την θεραπεία επιληψίας/επιληπτικών κρίσεων και ορισμένων διαταραχών του ύπνου)
- Κυκλοσπορίνη και τακρόλιμους (χρησιμοποιούνται για την θεραπεία της καταστολής του ανοσοποιητικού συστήματος, π.χ. μετά από μεταμοσχεύσεις)

Το Aclarex μπορεί να ληφθεί μαζί με χαμηλή δόση ακετυλοσαλικυλικού οξέος (75 mg ή λιγότερο ημερησίως). Ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού σας προτού πάρετε και τα δύο φάρμακα μαζί.

### **Κύηση, θηλασμός και γονιμότητα**

Εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας πριν πάρετε αυτό το φάρμακο.

### Κύηση

Το Aclarex δεν πρέπει να χρησιμοποιείται από γυναίκες που είναι έγκυες ή που μπορεί να μείνουν έγκυες (δηλ. γυναίκες με δυνατότητα αναπαραγωγής, οι οποίες δεν χρησιμοποιούν επαρκή μέτρα αντισύλληψης), κατά την διάρκεια συνεχιζόμενης θεραπείας. Εάν μείνετε έγκυος κατά την διάρκεια της θεραπείας με το Aclarex, θα πρέπει να διακόψετε την θεραπεία και να επικοινωνήσετε με τον γιατρό σας για εναλλακτική θεραπεία.

### Θηλασμός

Το Aclarex δεν πρέπει να χρησιμοποιείται κατά την διάρκεια του θηλασμού.

### Γονιμότητα

Τα ΜΣΑΦ, συμπεριλαμβανομένου του Aclarex, μπορεί να δυσχεράνουν την προσπάθειά σας να μείνετε έγκυος. Θα πρέπει να ενημερώσετε τον γιατρό σας εάν σχεδιάζετε να μείνετε έγκυος ή αν δυσκολεύεστε να μείνετε έγκυος.

### **Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων**

Θα πρέπει να γνωρίζετε πώς αντιδράτε στο Aclarex πριν οδηγήσετε ή χειρισθείτε μηχανήματα. Εάν αισθανθείτε ζάλη ή υπνηλία αφού πάρετε το Aclarex, να μην οδηγήσετε ή να χειρισθείτε μηχανήματα, ώσπου να σταματήσουν αυτές οι επιδράσεις.

### **Το Aclarex περιέχει λακτόζη**

Το Aclarex περιέχει **λακτόζη** (ένα είδος σακχάρου). Αν σας έχει πει ο γιατρός σας πως παρουσιάζετε δυσανεξία σε κάποια σάκχαρα, επικοινωνήστε με τον γιατρό σας πριν αρχίσετε να λαμβάνετε αυτό το φαρμακευτικό προϊόν.

## **3. Πώς να πάρετε το Aclarex**

Πάντοτε να παίρνετε το φάρμακο αυτό αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Εάν πιστεύετε ή αισθάνεστε ότι η επίδραση του Aclarex είναι πολύ έντονη ή πολύ αδύναμη, μιλήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Ο γιατρός σας θα σας πει ποια δόση θα πρέπει να πάρετε. Καθώς ο κίνδυνος των ανεπιθύμητων ενεργειών, που σχετίζονται με καρδιακά προβλήματα, μπορεί να αυξηθεί με την δόση και τη διάρκεια της χρήσης, είναι σημαντικό να πάρετε την χαμηλότερη δόση που ελέγχει τον πόνο σας και δεν θα πρέπει να παίρνετε το Aclarex για μεγαλύτερο χρονικό διάστημα από αυτό που απαιτείται για τον έλεγχο των συμπτωμάτων.

### Τρόπος χορήγησης:

**Το Aclarex προορίζεται για χρήση από το στόμα.** Τα καψάκια μπορεί να λαμβάνονται οποιαδήποτε στιγμή της ημέρας, με ή χωρίς τροφή. Παρόλα αυτά προσπαθήστε να παίρνετε κάθε δόση του Aclarex την ίδια ώρα κάθε μέρα.

Εάν δυσκολεύεστε να καταπιείτε τα καψάκια: Μπορείτε να αδειάσετε ολόκληρο το περιεχόμενο του καψακίου σε ένα κοφτό κουταλάκι του γλυκού ημιστερεάς τροφής (όπως δροσερό ή σε θερμοκρασία δωματίου πουρέ μήλου, χυλό ρυζιού, γιαούρτι ή πολτοποιημένη μπανάνα) και να το καταπιείτε αμέσως πίνοντας περίπου 240 ml νερού.

Για να ανοίξετε το καψάκιο, κρατήστε το όρθιο ούτως ώστε να μείνουν οι κόκκοι στο κάτω μέρος και στη συνέχεια συμπιέστε ελαφρά το επάνω μέρος και περιστρέψτε το για να το αφαιρέσετε, προσέχοντας ώστε να μη χύσετε το περιεχόμενο. **Μη μασάτε ή μη λιώνετε τους κόκκους.**

Επικοινωνήστε με τον γιατρό σας εάν δεν δείτε κανένα όφελος μέσα σε δύο εβδομάδες από την έναρξη της θεραπείας.

### Η συνιστώμενη δόση είναι:

**Για την οστεοαρθρίτιδα** η συνιστώμενη δόση είναι 200 mg κάθε ημέρα, που μπορεί να αυξηθεί από τον γιατρό σας, σε μία μέγιστη δόση των 400 mg, εάν απαιτείται.

Η δόση είναι συνήθως:

- ένα καψάκιο των 200 mg μία φορά την ημέρα ή
- ένα καψάκιο των 100 mg δύο φορές την ημέρα.

**Για την ρευματοειδή αρθρίτιδα** η συνιστώμενη δόση είναι 200 mg κάθε ημέρα, που μπορεί να αυξηθεί από τον γιατρό σας, σε μία μέγιστη δόση των 400 mg, εάν απαιτείται.

Η δόση είναι συνήθως:

- ένα καψάκιο των 100 mg δύο φορές την ημέρα.

**Για την αγκυλοποιητική σπονδυλίτιδα** η συνιστώμενη δόση είναι 200 mg κάθε ημέρα, που μπορεί να αυξηθεί από τον γιατρό σας, σε μία μέγιστη δόση των 400 mg, εάν απαιτείται.

Η δόση είναι συνήθως:

- ένα καψάκιο των 200 mg μία φορά την ημέρα ή
- ένα καψάκιο των 100 mg δύο φορές την ημέρα.

**Νεφρικά ή ηπατικά προβλήματα:** βεβαιωθείτε ότι ο γιατρός σας γνωρίζει εάν έχετε ηπατικά ή νεφρικά προβλήματα, καθώς μπορεί να χρειάζεστε χαμηλότερη δόση.

**Ηλικιωμένοι, ειδικά όσοι ζυγίζουν κάτω από 50 κιλά:** εάν είστε ηλικίας άνω των 65 ετών και ιδιαίτερα αν ζυγίζετε κάτω από 50 κιλά, ο γιατρός σας μπορεί να θέλει να σας παρακολουθεί πιο στενά.

Δεν θα πρέπει να παίρνετε περισσότερα από 400 mg την ημέρα.

#### **Χρήση σε παιδιά**

Το Aclarex είναι μόνο για ενήλικες και δεν πρέπει να χρησιμοποιείται από παιδιά.

#### **Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση Aclarex από την κανονική**

Δεν θα πρέπει να πάρετε περισσότερα καψάκια από αυτά που σας έχει πει ο γιατρός σας. Εάν πάρετε πολλά καψάκια επικοινωνήστε με τον γιατρό σας, τον φαρμακοποιό σας ή με νοσοκομείο και πάρετε το φάρμακο μαζί σας.

#### **Εάν ξεχάσετε να πάρετε το Aclarex**

Εάν ξεχάσετε να πάρετε ένα καψάκιο, πάρετέ το αμέσως μόλις το θυμηθείτε. Μην πάρετε διπλή δόση για να αναπληρώσετε τη δόση που ξεχάσατε.

#### **Εάν σταματήσετε να παίρνετε το Aclarex**

Εάν σταματήσετε την θεραπεία σας με το Aclarex ξαφνικά, μπορεί να προκληθεί επιδείνωση των συμπτωμάτων σας. Μην σταματήσετε την λήψη του Aclarex, εκτός αν σας το πει ο γιατρός σας. Ο γιατρός σας μπορεί να σας πει να μειώσετε την δόση για λίγες ημέρες, προτού να το σταματήσετε τελείως.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

#### **4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες**

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

**Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που παρατίθενται παρακάτω παρατηρήθηκαν σε ασθενείς με αρθρίτιδα που έλαβαν Aclarex. Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που σημειώνονται με αστερίσκο (\*), παρατίθενται παρακάτω στις υψηλότερες συχνότητες με τις οποίες εμφανίστηκαν σε ασθενείς που έλαβαν Aclarex, για την αντιμετώπιση πολυπόδων του παχέος εντέρου. Οι ασθενείς σε αυτές τις μελέτες έλαβαν Aclarex σε υψηλές δόσεις και για μεγάλη διάρκεια.**

**Εάν συμβεί κάτι από τα ακόλουθα, σταματήστε την λήψη του Aclagex και ενημερώστε τον γιατρό σας αμέσως:**

**Εάν έχετε:**

- μία αλλεργική αντίδραση, όπως δερματικό εξάνθημα, πρήξιμο του προσώπου, «σφύριγμα» ή δυσκολία στην αναπνοή
- καρδιακά προβλήματα, όπως πόνο στο στήθος
- έντονο πόνο στο στομάχι ή οποιαδήποτε ένδειξη αιμορραγίας στο στομάχι ή στο έντερο, όπως κόπρανα που είναι μαύρα ή έχουν κηλίδες αίματος ή έμετος με αίμα
- μία δερματική αντίδραση, όπως εξάνθημα, φουσκάλες ή ξεφλούδισμα του δέρματος
- ηπατική ανεπάρκεια (τα συμπτώματα μπορεί να περιλαμβάνουν ναυτία (τάση προς έμετο), διάρροια, ίκτερο (το δέρμα σας ή το λευκό των ματιών σας φαίνεται κίτρινο))

**Πολύ συχνές: μπορεί να επηρεάσουν περισσότερα από 1 στα 10 άτομα**

- Υψηλή πίεση του αίματος, συμπεριλαμβανομένης επιδείνωσης προϋπάρχουσας υψηλής πίεσης του αίματος\*

**Συχνές: μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 10 άτομα**

- Καρδιακή προσβολή\*
- Συσσώρευση υγρών με πρησμένους αστραγάλους, πόδια και/ή χέρια
- Ουρολογικές λοιμώξεις
- Μείωση της αναπνοής\*, κολπίτιδα (φλεγμονή, λοίμωξη, φραγή ή πόνος στους κόλπους της μύτης), «βουλωμένη» μύτη ή μύτη με καταρροή, πονόλαιμος, βήχας, κρύωμα, συμπτώματα που μοιάζουν με γρίπη
- Ζαλάδα, δυσκολία στον ύπνο
- Έμετος\*, πόνος στο στομάχι, διάρροια, δυσπεψία, αέρια
- Εξάνθημα, φαγούρα
- Μυϊκή δυσκαμψία
- Δυσκολία στην κατάποση\*
- Πονοκέφαλος
- Ναυτία (τάση προς έμετο)
- Πόνος στις αρθρώσεις
- Επιδείνωση αλλεργιών που προϋπάρχουν
- Τυχαία κάκωση

**Όχι συχνές: μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 100 άτομα**

- Εγκεφαλικό επεισόδιο\*
- Καρδιακή ανεπάρκεια, αίσθημα παλμών (αντίληψη του καρδιακού ρυθμού), ταχυπαλμίες
- Μη φυσιολογικά αποτελέσματα σε αιματολογικές εξετάσεις που σχετίζονται με το συκώτι
- Μη φυσιολογικά αποτελέσματα σε αιματολογικές εξετάσεις που σχετίζονται με τους νεφρούς
- Αναιμία (μεταβολές στα ερυθροκύτταρα του αίματος, που μπορεί να προκαλέσουν κόπωση ή λαχάνιασμα)
- Άγχος, κατάθλιψη, αίσθημα κούρασης, υπνηλία, αίσθηση μυρμηκίασης (τσιμπημάτων από καρφίτσες και βελόνες)
- Υψηλά επίπεδα καλίου στα αποτελέσματα αιματολογικών εξετάσεων (μπορεί να προκαλέσουν ναυτία (τάση προς έμετο), κόπωση, μυϊκή αδυναμία ή αίσθημα παλμών)
- Διαταραγμένη ή θαμπή όραση, βουητό στα αυτιά, πόνος και πληγές στο στόμα, δυσκολία στην ακοή\*
- Δυσκοιλιότητα, ρέψιμο, φλεγμονή στομάχου (δυσπεψία, πόνος στο στομάχι ή έμετος), επιδείνωση της φλεγμονής στο στομάχι ή το έντερο
- Κράμπες στα πόδια

- Υπερυψωμένο εξάνθημα με φαγούρα (κατάσταση γνωστή ως κνίδωση)
- Φλεγμονή στο μάτι
- Δυσκολία στην αναπνοή
- Δυσχρωματισμός του δέρματος (μελάνιασμα)
- Πόνος στο θώρακα (γενικευμένος πόνος που δεν σχετίζεται με την καρδιά)
- Πρήξιμο του προσώπου

### **Σπάνιες: μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 1.000 άτομα**

- Έλκη (αιμορραγία) στο στομάχι, τον οισοφάγο ή το έντερο ή ρήξη του εντέρου (μπορεί να προκαλέσει πόνο στο στομάχι, πυρετό, ναυτία, έμετο, εντερικό αποκλεισμό), σκουρόχρωμα ή μαύρα κόπρανα, φλεγμονή στο πάγκρεας (μπορεί να οδηγήσει σε πόνο στο στομάχι), φλεγμονή στον οισοφάγο
- Χαμηλά επίπεδα νατρίου στο αίμα (μία κατάσταση γνωστή ως υponατριάμια)
- Μειωμένος αριθμός των λευκών αιμοσφαιρίων (τα οποία βοηθούν στην προστασία του σώματος από λοιμώξεις) ή των αιμοπεταλίων (αυξημένη πιθανότητα αιμορραγίας ή δημιουργίας μελανιάς)
- Δυσκολία στον συντονισμό των μυϊκών κινήσεων
- Αίσθηση σύγχυσης, αλλοίωση της αίσθησης γεύσης
- Αυξημένη ευαισθησία στο φως
- Απώλεια μαλλιών
- Ψευδαισθήσεις
- Αιμορραγία στο μάτι
- Οξεία αντίδραση που μπορεί να οδηγήσει σε φλεγμονή του πνεύμονα
- Ακανόνιστος καρδιακός ρυθμός
- Έξαψη
- Θρόμβος αίματος στα αιμοφόρα αγγεία στους πνεύμονες. Τα συμπτώματα μπορεί να περιλαμβάνουν ξαφνική δύσπνοια, έντονους πόνους όταν αναπνέετε ή κατάρρευση
- Αιμορραγία του στομάχου ή του εντέρου (μπορεί να προκαλέσει κόπρανα που έχουν αίμα ή να προκαλέσει έμετο), φλεγμονή του εντέρου ή του παχέος εντέρου
- Σοβαρή ηπατική φλεγμονή (ηπατίτιδα). Τα συμπτώματα μπορεί να περιλαμβάνουν ναυτία (τάση για έμετο), διάρροια, ίκτερο (κίτρινο δυσχρωματισμό του δέρματος ή των ματιών), σκουρόχρωμα ούρα, κιτρινόχροα κόπρανα, τάση αιμορραγίας, φαγούρα ή ρίγη
- Οξεία νεφρική ανεπάρκεια
- Διαταραχές της εμμήνου ρύσης
- Πρήξιμο του προσώπου, των χειλιών, του στόματος, της γλώσσας ή του λαιμού ή δυσκολία στην κατάποση

### **Πολύ σπάνιες: μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 10.000 άτομα**

- Σοβαρές αλλεργικές αντιδράσεις (συμπεριλαμβανομένου του δυνητικά θανατηφόρου αναφυλακτικού σοκ)
- Σοβαρές δερματικές καταστάσεις, όπως σύνδρομο Stevens-Johnson, αποφολιδωτική δερματίτιδα και τοξική επιδερμική νεκρόλυση (μπορεί να προκαλέσει εξάνθημα, φουσκάλες ή ξεφλούδισμα του δέρματος) και οξεία γενικευμένη εξανθηματική φλυκταίνωση (τα συμπτώματα περιλαμβάνουν κοκκίνισμα του δέρματος με πρησμένες περιοχές, καλυμμένες από πολλές, μικρές φουσκάλες)
- Μία καθυστερημένη αλλεργική αντίδραση με πιθανά συμπτώματα, όπως εξάνθημα, οίδημα (πρήξιμο) του προσώπου, πυρετός, διογκωμένοι αδένες και μη φυσιολογικά αποτελέσματα εξετάσεων [π.χ. ήπατος, κυττάρων του αίματος (ηωσινοφιλία, μία κατηγορία αυξημένου αριθμού λευκών αιμοσφαιρίων)]
- Αιμορραγία στον εγκέφαλο που προκαλεί θάνατο
- Μηνιγγίτιδα (φλεγμονή της μεμβράνης γύρω από τον εγκέφαλο και τον νωτιαίο μυελό)

- Ηπατική ανεπάρκεια, ηπατική βλάβη και σοβαρή ηπατική φλεγμονή (κεραυνοβόλος ηπατίτιδα) (μερικές φορές ήταν θανατηφόρα ή απαιτήθηκε μεταμόσχευση ήπατος). Τα συμπτώματα μπορεί να περιλαμβάνουν ναυτία (τάση για έμετο), διάρροια, ίκτερο (κίτρινο δυσχρωματισμό του δέρματος ή των ματιών), σκουρόχρωμα ούρα, κιτρινόχρωμα κόπρανα, τάση αιμορραγίας, φαγούρα ή ρίγη
- Ηπατικά προβλήματα (όπως χολόσταση και χολοστατική ηπατίτιδα, που μπορεί να συνοδεύονται από συμπτώματα, όπως αποχρωματισμένα κόπρανα, ναυτία και κιτρίνισμα του δέρματος ή των ματιών)
- Φλεγμονή των νεφρών και άλλα νεφρικά προβλήματα (όπως νεφρωσικό σύνδρομο και νόσος ελαχίστων αλλοιώσεων, που μπορεί να συνοδεύονται από συμπτώματα, όπως κατακράτηση υγρών (οίδημα), αφρώδη ούρα, κόπωση και απώλεια όρεξης)
- Επιδείνωση της επιληψίας (πιθανά πιο συχνές και/ή σοβαρές επιληπτικές κρίσεις)
- Αποκλεισμός μιας αρτηρίας ή φλέβας στο μάτι, που οδηγεί σε μερική ή πλήρη απώλεια όρασης
- Φλεγμονή στα αιμοφόρα αγγεία (μπορεί να προκαλέσει πυρετό, πόνους, πορφυρές κηλίδες στο δέρμα)
- Μείωση του αριθμού των ερυθροκυττάρων και των λευκών κυττάρων του αίματος και των αιμοπεταλίων (μπορεί να προκαλέσει αίσθημα κούρασης, επιρρέπεια στο μελάνιασμα, συχνές αιμορραγίες της μύτης και αυξημένο κίνδυνο λοιμώξεων)
- Μυϊκός πόνος και αδυναμία
- Διαταραγμένη αίσθηση όσφρησης
- Απώλεια της γεύσης

#### **Μη γνωστές: η συχνότητα δεν μπορεί να εκτιμηθεί με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα**

- Μειωμένη γονιμότητα στις γυναίκες, η οποία συνήθως είναι αναστρέψιμη με τη διακοπή του φαρμάκου

**Σε κλινικές μελέτες που δεν σχετίζονται με αρθρίτιδα ή άλλες αρθρικές καταστάσεις, όπου χορηγήθηκε Aclarex σε δόσεις 400 mg την ημέρα, για περίοδο μέχρι 3 χρόνων, παρατηρήθηκαν οι παρακάτω, επιπρόσθετες ανεπιθύμητες ενέργειες:**

#### **Συχνές: μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 10 άτομα**

- Καρδιακά προβλήματα: στηθάγχη (πόνος στο στήθος)
- Στομαχικά προβλήματα: σύνδρομο ευερέθιστου εντέρου (μπορεί να περιλαμβάνει πόνο στο στομάχι, διάρροια, δυσπεψία, αέρια)
- Πέτρες στους νεφρούς (που μπορεί να οδηγήσουν σε πόνο στο στομάχι ή στην πλάτη, αίμα στα ούρα), δυσκολία στην ούρηση
- Αύξηση βάρους

#### **Όχι συχνές: μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 100 άτομα**

- Εν τω βάθει φλεβική θρόμβωση (θρόμβος αίματος συνήθως στο πόδι, που μπορεί να προκαλέσει πόνο, πρήξιμο ή κοκκίνισμα της κνήμης ή αναπνευστικά προβλήματα)
- Στομαχικά προβλήματα: λοίμωξη στο στομάχι (που μπορεί να προκαλέσει ερεθισμό και έλκη στο στομάχι και στο έντερο)
- Κάταγμα των κάτω άκρων
- Έρπης ζωστήρας, δερματική μόλυνση, έκζεμα (ξηρό εξάνθημα με φαγούρα), πνευμονία, (μόλυνση στον θώρακα (πιθανά βήχας, πυρετός, δυσκολία στην αναπνοή))
- Αντίληψη αιωρούμενων σωματιδίων («μυγάκια») που προκαλεί θαμπή ή διαταραγμένη όραση, ίλιγγος λόγω προβλημάτων του έσω αυτιού, ούλα που έχουν πληγές, φλεγμονή ή αιμορραγούν, πληγές στο στόμα
- Υπερβολική ούρηση κατά την διάρκεια της νύχτας, αιμορραγία αιμορροΐδων, συχνές κινήσεις του εντέρου



- Λιπαρά εξογκώματα στο δέρμα ή αλλού, κύστη γαγγλίου (αβλαβή πρηξίματα σε ή γύρω από τις αρθρώσεις και τους τένοντες, στο χέρι ή το πόδι), δυσκολία στην ομιλία, μη φυσιολογική ή έντονη κολπική αιμορραγία, πόνος στους μαστούς
- Υψηλά επίπεδα νατρίου στα αποτελέσματα αιματολογικών εξετάσεων.

#### **Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών**

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, μέσω:

#### **Ελλάδα**

Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων

Μεσογείων 284

GR-15562 Χολαργός, Αθήνα

Τηλ: + 30 21 32040380/337

Φαξ: + 30 21 06549585

Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>

Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

#### **5. Πώς να φυλάσσετε το Aclarex**

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στην κυψέλη (blister) και στο κουτί. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Μη φυλάσσετε το Aclarex σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 30°C.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίμματα. Ρωτήστε τον φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

#### **6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες**

##### **Τι περιέχει το Aclarex**

Η δραστική ουσία είναι η σελεκοξίμη.

1 καψάκιο περιέχει 100 mg ή 200 mg σελεκοξίμης.

##### Τα άλλα συστατικά είναι:

Λακτόζη μονοϋδρική, νάτριο λαουρυλοθειικό, ποβιδόνη, καρμελλόζη νατριούχος διασταυρούμενη, μαγνήσιο στεατικό. Τα κελύφη των καψακίων περιέχουν ζελατίνη, τιτανίου διοξείδιο E171, νάτριο λαουρυλοθειικό και σορβιτάνης μονολαουρικό εστέρα. Το μελάνι εκτύπωσης περιέχει κόμμεα λάκκας, προπυλενογλυκόλη, ινδικοκαρμίνιο E132 (καψάκιο των 100 mg), σιδήρου οξείδιο E172 (καψάκιο των 200 mg).

##### **Εμφάνιση του Aclarex και περιεχόμενα της συσκευασίας**

Το Aclarex διατίθεται σε σκληρά καψάκια.

Αδιαφανή, λευκά με δύο κυανές λωρίδες με τις ενδείξεις 7767 και 100 (Aclarex 100 mg).

Αδιαφανή, λευκά με δύο χρυσές λωρίδες με τις ενδείξεις 7767 και 200 (Aclarex 200 mg).

Τα καψάκια είναι συσκευασμένα σε διαφανείς ή αδιαφανείς κυψέλες (blisters) PVC/αλουμινίου.

Το Aclarex περιέχεται σε συσκευασίες των 2, 5, 6, 10, 20, 30, 40, 50, 60, 100, 10×10, 10×30, 10×50, 1×50 μονάδων δόσης, 1×100 μονάδων δόσης, 5× (10×10).

Μπορεί να μη κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

## **Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας και Παρασκευαστής**

### Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας

PFIZER ΕΛΛΑΣ Α.Ε.,  
Λ. Μεσογείων 243,  
154 51 Ν. Ψυχικό, Αθήνα,  
Ελλάδα  
Τηλέφωνο: 210 6785800

### Παρασκευαστής

R-Pharm Germany GmbH  
Heinrich-Mack-Str. 35,  
89257 Illertissen  
Γερμανία

Pfizer Manufacturing Deutschland GmbH  
Betriebsstätte Freiburg Mooswaldallee 1,  
79090 Freiburg  
Γερμανία

**Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν φαρμακευτικό προϊόν, παρακαλείσθε να επικοινωνήσετε με:**

PFIZER ΕΛΛΑΣ Α.Ε.,  
Λ. Μεσογείων 243,  
154 51 Ν. Ψυχικό, Αθήνα  
Ελλάδα  
Τηλέφωνο: 210 6785800

**Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν έχει εγκριθεί στα Κράτη Μέλη του Ευρωπαϊκού Οικονομικού Χώρου (ΕΟΧ) με τις ακόλουθες ονομασίες:**

Ονομασία	Χώρα
Aclarex	Ελλάδα
Artilog	Ιταλία, Ισπανία
Solexa	Πορτογαλία, Σουηδία

**Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά τον 01/2019**