

Публичен оценъчен доклад – резюме

**Кокси 200 mg твърди капсули
Coxi 200 mg capsules, hard**

**Целекоксиб
Celecoxib**

Дата: 17.05.2024

Публичен оценъчен доклад – резюме

Кокси 200 mg твърди капсули
Coxi 200 mg capsules, hard

Целекоксиб
Celecoxib

Този документ обобщава информацията от оценъчния доклад за лекарствения продукт Кокси 200 mg твърди капсули.

Той обяснява как е оценена документацията за този лекарствен продукт и защо е издадено разрешение за подновяване на разрешението за употреба, както и условията за неговата употреба.

За практическа информация относно употребата на този лекарствен продукт, пациентите трябва да прочетат листовката или да се консултират с лекаря или фармацевта си.

Какво представлява Кокси 200 mg твърди капсули и за какво се използва?

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

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

Как действа Кокси 200 mg твърди капсули?

Целекоксиб е перорален селективен инхибитор на циклооксигеназа-2 (COX-2) в рамките на клиничните дози (200-400 mg дневно). В този дозов интервал при здрави доброволци не се наблюдава статистически значима инхибиция на COX-1 (оценена като *ex vivo* инхибиране на образуването на тромбоксан B2 [TxB2]).

Циклооксигеназата е отговорна за образуването на простагландини. Идентифицирани са две изоформи, COX-1 и COX-2. COX-2 е изоформата на ензима, за която е доказано, че се индуцира от провъзпалителни стимули и за която се предполага, че е основно отговорна за синтеза на простагландин медиатори на болката, възпалението и фебрилитета. COX-2 участва също и в овулацията, имплантацията и затварянето на дуктус артериозус, регулацията на бъбречната функция и функциите на централната нервна система (повишение на телесната температура, възприемане за болка и познавателна функция). Възможно е да играе роля и при заздравяване на язви. COX-2 е идентифицирана в тъканта около стомашни язви при човек, но отношението ѝ към заздравяването на язви не е уточнено.

Разликата в антиагрегантната активност между някои COX-1 инхибиращи НСПВС и селективните COX-2 инхибитори може да е от клинично значение при пациенти с повишен риск от тромбоемболизъм. Селективните COX-2 инхибитори намаляват образуването на системен (и по тази причина, вероятно, ендотелен) простагландин, без да засягат тромбоцитния тромбоксан. Целекоксиб представлява диарил-заместен пиразол, химически сходен с други неариламинови сулфонамиди (напр. тиазиди, фуросемид), но се различава от ариламиновите сулфонамиди (напр. сулфаметоксизол и други сулфонамидни антибиотици).

След прилагане на високи дози целекоксиб се наблюдава дозо-зависим ефект върху образуването на TxB2. При здрави индивиди обаче, в малки проучвания с многократен

прием на доза от 600 mg два пъти дневно (три пъти по-висока от най-високата препоръчителна доза), целекоксиб не е имал ефект върху тромбоцитната агрегация и времето на кървене в сравнение с плацебо.

Говорете с Вашия лекар или медицинска сестра, ако имате някакви въпроси за това как действа Кокси 200 mg твърди капсули, или защо Ви е предписано това лекарство.

Как се използва Кокси 200 mg твърди капсули

Лекарствената форма на Кокси 200 mg е твърда капсула.

Вашият лекар ще Ви каже каква доза трябва да приемате. Тъй като рискът от нежелани реакции, свързани със сърдечни проблеми, може да се увеличи с увеличаване на дозата и продължителността на лечение, важно е да използвате най-ниската доза, която контролира Вашата болка и не трябва да употребявате Кокси по-дълго от необходимото за контролиране на симптомите.

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

Свържете се с Вашия лекар, ако не усещате никакво 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;
- една капсула от 100 mg два пъти дневно.

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

Дозата обикновено е:

- една капсула от 100 mg два пъти дневно.

За анкилозиращ спондилит обичайната доза е 200 mg всеки ден, в случай на необходимост може да се увеличи от Вашия лекар до максимум 400 mg.

Дозата обикновено е:

- една капсула от 200 mg веднъж дневно;
- една капсула от 100 mg два пъти дневно.

Бъбречни или чернодробни проблеми: уверете се, че Вашият лекар знае, ако имате чернодробни или бъбречни проблеми, тъй като може да се нуждаете от по-ниска доза.

Пациенти в старческа възраст, особено тези с тегло по-малко от 50 kg: ако сте на възраст над 65 години и особено ако тежите по-малко от 50 kg, Вашият лекар може да иска да Ви проследява внимателно.

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

Деца

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

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 капсула, приемете я веднага щом се сетите. Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза.

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

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, моля попитайте Вашия лекар или фармацевт.

За повече информация относно дозата, начина на приложение и продължителността на лечението, моля, прочетете т. 3 от Листовката за пациента.

Лекарственият продукт се отпуска по лекарско предписание.

Какви са ефектите на Кокси 200 mg твърди капсули, установени в проучвания?

Тъй като активното вещество целекоксиб е добре известно и неговата употреба е добре проучена, по време на процедурата за подновяване на разрешението за употреба заявителят е представил данни от научната литература по тези въпроси.

Не приемайте Кокси

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

- ако сте алергични (свръхчувствителни) към целекоксиб или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6 на листовката за пациента);
- 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 противозачатъчни методи с Вашия лекар;
- ако кърмите;
- ако имате тежко чернодробно заболяване;
- ако имате тежко бъбречно заболяване;
- ако имате възпаление на червата като улцерозен колит или болест на Крон;
- ако имате сърдечна недостатъчност, установена исхемична болест на сърцето или мозъчно-съдова болест, например сте имали инфаркт, инсулт или преходна исхемична атака (временно намаляване на кръвния поток към мозъка, известна също като „микроинсулт“), стенокардия или запушване на кръвоносни съдове към сърцето или мозъка;
- ако имате или сте имали проблеми с кръвообращението (периферна артериална болест) или ако Ви е правена операция на артериите на долните крайници.

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да приемете Кокси:

- ако по-рано сте имали язва или кървене в стомаха или червата (Не приемайте Кокси, ако понастоящем имате язва или кървене в стомаха или червата.);
- ако приемате ацетилсалицилова киселина (аспирин) (дори в ниска доза за сърдечна профилактика);
- ако приемате лекарства за намаляване на кръвосъсирването (например варфарин);
- ако използвате Кокси заедно с други НСПВС, не-съдържащи аспирин, например ибупрофен или диклофенак. Употребата на тези лекарства заедно трябва да се избягва;
- ако пушите, страдате от диабет, имате високо кръвно налягане или повишени нива на холестерол;
- ако Вашите сърце, черен дроб или бъбреци не функционират добре, Вашият лекар може да пожелае да Ви прави редовни прегледи;
- ако имате задръжка на течности (като подути глезени или ходила);
- ако сте обезводнени, което се дължи, например на повръщане, диария или употребата на диуретици (използвани за отводняване);
- ако сте имали сериозна алергична реакция или сериозна кожна реакция към някои лекарства;
- ако се чувствате неразположени поради инфекция или смятате, че имате инфекция, тъй като Кокси може да маскира треска или други признаци на инфекция и възпаление;
- ако сте на възраст над 65 години, Вашият лекар може да пожелае да Ви прави периодични прегледи.

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

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

Други лекарства и Кокси

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

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

- Невролептици (използвани за лечение на някои психични заболявания);
 - Метотрексат (използван за лечение на ревматоиден артрит, псориазис и левкемия);
 - Карбамазепин (използван за лечение на епилепсия/гърчове и някои форми на болка или депресия);
 - Барбитурати (използвани за лечение на епилепсия/припадъци и някои разстройства на съня).
 - Циклоспорин и такролимус (използвани за потискане на имунната система, например след трансплантация).
- Кокси може да се приема с ниски дози ацетилсалицилова киселина (75 mg или по-малко дневно). Консултирайте се с Вашия лекар преди употребата на двете лекарства заедно.

Бременност, кърмене и фертилитет

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство.

Бременност

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

Кърмене

Кокси не трябва да се използва по време на кърмене.

Фертилитет

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

Шофиране и работа с машини

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

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

За пълния списък с предупреждения и предпазни мерки, моля прочетете листовката за пациента.

Какви са възможните нежелани реакции на Кокси 200 mg твърди капсули?

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

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

- Алергична реакция като кожен обрив, подуване на лицето, затруднено дишане или хриптене;
- Сърдечни проблеми, като болка в гърдите;

- Силна стомашна болка или прояви на кръвоизлив от стомаха или червата, като изхождане на черни или примесени с кръв изпражнения, или повръщане на кръв;
- Кожна реакция, като обрив, мехури или лющене на кожата;
- Чернодробна недостатъчност (симптомите могат да включват гадене (позиви за повръщане), диария, жълтеница (Вашата кожа и бялото на очите изглеждат жълти).

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

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

Чести: могат да засегнат до 1 на 10 души:

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

За пълния списък с нежеланите лекарствени реакции може да направите справка в раздел 4 от Листовката за пациента и в т. 4.8 Нежелани лекарствени реакции на Кратката характеристика на продукта.

Защо Кокси 200 mg твърди капсули е разрешен за употреба

За изминалия период от първото разрешаване за употреба не са постъпили съобщения за нови и неочаквани нежелани лекарствени реакции, профилът на безопасност на активното вещество и на продукта са непроменени и съотношението полза/риск се запазва благоприятно. Като взе предвид гореизложените факти, Изпълнителна агенция по лекарствата счита, че лекарствения продукт е безопасен и ефикасен при правилна употреба и при спазване на указаните дозировка и предупреждения и разрешението за употреба може да бъде подновено безсрочно.

Друга информация за Кокси 200 mg твърди капсули

Притежател на разрешението за употреба на лекарствения продукт е
ФАРМАКОНС АД, България.

Разрешението за употреба на продукта е издадено на 13.05.2024 г. и е подновено безсрочно.