





























































## 6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

### 6.1 Zoznam pomocných látok

Kapsuly obsahujú:  
monohdrát laktózy  
nátriumlaurylsulfát  
povidón K30  
sodnú soľ kroskarmelózy  
magnéziumstearát

Obal kapsuly obsahuje:  
želatínu  
oxid titaničitý (E171)

Potlač kapsuly obsahuje:  
šelak  
propylénglykol  
oxid železitý (E172)  
briliantovú modrú FCF (E133)

### 6.2 Inkompatibility

Neaplikovateľné.

### 6.3 Čas použiteľnosti

3 roky.

### 6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie

Uchovávajúte pri teplote neprevyšujúcej 30 °C

### 6.5 Druh obalu a obsah balenia

Nepriehľadné blistre PVC / hliníková fólia.  
Balenia po 10 alebo 60 kapsúl.  
Nie všetky veľkosti balenia musia byť uvedené na trh.

### 6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu a iné zaobchádzanie s liekom

Žiadne zvláštne požiadavky.

## 7. PRÍLOHA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI

Pfizer Limited  
Ramsgate Road  
Sandwich  
Kent CT13 9NJ  
Veľká Británia

## 8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

EU/1/03/259/005-006

**9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE / PREDLŽENIA REGISTRÁCIE**

17. októbra 2003 / 17. októbra 2008

**10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU**

Liek s ukončenou platnosťou registrácie

**PRÍLOHA II**

**A. DRŽITEĽ POVOLENIA NA VÝROBU ZODPOVEDNÝ ZA  
UVOĽNENIE ŠARŽE**

**B. PODMIENKY REGISTRÁCIE**

**C. OSOBITNÉ POVINNOSTI, KTORÉ MUSÍ SPLNIŤ DRŽITEĽ  
ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

## A. DRŽITEĽ POVOLENIA NA VÝROBU ZODPOVEDNÝ ZA UVOĽNENIE ŠARŽE

Názov a adresa výrobcu zodpovedného za uvoľnenie šarže

- Pfizer Manufacturing Deutschland GmbH, Heinrich-Mack-Strasse 35, 89257 Illertissen, Nemecko

## B. PODMIENKY REGISTRÁCIE

- **PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA VÝDAJA A POUŽITIA, KTORÉ SA VZŤAHUJÚ NA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

Výdaj lieku viazaný na lekársky predpis.

- **PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA S OHLADOM NA BEZPEČNÉ A ÚČINNÉ POUŽÍVANIE LIEKU**

Neaplikovateľné.

- **ĎALŠIE PODMIENKY**

Systém dohľadu nad liekmi

Držiteľ rozhodnutia o registrácii musí zabezpečiť zavedenie systému dohľadu nad liekmi, ako je opísané vo verzii 2.0 predloženej v rámci modulu 1.8.1. rozhodnutia o registrácii lieku, ako aj jeho fungovanie pred uvedením lieku na trh a v čase, keď už je uvedený na trhu.

Plán riadenia rizík

Držiteľ rozhodnutia o registrácii sa zaväzuje uskutočňovať štúdie a dodatočné aktivity v rámci dohľadu nad liekmi, ktoré sú podrobne opísané v pláne dohľadu nad liekmi tak, ako boli dohodnuté vo verzii zo dňa 28.02.2005 plánu riadenia rizík (RMP) predloženého v rámci modulu 1.8.2. rozhodnutia o registrácii lieku a v rámci všetkých ďalších aktualizácií plánu riadenia rizík odsúhlaseného výborom CHMP.

Pokiaľ ide o usmernenie výboru CHMP k systémom riadenia rizika pre lieky na humánne použitie, aktualizovaný plán riadenia rizík sa má predložiť v rovnakom čase ako ďalšia správa o periodickom rozbere bezpečnosti lieku (PSUR).

Navyše, aktualizovaný plán riadenia rizík sa má predložiť:

- Ak sa získa nová informácia, ktorá môže mať vplyv na aktuálne špecifikácie bezpečnosti, plán dohľadu nad liekmi alebo na činnosti zamerané na minimalizáciu rizika
- Ak sa v rámci 60 dní dosiahne dôležitý medzník (v rámci dohľadu nad liekmi alebo minimalizácie rizika)
- Na žiadosť EMA

PSUR

Držiteľ rozhodnutia o registrácii bude pokračovať v podávaní Periodických súborov o bezpečnosti liekov (Periodic Safety Update Reports, PSURs) v ročných intervaloch.

## C. OSOBITNÉ POVINNOSTI, KTORÉ MUSÍ SPLNIŤ DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Držiteľ rozhodnutia o registrácii vykoná v stanovenom termíne nasledujúci program štúdií, ktorých výsledky budú tvoriť základ každoročného prehodnotenia prínosu a rizika.

Klinické aspekty:

Držiteľ rozhodnutia o registrácii sa už predtým zaviazal zrealizovať „Placebom kontrolované klinické skúšanie III. fázy s celecoxibom u osôb s pozitívnym genotypom familiárnej adenomatóznej polypózy“ (CHIP skúšanie, Protokol A3191193) na získanie ďalších údajov o účinnosti a bezpečnosti.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii predloží správu o ďalšom priebehu CHIP skúšania, vrátane aktualizácie údajov o bezpečnosti, v 8. ročnom prehodnotení prínosu a rizika a kompletnú správu o ukončení štúdie predloží, keď bude k dispozícii.

Správa o ďalšom priebehu štúdie bude obsahovať úplnú dokumentáciu o krokoch na dosiahnutie cieľa pre ročný nábor: očakáva sa zvýšený počet pacientov o 30 ročne.

Liek s ukončenou platnosťou registrácie



**PRÍLOHA III**

**OZNAČENIE OBALU A PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV**

Liek s ukončenou platnosťou registrácie

Liek s ukončenou platnosťou registrácie

**A. OZNAČENIE OBALU**

**ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE A VNÚTORNOM OBALE**

Vonkajšia škatuľka - 200 mg tvrdé kapsuly (priehľadný, nepriehľadný blister)

**1. NÁZOV LIEKU**

Onsenal 200 mg tvrdé kapsuly  
celecoxib

**2. LIEČIVO < LIEČIVÁ >**

Každá kapsula obsahuje 200 mg celecoxibu

**3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTOK**

laktóza  
Ďalšie informácie pozri v písomnej informácii pre používateľov.

**4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH**

10 tvrdých kapsúl

**5. SPÔSOB A CESTA <CESTY> PODANIA**

Na vnútorné použitie  
Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

**6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOSAHU A DOHĽADU DETÍ**

Uchovávajte mimo dosahu a dohľadu detí.

**7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE <UPOZORNENIA>, AK JE TO POTREBNÉ**

**8. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

EXP

**9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE**

Uchovávajte pri teplote neprevyšujúcej 30 °C.

**10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO ODPADOV Z NICH VZNIKNUTÝCH, AK JE TO VHODNÉ**

**11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

Pfizer Limited  
Ramsgate Road  
Sandwich  
Kent CT13 9NJ  
Veľká Británia

**12. REGISTRAČNÉ ČÍSLO <ČÍSLA>**

EU/1/03/259/001, 002

**13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE**

Č. šarže

**14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA**

Výdaj lieku viazaný na lekársky predpis.

**15. POKYNY NA POUŽITIE**

**16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME**

Onsenal 200 mg

**ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE A VNÚTORNOM OBALE**

Vonkajšia škatuľka - 200 mg tvrdé kapsuly (priehľadný, nepriehľadný blister)

**1. NÁZOV LIEKU**

Onsenal 200 mg tvrdé kapsuly  
celecoxib

**2. LIEČIVO < LIEČIVÁ >**

Každá kapsula obsahuje 200 mg celecoxibu

**3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTOK**

laktóza  
Ďalšie informácie pozri v písomnej informácii pre používateľov.

**4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH**

60 tvrdých kapsúl

**5. SPÔSOB A CESTA <CESTY> PODANIA**

Na vnútorné použitie  
Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

**6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOSAHU A DOHĽADU DETÍ**

Uchovávajte mimo dosahu a dohľadu detí.

**7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE <UPOZORNENIA>, AK JE TO POTREBNÉ**

**8. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

EXP

**9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE**

Uchovávajte pri teplote neprevyšujúcej 30 °C.

**10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO ODPADOV Z NICH VZNIKNUTÝCH, AK JE TO VHODNÉ**

**11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

Pfizer Limited  
Ramsgate Road  
Sandwich  
Kent CT13 9NJ  
Veľká Británia

**12. REGISTRAČNÉ ČÍSLO <ČÍSLA>**

EU/1/03/259/003, 004

**13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE**

Č. šarže

**14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA**

Výdaj lieku viazaný na lekársky predpis.

**15. POKYNY NA POUŽITIE**

**16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME**

Onsenal 200 mg

**MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA BLISTROCH ALEBO STRIPOCH**

**1. NÁZOV LIEKU**

Onsenal 200 mg kapsuly  
celecoxib

**2. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

Pfizer Limited

**3. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

EXP

**4. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE**

Č. šarže

**5. INÉ**

Liek s ukončenou platnosťou registrácie

**ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE A VNÚTORNOM OBALE**

Vonkajšia škatuľka - 400 mg tvrdé kapsuly

**1. NÁZOV LIEKU**

ONSENAL 400 mg tvrdé kapsuly  
celecoxib

**2. LIEČIVO < LIEČIVÁ >**

Každá kapsula obsahuje 400 mg celecoxibu

**3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTOK**

laktóza  
Ďalšie informácie pozri v písomnej informácii pre používateľov.

**4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH**

10 tvrdých kapsúl

**5. SPÔSOB A CESTA <CESTY> PODANIA**

Na vnútorné použitie  
Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

**6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOSAHU A DOHĽADU DETÍ**

Uchovávajte mimo dosahu a dohľadu detí.

**7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE <UPOZORNENIA>, AK JE TO POTREBNÉ**

**8. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

EXP

**9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE**

Uchovávajte pri teplote neprevyšujúcej 30 °C.

**10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO ODPADOV Z NICH VZNIKNUTÝCH, AK JE TO VHODNÉ**



**11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

Pfizer Limited  
Ramsgate Road  
Sandwich  
Kent CT13-9NJ  
Veľká Británia

**12. REGISTRAČNÉ ČÍSLO <ČÍSLA>**

EU/1/03/259/005

**13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE**

Č. šarže

**14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA**

Výdaj lieku viazaný na lekársky predpis.

**15. POKYNY NA POUŽITIE**

**16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME**

Onsenal 400 mg

**ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE A VNÚTORNOM OBALE**

Vonkajšia škatuľka - 400 mg tvrdé kapsuly

**1. NÁZOV LIEKU**

ONSENAL 400 mg tvrdé kapsuly  
celecoxib

**2. LIEČIVO < LIEČIVÁ >**

Každá kapsula obsahuje 400 mg celecoxibu

**3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTOK**

laktóza  
Ďalšie informácie pozri v písomnej informácii pre používateľov.

**4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH**

60 tvrdých kapsúl

**5. SPÔSOB A CESTA <CESTY> PODANIA**

Na vnútorné použitie  
Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

**6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOSAHU A DOHĽADU DETÍ**

Uchovávajte mimo dosahu a dohľadu detí.

**7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE <UPOZORNENIA>, AK JE TO POTREBNÉ**

**8. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

EXP

**9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE**

Uchovávajte pri teplote neprevyšujúcej 30 °C.

**10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO ODPADOV Z NICH VZNIKUTÝCH, AK JE TO VHODNÉ**

**11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

Pfizer Limited  
Ramsgate Road  
Sandwich  
Kent CT13 9NJ  
Veľká Británia

**12. REGISTRAČNÉ ČÍSLO <ČÍSLA>**

EU/1/03/259/006

**13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE**

Č. šarže

**14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA**

Výdaj lieku viazaný na lekársky predpis.

**15. POKYNY NA POUŽITIE**

**16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME**

Onsenal 400 mg

**MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA BLISTROCH ALEBO STRIPOCH**

**1. NÁZOV LIEKU**

Onsenal 400 mg kapsuly  
celecoxib

**2. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

Pfizer Limited

**3. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

EXP

**4. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE**

Č. šarže

**5. INÉ**

Liek s ukončenou platnosťou registrácie

**B. PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV**

Liek s ukončenou platnosťou registrácie

## PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

### Onsenal 200 mg tvrdé kapsuly celecoxib

#### **Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu skôr, ako začnete užívať Váš liek.**

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znova prečítali.
- Ak máte ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný Vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké príznaky ako Vy.
- Ak začnete pociťovať akýkoľvek vedľajší účinok ako závažný, alebo ak spozorujete vedľajšie účinky, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, povedzte to, prosím, svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

#### **V tejto písomnej informácii pre používateľov sa dozviete:**

1. Čo je Onsenal a na čo sa používa
2. Skôr ako užíjete Onsenal
3. Ako užívať Onsenal
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Onsenal
6. Ďalšie informácie

### **1. ČO JE ONSENAL A NA ČO SA POUŽÍVA**

Onsenal patrí do skupiny liekov nazývaných inhibítory cyklooxygenázy-2 (COX-2).

Cyklooxygenáza-2 je enzým nachádzajúci sa vo zvýšenom množstve v mieste zápalu a v abnormálne rastúcich bunkách. Onsenal účinkuje tak, že inhibuje COX-2, na ktorú sú takéto deliace sa bunky citlivé. V dôsledku toho bunky zaniknú.

Onsenal sa používa na zníženie počtu gastrointestinálnych polypov u pacientov s familiárnou adenomatóznou polypózou (FAP). FAP je vrodené ochorenie, pri ktorom sú konečník a hrubé črevo pokryté mnohými polypmi, z ktorých sa môže vyvinúť rakovina hrubého čreva a konečníka. Onsenal sa má užívať popri obvyklej starostlivosti o pacientov s FAP, ako sú chirurgické operácie a endoskopické prehliadky.

### **2. SKÔR AKO UŽIJETE ONSENAL**

#### **Neužívajte Onsenal:**

- keď ste mali alergickú reakciu na ktorúkoľvek zložku Onsenalu
- keď ste mali alergickú reakciu na skupinu liekov nazývaných "sulfónamidy". Tieto zahŕňajú niektoré antibiotiká (Bactrim a Septra, ktoré obsahujú kombináciu sulfametoxazolu a trimetoprimu), ktoré sa môžu používať na liečbu infekcií.
- keď máte žalúdočné alebo duodenálne vredy alebo krvácanie do žalúdka alebo čriev
- keď ste mali po užití aspirínu alebo iného lieku proti zápalu nosové polypy alebo závažný opuch nosovej sliznice alebo akúkoľvek alergickú reakciu, ako je svrbivá kožná vyrážka, opuch, sťažené dýchanie alebo piskoty pri dýchaní
- keď ste žena vo fertilnom veku, pokiaľ neužívate účinnú antikoncepciu
- keď dojčíte
- keď máte zápal hrubého čreva (ulceróznou kolitídu) alebo črevnej sústavy (Crohnovu chorobu)
- keď máte ťažké ochorenie pečene
- keď máte ťažké ochorenie obličiek
- keď máte srdcové zlyhávanie, potvrdené srdcové ochorenie a/alebo mozgovocievne ochorenie, napr. ak ste prekonalí srdcový infarkt, mozgovú mŕtvicu, malú cievnu mozgovú príhodu (TIA = tranzitórny ischemický atak) alebo uzavretie ciev privádzajúcich krv do srdca alebo

mozgu alebo operáciu za účelom odstránenia uzavretia cievy alebo jeho premostenia pomocou bypassu; alebo keď máte alebo ste mali problémy s krvným obehom (ochorenie periférnych tepien), alebo ste mali operáciu na tepnách nôh

### **Buďte zvlášť opatrný pri užívaní Onsenalu:**

Niektorí ľudia potrebujú pri užívaní Onsenalu osobitnú lekársku starostlivosť. Skôr, ako začnete Onsenal užívať, oznámte Vášmu lekárovi:

- ak máte ochorenia, ktoré zvyšujú vaše riziko srdcového ochorenia, ako je vysoký krvný tlak, cukrovka, vysoký cholesterol, alebo keď fajčíte, mali by ste sa poradiť so svojim lekárom, či je pre vás Onsenal vhodný
- ak ste mali žalúdočné alebo duodenálne (črevné) vrede alebo krvácanie do žalúdka alebo čriev
- ak Vaše srdce, pečeň alebo obličky nepracujú dobre, Váš lekár Vás možno bude chcieť pravidelne kontrolovať
- ak máte zadržiavanie tekutín (ako sú opuchnuté členky alebo chodidlá)
- ak ste dehydrovaný, napríklad pri nevoľnosti alebo hnačke, alebo ak sa liečite diuretikami (odvodňovacie tablety)
- ak ste mali ťažkú alergickú reakciu alebo ťažkú kožnú reakciu na ktorokoľvek lieky
- ak užívate kyselinu acetylsalicylovú
- ak užívate antikoagulanciá
- ak máte intoleranciu niektorých cukrov
- ak ste liečený pre infekciu, pretože Onsenal môže maskovať horúčku, ktorá je znakom infekcie
- ak ste starší ako 65 rokov, Váš lekár Vás možno bude chcieť pravidelne kontrolovať

Tak ako pri iných nesteroidových, protizápalových liekoch (NSAID, napríklad ibuprofén alebo diklofenak), tento liek môže viesť k zvýšeniu krvného tlaku a Váš lekár Vás môže požiadať o pravidelné monitorovanie Vášho krvného tlaku.

### **Užívanie iných liekov:**

Ak užívate alebo ste v poslednom čase užívali ešte iné lieky, vrátane liekov, ktorých výdaj nie je viazaný na lekársky predpis, oznámte to, prosím, svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Skôr ako začnete užívať Onsenal, uistite sa, že Váš lekár vie, že užívate:

- ACE inhibitory alebo antagonisty receptorov pre angiotenzín II (používajú sa na vysoký krvný tlak a srdcové zlyhávanie)
- Kyselinu acetylsalicylovú alebo iné protizápalové lieky
- Cyklosporín a takrolimus (používajú sa na potlačenie činnosti imunitného systému, napr. po transplantácii)
- Dextrometorfán (používa sa v kombinovaných liekoch proti kašľu)
- Diuretiká (používajú sa na liečbu zadržiavania tekutín)
- Flukonazol (používa sa na liečbu hubových infekcií)
- Lítium (používa sa na liečbu depresie)
- Rifampicin (používa sa na liečbu bakteriálnych infekcií)
- Warfarín (používa sa na prevenciu tvorby krvných zrazenín) alebo iné antikoagulanciá
- Iné lieky na liečbu depresie, porúch spánku, vysokého krvného tlaku alebo nepravidelnej akcie srdca
- Neuroleptiká (používajú sa na liečbu niektorých duševných porúch)
- Metotrexát (používa sa na liečbu reumatoidnej artritídy, psoriázy a leukémie)
- Karbamazepín (používa sa na liečbu epilepsie/záchvatov a niektorých foriem bolesti alebo depresie)
- Barbituráty (používajú sa na liečbu epilepsie/záchvatov a niektorých porúch spánku)

Onsenal sa môže užívať s malou dávkou kyseliny acetylsalicylovej (aspirínu). Poradte sa s Vaším lekárom predtým, než užíjete tieto dva lieky spolu.

### **Užívanie Onsenalu s jedlom a nápojmi**

Onsenal môžete užívať spolu s jedlom alebo bez jedla.

### **Tehotenstvo a dojčenie**

Onsenal nesmiete užívať, ak ste tehotná alebo ak je možné, že otehotníte.  
Onsenal nesmiete užívať, ak dojčíte.

### **Vedenie vozidla a obsluha strojov:**

Ak pociťujete závraty, alebo sa cítite unavený po užití Onsenalu, neved'te vozidlo a neobsluhujte stroje, pokiaľ sa znovu nebudete cítiť normálne.

### **Dôležité informácie o niektorých zložkách Onsenalu:**

Onsenal obsahuje laktózu (druh cukru). Ak Vám Váš lekár povedal, že máte intoleranciu niektorých cukrov, kontaktujte Vášho lekára predtým, než začnete užívať tento liek.

## **3. AKO UŽÍVAŤ ONSENAL**

Vždy užívajte Onsenal presne tak, ako Vám povedal Váš lekár. Ak si nie ste niečím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnikovi. Zvyčajná dávka je 400 mg dvakrát denne. Obvykle budete brať dve 200 mg kapsuly dvakrát denne.

Maximálna odporúčaná denná dávka je 800 mg.

### **Ak užijete viac Onsenalu, ako máte**

Ak náhodou užijete príliš veľa kapsúl, oznámte to čo najskôr Vášmu lekárovi alebo lekárnikovi.

### **Ak zabudnete užiť Onsenal:**

Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechané jednotlivé dávky.

## **4. MOŽNÉ VEDĽAJŠIE ÚČINKY**

Tak ako všetky lieky, aj Onsenal môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavujú u každého.

Ak začnete pociťovať akýkoľvek vedľajší účinok ako závažný alebo ak spozorujete vedľajšie účinky, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, povedzte to, prosím svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

### **Vedľajšie účinky uvedené nižšie boli pozorované u pacientov s artritídou, ktorí užívali lieky s tým istým liečivom ako má Onsenal:**

#### ***Prestaňte užívať kapsuly a informujte ihneď Vášho lekára***

- Ak máte alergickú reakciu, ako je kožná vyrážka, opuch tváre, piskoty pri dýchaní alebo ťažkosti pri dýchaní
- Ak máte problémy so srdcom, ako je bolesť na hrudi
- Ak máte zlyhanie pečene (príznaky môžu zahŕňať nevoľnosť (nutkanie na vracanie), hnačku, žltáčku (Vaša koža alebo očné bielka sa sfarbia dožltá)
- Ak máte pľuzgiere alebo odlupovanie kože
- Ak máte silnú bolesť žalúdka alebo akékoľvek príznaky krvácania do žalúdka alebo čriev, ako sú čierna alebo krvou sfarbená stolica alebo vracanie krvi

#### **Časté vedľajšie účinky, ktoré môžu postihnúť viac ako 1 osobu zo 100, sú nasledovné:**

- Hromadenie tekutiny v tele, ktoré môže spôsobiť opuchy členkov, nôh alebo rúk
- Močové infekcie
- Sinusitída (zápal prínosových dutín, infekcia prínosových dutín, upchané alebo bolestivé prínosové dutiny), upchaný alebo usmrkaný nos, bolesť hrdla, kašeľ, nachladnutie, príznaky podobné chrípke
- Závrat, ťažkosti so spánkom
- Bolesť žalúdka, hnačka, zlé trávenie, plynatosť



- Vyrážka, svrbenie
- Svalová stuhnutosť
- Zhoršenie existujúcich alergií

**Menej časté vedľajšie účinky, ktoré môžu postihnúť viac ako 1 osobu z 1 000, sú nasledovné:**

- Srdcové zlyhávanie, palpitácie (uvedomovanie si búšenia srdca), rýchly srdcový tep
- Zhoršenie existujúceho vysokého tlaku krvi
- Abnormality v pečeneových testoch
- Abnormality v obličkových testoch
- Málokrvnosť (zmeny v červených krvinkách, ktoré môžu spôsobiť únavu a dýchavičnosť)
- Úzkosť, depresia, únava, ospalosť, pocity pálenia (mravčenia)
- Vysoké hladiny draslíka vo výsledkoch krvných testov (môžu spôsobiť nevoľnosť (nutkanie na vracanie), únavu, svalovú slabosť alebo palpitácie)
- Porucha videnia alebo zahmlené videnie, zvonenie v ušiach, bolesť úst a hrdla
- Zápcha, grganie, zápal žalúdka (zlé trávenie, bolesť žalúdka alebo vracanie), zhoršenie zápalu žalúdka alebo tenkého čreva
- Kŕče nôh
- Svrbivá vyrážka (žihľavka)

**Zriedkavé vedľajšie účinky, ktoré môžu postihnúť viac ako 1 osobu z 10 000, sú nasledovné:**

- Vredy (krvácanie) v žalúdku, pažeráku alebo čreve; alebo roztrhnutie čreva (môže spôsobiť bolesť žalúdka, horúčku, nutkanie na vracanie, vracanie, upchatie čreva), tmavá alebo čierna stolica, zápal pažeráka (môže spôsobiť ťažkosti s prehĺtaním), zápal pankreasu (môže spôsobiť bolesť žalúdka)
- Znížený počet bielych krviniek (ktoré pomáhajú chrániť telo pred infekciou) a krvných doštičiek (zvýšená pravdepodobnosť krvácania a vytvárania modrín)
- Ťažkosti pri koordinácii svalových pohybov
- Pocit zmätenosti, zmeny vnímania chuti
- Zvýšená citlivosť na svetlo
- Vypadávanie vlasov

**Dodatočné reakcie boli hlásené zo súčasného používania liečiva Onsenalu (skúsenosť po uvedení lieku na trh). Frekvencie týchto reakcií je ťažké stanoviť, ale vo všeobecnosti sú považované za veľmi zriedkavé (môžu postihnúť menej než 1 osobu z každých 10 000)**

- Krvácanie do mozgu spôsobujúce smrť
- Závažné alergické reakcie (zahŕňajúce možný smrteľný anafylaktický šok), ktoré môžu spôsobiť kožnú vyrážku, opuch tváre, pier, úst, jazyka alebo hrdla, sipot alebo ťažkosti s dýchaním; ťažkosti s prehĺtaním
- Krvácanie žalúdka alebo čriev (môže viesť ku krvavej stolici alebo vracaniu), zápal tenkého alebo hrubého čreva, nevoľnosť (nutkanie na vracanie)
- Závažné kožné stavy ako Stevensov-Johnsonov syndróm, exfoliatívna dermatitída a toxická epidermálna nekrolýza (môže spôsobiť vyrážku, pluzgiere alebo odlupovanie kože)
- Zlyhanie pečene, poškodenie pečene a ťažký zápal pečene (niekedy smrteľný alebo vyžadujúci transplantáciu pečene). Príznaky môžu zahŕňať nevoľnosť (nutkanie na vracanie), hnačku, žltáčku, žlté sfarbenie kože alebo očí, tmavý moč, bledo zafarbenú stolicu, sklon ku krvácaniu, svrbenie alebo triašku)
- Problémy s obličkami (možné zlyhanie obličiek, zápal obličiek)
- Krvné zrazeniny v cievach v pľúcach. Príznaky môžu zahŕňať náhlu dýchavičnosť, ostrú bolesť pri dýchaní alebo kolaps.
- Nepravidelný rytmus srdca
- Meningitída (zápal blany okolo mozgu a miechy)
- Halucinácie
- Zhoršenie epilepsie (možné častejšie a/alebo ťažké záchvaty)
- Zapálené cievy (môžu spôsobiť horúčku, bolesti, purpurové škvrny na koži)
- Blokáda tepny alebo žily v oku vedúca k čiastočnej alebo úplnej strate zraku, zápal spojoviek, infekcia oka (ružové oko), krvácanie v oku

- Zníženie počtu červených a bielych krviniek a doštičiek (môže spôsobiť únavu, ľahké vytváranie modrín, časté krvácanie z nosa a zvýšené riziko infekcií)
- Bolesť na hrudníku
- Poruchy čuchu
- Zmeny sfarbenia kože (vytváranie modrín), bolesť svalov a slabosť, bolesť v kĺboch
- Poruchy menštruácie
- Bolesť hlavy, návaly
- Nízke hladiny sodíka vo výsledkoch krvných testov (môže spôsobiť stratu chuti do jedla, bolesť hlavy, nevoľnosť (nutkanie na vracanie), svalové kŕče a slabosť)

**V klinických štúdiách, kde sa Onsenal užíval až do 3 rokov na prevenciu spontánnych polypov hrubého čreva, boli pozorované nasledujúce ďalšie vedľajšie účinky (vedľajšie účinky označené hviezdíčkou boli častejšie v týchto štúdiách než v štúdiách s artritídou):**

**Veľmi časté vedľajšie účinky (postihujúce viac než 1 osobu z každých 10):**

- Vysoký tlak krvi\*, hnačka\*

#### **Časté**

- Problémy so srdcom: srdcový záchvat\*, angina pectoris (bolesť na hrudi)
- Žalúdočné problémy: nutkanie na vracanie, pálenie záhy, divertikul (problém so žalúdkom alebo tenkým črevom, ktoré môže začať bolieť alebo sa infikuje) vracanie\*, syndróm dráždivého čreva (môže zahŕňať bolesť žalúdka, hnačku, zlé trávenie, plynatosť)
- Obličkové kamene (ktoré môžu viesť k bolesti žalúdka alebo chrbta, krv v moči), ťažkosti s močením, zvýšený kreatinín (výsledok krvného testu vzťahujúci sa na funkciu obličiek)
- Ťažkosti s dýchaním
- Svalové kŕče
- Edém (zadržiavanie vody, ktoré môže vyvolať opuchy)
- Zväčšená alebo zapálená prostata, zvýšený špecifický antigén prostaty (laboratórny test)
- Infekcie rôzneho typu
- Prírastok na hmotnosti

#### **Menej časté**

- Mŕtvica
- Nestabilná angina pectoris (bolesť na hrudi), ťažkosti so srdcovými chlopňami, rytmom alebo vencovitými tepnami alebo zväčšeným srdcom
- Hlboká žilová trombóza (krvná zrazenina zvyčajne v nohe, ktorá môže spôsobovať bolesť, opuch alebo sčervenanie lýtky alebo ťažkosti s dýchaním), vytváranie modrín
- Infekcia žalúdka (ktorá môže spôsobiť podráždenie a vredy žalúdka a tenkého čreva), krvácanie z hemoroidov, časté pohyby čriev, zapálené alebo krvácajúce ďasná/vred v ústach
- Fraktúra dolnej končatiny, pretrhnutie šľachy alebo zápal
- Pásový opar, infekcia kože, alergická dermatitída (suchá svrbivá vyrážka)
- Zákal alebo krvácanie v oku spôsobujúce zahmlené alebo poškodené videnie, závrat ako následok porúch vnútorného ucha, ťažkosti s rečou
- Ťažkosti so spánkom, časté močenie počas noci
- Tukové hrčky v koži alebo kdekoľvek, gangliónová cysta (neškodné opuchy na alebo okolo kĺbov a šliach na ruke alebo nohe)
- Abnormálne alebo silné krvácanie z vagíny, bolestivá menštruácia, bolesť prsníkov, cysta na vaječníku, menopauzálny príznak
- Vysoké hladiny sodíka alebo hemoglobínu a nízke hladiny hematokritu alebo testosterónu vo výsledkoch krvných testov
- Zhoršenie sluchu
- Zmeny v krvnom obraze

## 5. AKO UCHOVÁVAŤ ONSENAL

Uchovávajte mimo dosahu a dohľadu detí.

Kapsuly uchovávajte pri teplote neprevyšujúcej 30 °C.

Nepoužívajte kapsulu po 'dátume expirácie' uvedenom na blistri a škatuľke. Ak sú Vaše kapsuly po čase použiteľnosti, odovzdajte ich lekárnikovi, ktorý zabezpečí ich bezpečnú likvidáciu.

## 6. ĎALŠIE INFORMÁCIE

### Čo Onsenal obsahuje

- Liečivo je celekoxib.
- Ďalšie zložky sú želatína, monohydrát laktózy, natriumlaurylsulfát, povidón K30, sodná soľ kroskarmelózy, magnéziumstearát a farbivo oxid titaničitý E171.
- Potlač obsahuje tiež šelak, propylénglykol a oxid železitý E172.

### Ako vyzerá Onsenal a obsah balenia

Kapsuly sú biele označené '7767' a '200' zlatým atramentom.

Onsenal je balený v blistroch a dodáva sa v škatuliach po 10 alebo 60 kapsúl.

### Držiteľ rozhodnutia o registrácii

Pfizer Limited  
Ramsgate Road  
Sandwich  
Kent CT 13 9NJ  
Veľká Británia

### Výrobca

Pfizer Manufacturing Deutschland GmbH  
Heinrich-Mack-Strasse 35  
89257 Illertissen  
Nemecko

Ak potrebujete akúkoľvek informáciu o tomto lieku, kontaktujte, prosím, miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii.

### Belgique / België / Belgien

Pfizer S.A. / N.V.  
Tél/Tel: +32 (0)2 554 62 11

### Luxembourg/Luxemburg

Pfizer S.A.  
Tél/Tel: +32 (0)2 554 62 11

### България

Pfizer HCP Corporation  
Тел.: +359 2 970 4333

### Magyarország

Pfizer Kft.  
Tel.: +36-1-488-37-00

### Česká republika

Pfizer s.r.o.  
Tel.: +420-283-004-111

### Malta

V.J. Salomone Pharma Ltd.  
Tel. +356 212201 74

**Danmark**  
Pfizer ApS  
Tlf: +45 44 20 11 00

**Deutschland**  
Pfizer Pharma GmbH  
Tel: +49 (0)30 550055-51000

**Eesti**  
Pfizer Luxembourg SARL Eesti filiaal  
Tel.: +372 6 405 328

**Ελλάδα**  
Pfizer Hellas A.E.  
Τηλ: +30 210 6785 800

**España**  
Pfizer S.A.  
Tél: +34 91 490 99 00

**France**  
Pfizer  
Tél: +33 (0)1 58 07 34 40

**Ireland**  
Pfizer Healthcare Ireland  
Tel: +1800 633 363 (bezplatné)  
+44(0)1304 616161

**Ísland**  
Vistor hf.  
Sími: +354 535 7000

**Italia**  
Pfizer Italia S.r.l.  
Tel: +39 06 33 18 21

**Κύπρος**  
Geo. Pavlides & Araouzos Ltd.  
Τηλ.: +357 22 818087

**Latvija**  
Pfizer Luxembourg SARL filiāle Latvijā  
Tel.: +371 670 35 775

**Lietuva**  
Pfizer Luxembourg SARL filialas Lietuvoje  
Tel. +370 52 51 4000

**Nederland**  
Pfizer BV  
Tel: +31 (0)10 406 4301

**Norge**  
Pfizer AS  
Tlf: +47 67 52 61 00

**Österreich**  
Pfizer Corporation Austria Ges.m.b.H.  
Tel: +43 (0)1 521 15-0

**Polska**  
Pfizer Polska Sp. z o.o.  
Tel.: +48 22 335 61 00

**Portugal**  
Laboratórios Pfizer, Lda.  
Tel: +351 21 423 5500

**România**  
Pfizer România S.R.L.  
Tel: +40 21 207 28 00

**Slovenija**  
Pfizer Luxembourg SARL  
Pfizer, podružnica za svetovanje s področja  
farmacevtske dejavnosti, Ljubljana  
Tel.: +386 1 52 11 400

**Slovenská republika**  
Pfizer Luxembourg SARL, organizačná zložka  
Tel.: +421-2-3355 5500

**Suomi/Finland**  
Pfizer Oy  
Puh./Tel: +358 (0)9 43 00 40

**Sverige**  
Pfizer AB  
Tel: +46 (0)8 550-52000

**United Kingdom**  
Pfizer Limited  
Tel: +44 (0)1304 616161

### **Táto písomná informácia pre používateľov bola schválená v**

Tento liek bol schválený za „mimoriadnych okolností“.  
To znamená, že kvôli zriedkavosti tohto ochorenia nebolo možné získať kompletné informácie o prínosoch a rizikách tohto lieku.

Európska lieková agentúra (EMA) bude každý rok posudzovať nové informácie o lieku a podľa potreby aktualizovať túto písomnú informáciu.

Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Európskej liekovej agentúry (EMA) <http://www.ema.europa.eu>. Sú tam aj odkazy na ďalšie internetové stránky o zriedkavých ochoreniach a ich liečbe.

Liek s ukončenou platnosťou registrácie

## PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

### Onsenal 400 mg tvrdé kapsuly celecoxib

#### **Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu skôr, ako začnete užívať Váš liek.**

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znova prečítali.
- Ak máte ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný Vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké príznaky ako Vy.
- Ak začnete pociťovať akýkoľvek vedľajší účinok ako závažný, alebo ak spozorujete vedľajšie účinky, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, povedzte to, prosím, svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

#### **V tejto písomnej informácii pre používateľov sa dozviete:**

1. Čo je Onsenal a na čo sa používa
2. Skôr ako užíjete Onsenal
3. Ako užívať Onsenal
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Onsenal
6. Ďalšie informácie

### **1. ČO JE ONSENAL A NA ČO SA POUŽÍVA**

Onsenal patrí do skupiny liekov nazývaných inhibítory cyklooxygenázy-2 (COX-2).

Cyklooxygenáza-2 je enzým nachádzajúci sa vo zvýšenom množstve v mieste zápalu a v abnormálne rastúcich bunkách. Onsenal účinkuje tak, že inhibuje COX-2, na ktorú sú takéto deliace sa bunky citlivé. V dôsledku toho bunky zaniknú.

Onsenal sa používa na zníženie počtu gastrointestinálnych polypov u pacientov s familiárnou adenomatóznou polypózou (FAP). FAP je vrodené ochorenie, pri ktorom sú konečník a hrubé črevo pokryté mnohými polypmi, z ktorých sa môže vyvinúť rakovina hrubého čreva a konečníka. Onsenal sa má užívať popri obvyklej starostlivosti o pacientov s FAP, ako sú chirurgické operácie a endoskopické prehliadky.

### **2. SKÔR AKO UŽIJETE ONSENAL**

#### **Neužívajte Onsenal:**

- keď ste mali alergickú reakciu na ktorúkoľvek zložku Onsenalu
- keď ste mali alergickú reakciu na skupinu liekov nazývaných "sulfónamidy". Tieto zahŕňajú niektoré antibiotiká (Bactrim a Septra, ktoré obsahujú kombináciu sulfametoxazolu a trimetoprimu), ktoré sa môžu používať na liečbu infekcií.
- keď máte žalúdočné alebo duodenálne vredy alebo krvácanie do žalúdka alebo čriev
- keď ste mali po užití aspirínu alebo iného lieku proti zápalu nosové polypy alebo závažný opuch nosovej sliznice alebo akúkoľvek alergickú reakciu, ako je svrbivá kožná vyrážka, opuch, sťažené dýchanie alebo piskoty pri dýchaní
- keď ste žena vo fertilnom veku, pokiaľ neužívate účinnú antikoncepciu
- keď dojčíte
- keď máte zápal hrubého čreva (ulceróznou kolitídu) alebo črevnej sústavy (Crohnovu chorobu)
- keď máte ťažké ochorenie pečene
- keď máte ťažké ochorenie obličiek
- keď máte srdcové zlyhávanie, potvrdené srdcové ochorenie a/alebo mozgovocievne ochorenie, napr. ak ste prekonalí srdcový infarkt, mozgovú mŕtvicu, malú cievnu mozgovú príhodu (TIA = tranzitórny ischemický atak) alebo uzavretie ciev privádzajúcich krv do srdca alebo

mozgu alebo operáciu za účelom odstránenia uzavretia cievy alebo jeho premostenia pomocou bypassu; alebo keď máte alebo ste mali problémy s krvným obehom (ochorenie periférnych tepien), alebo ste mali operáciu na tepnách nôh

### **Buďte zvlášť opatrný pri užívaní Onsenalu:**

Niektorí ľudia potrebujú pri užívaní Onsenalu osobitnú lekársku starostlivosť. Skôr, ako začnete Onsenal užívať, oznámte Vášmu lekárovi:

- ak máte ochorenia, ktoré zvyšujú vaše riziko srdcového ochorenia, ako je vysoký krvný tlak, cukrovka, vysoký cholesterol, alebo keď fajčíte, mali by ste sa poradiť so svojim lekárom, či je pre vás Onsenal vhodný
- ak ste mali žalúdočné alebo duodenálne (črevné) vrede alebo krvácanie do žalúdka alebo čriev
- ak Vaše srdce, pečeň alebo obličky nepracujú dobre, Váš lekár Vás možno bude chcieť pravidelne kontrolovať
- ak máte zadržiavanie tekutín (ako sú opuchnuté členky alebo chodidlá)
- ak ste dehydrovaný, napríklad pri nevoľnosti alebo hnačke, alebo ak sa liečite diuretikami (odvodňovacie tablety)
- ak ste mali ťažkú alergickú reakciu alebo ťažkú kožnú reakciu na ktorokoľvek lieky
- ak užívate kyselinu acetylsalicylovú
- ak užívate antikoagulanciá
- ak máte intoleranciu niektorých cukrov
- ak ste liečený pre infekciu, pretože Onsenal môže maskovať horúčku, ktorá je znakom infekcie
- ak ste starší ako 65 rokov, Váš lekár Vás možno bude chcieť pravidelne kontrolovať

Tak ako pri iných nesteroidových, protizápalových liekoch (NSAID, napríklad ibuprofén alebo diklofenak), tento liek môže viesť k zvýšeniu krvného tlaku a Váš lekár Vás môže požiadať o pravidelné monitorovanie Vášho krvného tlaku.

### **Užívanie iných liekov:**

Ak užívate alebo ste v poslednom čase užívali ešte iné lieky, vrátane liekov, ktorých výdaj nie je viazaný na lekársky predpis, oznámte to, prosím, svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Skôr ako začnete užívať Onsenal, uistite sa, že Váš lekár vie, že užívate:

- ACE inhibítory alebo antagonisty receptorov pre angiotenzín II (používajú sa na vysoký krvný tlak a srdcové zlyhávanie)
- Kyselinu acetylsalicylovú alebo iné protizápalové lieky
- Cyklosporín a takrolimus (používajú sa na potlačenie činnosti imunitného systému, napr. po transplantácii)
- Dextrometorfán (používa sa v kombinovaných liekoch proti kašľu)
- Diuretiká (používajú sa na liečbu zadržiavania tekutín)
- Flukonazol (používa sa na liečbu hubových infekcií)
- Lítium (používa sa na liečbu depresie)
- Rifampicin (používa sa na liečbu bakteriálnych infekcií)
- Warfarín (používa sa na prevenciu tvorby krvných zrazenín) alebo iné antikoagulanciá
- Iné lieky na liečbu depresie, porúch spánku, vysokého krvného tlaku alebo nepravidelnej akcie srdca.
- Neuroleptiká (používajú sa na liečbu niektorých duševných porúch)
- Metotrexát (používa sa na liečbu reumatoidnej artritídy, psoriázy a leukémie)
- Karbamazepín (používa sa na liečbu epilepsie/záchvatov a niektorých foriem bolesti alebo depresie)
- Barbituráty (používajú sa na liečbu epilepsie/záchvatov a niektorých porúch spánku)

Onsenal sa môže užívať s malou dávkou kyseliny acetylsalicylovej (aspirínu). Poradte sa s Vaším lekárom predtým, než užíjete tieto dva lieky spolu.

### **Užívanie Onsenalu s jedlom a nápojmi**

Onsenal môžete užívať spolu s jedlom alebo bez jedla.

### **Tehotenstvo a dojčenie**

Onsenal nesmiete užívať, ak ste tehotná alebo ak je možné, že otehotníte.  
Onsenal nesmiete užívať, ak dojčíte.

### **Vedenie vozidla a obsluha strojov:**

Ak pociťujete závraty, alebo sa cítite unavený po užití Onsenalu, neved'te vozidlo a neobsluhujte stroje, pokiaľ sa znovu nebudete cítiť normálne.

### **Dôležité informácie o niektorých zložkách Onsenalu:**

Onsenal obsahuje laktózu (druh cukru). Ak Vám Váš lekár povedal, že máte intoleranciu niektorých cukrov, kontaktujte Vášho lekára predtým, než začnete užívať tento liek.

## **3. AKO UŽÍVAŤ ONSENAL**

Vždy užívajte Onsenal presne tak, ako Vám povedal Váš lekár. Ak si nie ste niečím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnikovi. Zvyčajná dávka je 400 mg dvakrát denne. Obvykle budete brať jednu 400 mg kapsulu dvakrát denne.

Maximálna odporúčaná denná dávka je 800 mg.

### **Ak užijete viac Onsenalu, ako máte:**

Ak náhodou užijete príliš veľa kapsúl, oznámte to čo najskôr Vášmu lekárovi alebo lekárnikovi.

### **Ak zabudnete užiť Onsenal:**

Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechané jednotlivé dávky.

## **4. MOŽNÉ VEDĽAJŠIE ÚČINKY**

Tak ako všetky lieky, aj Onsenal môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavujú u každého.

Ak začnete pociťovať akýkoľvek vedľajší účinok ako závažný alebo ak spozorujete vedľajšie účinky, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, povedzte to, prosím svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

### **Vedľajšie účinky uvedené nižšie boli pozorované u pacientov s artritídou, ktorí užívali lieky s tým istým liečivom ako má Onsenal:**

#### ***Prestaňte užívať kapsuly a informujte ihneď Vášho lekára***

- Ak máte alergickú reakciu, ako je kožná vyrážka, opuch tváre, piskoty pri dýchaní alebo ťažkosti pri dýchaní
- Ak máte problémy so srdcom, ako je bolesť na hrudi
- Ak máte zlyhanie pečene (príznaky môžu zahŕňať nevoľnosť (nutkanie na vracanie), hnačku, žltáčku (Vaša koža alebo očné bielka sa sfarbia dožltá)
- Ak máte pľuzgiere alebo odlupovanie kože
- Ak máte silnú bolesť žalúdka alebo akékoľvek príznaky krvácania do žalúdka alebo čriev, ako sú čierna alebo krvou sfarbená stolica alebo vracanie krvi

#### **Časté vedľajšie účinky, ktoré môžu postihnúť viac ako 1 osobu zo 100, sú nasledovné:**

- Hromadenie tekutiny v tele, ktoré môže spôsobiť opuchy členkov, nôh alebo rúk
- Močové infekcie
- Sinusitída (zápal prínosových dutín, infekcia prínosových dutín, upchané alebo bolestivé prínosové dutiny), upchaný alebo usmrkaný nos, bolesť hrdla, kašeľ, nachladnutie, príznaky podobné chrípke
- Závrat, ťažkosti so spánkom
- Bolesť žalúdka, hnačka, zlé trávenie, plynatosť



- Vyrážka, svrbenie
- Svalová stuhnutosť
- Zhoršenie existujúcich alergií

**Menej časté vedľajšie účinky, ktoré môžu postihnúť viac ako 1 osobu z 1 000, sú nasledovné:**

- Srdcové zlyhávanie, palpitácie (uvedomovanie si búšenia srdca), rýchly srdcový tep
- Zhoršenie existujúceho vysokého tlaku krvi
- Abnormality v pečňových testoch
- Abnormality v obličkových testoch
- Málokrvnosť (zmeny v červených krvinkách, ktoré môžu spôsobiť únavu a dýchavičnosť)
- Úzkosť, depresia, únava, ospalosť, pocity pálenia (mravčenia)
- Vysoké hladiny draslíka vo výsledkoch krvných testov (môžu spôsobiť nevoľnosť (nutkanie na vracanie), únavu, svalovú slabosť alebo palpitácie)
- Porucha videnia alebo zahmlené videnie, zvonenie v ušiach, bolesť úst a hrdla
- Zápcha, grganie, zápal žalúdka (zlé trávenie, bolesť žalúdka alebo vracanie), zhoršenie zápalu žalúdka alebo tenkého čreva
- Krče nôh
- Svrživá vyrážka (žihľavka)

**Zriedkavé vedľajšie účinky, ktoré môžu postihnúť viac ako 1 osobu z 10 000, sú nasledovné:**

- Vredy (krvácanie) v žalúdku, pažeráku alebo čreve; alebo roztrhnutie čreva (môže spôsobiť bolesť žalúdka, horúčku, nutkanie na vracanie, vracanie, upchatie čreva), tmavá alebo čierna stolica, zápal pažeráka (môže spôsobiť ťažkosti s prehĺtaním), zápal pankreasu (môže spôsobiť bolesť žalúdka)
- Znížený počet bielych krviniek (ktoré pomáhajú chrániť telo pred infekciou) a krvných doštičiek (zvýšená pravdepodobnosť krvácania a vytvárania modrín)
- Ťažkosti pri koordinácii svalových pohybov
- Pocit zmätenosti, zmeny vnímania chuti
- Zvýšená citlivosť na svetlo
- Vypadávanie vlasov

**Dodatočné reakcie boli hlásené zo súčasného používania liečiva Onsenalu (skúsenosť po uvedení lieku na trh). Frekvencie týchto reakcií je ťažké stanoviť, ale vo všeobecnosti sú považované za veľmi zriedkavé (môžu postihnúť menej než 1 osobu z každých 10 000)**

- Krvácanie do mozgu spôsobujúce smrť
- Závažné alergické reakcie (zahŕňajúce možný smrteľný anafylaktický šok), ktoré môžu spôsobiť kožnú vyrážku, opuch tváre, pier, úst, jazyka alebo hrdla, sipot alebo ťažkosti s dýchaním; ťažkosti s prehĺtaním
- Krvácanie žalúdka alebo čriev (môže viesť ku krvavej stolici alebo vracaniu), zápal tenkého alebo hrubého čreva, nevoľnosť (nutkanie na vracanie)
- Závažné kožné stavy ako Stevensov-Johnsonov syndróm, exfoliatívna dermatitída a toxická epidermálna nekrolýza (môže spôsobiť vyrážku, pľuzgieru alebo odlupovanie kože)
- Zlyhanie pečene, poškodenie pečene a ťažký zápal pečene (niekedy smrteľný alebo vyžadujúci transplantáciu pečene). Príznaky môžu zahŕňať nevoľnosť (nutkanie na vracanie), hnačku, žltáčku, žlté sfarbenie kože alebo očí, tmavý moč, bledo zafarbenú stolicu, sklon ku krvácaniu, svrbenie alebo triašku)
- Problémy s obličkami (možné zlyhanie obličiek, zápal obličiek)
- Krvné zrazeniny v cievach v pľúcach. Príznaky môžu zahŕňať náhlu dýchavičnosť, ostrú bolesť pri dýchaní alebo kolaps.
- Nepravideľný rytmus srdca
- Meningitída (zápal blany okolo mozgu a miechy)
- Halucinácie
- Zhoršenie epilepsie (možné častejšie a/alebo ťažké záchvaty)
- Zapálené cievy (môžu spôsobiť horúčku, bolesti, purpurové škvrny na koži)
- Blokáda tepny alebo žily v oku vedúca k čiastočnej alebo úplnej strate zraku, zápal spojoviek, infekcia oka (ružové oko), krvácanie v oku

- Zníženie počtu červených a bielych krviniek a doštičiek (môže spôsobiť únavu, ľahké vytváranie modrín, časté krvácanie z nosa a zvýšené riziko infekcií)
- Bolesť na hrudníku
- Poruchy čuchu
- Zmeny sfarbenia kože (vytváranie modrín), bolesť svalov a slabosť, bolesť v kĺboch
- Poruchy menštruácie
- Bolesť hlavy, návaly
- Nízke hladiny sodíka vo výsledkoch krvných testov (môže spôsobiť stratu chuti do jedla, bolesť hlavy, nevoľnosť (nutkanie na vracanie), svalové kŕče a slabosť)

**V klinických štúdiách, kde sa Onsenal užíval až do 3 rokov na prevenciu spontánnych polypov hrubého čreva, boli pozorované nasledujúce ďalšie vedľajšie účinky (vedľajšie účinky označené hviezdíčkou boli častejšie v týchto štúdiách než v štúdiách s artritídou):**

**Veľmi časté vedľajšie účinky (postihujúce viac než 1 osobu z každých 10):**

- Vysoký tlak krvi\*, hnačka\*

#### **Časté**

- Problémy so srdcom: srdcový záchvat\*, angina pectoris (bolesť na hrudi)
- Žalúdočné problémy: nutkanie na vracanie, pálenie záhy, divertikul (problém so žalúdkom alebo tenkým črevom, ktoré môže začať bolieť alebo sa infikuje) vracanie\*, syndróm dráždivého čreva (môže zahŕňať bolesť žalúdka, hnačku, zlé trávenie, plynatosť)
- Obličkové kamene (ktoré môžu viesť k bolesti žalúdka alebo chrbta, krv v moči), ťažkosti s močením, zvýšený kreatinín (výsledok krvného testu vzťahujúci sa na funkciu obličiek)
- Ťažkosti s dýchaním
- Svalové kŕče
- Edém (zadržiavanie vody, ktoré môže vyvolať opuchy)
- Zväčšená alebo zapálená prostata, zvýšený špeciálny antigén prostaty (laboratórny test)
- Infekcie rôzneho typu
- Prírastok na hmotnosti

#### **Menej časté**

- Mŕtvica
- Nestabilná angina pectoris (bolesť na hrudi), ťažkosti so srdcovými chlopňami, rytmom alebo vencovitými tepnami alebo zväčšeným srdcom
- Hlboká žilová trombóza (krvná zrazenina zvyčajne v nohe, ktorá môže spôsobovať bolesť, opuch alebo sčervenanie lýtky alebo ťažkosti s dýchaním), vytváranie modrín
- Infekcia žalúdka (ktorá môže spôsobiť podráždenie a vredy žalúdka a tenkého čreva), krvácanie z hemoroidov, časté pohyby čriev, zapálené alebo krvácajúce ďasná/vred v ústach
- Fraktúra dolnej končatiny, pretrhnutie šľachy alebo zápal
- Pásový opar, infekcia kože, alergická dermatitída (suchá svrbivá vyrážka)
- Zákal alebo krvácanie v oku spôsobujúce zahmlené alebo poškodené videnie, závrat ako následok porúch vnútorného ucha, ťažkosti s rečou
- Ťažkosti so spánkom, časté močenie počas noci
- Tukové hrčky v koži alebo kdekoľvek, gangliónová cysta (neškodné opuchy na alebo okolo kĺbov a šliach na ruke alebo nohe)
- Abnormálne alebo silné krvácanie z vagíny, bolestivá menštruácia, bolesť prsníkov, cysta na vaječníku, menopauzálny príznak
- Vysoké hladiny sodíka alebo hemoglobínu a nízke hladiny hematokritu alebo testosterónu vo výsledkoch krvných testov
- Zhoršenie sluchu
- Zmeny v krvnom obraze

## 5. AKO UCHOVÁVAŤ ONSENAL

Uchovávajúte mimo dosahu a dohľadu detí.

Kapsuly uchovávajúte pri teplote neprevyšujúcej 30 °C.

Nepoužívajte kapsulu po 'dátume expirácie' uvedenom na blistri a škatuľke. Ak sú Vaše kapsuly po čase použiteľnosti, odovzdajte ich lekárnikovi, ktorý zabezpečí ich bezpečnú likvidáciu.

## 6. ĎALŠIE INFORMÁCIE

### Čo Onsenal obsahuje

- Liečivo je celecoxib.
- Ďalšie zložky sú želatína, monohydrát laktózy, natriumlaurylsulfát, povidón K30, sodná soľ kroskarmelózy, magnéziumstearát a farbivo oxid titaničitý E171.
- Potlač obsahuje tiež šelak, propylénglykol, oxid železitý E172, briliantovú modrú FCF E133.

### Ako vyzerá Onsenal a obsah balenia

Kapsuly sú biele označené '7767' a '400' zlatým atramentom. Onsenal je balený v blistroch a dodáva sa v škatuliach po 10 alebo 60 kapsúl.

### Držiteľ rozhodnutia o registrácii

Pfizer Limited  
Ramsgate Road  
Sandwich  
Kent CT 13 9NJ  
Veľká Británia

### Výrobca

Pfizer Manufacturing Deutschland GmbH  
Heinrich-Mack-Strasse 35  
89257 Illertissen  
Nemecko

Ak potrebujete akúkoľvek informáciu o tomto lieku, kontaktujte, prosím, miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii.

### Belgique / België / Belgien

Pfizer S.A. / N.V.  
Tél/Tel: +32 (0)2 554 62 11

### Luxembourg/Luxemburg

Pfizer S.A.  
Tél/Tel: +32 (0)2 554 62 11

### България

Pfizer HCP Corporation  
Тел.: +359 2 970 4333

### Magyarország

Pfizer Kft.  
Tel.: +36-1-488-37-00

### Česká republika

Pfizer s.r.o.  
Tel.: +420-283-004-111

### Malta

V.J. Salomone Pharma Ltd.  
Tel. +356 212201 74

**Danmark**  
Pfizer ApS  
Tlf: +45 44 20 11 00

**Deutschland**  
Pfizer Pharma GmbH  
Tel: +49 (0)30 550055-51000

**Eesti**  
Pfizer Luxembourg SARL Eesti filiaal  
Tel.: +372 6 405 328

**Ελλάδα**  
Pfizer Hellas A.E.  
Τηλ: +30 210 6785 800

**España**  
Pfizer S.A.  
Tél: +34 91 490 99 00

**France**  
Pfizer  
Tél: +33 (0)1 58 07 34 40

**Ireland**  
Pfizer Healthcare Ireland  
Tel: 1800 633 363 (bezplatné)  
+44(0)1304 616161

**Ísland**  
Vistor hf.  
Sími: +354 535 7000

**Italia**  
Pfizer Italia S.r.l.  
Tel: +39 06 33 18 21

**Κύπρος**  
Geo. Pavlides & Araouzos Ltd.  
Τηλ.: +357 22 818087

**Latvija**  
Pfizer Luxembourg SARL filiāle Latvijā  
Tel: +371 670 35 775

**Lietuva**  
Pfizer Luxembourg SARL filialas Lietuvoje  
Tel. +370 52 51 4000

**Nederland**  
Pfizer BV  
Tel: +31 (0)10 406 4301

**Norge**  
Pfizer AS  
Tlf: +47 67 52 61 00

**Österreich**  
Pfizer Corporation Austria Ges.m.b.H.  
Tel: +43 (0)1 521 15-0

**Polska**  
Pfizer Polska Sp. z o.o.  
Tel.: +48 22 335 61 00

**Portugal**  
Laboratórios Pfizer, Lda.  
Tel: +351 21 423 5500

**România**  
Pfizer România S.R.L.  
Tel: +40 21 207 28 00

**Slovenija**  
Pfizer Luxembourg SARL  
Pfizer, podružnica za svetovanje s področja  
farmacevtske dejavnosti, Ljubljana  
Tel: +386 1 52 11 400

**Slovenská republika**  
Pfizer Luxembourg SARL, organizačná zložka  
Tel.: +421-2-3355 5500

**Suomi/Finland**  
Pfizer Oy  
Puh./Tel: +358 (0)9 43 00 40

**Sverige**  
Pfizer AB  
Tel: +46 (0)8 550-52000

**United Kingdom**  
Pfizer Limited  
Tel: +44 (0)1304 616161

### **Táto písomná informácia pre používateľov bola schválená v**

Tento liek bol schválený za „mimoriadnych okolností“.  
To znamená, že kvôli zriedkavosti tohto ochorenia nebolo možné získať kompletné informácie o prínosoch a rizikách tohto lieku.

Európska lieková agentúra (EMA) bude každý rok posudzovať nové informácie o lieku a podľa potreby aktualizovať túto písomnú informáciu.

Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Európskej liekovej agentúry (EMA) <http://www.ema.europa.eu>. Sú tam aj odkazy na ďalšie internetové stránky o zriedkavých ochoreniach a ich liečbe.

Liek s ukončenou platnosťou registrácie