

CELEBREX® 100 mg og 200 mg hårde kapsler

Celecoxib

L90245A-04

Celebrex® er et registreret varemærke, der tilhører G.D. Searle LLC., a Delaware Limited Liability Company

- Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at bruge dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.**
- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
 - Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
 - Lægen har ordineret Celebrex til dig personligt. Lad derfor være med at give medicinen til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
 - Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis en bivirkning bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se punkt 4.

Nyeste indlægsseddel kan findes på www.indlaegsseddel.dk

- Oversigt over indlægssedlen
1. Virkning og anvendelse
 2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Celebrex
 3. Sådan skal du bruge Celebrex
 4. Bivirkninger
 5. Opbevaring
 6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. VIRKNING OG ANVENDELSE

- Celebrex er et smertestillende, feber- og betændelses-nedsættende middel.
- Det tilhører gruppen af selektive cyclooxygenase 2 (COX-2) hæmmere.
- Celebrex virker ved at nedsætte mængden af stoffet COX-2, der er med til at danne nogle stoffer i kroppen, som giver smerte, hævelse og feber.
- Du kan tage Celebrex i særlige tilfælde til behandling af gigtsygdomme som
 - slidgigt (osteoarthritis)
 - kronisk leddegigt (rheumatoid arthritis)
 - gigt i ryghvirvlerne (ankyloserende spondylitis).

Lægen kan have givet dig Celebrex til anden anvendelse. Følg altid lægens anvisning.

2. DET SKAL DU VIDE, FØR DU BEGYNDER AT BRUGE CELEBREX

Tag ikke Celebrex

- hvis du er allergisk over for celecoxib eller et af de øvrige indholdsstoffer i Celebrex (angivet i punkt 6)
- hvis du er overfølsom over for en bestemt type antibiotika (sulfonamider)
- hvis du har meget dårligt hjerte
- hvis du har eller har haft mavesår eller maveblødning eller betændelsestilstande i tarmen
- hvis du har eller har haft astma, næsepolypper, svær tillukning af næsen eller udslæt (nældefeber) og hævelser efter behandling med acetylsalicylsyre (aspirin) eller anden smertestillende medicin (NSAID)
- hvis du er gravid eller er i den fødedygtige alder og ikke bruger sikker svangerskabsforebyggelse
- hvis du ammer
- hvis du har dårlig lever
- hvis du har dårlige nyrer
- hvis du har en betændelsessygdom i tarmene, f.eks. colitis ulcerosa eller Crohns sygdom.
- hvis du lider af hjertesvigt, har fået konstateret hjerte-sygdom eller cerebrovaskulær sygdom f.eks. hvis du har haft et hjertetilfælde, slagtilfælde, forbigående nedsat blodtilførsel til hjernen (TIA = transitorisk iskæmisk attack, også kaldet “mini-slagtilfælde”), smerter i brystet, evt. med udstråling til arm og hals og åndenød pga. dårlig blodfor-syning til hjertemusklen (angina pectoris), eller ved tilstop-ning af blodårerne til hjertet eller hjernen.
- hvis du har haft problemer med blodomløbet (perifer arteriel sygdom), eller hvis du har fået foretaget operation i blod-årerne i benene.

Vær ekstra forsigtig med at tage Celebrex

- Samtidig behandling med anden medicin kan medføre uønskede vekselvirkninger, se ”Brug af anden medicin”.
- Brug af Celebrex sammen med andre NSAID-præparater anbefales ikke.

- Oplys altid ved blodprøvekontrol og urinprøvekontrol, at du er i behandling med Celebrex. Det kan have betydning for prøveresultaterne.

Vær opmærksom på følgende

- Brug af Celebrex kan være forbundet med en let forøget risiko for hjertetilfælde (“myokardieinfarkt”) og slagtilfælde

- Risikoen øges ved brug af høje doser og ved længere ti brug. Den anbefalede dosis og behandlingstid må normal ikke overskrides.
- Hvis du har hjerteproblemer, tidligere har haft slagtilfælde eller mener, at du er i risiko for dette (f.eks. hvis du har højt blodtryk, sukkersyge, for højt kolesteroltal eller er ryger), så tal med lægen.
- Hvis du får kvalme, opkastninger og meget udtalt sløjhed. Kontakt læge og skadestue.
- Hvis du får smerter i øverste del af maven (mavesår) og/eller blødning fra mave eller tarm, mens du tager Celebrex, skal du stoppe med at tage medicinen og kontakte læge eller skadestue.
- Ældre får oftere bivirkninger ved brug af NSAID-præparater. Kontakt straks læge, hvis du oplever usædvanlige mave-smerter, ændret afføring, halsbrand m.m.
- Celebrex kan skjule symptomerne på infektionssygdomme.

- **Tal med lægen, inden du tager Celebrex, hvis du:**
 - tager anden smertestillende medicin (NSAID)
 - samtidig tager blodfortyndende medicin som warfarin eller acetyl salicylsyre, da det kan øge risikoen for mavesår og blødning
 - har ophobning af væske i kroppen
 - har lever- eller nyresygdom
 - tager vanddrivende medicin.

Kontakt straks læge, hvis du under behandlingen får hudud-slæt, blødninger fra slimhinder eller andre overfølsomheds-reaktioner.

Du kan i meget sjældne tilfælde få pludseligt hududslæt, åndedrætsbesvær og besvimelse (inden for minutter til timer) pga. overfølsomhed (anafylaksi). Ring 112.

Brug af anden medicin

- Tal med din læge, hvis du tager:
- medicin mod mani og depression (lithium, SSRI)
 - medicin mod psykoser (diazepam, citalopram, imipramin)
 - smertestillende medicin (NSAID, acetylsalicylsyre)
 - blodfortyndende medicin (f.eks. warfarin, acetylsalicylsyre)
 - hjertemedicin (ACE-hæmmere, angiotensin II antagonist)
 - forhøjet blodtryk (betablokkere)
 - vanddrivende medicin
 - medicin, der undertrykker immunforsvaret bl.a. efter organtransplantation (ciclosporin og tacrolimus)
 - medicin mod leddegigt, svær psoriasis eller kræft (methotrexat)
 - medicin mod hoste (dextromethorphan)
 - medicin mod svampeinfektioner (fluconazol)
 - medicin mod tuberkulose (rifampicin)
 - medicin mod epilepsi (carbamazepin)
 - medicin mod epilepsi og søvnløshed (barbiturater).

Fortæl det altid til lægen eller apoteket, hvis du bruger anden medicin eller har brugt det for nylig. Dette gælder også medicin, som ikke er købt på recept, medicin købt i udlandet, naturlægemidler, stærke vitaminer og mineraler samt kosttil-skud.

Anden medicin kan påvirke virkningen af Celebrex, og/eller Celebrex kan påvirke virkningen af anden medicin. Dette er normalt uden praktisk betydning. Spørg lægen eller apoteket, hvis du ønsker flere oplysninger herom.

Brug af Celebrex sammen med mad og drikke

- Du kan tage Celebrex i forbindelse med et måltid, men det er ikke nødvendigt.
- Du skal tage Celebrex kapsler med et glas vand.

Graviditet og amning

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gra-vid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge til råds, før du bruger dette lægemiddel.

Graviditet:

- Du må ikke tage Celebrex, hvis du er gravid.
- Hvis du er i den fødedygtige alder, skal du bruge sikker prævention, så længe du er i behandling med Celebrex.

Amning:

- Du må ikke tage Celebrex, hvis du ammer. Tal med lægen.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Celebrex kan hos enkelte give bivirkninger (svimmelhed og træthed), som kan påvirke arbejdssikkerheden og evnen til at færdes sikkert i trafikken.

Celebrex indeholder lactose

Denne medicin indeholder lactose. Hvis din læge har fortalt dig at du ikke tåler visse sukkerarter, så kontakt lægen inden du tager Celebrex.

3. SÅDAN SKAL DU BRUGE CELEBREX

Kapslerne bør indtages sammen med rigelig mængde vand (1½ dl).

Den sædvanlige dosis er

Voksne

Behandling af slidgigt (osteoarthritis)
1 tablet på 200 mg 1 gang dagligt eller 1 tablet på 100 mg 2 gange dagligt. Lægen kan øge dosis til 1 tablet på 200 mg to gange dagligt. Du må højst tage 4 tabletter på 100 mg eller 2 tabletter på 200 mg dagligt.

Hvis du ikke får det bedre i løbet af 2 uger, skal du kontakte din læge.

Behandling af leddegigt (rheumatoid arthritis)
1 tablet på 100 mg 2 gange dagligt. Lægen kan øge dosis til 1 tablet på 200 mg 2 gange dagligt. Du må højst tage 4 tabletter på 100 mg eller 2 tabletter på 200 mg dagligt.

Hvis du ikke får det bedre i løbet af 2 uger, skal du kontakte din læge.

Behandling af gigt i ryghvirvlerne (Ankyloserende spondylitis/ Bechterews sygdom)
1 tablet på 200 mg 1 gang dagligt eller 1 tablet på 100 mg 2 gange dagligt. Lægen kan øge dosis til 2 tabletter på 200 mg 1 gang dagligt eller 1 tablet på 200 mg 2 gange dagligt. Du må højst tage 4 tabletter på 100 mg eller 2 tabletter på 200 mg dagligt.

Hvis du ikke får det bedre i løbet af 2 uger, skal du kontakte din læge.

Ældre (over 65 år)

1 tablet på 200 mg dagligt. Lægen kan øge dosis til 1 tablet på 200 mg 2 gange dagligt. Følg lægens anvisning. Tal med lægen, hvis du vejer mindre end 50 kg.

Børn

Børn må kun få Celebrex efter lægens anvisning.

Nedsat nyre- og leverfunktion

Det er nødvendigt at nedsætte dosis. Følg lægens anvisnin-ger.

Celebrex, hårde kapsler fås i flere styrker. Vær derfor op-mærksom på, at du ikke nødvendigvis kan bruge dine hårde kapsler til alle de anførte doseringer.

Tag altid Celebrex nøjagtigt efter lægens anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apoteket.

Hvis du har taget for mange Celebrex

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget flere Celebrex, end der står i denne information, eller flere end lægen har foreskrevet, og du føler dig utilpas. Tag pakningen med.

Hvis du har glemt at tage Celebrex

Tag aldrig dobbeltdosis, hvis du har glemt at tage en dosis. Fortsæt blot med den sædvanlige dosis.

Hvis du holder op med at tage Celebrex

Spørg lægen eller apoteket hvis der er noget, du er i tvivl om eller føler dig usikker på.

4. BIVIRKNINGER

Celebrex kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

De bivirkninger, der er anført nedenfor, er set hos patienter med gigt, som er behandlet med Celebrex. Bivirkninger, der er markeret med en stjerne (*), er anført med de højere hyppigheder, der er set hos patienter, der tog Celebrex for at forebygge polypper i tyktarmen. Patienterne i disse forsøg tog Celebrex i en højere dosis og i en længere periode.

- Stop med at tage Celebrex, og søg straks læge eller skadestue, hvis du oplever følgende: Hvis du får:**
- en allergisk reaktion, som f.eks. hududslæt, hævelse af ansigt, hvæsende vejrtrækning eller åndedrætsbesvær
 - hjerteproblemer, som f.eks. smerter i brystet
 - kraftige mavesmerter eller tegn på blødning i maven eller tarmene, som f.eks. sort eller blodig afføring, eller blodigt opkast
 - en hudreaktion, som f.eks. udslæt, blæredannelse eller afskalning af huden

- leversvigt (symptomer kan omfatte kvalme, diarre, gulsot (huden eller det hvide i Deres øjne bliver gult)).

Meget almindelige bivirkninger (kan forekomme hos flere end 1ud af 10 patienter):

- forhøjet blodtryk.*

Almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til 1ud af 10 patienter):

- hjerteranfald *
- væskeophobning med hævede ankler, ben og/eller hænder
- urinvejsinfektioner
- åndenød*, bihulebetændelse (tillukkede eller smertende bihuler) , tilstoppet eller løbende næse, ondt i halsen, hoste, forkølelse, influenzalignende symptomer
- vimmelhed, søvnbesvær
- opkastning*, mavepine, diarre, fordøjelsesbesvær , luft i maven
- udslæt, kløe
- muskelstivhed
- synkebesvær*
- forværring af eksisterende allergier.

Ikke almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 patienter):

- slagtilfælde*
- hjertesvigt, hjertebanken (bevidst om at hjertet slår), hurtig puls
- forværring af eksisterende forhøjet blodtryk
- unonnale laboratorieprøver, f.eks. blodprøver for lever-funktion
- unormale laboratorieprøver, f.eks. blodprøver for nyre-funktion
- ændringer i de røde blodlegemer, som kan give træthed eller kortåndethed (anæmi)
- angst, depression, træthed, døsighed, prikken og stikkende fornemmelse under huden
- for højt kalium i blodet, som ses ved blodprøver (kan give kvalme, træthed, muskelsvaghed eller hjertebanken)
- nedsat eller sløret syn, susen for ørerne, mundsmarter og mundsår, problemer med hørelsen*
- forstoppelse, bøvsen, mavekatar (fordøjelsesbesvær , mavesmerter eller opkastning), forværring af mave-tarm-betændelse
- kramper i benene
- hævet kløende udslæt (nældefeber).

Sjældne bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 patienter):

- sårblødende) i maven, spiserøret eller tarmene; eller hul på tarmen (kan give mavesmerter, feber, kvalme, opkastning, blokering af tarmene), sort eller blodig afføring, betændelse i spiserøret (kan give synkebesvær), betændelse i bugspytkirtlen (kan give mavesmerter)
- nedsat antal hvide blodlegemer (hjælper med at beskytte kroppen mod infektioner) og blodplader (øget risiko for blødning og blå mærker)
- problemer med at koordinere muskelbevægelser
- føler sig forvirret, forandringer i smagsopfattelsen
- øget følsomhed af huden for lys
- hårtab.

Meget sjældne bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 10.000 patienter):

- alvorlige hudreaktioner som f.eks. akut generaliseret pustuløst udslæt (symptomerne er bl.a. rød, hævet hud med utallige små pusholdige blærer)
- leverproblemer (som f.eks. kolestase og kolestatisk hepatitis, der kan være ledsaget af symptomer som f.eks. misfarvet afføring, kvalme og gulnet hud eller gulfarvede øjne)
- nyreproblemer (som f.eks. nefrotisk syndrom og minimal change sygdom, som kan være ledsaget af symptomer som f.eks. væskeretention (ødemer), skummende urin, træthed og appetitløshed).

Ikke kendt: hyppighed kan ikke beregnes ud fra tilgængelige data:

- blødning i hjernen, som fører til død
- alvorlige allergiske reaktioner (herunder muligt dødeligt anafylaktisk shock), som kan give hududslæt, hævelse af ansigt, læber, tunge og hals, hvæsende vejtrækning eller vejtrækningsbesvær, synkebesvær
- blødning i maven eller tarmene (kan give blodig afføring eller opkastning), betændelse i tarmene eller tyktarmen, kvalme
- alvorlige hudreaktioner, som kan give hududslæt, blære-dannelse og afskalning af hudens øverste lag (f.eks. Stevens-Johnsons syndrom, eksfoliativ dermatitis og toksisk epidermal nekrolyse)
- en forsinket allergisk reaktion med mul ige symptomer som f.eks. hududslæt , hævelse af ansigtet, feber, hævede kirtler og unormale blodprøveresultater (f.eks. lever og blodlegemer (eosinofili med forhøjet antal hvide blodlegemer))
- leversvigt, leverskade og alvorlig leverbetændelse (nogle gange med døden til følge, eller som kræver levertransplantation) . Symptomer kan være kvalme, diarre, gulsot (gulfarvning af huden eller det hvide i øjnene), mørk urin, lys afføring, kommer nemt til at bløde, kløe eller kuldegysninger
- nyreproblemer (muligt nyresvigt, nyrebetændelse)
- blodpropper i blodkarrene i lungerne. Symptomerne kan være pludselig åndenød, skarpe smerter, når du trækker vejret eller kollaps
- uregelmæssig puls
- meningitis (betændelse i hjernehinden og rygmarven)
- hallucinationer
- forværret epilepsi (mulige hyppigere og/eller kraftigere anfald)
- betændte blodkar (kan give feber, smerter, blå mærker i huden)
- blokering af en arterie eller blodåre i øjet, som kan medføre delvist eller fuldstændigt tab af synsevne, øjenbetændelse (med røde øjne), blødning i øjnene
- nedsat antal røde og hvide blodlegemer og blodplader (kan give træthed, blå mærker, hyppig næseblødning og øget risiko for infektioner)
- brystsmerte
- nedsat lugtesans
- misfarvning af huden (blå mærker), muskelsmerter og -svaghed, smertende led
- menstruationsforstyrrelser
- nedsat fertilitet hos kvinder, som normalt kan afhjælpes
- hovedpine, rødmen
- lavt indhold af natrium i blodet, som ses ved blodprøver (kan give tab af appetit, hovedpine, kvalme, muskelskramper og -svaghed).

I kliniske forsøg, hvor Celebrex blev givet i doser på 400 mg dagligt i op til 3 år for sygdomme, som ikke er gigt-relaterede, er følgende yderligere bivirkninger set:

Almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 patienter):

- hjerteproblemer: smerter i brystet (angina pectoris)
- maveproblemer: irriterabel tyktarm (kan omfatte mavesmerter, diarre, fordøjelsesbesvær, luft imaven)
- nyresten (som kan give mave- eller rygsmerter, blod i urinen), problemer med at komme af med urinen
- vægtøgning.

Ikke almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 patienter):

- blodprop sædvanligvis i benene, som kan give smerte, hævelse og rødme i læggen eller vejtrækningsproblemer (dyb venetrombose)
- maveproblemer: maveinfektion (som kan give irritation af og sår i maven eller tarmene)
- benbrud
- helvedesild, hudinfektion, eksem (tørt, kløende udslæt), lungebetændelse (lungeinfektion (muligvis med hoste, feber, vejtrækningsbesvær))
- flydende objekter i øjet, som giver sløret eller nedsat syn,

- svimmelhed pga. problemer i det indre øre, ømme, betændte eller blødende gummer, mundsår
- stor vandladningstrang om natten, blødning fra hæmorroider, hyppig afføring
- fedtklumper i huden eller andre steder, godartet knude (ufarlig hævelse på eller ved led og sener i hånden eller på foden), talebesvær, unormal eller meget kraftig blødning fra skeden, brystsmarter
- højt indhold af natrium i blodet (ses ved blodprøver).

Indberetning af bivirkninger til Sundhedsstyrelsen
Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, sygeplejerske eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Sundhedsstyrelsen på www.meldenbivirkning.dk, ved at kontakte Sundhedsstyrelsen via mail på sst@sst.dk eller med almindeligt brev til Sundhedsstyrelsen, Axel Heides Gade 1, 2300 København S.

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

- Opbevar Celebrex utilgængeligt for børn.
- Opbevar ikke Celebrex ved temperaturer over 30 °C.
- Tag ikke Celebrex efter den udløbsdato, der står på pakningen. Hvis pakningen er mærket med EXP betyder det at udløbsdatoen er den sidste dag i den anførte måned.

Aflever altid medicinrester på apoteket. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toiletlet eller skraldespanden.

Celebrex 100 og 200 mg kapsler indeholder: Celecoxib.

Øvrige indholdsstoffer: Laktosemonohydrat, natriumlaurylsulfat, povidon K30, croscarmellose-natrium, magnesiumstearat. Kapslen er lavet af: Gelatine, titandioxid (E 171).

Mærkningsblækket indeholder: 100 mg: indigotin (E 132), shellac og propylenglycol. 200 mg: gul jernoxid (E 172), shellac og propylenglycol.

Pakningsstørrelser: Celebrex fås i: Celebrex 100 mg i pakninger med 100 kapsler. Celebrex 200 mg i pakninger med 100 kapsler.

I Danmark markedsføres Celebrex også som Celebra®.

Indehaveren af markedsføringstilladelsen Abacus Medicine A/S Vesterbrogade 149 1620 København V Tel: +45 70 22 02 12 e-mail: kundeservice@abacusmedicine.com

Frigivet af Abacus Medicine B.V. Herculesstraat 25 1812 PD Alkmaar Holland Tel +31 6 50 57 41 87 e-mail: kundeservice@abacusmedicine.com

