

INDLÆGSSEDDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN

Celebrex® 100 mg og 200 mg hårde kapsler

Celecoxib

08-2013
P386188-3

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at tage medicinen.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller på apoteket, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret Celebrex® til dig personligt. Lad derfor være med at give det til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Tal med lægen eller apoteket, hvis en bivirkning bliver værre, eller hvis du får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

Den nyeste udgave af indlægssedlen kan findes på www.indlaegsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at tage Celebrex®
3. Sådan skal du tage Celebrex®
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. 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 gigtssygdomme som

- slidgigt (osteoarthritis)
- kronisk leddegigt (rheumatoid arthritis)
- gigt i ryghvirvlerne (ankyloserende spondylitis).

Lægen kan have givet dig Celebrex® for noget andet. Følg altid lægens anvisning.

2. DET SKAL DU VIDE, FØR DU BEGYNDER AT TAGE CELEBREX®

Tag ikke Celebrex® hvis du

- er overfølsom over for celecoxib eller et af de øvrige indholdsstoffer ("se vigtig information om nogle af de øvrige indholdsstoffer i Celebrex®").
- er overfølsom over for en bestemt type antibiotika (sulfonamider).
- har aktivt mavesår eller sår på tarmene, eller blødning i maven eller tarmene (Inflammatorisk tarmsygdom).
- 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).
- er gravid eller er i den fødedygtige alder, og ikke bruger sikker svangerskabsforebyggelse.
- ammer.
- har dårlig lever.
- har dårlige nyrer.
- har haft problemer med blodomløbet (perifer arteriel sygdom), eller hvis du har fået foretaget operation i blodårerne
- lider af hjertesvigt, har fået konstateret hjertesygdom eller cerebrovaskulær sygdom f.eks. hvis du har haft et hjertetilfælde, slagtilfælde, forbigående nedsat blodtilførsel til hjernen, smerter i brystet, evt. med udstråling til arm eller hals og åndenød pga. dårlig blodforsyning til hjertemusklens (angina pectoris), eller ved tilstopning af blodårerne til hjertet eller hjernen.

Vær ekstra forsigtig med at tage Celebrex®

Samtidig behandling med anden medicin kan medføre uønskede vekselvirkninger, se "Brug af anden medicin".

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 tids brug. Den anbefalede dosis og behandlingstid må normalt ikke overskrides.
- Hvis du har hjerteproblemer, tidligere har haft slagtilfælde eller mener, at du er i risiko for dette (f.eks. hvis du har for 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.
- Celebrex® kan skjule feber og symptomerne på infektionssygdomme.
- Brug af Celebrex® kan i visse tilfælde være forbundet med bivirkninger som usædvanlige mavesmerter, ændret afføring, halsbrand m.m. Tal med lægen, hvis du
 - er ældre.
 - får andre NSAID- eller acetylsalicylsyrepræparater (smertestillende).
 - tidligere har haft en mave-tarmsygdom (f.eks. blødninger i mave og/eller tarm).

Brug af Celebrex® sammen med andre NSAID-præparater bør undgås.

Tal med lægen, inden du tager Celebrex®, hvis du

- tager anden smertestillende medicin (NSAID).
- samtidig tager blodfortyndende medicin som warfarin eller acetylsalicylsyre, da det kan øge risikoen for mavesår og blødning.
- har ophobning af væske i kroppen.
- har lever- eller nyresygdom.
- tager vanddrivende medicin (f.eks. diuretika).
- har eller har haft for højt blodtryk og får f.eks. ACE-hæmmere eller angiotensin II receptoragonister.

Kontakt straks læge, hvis du under behandlingen får hududslæt, blødninger fra slimhinder eller andre overfølsomhedsreaktioner.

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

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

Brug af anden medicin

Fortæl det altid til lægen eller på 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 kosttilskud.

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 (diuretika).
- Medicin, der undertrykker immunforsvaret bl.a. efter organtransplantation (cyclosporin 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).

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

Spørg din læge eller apoteket til råds, før du tager nogen form for medicin.

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 tager Celebrex®. Tal med lægen.

Amning

Hvis du ammer, må du ikke tage Celebrex®, da Celebrex® går over i modermælken. Tal med lægen.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Celebrex® kan give bivirkninger som svimmelhed og søvnighed, der i større eller mindre grad kan påvirke arbejdssikkerheden og evnen til at færdes sikkert i trafikken.

Vigtig information om nogle af de øvrige indholdsstoffer i Celebrex®

Celebrex® indeholder lactosemonohydrat. Kontakt lægen, før du tager denne medicin, hvis lægen har fortalt dig, at du ikke tåler visse sukkerarter.

3. SÅDAN SKAL DU TAGE CELEBREX®

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

Den sædvanlige dosis er

Voksne

Behandling af slidgigt (osteoarthritis)

200 mg 1 gang dagligt eller 100 mg 2 gange dagligt. Lægen kan øge dosis til 200 mg to gange dagligt. Du må højst tage 400 mg dagligt.

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

Behandling af leddegigt (rheumatoid arthritis)

100 mg 2 gange dagligt. Lægen kan øge dosis til 200 mg 2 gange dagligt.

Du må højst tage 400 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)

200 mg 1 gang dagligt eller 100 mg 2 gange dagligt. Lægen kan øge dosis til 400 mg 1 gang dagligt eller 200 mg 2 gange dagligt.

Du må højst tage 400 mg dagligt.

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

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

Ældre (over 65 år)

Det er ikke nødvendigt at ændre dosis. Følg lægens anvisninger.

Tal med lægen, hvis du vejer mindre end 50 kg.

Børn og unge

Børn og unge under 18 år må normalt ikke få Celebrex® hårde kapsler.

Nedsat nyre- og leverfunktion

Det kan være nødvendigt at ændre dosis. Følg lægens anvisninger.

Hvis du har taget for mange Celebrex® hårde kapsler
Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget flere Celebrex® hårde kapsler, end der står her, eller flere end lægen har foreskrevet, og du føler dig utilpas. Tag pakningen med.

Hvis du har glemt at tage Celebrex®
Tag aldrig dobbelt dosis, hvis du har glemt at tage en dosis kapsler. Fortsæt blot med den sædvanlige dosis.

Hvis du holder op med at tage Celebrex®
Du må kun holde pause eller stoppe behandlingen efter aftale med lægen.

4. BIVIRKNINGER

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

Alvorlige bivirkninger
Almindelige bivirkninger: Forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 100 patienter.

- Åndenød, angst, bryst smerter med udstråling til hals og arme pga. blodprop i hjertet. Ring 112.

Ikke almindelige bivirkninger Forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 1.000 patienter.

- Lammelser, talebesvær, bevidstløshed pga. blodprop i hjernen evt. hjerneblødning. Ring 112.
- Åndenød ved anstrengelse, evt. også i hvile, hoste, trykken for brystet, hurtig puls, hævede ben pga. dårligt hjerte. Kontakt straks læge eller skadestue.
- Forværring af forhøjet blodtryk. Kontakt lægen.
- Forværring af betændelse i mave- og tarm. Kontakt lægen.

Sjældne bivirkninger Forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 10.000 patienter.

- Sort, tjærelignende, glinsende, grødet afføring med en karakteristisk, rådden lugt forårsaget af blødning fra spiserør, mavesæk eller tolvfingertarm (Melæna). Kontakt straks læge eller skadestue.
- Voldsomme mavesmerter og feber pga. betændelse i bugspytkirtlen. Kontakt læge eller skadestue.

Bivirkninger, hvor hyppigheden ikke er kendt

- Pludseligt hududslæt, åndedrætsbesvær og besvimelse (inden for minutter til timer) pga. overfølsomhed (anafylaktisk shock). Kan være livsfarligt. Ring 112.
- Voldsom, hurtigt udviklet gulsot med kvalme, opkastninger og meget udtalt sløjhed. Kontakt læge eller skadestue.
- Hovedpine, rygsmerter, nakkestivhed, svimmelhed, almen sløjhed og evt. feber pga. meningitis-lignende tilstand. Kontakt straks læge eller skadestue, ring evt. 112, hvis du bliver alment sløj med hovedpine og nakkestivhed.
- Astmalignende anfald, åndenød. Kontakt straks læge eller skadestue. Ring evt. 112.
- Blokering af en arterie eller blodåre i øjet, som kan medføre delvist eller fuldstændigt tab af synsevne, øjenbetændelse (med røde øjne), blødning i øjnene. Kontakt straks læge eller skadestue.
- Leverbetændelse med kvalme opkastninger og gulsot. Kontakt læge eller skadestue.
- Gulsot, sløjhed, evt. bevidstløshed pga. leversvigt. Kontakt læge eller skadestue.
- Alvorligt hududslæt med betændelse og afstødning af hudens øverste lag. Kontakt læge eller skadestue.
- Blæreformet udslæt og betændelse i huden, især på hænder og fødder samt i og omkring munden ledsaget af feber. Kontakt læge eller skadestue.
- Kraftig afskalning og afstødning af hud. Kontakt læge eller skadestue.
- Nyrebetændelse med smerter, feber og blod i urinen. Kontakt læge eller skadestue.
- Kvalme, opkastninger, almen sløjhed og aftagende urindannelse pga. akut nyresvigt. Kontakt læge eller skadestue.
- Forværret epilepsi. Kontakt lægen.
- Diaré, slim og blødning fra endetarmen pga. tyktarmsbetændelse/ forværret tyktarmsbetændelse. Kontakt lægen.
- Pludselige smerter i brystet, smerter ved vejrtrækning, hoste og åndenød pga. blodprop i lungen. Ring 112.
- Almen sløjhed, bleghed, blødninger fra hud og slimhinder, blå mærker samt tendens til betændelse (infektioner) især halsbetændelse og feber pga. forandringer i blodet (for få røde og hvide blodlegemer og blodplader). Kontakt læge eller skadestue.
- Kortåndethed / Vejrtrækningsbesvær / Astmalignende anfald / Åndenød. Kontakt straks læge eller skadestue. Ring evt. 112.

- Blodig opkastning og/eller sort afføring pga. blødning i mave og tarm. Kontakt straks læge eller skadestue. Ring evt. 112.
- Lammelser, talebesvær, bevidstløshed pga. hjerneblødning. Ring 112.

Ikke alvorlige bivirkninger
Meget almindelige bivirkninger: Forekommer hos flere end 1 ud af 10 patienter.

- For højt blodtryk. Tal med lægen. For højt blodtryk skal behandles. Meget forhøjet blodtryk er alvorligt.

Almindelige bivirkninger: Forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 100 patienter.

- Åndenød. Kan være alvorlig. Tal med lægen.
- Betændelse i næse, bihuler, svælg og hals med hoste, snue og feber.
- Svien og smerter ved vandladning pga. betændelse i urinrør.
- Urinvejsinfektion.
- Søvnløshed.
- Svimmelhed.
- Forværret allergi.
- Mavesmerter, diaré, sure opstød.
- Luftafgang fra tarmen.
- Opkastning og synkebesvær.
- Udslæt, kløe.
- Influenzalignende sygdom: feber, kvalme, hovedpine, muskelømhed.
- Vægtstigning, åndenød, hævede fødder og ben, ankler og hænder pga. væskeophobning i kroppen. Tal med lægen.

Ikke almindelige bivirkninger: Forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 1.000 patienter.

- Muskelsvaghed, forvirring, talebesvær pga. for højt kalium i blodet. Forhøjet kalium i blodet kan i meget sjældne tilfælde blive alvorligt med lammelser og forstyrrelser i hjertets rytme (risiko for hjertestop). Tal med lægen.
- Bleghed og træthed pga. blodmangel. Kan være eller blive alvorligt. Tal med lægen.
- Depression. Det kan hos nogle udvikle sig til en alvorlig bivirkning. Tal med lægen.
- Angst.
- Træthed.
- Søvnighed.
- Sløret syn.
- Prikkende, snurrende fornemmelser eller følelseløshed i huden.
- Susen for ørerne (tinnitus), høretab.
- Hjertebanken.
- Forstoppelse, opstød.
- Mavesmerter, kvalme og opkastninger pga. betændelse i maven.
- Mundbetændelse.
- Nældefeber.
- Benkrampe.
- Hurtig puls. Kan blive alvorligt. Hvis du får meget hurtig og uregelmæssig puls eller bliver utilpas eller besvimer, skal du kontakte læge eller skadestue. Ring evt. 112.

Sjældne bivirkninger: Forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 10.000 patienter.

- Almen sløjhed, tendens til betændelse (infektioner) især halsbetændelse og feber pga. forandringer i blodet (for få hvide blodlegemer). Kan blive alvorligt. Hvis du får feber, skal du straks kontakte læge.
- Svien bag brystbenet, sure opstød, synkebesvær pga. betændelse i spiserør (øsofagit).
- Sår i spiserør, mavesæk, tolvfingertarm, tyndtarm og tyktarm, tarmperforation.
- Usikre bevægelser.
- Smagsforandringer.
- Hårtab.
- Øget følsomhed af huden for lys.
- Forvirring.

Bivirkninger, hvor hyppigheden ikke er kendt

- Hallucinationer. Kan være alvorligt. Kontakt evt. læge eller skadestue.
- Udslæt (nældefeber) og hævelser. Kan være alvorligt. Tal med lægen. Hvis der er hævelse af ansigt, læber og tunge, kan det være livsfarligt. Ring 112.
- Udslæt med pusholdige blærer.
- Kvalme, utilpashed, muskelsvaghed og forvirring pga. for lavt natrium i blodet. For lavt natrium i blodet kan i meget sjældne tilfælde blive alvorligt med muskelkrampe og koma. Tal med lægen.
- Feber, træthed, sløjhed pga. betændelse i blodkar. Kan være eller blive alvorligt. Tal med lægen.
- Uregelmæssig puls. Kan være eller blive alvorligt. Tal med lægen.

- Manglende eller nedsat smags- eller lugtesans.
- Smerter i leddene.
- Menstruationsforstyrrelser.
- Hovedpine.
- Øjenbetændelse med røde øjne og tåreflåd.
- Rødmen og varmeformemmelse i ansigtet.
- Feber, udslæt i ansigt og på arme og ben.
- Blødninger i huden.
- Bryst smerter.
- Muskelsmerter, ømhed, hævelse og stive bevægelser.
- Lægemiddeludløst udslæt, feber og andre overfølsomhedssymptomer.

Celebrex® kan herudover give bivirkninger, som du normalt ikke mærker noget til. Det drejer sig om ændringer i visse laboratorieprøver, f.eks. forhøjede levertal og blodprøver, som igen bliver normale, når behandlingen ophører.

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, eller ved at kontakte Sundhedsstyrelsen via mail, med almindeligt brev eller telefonisk for at rekvirere et indberetningsskema. Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. OPBEVARING

Opbevares utilgængeligt for børn.
Opbevar ikke Celebrex® ved temperaturer over 30 °C. Tag ikke Celebrex® efter den udløbsdato, der står på pakningen. Aflever altid medicinrester på apoteket. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. YDERLIGERE OPLYSNINGER

Celebrex® 100 mg og 200 mg hårde kapsler indeholder:
Aktivt stof: Celecoxib.
Øvrige indholdsstoffer: Lactosemonohydrat, natrium-laurylsulfat, povidon K30, croscarmellosenatrium, magnesiumstearat, gelatine, titandioxid (E171).

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

Udseende og pakningsstørrelser
Udseende
Celebrex® 100 mg er hvide, uigennemsigtige hårde kapsler med to blå bånd mærket 7767 og 100.
Celebrex® 200 mg er hvide, uigennemsigtige hårde kapsler med to gule bånd mærket 7767 og 200.

Pakningsstørrelser
Celebrex® 100 mg og 200 mg fås i pakningsstørrelser á 100 hårde kapsler.
Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen
2care4
Tømrervej 9
6710 Esbjerg V.

Ompakket og frigivet af
2care4
Tømrervej 9
6710 Esbjerg V.

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

Denne indlægsseddel blev sidst revideret august 2013