

Indlægsseddel: Information til brugeren

Celecoxib Medical Valley 100 mg hårde kapsler
Celecoxib Medical Valley 200 mg hårde kapsler

celecoxib

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at tage 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 dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give lægemidlet til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, du har.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. Se punkt 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at tage Celecoxib Medical Valley
3. Sådan skal du tage Celecoxib Medical Valley
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Celecoxib Medical Valley tilhører en gruppe lægemidler, der kaldes for non-steroide antiinflammatoriske stoffer (NSAID'er), mere specifikt en undergruppe, der kaldes for cyclooxygenase-2 (COX-2) -hæmmere. Prostaglandiner er nogle naturlige stoffer, der dannes i kroppen, og som kan forårsage smerte og betændelse. Ved sygdomme som leddegigt og slidgigt producerer kroppen flere af disse stoffer. Celecoxib Medical Valley virker ved at nedsætte produktionen af disse prostaglandiner, og nedsætter derved smerte og betændelse.

Celecoxib Medical Valley anvendes hos voksne til lindring af symptomer, der er forårsaget af **leddegigt (reumatoid artrit), slidgigt (osteoartrose) og rygsøjlegigt (ankyloserende spondylitis)**.

Du kan forvente, at lægemidlet vil begynde at virke få timer efter, at du har taget den første dosis, men du vil måske ikke opleve fuld effekt før efter flere dage.

2. Det skal du vide, før du begynder at tage Celecoxib Medical Valley

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid lægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

Lægen har udskrevet Celecoxib Medical Valley til dig. Følgende oplysninger vil hjælpe dig med at få de bedste resultater med Celecoxib Medical Valley. Spørg lægen eller på apoteket, hvis der er mere, du vil vide.

Tag ikke Celecoxib Medical Valley:

Fortæl det til lægen, hvis noget af følgende passer på dig, da patienter med disse tilstande ikke bør tage Celecoxib Medical Valley.

- hvis du er allergisk over for celecoxib eller et af de øvrige indholdsstoffer i dette lægemiddel (angivet i punkt 6).
- hvis du har haft en overfølsomhedsreaktion over for den type medicin, der kaldes "sulfonamider" (f.eks. visse antibiotika til behandling af infektioner).
- hvis du har **aktivt** mavesår eller sår på tarmene eller blødning i maven eller tarmene.
- hvis du efter at have taget acetylsalicylsyre eller andre antiinflammatoriske og smertestillende lægemidler (NSAID'er) har oplevet astma, polypper i næsen, svær tilstopning af næsen eller en overfølsomhedsreaktion som f.eks. kløende hududslæt, hævelse af ansigt, læber, tunge eller svælg, besværet eller hvæsende vejrtrækning.
- hvis du er gravid. Hvis du kan blive gravid under behandlingen, bør du tale med lægen om præventionsmetoder.
- hvis du ammer.
- hvis du har alvorlig leversygdom.
- hvis du har alvorlig nyresygdom.
- hvis du har en betændelsessygdom i tarmene, f.eks. colitis ulcerosa (blødende tyktarmsbetændelse) eller Crohns sygdom.
- hvis du lider af hjertesvigt, har fået konstateret iskæmisk hjertesygdom eller cerebrovaskulær sygdom, f.eks. hvis du har haft et hjertetilfælde, slagtilfælde, forbigående nedsat blodtilførsel til hjernen (transitorisk iskæmisk attack, også kaldet "mini-slagtilfælde"), smerter i brystet, evt. med udstråling til arm eller hals og åndenød pga. dårlig blodforsyning til hjertemusklen (angina pectoris), eller ved tilstopning af blodårerne til hjertet eller hjernen.
- hvis du har eller har haft problemer med blodomløbet (perifer arteriel sygdom), eller hvis du har fået en operation i blodårerne i benene.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du tager Celecoxib Medical Valley:

- hvis du **tidligere** har haft mavesår eller blødning i maven eller tarmene. (**Du må ikke tage Celecoxib Medical Valley**, hvis du har **aktivt** mavesår eller blødning i maven eller tarmene).
- hvis du tager acetylsalicylsyre (selv i lave doser for at beskytte hjertet).
- hvis du tager lægemidler mod blodpropper (thrombocythæmmere)
- hvis du tager blodfortyndende medicin (f.eks. warfarin/warfarin-lignende antikoagulantia eller nye blodfortyndende lægemidler til oral anvendelse, f.eks. apixaban).
- hvis du bruger lægemidler, der kaldes kortikosteroider (f.eks. prednison).
- hvis du tager Celecoxib Medical Valley samtidig med andre NSAID'er, som ikke indeholder acetylsalicylsyre (f.eks. ibuprofen eller diclofenac). Samtidig brug af sådanne lægemidler og Celecoxib Medical Valley bør undgås.
- hvis du ryger, har diabetes, forhøjet blodtryk eller forhøjet kolesterol.
- hvis dit hjerte, din lever eller dine nyrer ikke fungerer normalt. Du skal muligvis gå til regelmæssig lægekontrol.
- hvis du lider af væskeophobning (f.eks. hævede ankler og fødder).
- hvis du lider af væskemangel, f.eks. på grund af opkastning eller diarré eller brug af vanddrivende medicin (anvendes til behandling af for meget væske i kroppen).
- hvis du har haft en alvorlig overfølsomhedsreaktion eller en alvorlig hudreaktion, som er udløst af medicin.
- hvis du føler dig sløj på grund af en infektion, eller tror du har en infektion, da Celecoxib Medical Valley kan skjule feber eller andre tegn på infektion og betændelse.
- hvis du er over 65 år. Du skal muligvis gå til regelmæssig lægekontrol.
- hvis du indtager alkohol og NSAID, da det kan øge risikoen for mave-tarmproblemer.

Som andre NSAID-præparater (f.eks. ibuprofen eller diclofenac) kan dette lægemiddel give forhøjet blodtryk. Lægen kan derfor ønske at kontrollere dit blodtryk regelmæssigt.

Der er set visse tilfælde af alvorlige leverpåvirkninger, herunder alvorlig leverbetændelse, leverskade, leversvigt (herunder dødelige tilfælde og tilfælde, som krævede levertransplantation) i forbindelse med celecoxib. De mest alvorlige leverpåvirkninger indtrådte inden for 1 måned efter behandlingsstart (i de tilfælde, hvor indtrædelsestidspunktet er kendt).

Celecoxib Medical Valley kan gøre det vanskeligere at blive gravid. Fortæl det til lægen, hvis du planlægger at blive gravid, eller hvis du har problemer med at blive gravid (se afsnit om graviditet og amning).

Brug af andre lægemidler sammen med Celecoxib Medical Valley

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager anden medicin eller har gjort det for nylig:

- Dextromethorphan (hostemedicin).
- ACE-hæmmere, angiotensin-II-antagonister, betablokkere eller vanddrivende medicin (anvendes mod forhøjet blodtryk og hjertesvigt).
- Fluconazol og rifampicin (anvendes til behandling af svampe- og bakterieinfektioner).
- Warfarin eller anden warfarin-lignende lægemidler (blodfortyndende lægemidler til forebyggelse af blodpropper), herunder nyere lægemidler som apixaban.
- Lithium (anvendes til behandling af visse typer af depression).
- Andre lægemidler til behandling af depression, søvnproblemer, højt blodtryk eller uregelmæssig puls.
- Neuroleptika (anvendes til behandling af visse psykiske lidelser).
- Methotrexat (anvendes til behandling af leddegigt, psoriasis og leukæmi).
- Carbamazepin (anvendes til behandling af epilepsi/kramper og visse former for smerter eller depression).
- Barbiturater (anvendes til behandling af epilepsi/kramper og visse søvnforstyrrelser).
- Ciclosporin og tacrolimus (anvendes til at undertrykke immunsystemet, f.eks. efter en organtransplantation).

Celecoxib Medical Valley kan tages sammen med acetylsalicylsyre i lave doser (75 mg dagligt eller mindre). Spørg lægen til råds, før du tager disse to typer medicin samtidig.

Graviditet, amning og frugtbarhed

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge eller apotekspersonalet til råds, før du tager dette lægemiddel.

Graviditet

Du må ikke tage Celecoxib Medical Valley, hvis du er gravid eller kan blive gravid (dvs. hvis du er i den fødedygtige alder og ikke bruger sikker prævention). Hvis du bliver gravid under behandlingen med Celecoxib Medical Valley, skal du stoppe behandlingen og kontakte lægen med henblik på anden behandling.

Amning

Hvis du ammer, må du ikke tage Celecoxib Medical Valley.

Frugtbarhed

NSAID'er, herunder Celecoxib Medical Valley, kan gøre det vanskeligere at blive gravid. Du skal fortælle det til lægen, hvis du planlægger at blive gravid, eller hvis du har problemer med at blive gravid.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Du bør være opmærksom på, hvordan du reagerer på behandlingen med Celecoxib Medical Valley, før du fører motorkøretøj eller betjener maskiner. Hvis du bliver svimmel eller søvnig, efter at du har taget Celecoxib Medical Valley, bør du undlade at føre motorkøretøj og betjene maskiner, indtil disse symptomer har fortaget sig.

Celecoxib Medical Valley indeholder lactose

Celecoxib Medical Valley indeholder lactose (en sukkerart). Kontakt lægen, før du tager dette lægemiddel, hvis lægen har fortalt dig, at du ikke tåler visse sukkerarter.

Celecoxib Medical Valley indeholder natrium

Dette lægemiddel indeholder mindre end 1 mmol (23 mg) natrium pr. kapsel, dvs. det er i det væsentlige natrium-frit.

3. Sådan skal du tage Celecoxib Medical Valley

Tag altid lægemidlet nøjagtigt efter lægens eller apotekspersonalets anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet. Hvis du føler, at virkningen af Celecoxib Medical Valley er for kraftig eller for svag, skal du tale med lægen eller apotekspersonalet.

Lægen vil fortælle dig, hvilken dosis du skal tage. Da risikoen for bivirkninger forbundet med hjerteproblemer øges med dosis og behandlingsvarighed, er det vigtigt, at du tager så lav en dosis som muligt til behandling af dine smerter. Du bør ikke tage Celecoxib Medical Valley længere, end det er nødvendigt for at kontrollere symptomerne.

Administration

Celecoxib Medical Valley er til oral anvendelse. Kapslerne kan tages på et hvilket som helst tidspunkt af dagen, både med og uden mad. Dog bør du forsøge at tage kapslerne på samme tidspunkt hver dag.

Hvis du har svært ved at sluge kapslerne: Hele kapslens indhold kan hældes ud over en teskefuld halvfast mad (som f.eks. kold æblemos eller æblemos, der har stuetemperatur, risvælling, yoghurt eller moset banan) og sluges straks sammen med ca. 240 ml vand.

Kapslen åbnes således: Hold kapslen lodret for at samle granulatet i bunden. Tryk så forsigtigt på den øverste kapseldel, og drej den af. Pas på ikke at spilde indholdet. **Granulatet må ikke tygges eller knuses.**

Kontakt lægen inden for 2 uger, hvis du ikke oplever bedring.

Den anbefalede dosis er:

Slidgigt (osteoartrose): Den anbefalede dosis er 200 mg dagligt. Lægen kan om nødvendigt øge dosis til maksimalt 400 mg dagligt.

Den sædvanlige dosis er:

- 1 kapsel på 200 mg 1 gang dagligt eller
- 1 kapsel på 100 mg 2 gange dagligt.

Leddegigt (reumatoid arthritis): Den anbefalede dosis er 200 mg dagligt. Lægen kan om nødvendigt øge dosis til maksimalt 400 mg dagligt.

Den sædvanlige dosis er:

- 1 kapsel på 100 mg 2 gange dagligt.

Rygsøjlegigt (ankyloserende spondylitis): Den anbefalede dosis er 200 mg dagligt. Lægen kan om nødvendigt øge dosis til maksimalt 400 mg dagligt.

Den sædvanlige dosis er:

- 1 kapsel på 200 mg 1 gang dagligt eller
- 1 kapsel på 100 mg 2 gange dagligt.

Nyre- og leverproblemer: Du bør sikre dig, at lægen er klar over det, hvis du har nyre- eller leverproblemer, da du i så fald kan have behov for en lavere dosis.

Ældre (særligt ældre, der vejer under 50 kg): Hvis du er over 65 år, og især hvis du vejer under 50 kg, skal du muligvis gå til hyppigere lægekontrol.

Du må ikke tage mere end 400 mg dagligt.

Brug til børn

Celecoxib Medical Valley er kun beregnet til voksne og må ikke anvendes til børn.

Hvis du har taget for meget Celecoxib Medical Valley

Du må ikke tage flere kapsler end lægen har foreskrevet. Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget mere af Celecoxib Medical Valley, end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet (og du føler dig utilpas). Tag medicinen med.

Hvis du har glemt at tage Celecoxib Medical Valley

Glemmer du at tage en dosis, skal du tage den, så snart du kommer i tanke om det. Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis.

Hvis du holder op med at tage Celecoxib Medical Valley

Hvis du pludseligt stopper med at tage Celecoxib Medical Valley, risikerer du, at dine symptomer forværres. Du må ikke stoppe med at tage Celecoxib Medical Valley, før du har talt med lægen. Lægen kan bede dig om at nedsætte dosis over et par dage, inden du stopper behandlingen helt.

Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

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

De bivirkninger, der er anført nedenfor, er set hos patienter med gigt, der tog celecoxib. Bivirkninger, der er markeret med en stjerne (*), er anført med den højeste hyppighed, der er set hos patienter, der tog celecoxib for at forebygge polypper i tyktarmen. Patienterne i disse forsøg tog celecoxib i høje doser og i en lang periode.

Stop med at tage Celecoxib Medical Valley, og kontakt omgående lægen, hvis du oplever følgende:

Hvis du får:

- en allergisk reaktion, som f.eks. hududslæt, hævelse af ansigtet, 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, diarré, gulsot (huden eller det hvide i øjnene bliver gult)).

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

- forhøjet blodtryk, herunder forværring af eksisterende forhøjet blodtryk.*

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

- hjerteanfald*
- 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
- svimmelhed, søvnbesvær
- opkastning*, mavepine, diarré, fordøjelsesbesvær, tarmluft
- udslæt, kløe

- muskelstivhed
- synkebesvær*
- hovedpine
- kvalme
- ondt i leddene
- forværring af eksisterende allergier
- utilsigtet tilskadekomst

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

- slagtilfælde*
- hjertesvigt, hjertebanken, hurtig puls
- leverforstyrrelser (ses i blodprøver)
- nyreforstyrrelser (ses i blodprøver)
- ændringer i de røde blodlegemer, som kan forårsage træthed eller kortåndethed (anæmi)
- angst, depression, træthed, døsighed, prikken og stikkende fornemmelse under huden
- højt indhold af kalium i blodet, hvilket ses i blodprøver (kan forårsage kvalme, træthed, muskelsvaghed eller hjertebanken)
- nedsat eller sløret syn, susen for ørerne, mundsmærter og mundsår, problemer med hørelsen*
- forstoppelse, bøvsen, mavekatar (fordøjelsesbesvær, mavesmerter eller opkastning), forværring af mave-tarmbetændelse
- kramper i benene
- hævet kløende udslæt (nældefeber)
- øjenbetændelse
- vejrtrækningsbesvær
- misfarvning af huden (blå mærker)
- brystsmærter (generel smerte, som ikke stammer fra hjertet)
- hævelse af ansigtet

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

- sår (blødende) i maven, spiserøret eller tarmene eller hul på tarmen (kan forårsage mavesmerter, feber, kvalme, opkastning, blokering af tarmene), sort eller blodig afføring, betændelse i bugspytkirtlen (kan forårsage mavesmerter), betændelse i spiserøret (øsofagus)
- lavt indhold af natrium i blodet (en tilstand, der kaldes hyponatriæmi)
- nedsat antal hvide blodlegemer (hjælper med at beskytte kroppen mod infektioner) eller blodplader (øget risiko for blødning og blå mærker)
- problemer med at koordinere muskelbevægelser
- forvirring, forandringer i smagsopfattelsen
- øget følsomhed over for lys
- hårtab
- hallucinationer
- blødning i øjet
- akut reaktion, der kan føre til lungebetændelse
- uregelmæssigt hjerteslag
- rødmen
- blodpropper i årerne i lungerne. Symptomerne kan være pludselig åndenød, skarpe smerter, når du trækker vejret, eller kollaps
- blødning i maven eller tarmene (kan forårsage blodig afføring eller opkastning), betændelse i tynd- eller tyktarmen
- alvorlig leverbetændelse (hepatitis). Symptomerne kan omfatte kvalme, diarré, gulsot (gulfarvning af huden eller det hvide i øjnene), mørk urin, lys afføring, øget blødningstendens, kløe eller kuldegysninger
- akut nyresvigt
- menstruationsforstyrrelser
- hævelse af ansigt, læber, mund, tunge eller svælg eller synkebesvær

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

- alvorlige allergiske reaktioner (herunder anafylaktisk shock, som kan være dødeligt)
- alvorlige hudreaktioner som f.eks. Stevens-Johnsons syndrom, eksfoliativ dermatitis og toksisk epidermal nekrolyse (kan forårsage hududslæt, blæredannelse og afskalning af huden) og akut generaliseret eksantematøs pustulose (symptomerne er bl.a. rød, hævet hud med utallige små pushholdige blærer)
- en forsinket allergisk reaktion med mulige symptomer som f.eks. hududslæt, hævelse af ansigtet, feber, hævede kirtler og unormale blodprøveresultater (f.eks. lever og blodlegemer (eosinofili, en form for forhøjet antal hvide blodlegemer))
- blødning i hjernen, som fører til død
- meningitis (betændelse i hinden omkring hjernen og rygmærven)
- leversvigt, leverskade og alvorlig leverbetændelse (fulminant hepatitis) (herunder dødelige tilfælde og tilfælde, som kræver levertransplantation). Symptomerne kan omfatte kvalme, diarré, gulsot (gulfarvning af huden eller det hvide i øjnene), mørk urin, lys afføring, øget blødningstendens, kløe eller kuldegysninger
- leverproblemer (som f.eks. kolestase og kolestatisk hepatitis, der kan være ledsaget af symptomer som f.eks. misfarvet afføring, kvalme og gulfarvning af huden eller det hvide i øjnene)
- nyrebetændelse eller andre nyreproblemer (som f.eks. nefrotisk syndrom og *minimal change*-sygdom, som kan være ledsaget af symptomer som f.eks. væskeophobning (ødemer), skummende urin, træthed og appetitløshed)
- forværret epilepsi (hyppigere og/eller sværere anfald)
- blokering af en arterie eller vene i øjet, hvilket medfører delvist eller fuldstændigt synstab.
- betændte blodkar (kan forårsage feber, smerter, blå mærker i huden)
- nedsat antal røde og hvide blodlegemer og blodplader (kan forårsage træthed, tendens til blå mærker, hyppig næseblødning og øget risiko for infektioner)
- muskelsmerter og -svaghed
- nedsat lugtesans
- tab af smagssansen

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

- nedsat fertilitet hos kvinder, som normalt kan afhjælpes, hvis behandlingen stoppes.

I kliniske forsøg, hvor celecoxib blev givet i doser på 400 mg dagligt i op til 3 år for sygdomme, som ikke var gigtrelaterede, er der desuden set følgende bivirkninger:

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

- hjerteproblemer: smerter i brystet (angina pectoris)
- maveproblemer: irritabel tyktarm (kan omfatte mavesmerter, diarré, fordøjelsesbesvær, tarmluft)
- nyresten (som kan forårsage mave- eller rygsmerter, blod i urinen), vandladningsproblemer
- vægtøgning

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

- blodprop, sædvanligvis i benene, som kan forårsage smerte, hævelse og rødme i læggen eller vejrtrækningsproblemer (dyb venetrombose)
- maveproblemer: maveinfektion (som kan forårsage irritation og sår i maven eller tarmene)
- benbrud
- helvedesild, hudinfektion, eksem (tørt, kløende udslæt), lungebetændelse (lungeinfektion (muligvis med hoste, feber, vejrtrækningsbesvær))
- flyvende objekter i synsfeltet med deraf følgende sløret eller nedsat syn, svimmelhed pga. problemer i det indre øre, ømme, betændte eller blødende gummer, mundsår
- stor vandladningstrang om natten, blødning fra hæmoroider, hyppig afføring

- fedtklumper i huden eller andre steder, godartet knude (ganglion; ufarlig hævelse på eller ved led og sener i hånden eller på foden), talebesvær, unormal eller meget kraftig blødning fra skeden, brystmerter
- højt indhold af natrium i blodet (ses i blodprøver)

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, sygeplejerske eller apotekspersonalet. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via:

Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
DK-2300 København S
Websted: www.meldenbivirkning.dk

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

5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på blisterkortet og pakningen efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Der er ingen særlige krav vedrørende opbevaringstemperaturer for dette lægemiddel. Opbevares i den originale yderpakning for at beskytte mod lys og fugt.

Spørg apotekspersonalet, hvordan du skal bortskaffe lægemiddelrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide lægemiddelrester i afløbet, toiletet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Celecoxib Medical Valley indeholder:

Aktivt stof: celecoxib.

Celecoxib Medical Valley 100 mg: Hver hård kapsel indeholder 100 mg celecoxib.

Celecoxib Medical Valley 200 mg: Hver hård kapsel indeholder 200 mg celecoxib.

Øvrige indholdsstoffer:

Kapselindhold: lactosemonohydrat, lav-substitueret hydroxypropylcellulose, crospovidon type A, povidon K29/32, natriumlaurilsulfat, magnesiumstearat.

Kapselskal: gelatine og titandioxid (E171).

200 mg-kapslerne indeholder desuden sort jernoxid (E172).

Udseende og pakningsstørrelser

Celecoxib Medical Valley fås som hårde kapsler.

Celecoxib Medical Valley 100 mg hårde kapsler er kapsler i størrelse '4' (cirka 14,4 mm ± 0,4 mm), der indeholder et hvidt til råhvidt pulver. Kapslerne har en hvid, uigennemsigtig overdel og en hvid, uigennemsigtig underdel.

Celecoxib Medical Valley 200 mg hårde kapsler er kapsler i størrelse '2' (cirka 17,8 mm ± 0,4 mm), der indeholder et hvidt til råhvidt pulver. Kapslerne har en grå, uigennemsigtig overdel og en grå, uigennemsigtig underdel.

Kapslerne er pakket i blisterkort af PVC/PVDC-aluminium.

Celecoxib Medical Valley fås i pakninger med 10, 20, 30, 40, 50, 60 eller 100 hårde kapsler.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Medical Valley Invest AB
Brädgårdsvägen 28
236 32 Höllviken
Sverige

Fremstiller

Laboratorios LICONSA S.A.
Av. De Miralcampo 7
19200 Azuqueca de Henares
Guadalajara
Spanien

Dette lægemiddel er godkendt i medlemslandene i Det Europæiske Økonomiske Samarbejdsområde under følgende navne:

DE
Celecaxiro 100 mg Hartkapseln
Celecaxiro 200 mg Hartkapseln
DK
Celecoxib Medical Valley
Celecoxib Medical Valley
NO
Celecoxib Medical Valley
Celecoxib Medical Valley
SE
Celecoxib Medical Valley 100 mg hårda kapslar
Celecoxib Medical Valley 200 mg hårda kapslar

Denne indlægsseddel blev senest ændret november 2024

Andre informationskilder

Du kan finde yderligere oplysninger om dette lægemiddel på Lægemiddelstyrelsens hjemmeside <http://www.dkma.dk>.