



Celebrex® 200 mg, hårde kapsler

celecoxib

Celebrex® svarer til lægemidlet Celebra®

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

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden De begynder at tage dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. De kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er mere, De vil vide.
- Lægen har ordineret Celebrex® til Dem personligt. Lad derfor være med at give medicinen til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer som De har.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis en bivirkning bliver værre, eller De får bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se punkt 4.

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

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal De vide, før De begynder at tage Celebrex®
3. Sådan skal De tage Celebrex®
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. VIRKNING OG ANVENDELSE

Celebrex® er et smertestillende, feber- og betændelsesnedsættende middel. Det tilhører gruppen af selektive cyclooxygenase 2 (COX-2) hæmmere, som er en undergruppe til de såkaldte non-steroid antiinflammatoriske lægemidler (NSAID).

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.

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

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

Tag ikke Celebrex®, hvis De:

- Er allergisk over for celecoxib eller et af de øvrige indholdsstoffer (angivet i punkt 6).
- Er allergisk over for en bestemt type antibiotika (sulfonamider).
- Har eller har haft mavesår eller maveblødning.
- 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 en betændelsestilstand i tarmen (inflammatorisk tarmsygdom).
- Lider af hjertesvigt, har fået konstateret iskæmisk hjertesygdom eller cerebrovaskulær sygdom, f.eks. hvis De 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.
- Har haft problemer med blodomløbet (perifer arteriel sygdom), eller hvis De har fået foretaget en operation i benenes blodårer.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før De tager Celebrex®, hvis De:

- 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 (diuretika).

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 De har hjerteproblemer, tidligere har haft slagtilfælde eller mener, at De er i risiko for dette (f.eks. hvis De har for højt blodtryk, sukkersyge, for højt kolesteroltal eller er ryger), så tal med lægen.
- Hvis De får voldsom, hurtigt udviklet gulsot med kvalme, opkastninger og meget udtalt sløjhed, skal De kontakte læge eller skadestue.
- Hvis De får smerter i øverste del af maven (mavesår) og/eller blødning fra mave eller tarm, mens De tager Celebrex®, skal De stoppe med at tage medicinen og kontakte læge eller skadestue.
- Ældre får oftere bivirkninger ved brug af NSAID-præparater. Kontakt straks læge, hvis De oplever usædvanlige mavesmerter, ændret afføring og halsbrand.
- Celebrex® kan skjule symptomerne på infektionssygdomme.

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

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

Så længe De får Celebrex®, skal De have undersøgt blod og urin regelmæssigt.

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

Brug af anden medicin sammen med Celebrex®

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis De bruger anden medicin eller har gjort det for nylig.

Tal med Deres læge, hvis De tager noget af følgende:

- 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 (ciclosporin og tacrolimus).
- Medicin mod leddegigt, svær psoriasis eller kræft (methotrexat).
- Medicin mod hoste (dextrometorphan).
- 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

De kan tage Celebrex® i forbindelse med et måltid, men det er ikke nødvendigt.

Graviditet, amning og fertilitet

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

Graviditet

De må ikke tage Celebrex®, hvis De er gravid. Hvis De er i den fødedygtige alder, skal De bruge sikker prævention, så længe De er i behandling med Celebrex®. Kontakt straks lægen, hvis De bliver gravid under behandlingen med Celebrex®.

Amning

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

Fertilitet

NSAID'er som Celebrex®, kan gøre det vanskeligere at blive gravid. Tal med lægen, hvis De planlægger at blive gravid, eller hvis De har problemer med at blive gravid.

Trafik- og arbejdssikkerhed

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

Celebrex® indeholder lactose

Kontakt lægen, før De tager denne medicin, hvis lægen har fortalt Dem, at De ikke tåler visse sukkerarter.

3. SÅDAN SKAL DE TAGE CELEBREX®

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

Vær opmærksom på, at De ikke kan bruge Celebrex® 200 mg hårde kapsler til alle de anførte doseringer.

Den sædvanlige dosis er

Voksne

Behandling af slidgigt (osteoarthritis)

1 kapsel på 200 mg 1 gang dagligt eller 2 kapsler på 100 mg 2 gange dagligt. Lægen kan øge dosis til 1 kapsel på 200 mg to gange dagligt. De må højst tage 4 kapsler på 100 mg eller 2 kapsler på 200 mg dagligt.

Hvis De ikke får det bedre i løbet af 2 uger, skal De kontakte Deres læge.

Behandling af leddegigt (rheumatoid arthritis)

1 kapsel på 100 mg 2 gange dagligt. Lægen kan øge dosis til 1 kapsel på 200 mg 2 gange dagligt. De må højst tage 4 kapsler på 100 mg eller 2 kapsler på 200 mg dagligt.

Hvis De ikke får det bedre i løbet af 2 uger, skal De kontakte Deres læge.

Behandling af gigt i ryghvirvlerne (ankyloserende spondylitis/Bechterews sygdom)

1 kapsel på 200 mg 1 gang dagligt eller 1 kapsel på 100 mg 2 gange dagligt. Lægen kan øge dosis til 2 kapsler på 200 mg 1 gang dagligt eller 1 kapsel på 200 mg 2 gange dagligt. De må højst tage 4 kapsler på 100 mg eller 2 kapsler på 200 mg dagligt.

Hvis De ikke får det bedre i løbet af 2 uger, skal De kontakte Deres læge.

Ældre (over 65 år)

1 kapsel på 200 mg dagligt. Lægen kan øge dosis til 1 kapsel på 200 mg 2 gange dagligt. Følg lægens anvisning. Tal med lægen, hvis De 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 anvisninger.

Hvis De har taget for mange Celebrex®

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis De har taget mere af Celebrex®, end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet (og De føler Dem utilpas). Tag pakningen med.

Hvis De har glemt at tage Celebrex®

De må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis. Fortsæt blot med den sædvanlige dosis.

Hvis De holder op med at tage Celebrex®

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

4. BIVIRKNINGER

Dette lægemiddel 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, brystsmarter 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.
- Hurtig puls. Kontakt læge eller skadestue. Ring evt. 112.

Sjældne bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 10.000 patienter):

- Blodig opkastning og/eller sort afføring pga. blødning i mave og tarm. Kontakt straks læge eller skadestue. Ring evt. 112.
- Blødning fra hud og slimhinder og blå mærker pga. forandringer i blodet (for få blodplader). Kontakt læge eller skadestue.
- Voldsomme mavesmerter og feber pga. betændelse i bugspytkirtlen. Kontakt straks læge eller skadestue.

Meget sjældne bivirkninger (forekommer hos færre end 1 ud af 10.000 patienter):

- Smarter, feber, blod i urinen og skummende urin, evt. hævelser i ansigt, på hænder og fødder pga. nyreskade. Kontakt læge eller skadestue.

Bivirkninger, hvor hyppigheden ikke er kendt:

- Pludseligt hududslæt, åndedrætsbesvær og besvimmelse (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. meningitislignende tilstand. Kontakt straks læge eller skadestue, ring evt. 112, hvis De bliver alment sløj med hovedpine og nakkestivhed.
- Astmalignende anfald, åndenød. Kontakt straks læge eller skadestue. Ring evt. 112.
- Pludseligt opstået blindhed pga. blødning i øjet eller tilstopning af øjets puls og blodårer. Kontakt straks læge eller skadestue.
- Diaré, slim og blødning fra endetarmen pga. tyktarmsbetændelse.
- Leverbetændelse med kvalme, opkastninger og gulsot. Kontakt læge eller skadestue.
- Gulsot, sløjhed, evt. bevidstløshed pga. leversvigt. Kontakt læge eller skadestue.
- Gulsot, ofte med hudkløe. Kontakt lægen.
- 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.
- Forværring epilepsi. Kontakt lægen.
- Forværring tyktarmsbetændelse. Kontakt lægen.
- Pludselige smerter i brystet, smerter ved vejrtrækning, hoste og åndenød pga. blodprop i lunger. 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. Svært forhøjet blodtryk er alvorligt.

Almindelige bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 100 patienter):

- Åndenød. Kan være eller blive alvorligt. Tal med lægen.
- Betændelse i næse, bihuler, svælg og hals med hoste, snue og feber.
- Svien og smerter ved vandladning pga. betændelse i urinrør.
- Søvnløshed, svimmelhed.
- Forværring allergi, udslæt, kløe.
- Mavesmerter, diarré, sure opstød, luftafgang fra tarmen.
- Opkastning og synkebesvær.
- 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.
- Blegthed 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 følelsesløshed i huden.
- Susen for ørerne (tinnitus), høretab.
- Hjertebanken.
- Forstoppelse, opstød, mundbetændelse.
- Mavesmerter, kvalme og opkastninger pga. betændelse i maven.
- Nældefeber.
- Benkrampe.

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 De får feber, skal De straks kontakte læge.
- Svien bag brystbenet, sure opstød, synkebesvær pga. betændelse i spiserøret (øsofagit).
- Sår i spiserør, mavesæk, tolvfingertarm, tyndtarm og tyktarm.
- Hul på tarmen (tarmperforation).
- Usikre bevægelser.
- Smagsforandringer, synkebesvær.
- Hårtab.
- Øget følsomhed af huden for lys.
- Forvirring.

Meget sjældne bivirkninger (forekommer hos færre end 1 ud af 10.000 patienter):

- Misfarvet afføring, kvalme og gulnet hud eller gulfarvede øjne pga. leverproblemer (kolestase og kolestatisk hepatitis). Kontakt lægen.
- Udslæt med pusholdige blærer.

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.
- 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.
- Smarter i leddene.
- Muskelsmerter, ømhed, hævelse og stive bevægelser. Kontakt lægen.
- Menstruationsforstyrrelser.
- Nedsat frugtbarhed hos kvinder.
- Hovedpine.
- Øjenbetændelse med røde øjne og tåreflåd.
- Rødmen og varmeformelse i ansigtet.
- Feber, udslæt i ansigt og på arme og ben.
- Blødninger i huden.
- Brystsmarter.

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

Indberetning af bivirkninger til Sundhedsstyrelsen

Hvis De oplever bivirkninger, bør De tale med Deres læge, sygeplejerske eller apotek. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. De eller Deres pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Sundhedsstyrelsen på www.meldenbivirkning.dk, ved at kontakte Sundhedsstyrelsen via mail på [sst@sst.dk](mailto:ssst@sst.dk) eller med almindeligt brev til Sundhedsstyrelsen, Axel Heides Gade 1, 2300 København S. Ved at indrapportere bivirkninger kan De hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. OPBEVARING

- Opbevar Celebrex® utilgængeligt for børn.
- Opbevar ikke Celebrex® ved temperaturer over 30°C.
- Brug ikke Celebrex® efter den udløbsdato, der står på pakningen. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.
- Spørg på apoteket, hvordan De skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må De ikke smide medicinrester i afløbet, toiletet eller skraldespanden.

6. PAKNINGSSTØRRELSER OG YDERLIGERE OPLYSNINGER

Celebrex® 200 mg, hårde kapsler indeholder

- Aktivt stof: Celecoxib.
- Øvrige indholdsstoffer: Lactosemonohydrat, natriumlaurylsulfat, povidon K30, croscarmellose-natrium, magnesiumstearat.
Kapsel: Gelatine, titandioxid (E 171), gul jernoxid (E 172), shellac, propylenglycol.

Udseende og pakningsstørrelse

Celebrex® 200 mg er en hvid, hård kapsel mærket med 2 gule bånd. I det ene bånd er der trykt "200" og i det andet bånd er der trykt "7767".

Celebrex® findes i pakningsstørrelsen 100 stk.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Paranova Danmark A/S
Marielundvej 46D, 2730 Herlev

Ompakket og frigivet af

Paranova Pack A/S
Marielundvej 46D, 2730 Herlev

Denne indlægsseddel blev sidst revideret april 2014