

INDLÆGSSEDDEL; INFORMATION TIL BRUGEREN

Onsenal 400 mg hårde kapsler celecoxib

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 Onsenal 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 du får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

Oversigt over indlægssedlen:

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at tage Onsenal
3. Sådan skal du tage Onsenal
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Yderligere oplysninger

1. VIRKNING OG ANVENDELSE

Onsenal tilhører en medicingruppe, som kaldes cyklooxygenase-2-hæmmere (COX-2). Cyklooxygenase-2 er et enzym, som øges på steder med betændelse og i celler, der vokser unormalt. Onsenal virker ved at hæmme COX-2, og dette påvirker betændte og unormalt voksende celler. Som en konsekvens heraf dør cellerne.

Onsenal bruges til at reducere antallet af mave- og tarmpolypper hos patienter med familiær adenomatøs polypose (FAP). FAP er en arvelig sygdom, hvor endetarm og tyktarm er dækket med mange polypper, som kan udvikle sig til endetarms- eller tyktarmskræft. Onsenal bør bruges sammen med den sædvanlige behandling til FAP-patienter, såsom kirurgi og endoskopisk kontrol.

2. DET SKAL DU VIDE, FØR DU BEGYNDER AT TAGE ONSENAL

Tag ikke Onsenal:

- hvis du er overfølsom (allergisk) over for et af indholdsstofferne i Onsenal.
- hvis du er overfølsom (allergisk) over for den type medicin som kaldes sulfonamider. Disse omfatter visse antibiotika (Bactrim og Septra, som begge er en kombination af sulfamethoxazol og trimetoprim), som bruges ved behandling af infektioner.
- hvis du har mavesår eller sår på tolvfingertarmen, eller bløder i maven eller tarmene
- hvis du – efter at have taget acetylsalicylsyre eller anden antiinflammatorisk medicin - har fået næsepolypper eller svær tillukning af næsen eller en overfølsomhedsreaktion som f.eks. kløende hududslæt, hævelse, besværet eller hvæsende vejrtrækning
- hvis du er kvinde i den fødedygtige alder og ikke anvender sikker prævention
- hvis du ammer
- hvis du har tyktarmsbetændelse (colitis ulcerosa) eller betændelse i mave-tarmkanalen (Crohns sygdom)
- hvis du har en alvorlig leversygdom
- hvis du har meget dårlige nyrer
- hvis du har hjertesvigt, har fået diagnosticeret hjertesygdom og/eller cerebrovaskulær sygdom, f.eks. hvis du har haft et hjertetilfælde, slagtilfælde, mini-slagtilfælde (TIA = transitorisk

- iskæmisk attack, dvs. forbigående nedsat blodtilførsel til hjernen) eller tilstopning af blodårerne til hjertet eller hjernen
- hvis du har fået foretaget en ballonudvidelse eller en by-passoperation
- eller hvis du har haft problemer med blodomløbet (perifer arteriel sygdom), eller hvis du har fået foretaget operation i årerne i benene

Vær ekstra forsigtig med at tage Onsenal

Nogle patienter har brug for særlig lægelig opmærksomhed, når de behandles med Onsenal. Tal med lægen, inden du tager Onsenal:

- hvis du lider af sygdomme, som øger risikoen for hjertesygdom, f.eks. forhøjet blodtryk, diabetes, forhøjet kolesterol, eller hvis du ryger. Tal med lægen om, hvorvidt Onsenal er passende behandling for dig
- hvis du har haft mavesår eller sår i tolvfingertarmen (duodenalsår), eller blødning i maven eller tarmene
- hvis dit hjerte, lever- eller nyre ikke fungerer normalt. Lægen ønsker muligvis at kontrollere dig regelmæssigt.
- hvis du har væskeophobning i kroppen (som f.eks. hævede ankler eller fødder)
- hvis du lider af væskemangel, f.eks. på grund af opkastning eller diarré, eller hvis du tager vanddrivende medicin
- hvis du har haft en alvorlig allergisk reaktion eller en alvorlig hudreaktion efter at have taget medicin
- hvis du tager acetylsalicylsyre
- hvis du tager blodfortyndende medicin
- hvis du ikke tåler visse sukkerarter
- hvis du behandles for en infektion, da Onsenal kan skjule feber, som er tegn på infektion
- hvis du er over 65 år. Lægen ønsker muligvis at kontrollere dig regelmæssigt.

Som for anden non-steroid anti-inflammatorisk medicin (NSAID; f.eks. ibuprofen eller diclofenac) kan denne medicin give forhøjet blodtryk. Lægen kan derfor ønske at kontrollere dit blodtryk regelmæssigt.

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.

Tal med lægen, inden du tager Onsenal, hvis du tager:

- ACE-hæmmere eller Angiotensin II-receptorantagonister (medicin mod højt blodtryk og hjertesvigt)
- acetylsalicylsyre eller anden medicin, der dæmper betændelse
- medicin, der nedsætter immunforsvaret f.eks. efter transplantationer (ciclosporin og tacrolimus)
- hostestillende medicin i hostesaft (dextromethorphan)
- vanddrivende medicin (medicin mod væskeophobning)
- medicin mod svampeinfektioner (fluconazol)
- medicin mod depression (lithium)
- medicin mod bakterielle infektioner (rifampicin)
- medicin, som forhindrer blodpropper (warfarin) eller anden blodfortyndende medicin
- anden medicin mod depression, søvnforstyrrelser, forhøjet blodtryk eller uregelmæssig puls
- medicin mod visse psykiske lidelser (neuroleptika)
- medicin mod leddegigt, alvorlig psoriasis og blodkræft (methotrexat)
- medicin mod epilepsi/kramper eller visse typer smerter og depression (carbamazepin)
- medicin mod epilepsi/kramper eller visse typer søvnforstyrrelser (barbiturater)

Onsenal kan tages sammen med lave doser af acetylsalicylsyre (hjertemagnyl). Spørg lægen til råds, før du tager disse to typer medicin samtidig.

Brug af Onsenal sammen med mad og drikke

Du kan tage Onsenal sammen med mad eller uden for måltider.

Graviditet og amning

Du må ikke tage Onsenal, hvis du er gravid, eller hvis der er mulighed, at du bliver gravid.

Du må ikke tage Onsenal, hvis du ammer.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Hvis du bliver svimmel eller træt efter at have taget Onsenal, bør du ikke køre bil eller betjene maskiner, før du føler dig normal igen.

Vigtig information om nogle af de øvrige indholdsstoffer i Onsenal

Onsenal indeholder lactose (en sukkerart). Kontakt lægen, før du tager denne medicin, hvis lægen har fortalt dig, at du ikke tåler visse sukkerarter.

3. SÅDAN SKAL DU TAGE ONSENAL

Tag altid Onsenal nøjagtigt efter lægens anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller på apoteket. Den sædvanlige dosis er 400 mg 2 gange dagligt. Sædvanligvis skal du tage 1 kapsel på 400 mg 2 gange dagligt.

Du må højst tage 800 mg dagligt.

Hvis du har taget for mange Onsenal

Kontakt straks læge eller apotek, hvis du ved et uheld kommer til at tage for mange kapsler.

Hvis du har glemt at tage Onsenal

Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis.

4. BIVIRKNINGER

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

Tal med lægen eller apoteket, hvis en bivirkning er generende eller bliver værre, eller hvis du får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

De bivirkninger, der er anført nedenfor, er set hos patienter med gigt, som er behandlet med medicin, der indeholder det samme aktive stof som findes i Onsenal.

Stop med at tage kapslerne og fortæl det omgående til din læge:

- hvis du får en allergisk reaktion, som f.eks. hudkløe, hævelse i ansigtet, hvæsende vejrtrækning eller vejrtrækningsbesvær
- hvis du får hjerteproblemer, som f.eks. smerter i brystet
- hvis du får leversvigt (symptomer kan omfatte kvalme, diarré, gulsot (huden eller det hvide i dine øjne bliver gult))
- hvis din hud danner blærer eller skaller af
- hvis du får kraftige mavesmerter eller tegn på blødning i maven eller tarmene, som f.eks. forbigående sort eller blodig afføring, eller kaster blod op

Almindelige bivirkninger, som forekommer hos mere end 1 person ud af 100, er

- væskeophobning i kroppen, som kan få ankler, ben og/eller hænder til at hæve
- urinvejsinfektioner
- bihulebetændelse (stoppede eller smertende bihuler), stoppet eller løbende næse, ondt i halsen, hoste, forkølelse, influenzalignende symptomer
- svimmelhed, søvnbesvær

- mavesmerter, diarré, fordøjelsesbesvær, luft i maven
- hududslæt, kløe
- muskelstivhed
- forværring af eksisterende allergi

Ikke almindelige bivirkninger, som forekommer hos mere end 1 person ud af 1000, er

- hjertesvigt, hjertebanken (bevidsthed om at hjertet slår), hurtig puls
- forværring af eksisterende forhøjet blodtryk
- unormale lever-relaterede blodprøver
- unormale nyre-relaterede blodprøver
- blodmangel (ændringer i de røde blodlegemer, som kan give træthed og kortåndethed)
- angst, depression, træthed, døsighed, prikkende, snurrende fornemmelse eller følelsesløshed i huden
- kvalme, træthed, muskelsvaghed eller hjertebanken pga. for højt indhold af kalium i blodet
- nedsat eller sløret syn, susen for ørerne, mundsmerter eller mundsår
- forstoppelse, bøvsen, betændelse i maven (mavebesvær, mavesmerter eller opkastning), forværring af betændelse i maven eller tarmen
- kramper i benene
- kløende udslæt (nældefeber)

Sjældne bivirkninger, som forekommer hos mere end 1 person ud af 10.000, er

-
- sår (blødende) i maven, spiserør eller tarm, hul på tarmen (kan give mavesmerter, feber, kvalme, opkastning, tilstopning af tarmen), mørk eller sort afføring, betændelse i spiserøret (kan give problemer med at synke), betændelse i bugspytkirtlen (kan give mavesmerter)
- nedsat antal hvide blodlegemer (som hjælper med at beskytte kroppen mod infektioner) og blodplader (øget risiko for blødning og blå mærker)
- problemer med at koordinere muskelbevægelser
- forvirring, ændret smagsopfattelse
- øget følsomhed over for lys
- hårtab

Yderligere bivirkninger er set efter brug af det aktive stof i Onsenal (efter markedsføring).

Hypigheden af disse bivirkninger er svær at bestemme, men anses generelt for at være meget sjældne (forekommer hos mindre end 1 person ud af 10.000):

- blødning i hjernen, som fører til død
- alvorlig allergisk reaktion (herunder muligt potentielt anafylaktisk shock), som kan give hududslæt, hævelse af ansigt, læber, mund, tunge eller hals, hvæsende vejrtrækning eller vejrtrækningsbesvær; synkebesvær
- blødning i maven eller tarmene (kan give blodig afføring eller opkastning), betændelse i tarmene, kvalme
- alvorlige hudreaktioner, som kan give hududslæt, blæredannelse og afskalning af hudens øverste lag (f.eks. Stevens-Johnsons syndrom, eksfoliativ dermatitis og toksisk epidermal nekrolyse)
- leversvigt, leverskader og alvorlig leverbetændelse (som nogle gange fører til død eller kræver levertransplantation). Symptomerne kan være kvalme, diarré, gulsot, gulfarvning af hud eller det hvide i øjnene, mørk urin, lys afføring, blødningstendens, kløe eller kuldegysninger.
- nyreproblemer (muligt nyresvigt, nyrebetændelse)
- uregelmæssig puls
- betændelse i hjernehinden og rygmargen (meningitis)
- 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

- træthed, blødninger fra hud og slimhinder, f.eks. hyppigt næseblod, blå mærker og øget risiko for infektioner pga. nedsat antal røde og hvide blodlegemer og blodplader
- nedsat lugtesans
- misfarvning af huden (blå mærker), muskelsmerter og -svaghed, smertende led
- menstruationsforstyrrelser
- hovedpine, rødmen
- nedsat appetit, hovedpine, kvalme, muskelkramper og svaghed pga. lavt indhold af natrium i blodet.

I kliniske forsøg, hvor Onsenal blev givet i op til 3 år til forebyggelse af spontane tarmpolypper, blev yderligere bivirkninger set (bivirkninger markeret med en stjerne ses hyppigere i disse forsøg end i forsøg ved gigtrelaterede sygdomme):

Meget almindelige bivirkninger, som forekommer hos mere end 1 person ud af 10):

- forhøjet blodtryk*, diaré*

Almindelige bivirkninger, som forekommer hos mere end 1 person ud af 100:

- hjerteproblemer: hjerteanfald*, smerter i brystet (angina pectoris)
- maveproblemer: kvalme, halsbrand, udposning (divertikel) i maven eller tarmen, som kan blive meget smertefuld eller betændt, opkastning*, irritabel tyktarm (kan omfatte mavesmerter, diaré, fordøjelsesbesvær, luft i maven)
- nyresten (som kan give mave- eller rygsmerter, blod i urinen), vandladningsbesvær
- vejtrækningsbesvær
- muskelkramper
- væskeophobning i kroppen, som kan give hævelse (ødem)
- forstørret eller betændelse i prostata, øget prostataspecifikt antigen (ses i blodprøve)
- infektioner af forskellig art
- vægtøgning

Ikke almindelige bivirkninger, som forekommer hos mere end 1 person ud af 1000:

- slagtilfælde
- brystmerter (ustabil angina pectoris), problemer med hjerteklapper, -rytme eller kransepulsårerne, eller forstørret hjerte
- dyb venetrombose (blodprop sædvanligvis i benene, som kan give smerte, hævelse og rødme i læggen eller vejtrækningsproblemer), blå mærker
- maveinfektion (som kan give irritation af og sår i maven eller tarmene), blødning fra hæmorerider, hyppig afføring, betændte eller blødende gummer/mundsår
- benbrud, delvis eller komplet overrivning af sener eller senebetændelse
- helvedesild, hudinfektion, allergisk eksem (tørt, kløende udslæt)
- ”flyvende fluer” (dvs. ”bløde pletter, der bevæger sig hen over ens synsfelt og forsvinder ud til siden) eller blødning i øjet, som giver sløret eller nedsat syn, svimmelhed pga. problemer i det indre øre, talebesvær
- søvnproblemer, stor vandladningstrang om natten
- fedtknuder i huden eller andre steder, godartet knude (ufarlig hævelse på eller ved led og sener i hånden eller på foden)
- unormal eller kraftig blødning fra skeden, smertefuld menstruation, brystmerter, ovariecyste, symptomer på overgangsalder
- højt indhold af natrium eller hæmoglobin (stoffet i de røde blodlegemer) og lav hæmatokrit eller lavt indhold af testosteron i blodet (ses ved blodprøver)
- nedsat hørelse
- ændringer i blodtallene

5. OPBEVARING

Opbevares utilgængeligt for børn.

Må ikke opbevares over 30°C.

Brug ikke Onsenal efter den udløbsdato (EXP), der står på pakningen. Hvis kapslerne er for gamle, kan de indleveres på apoteket til destruktion.

6. YDERLIGERE OPLYSNINGER

Onsenal indeholder:

- Aktivt stof: celecoxib.
- Øvrige indholdsstoffer: gelatine, lactosemonohydrat, natriumlaurilsulfat, povidon K30, croscarmellosenatrium, magnesiumstearat og farvestoffet titandioxid E171.
- Mærkningsblækket indeholder også shellac, propylenglycol og jernoxid E172, Brilliant Blue FCF E133.

Udseende og pakningsstørrelser

Kapslerne er hvide og mærket ”7767” og ”400” med grønt blæk.
Onsenal er pakket i blisterkort og findes i pakninger med 10 eller 60 kapsler.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Pfizer Limited
Ramsgate Road
Sandwich
Kent CT13 9NJ
Storbritannien

Fremstiller

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

Hvis du vil have yderligere oplysninger om Onsenal, skal du henvende dig til den lokale repræsentant:

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

Nederland

Pfizer BV

Tel: +31 (0)10 406 4301

Deutschland

Pfizer Pharma GmbH

Tel: +49 (0)30 550055-51000

Norge

Pfizer AS

Tlf: +47 67 52 61 00

Eesti

Pfizer Luxembourg SARL Eesti filiaal

Tel.: +372 6 405 328

Österreich

Pfizer Corporation Austria Ges.m.b.H.

Tel: +43 (0)1 521 15-0

Ελλάδα

Pfizer Hellas A.E.

Τηλ: +30 210 6785 800.

Polska

Pfizer Polska Sp. z o.o

Tel.: +48 22 335 61 00

España

Pfizer S.A.

Tel: +34 91 490 99 00

Portugal

Laboratórios Pfizer, Lda.

Tel: +351 21 423 5500

France

Pfizer

Tél: +33 (0)1 58 07 34 40

România

Pfizer România S.R.L.

Tel: +40 21 207 28 00

Ireland

Pfizer Healthcare Ireland

Tel: +1800 633 363 (frikald)

+44 (0)1304 616161

Slovenija

Pfizer Luxembourg SARL

Pfizer, podružnica za svetovanje s področja farmacevtske dejavnosti, Ljubljana

Tel.: + 386 1 52 11 400

Ísland

Vistor hf

Sími: +354 535 7000

Slovenská republika

Pfizer Luxembourg SARL, organizačná zložka

Tel.: + 421-2-3355 5500

Italia

Pfizer Italia S.r.l.

Tel: +39 06 33 18 21

Suomi/Finland

Pfizer Oy

Puh./Tel: +358 (0)9 43 00 40

Κύπρος

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

Sverige

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

Latvija

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

United Kingdom

Pfizer Limited,
Tel: +44 (0)1304 616161

Lietuva

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

Denne indlægsseddel blev senest godkendt marts 2009.

Onsenal er godkendt under ”særlige omstændigheder”. Det betyder, at det ikke har været muligt at opnå fuldstændig dokumentation for Onsenal, fordi det drejer sig om en sjælden sygdom. Det Europæiske Lægemiddelagentur (EMA) vurderer hvert år ny information vedrørende Onsenal, og denne indlægsseddel vil om nødvendigt blive opdateret.

Du kan finde yderligere information om Onsenal på Det europæiske Lægemiddelagenturs (EMA) hjemmeside <http://www.emea.europa.eu/>. Der er også links til websites om sjældne sygdomme og hvordan de behandles.