

INDLÆGSSEDDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN



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. ONSENALS virkning og hvad du skal bruge det til
2. Det skal du vide, før du begynder at tage ONSENAL
3. Sådan skal du tage ONSENAL
4. Bivirkninger
5. Sådan opbevarer du ONSENAL
6. Yderligere oplysninger

1. ONSENALS VIRKNING OG HVAD DU SKAL BRUGE DET TIL

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 familier adenomatos polypose (FAP). FAP er en arvelig sygdom, hvor endetarm og tyktarm er dækket med mange polypper, som kan udvikle sig til kræft. 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, som bruges ved behandling af infektioner.
- hvis du har mavesår eller sår på tolvfingertarmen, eller bløder i maven eller tarmene
- hvis du har haft næsepolypper eller svar til lukning af næsen eller en overfølsomhedsreaktion, såsom huddløre, hævelse, vejrtrækningsbesvær eller hævelse vejrtrækning efter at have taget aspirin eller anden medicin, der dæmper betændelse
- hvis du er gravid, eller hvis det er muligt, at du bliver gravid
- hvis du ammer
- hvis du har tyktarmsbetændelse (colitis ulcerosa) eller betændelse i tarmkanalen (Crohns sygdom)
- hvis du har hjertesvigt eller meget dårlig lever eller nyrer
- hvis du har fået diagnosticeret hjertesygdom og/eller cerebrovaskulær sygdom, f.eks. hvis du har haft et hjertetilfælde, slagtilfælde, forbigående nedsat blodtilførsel til hjernen (TIA = transitorisk iskæmisk attack) eller tilstopning af blodårerne til hjertet eller hjernen, eller har fået foretaget

en ballonudvidelse eller en by-passoperation, eller hvis du har haft problemer med blodmøbet (perifer arteriel sygdom), eller hvis du har fået foretaget operation i årene i benene

Vær ekstra forsigtig med at tage ONSENAL

Nogle patienter har brug for særlig lægelig omhu, 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 ONSENAL er passende behandling for dig
- hvis du har haft mavesår eller sår i tolvfingertarmen (duodenalsår), eller blødning i maven eller tarmene
- hvis du har lever- eller nyresygdom
- hvis du har væskeophobning i kroppen
- hvis du er dehydreret, f.eks. på grund af opkastning eller diarré, eller hvis du tager vand-drivende 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

Brug af anden medicin

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.

- 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
  - ciclosporin og tacrolimus (medicin, der nedsætter immunforsvaret f.eks. efter transplanationer)
  - dextromethorphan (hostestillende middel i hostesaft)
  - vanddrivende medicin (medicin mod væskeophobning)
  - fluconazol (medicin mod svampeinfektioner)
  - lithium (medicin mod depression)
  - rifampicin (medicin mod bakterielle infektioner)
  - warfarin (blodfortyndende medicin, som forhindrer blodpropper) eller anden blodfortyndende medicin
  - anden medicin mod depression, søvnforstyrrelser, forhøjet blodtryk eller uregelmæssig hjerterytme

- fluconazol (medicin mod svampeinfektioner)
- lithium (medicin mod depression)
- rifampicin (medicin mod bakterielle infektioner)
- warfarin (blodfortyndende medicin, som forhindrer blodpropper) eller anden blodfortyndende medicin
- anden medicin mod depression, søvnforstyrrelser, forhøjet blodtryk eller uregelmæssig hjerterytme

Brug af ONSENAL sammen med mad og drikke

Du bør tage ONSENAL sammen med mad.

Graviditet og amning

Du må ikke tage ONSENAL, hvis du er gravid, eller hvis det er muligt, 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

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 apoteket. Den sædvanlige dosis er 400 mg 2 gange dagligt. Sædvanligvis vil du skulle tage 2 kapsler på 200 mg 2 gange dagligt.

Den maksimale daglige dosis er 800 mg.

Hvis du har taget for mange ONSENAL-kapsler

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 dobbelt dosis som erstatning for den glemte dosis.

4. BIVIRKNINGER

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

Stop med at tage kapslerne og fortæl omgående din læge:

- hvis du får en allergisk reaktion, såsom huddløre, hævelse i ansigtet, hævelse vejrtrækning eller vejrtrækningsbesvær
- hvis du får gulsot (huden eller det hvide i dine øjne bliver gult)
- hvis din hud danner blærer eller skaller af
- hvis du har tegn på blødning i maven eller tarmene, såsom forbigående sort eller blodig afføring eller kaster blod op

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

- hjertetilfælde
- mavesmerter, diarré, fordøjelsesbesvær, luft i maven
- svimmelhed, søvnbesvær
- stoppet næse, hævede bihuler, øm hals, bronkitis
- væskeophobning i kroppen, hævede ankler og ben
- hududslæt

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

- slagtilfælde
- angst, depression, træthed, sløret syn, tinnitus (ringen for ørerne)
- blodmangel, nyre- eller leverproblemer (dette ses i blodprøver)
- hjertesvigt, højt blodtryk, hjertebanken (bevist om at dit hjerte slår), følelse af åndenød, hoste
- opsvulmet mund, bøvsen, opkastning, forstoppelse
- hudreaktioner, såsom nældefeber (kløende udslæt) eller brændende og prikkende fornemmelser
- øget muskelspænding (stivhed), kramper i benene
- urinvejsinfektioner

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

- hudreaktioner, såsom læsioner eller øget følsomhed over for lys
- sår i fordøjelseskanalen, blodig afføring
- synkesbesvær, smagsforandring
- koordinationsbesvær
- hårtab

Meget sjældne bivirkninger, som kan forekomme hos mindre end 1 person ud af 10.000, er

- ændringer i blodtallene
- hudreaktioner, såsom rødme, hævelse, blærer og afskalning
- allergiske reaktioner, hævelse vejrtrækning og hoste, hævelser i ansigtet
- blødning fra fordøjelseskanalen, betændelse i tyktarmen
- leverbetændelse (hepatitis), leversvigt, gulsot
- nyrsvigt, svar nyrebetændelse (interstitiel nefritis)
- akut betændelse i bugspytkirtlen
- forvirring
- hallucinationer, forværet epilepsi
- betændelse i meninges (hjernehinden og rygmarvshinden)
- ændring i opfattelsen af lugte
- nedsat hørelse
- sårdannelse nær anastomosestedet

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

5. SÅDAN OPBEVARER DU ONSENAL

Opbevares utilgængeligt for børn.

Må ikke opbevares over 30°C.

Brug ikke ONSENAL efter den udløbsdato, der står på pakningen. Hvis kapslerne er for gamle, kan de indleveres på apoteket til destruktions.

6. YDERLIGERE OPLYSNINGER

Onsenal indeholder:

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

Onsensals udseende og pakningsstørrelse

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**  
Heinrich Mack Nachf. GmbH & Co. KG  
Heinrich-Mack-Strasse 35  
89257 Illertissen  
Tyskland

Hvis du vil have yderligere oplysninger om ONSENAL, skal du henvende dig til den lokale repræsentant: Denne indlægsseddel blev senest godkendt januar 2008.

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 Lægemiddelagentur (EMA) hjemmeside <http://www.emea.europa.eu/>. Der er også links til websites om sjældne sygdomme og hvordan de behandles.

PAKNINGSVEDLEGG



Les nøye gjennom dette pakningsvedlegget før du begynner å bruke legemidlet.

- Ta vare på dette pakningsvedlegget. Du kan få behov for å lese det igjen.
- Hvis du har ytterligere spørsmål, kontakt lege eller apotek.
- Dette legemidlet er skrevet ut til deg personlig og skal ikke gis videre til andre. Det kan skade dem, selv om de har symptomer som ligner dine.
- Kontakt lege eller apotek dersom noen av bivirkningene blir plagsomme eller du merker bivirkninger som ikke er nevnt i dette pakningsvedlegget.

I dette pakningsvedlegget finner du informasjon om:

1. Hva ONSENAL er, og hva det brukes mot
2. Hva du må ta hensyn til før du bruker ONSENAL

3. Hvordan du bruker ONSENAL
4. Mulige bivirkninger
5. Oppbevaring av ONSENAL
6. Ytterligere informasjon

1. HVA ONSENAL ER, OG HVA DET BRUKES MOT

Onsenal tilhører en gruppe legemidler som kalles cyklooxygenase-2 (COX-2)-hæmmere. Cyklooxygenase-2 er et enzym som øker i områder med betennelse og i celler som vokser unormalt. ONSENAL virker ved å hæmme COX-2, som celler i deling er følsomme for. Som en konsekvens dør cellene.

Onsenal brukes til å redusere antall mage- og tarmpolypper hos pasienter med familier adenomatos polypose (FAP). FAP er en arvet tilstand der endetarmen og tyktarmen dekkes av mange polypper som kan utvikles til kreft. ONSENAL skal brukes sammen med den vanlige behandlingen for pasienter med FAP, som kirurgi og endoskopisk undersøkelse.

2. HVA DU MÅ TA HENSYN TIL FØR DU BRUKER ONSENAL

Bruk ikke ONSENAL:

- hvis du har hatt en allergisk reaksjon mot noen av innholdstoffene i ONSENAL
- hvis du har hatt en allergisk reaksjon mot en gruppe legemidler kalt "sulfonamider". Det inkluderer noen antibiotika, som kan brukes i behandling av infeksjoner.
- hvis du har magesår eller sår på tolvfingertarmen, eller mage-tarmblødning
- hvis du har fått polypper i nesen eller alvorlig nesetetthet eller en allergisk reaksjon, som kløende hudutslett, hevelse eller tung pust ved tidligere bruk av acetylsalisylsyre eller annen betennelsesdempende medisin.
- hvis du er gravid eller det er mulig at du kan bli gravid
- hvis du ammer
- hvis du har inflammatorisk tarmsykdom (ulceras kolitt) eller Crohns sykdom
- hvis du har hjertesvikt, eller alvorlig lever- eller nyresykdom
- hvis du har etablert hjertesykdom og/eller cerebrovaskulær sykdom, det vil si dersom du har hatt hjerteinfarkt, slag, "drypp" (TIA) eller blokkering av blodårene til hjertet eller hjerne eller operasjon for utblokkering eller bypass; eller dersom du har eller har hatt problemer med blodsirkulasjonen (perifer arteriesykdom) eller dersom du har hatt en operasjon i arteriene i beina dine

Vis forsiktighet ved bruk av ONSENAL.

Noen trenger spesiell oppfølging fra legen når de tar ONSENAL. Vær sikker på at legen din har kjennskap til følgende før du begynner å ta ONSENAL:

- Hvis du er i en helsestand som øker risikoen for hjertesykdom som f.eks. høyt blodtrykk, diabetes (sukkersyke), høyt kolesterol eller dersom du røyker, skal du diskutere med legen om ONSENAL er egnet behandling for deg
- hvis du har hatt magesår eller sår på tolvfingertarmen eller mage-tarmblødning
- hvis du har lever- eller nyresykdom
- hvis du har ødem (vann i kroppen)
- hvis du kan være dehydrert, grunnet f.eks. oppkast eller diaré eller hvis du får vandrivende behandling
- hvis du tar acetylsalisylsyre
- hvis du tar antikoagulerende midler
- hvis du har intoleranse overfor noen sukkertyper
- hvis du behandles mot en infeksjon, fordi ONSENAL kan maskere feber som er et tegn på en infeksjon.

Bruk av andre legemidler sammen med ONSENAL:

Rådfor deg med lege eller apotek dersom du bruker eller nylig har brukt andre legemidler, dette gjelder også reseptfrie legemidler.

Før du begynner å bruke ONSENAL, skal du være sikker på at legen kjenner til det dersom du bruker:

- ACE-hæmmere eller Angiotensin II reseptor antagonister (brukes mot for høyt blodtrykk og ved hjertesvikt)

- Acetylsalisylsyre eller andre antiinflammatoriske legemidler
- Ciklosporin og tacrolimus (brukes ved nedsatt immunforsvar f.eks. etter transplantasjoner)
- Dekstrometorfan (brukes mot hoste i hostemiksturer)
- Diuretika (brukes i behandling av væskeophobning i kroppen)
- Flukonazol (brukes i behandling av soppinfeksjoner)
- Litium (brukes i behandling av depresjoner)
- Rifampicin (brukes i behandling av bakterielle infeksjoner)
- Warfarin (brukes for å forhindre at blodet leverer seg) eller andre antikoagulerende legemidler
- Andre medisiner til behandling av depresjon, søvnforstyrrelser høyt blodtrykk eller ujevn hjerterytme

Intak av ONSENAL sammen med mat og drikke

Onsenal bør tas sammen med mat.

Graviditet og amning

Du skal ikke bruke ONSENAL dersom du er gravid eller det er mulig at du kan bli gravid. Du skal ikke bruke ONSENAL dersom du ammer.

Bilkjøring og bruk av maskiner:

Dersom du føler deg svimmel eller trett etter å ha tatt ONSENAL, skal du ikke kjøre bil eller betjene maskiner før du føler deg normal igjen.

Viktige opplysninger om noen av innholdstoffene i ONSENAL

Dersom legen din har fortalt deg at du har en intoleranse overfor noen sukkertyper bør du kontakte legen din før du tar dette legemiddelet.

3. HVORDAN DU BRUKER ONSENAL

Bruk alltid ONSENAL slik legen din har foreskrevet. Kontakt legen eller apoteket hvis du er usikker. Den normale dosen er 400 mg to ganger daglig. Du vil vanligvis ta en 400 mg kapsel to ganger daglig.

Maksimal daglig dose er 800 mg.

Dersom du tar for mange kapsler ONSENAL:

Dersom du ved uheld tar for mange kapsler, kontakt lege eller apotek så fort som mulig.

Dersom du har glemt å ta ONSENAL:

Du skal ikke ta en dobbelt dose som erstatning for en glemt dose.

4. MULIGE BIVIRKNINGER

Som alle legemidler kan ONSENAL gi bivirkninger.

Du skal slutte å ta kapslene og kontakte legen din omgående...

- dersom du får en allergisk reaksjon, som hudutslett, hevelse i ansiktet, blir tungpustet eller får pusteproblemer.
- Hvis du har gulsott (huden din eller det hvite i øynene dine ser gult ut)
- Hvis du får blødder på huden eller begynner å flasse
- Hvis du har tegn på blødning fra magen eller tarmene, det vil si svart avføring, blod i avføringen, eller kaster opp blod

Vanlige bivirkninger som kan oppstå hos mer enn 1 av 100 personer, er anført nedenfor

- Hjerteinfarkt
- Magesmerter, diaré, problemer med fordøyelsen, luft i magen
- Svimmelhet, søvnproblemer
- Tett nese, hevelse i bihulene, sår hals, halsinfeksjon
- Væskeansamlinger i kroppen, hevelser i ankler og ben
- Utsett

Mindre vanlige bivirkninger som kan oppstå hos mer enn 1 av 1000 personer, er anført nedenfor

- Slag
- Angst, depresjon, tretthet, tåkesyn, øresus (ringing i ørene)
- Anemi, nyre- eller leverproblemer (dette vises på blodprøver)
- Hjertesvikt, forhøyet blodtrykk, hjertebank (du kjenner at hjertet slår), følelse av å være andpusten, hoste
- Hevelse i munnen, raping, brækninger/oppkast, forstoppelse

- Hudreaksjoner, som elveblest (kleende utslett), eller kriblende og prikkende følelse
- Økt spenning i musklene (stivhet), leggkramper
- Urinveisinfeksjon

**Sjeldne bivirkninger som kan oppstå hos mer enn 1 av 10 000 personer, er anført nedenfor**

- Hudreaksjoner, som blåmerker eller økt lysfølsomhet
- Sår i fordøyelsessystemet, blod i avføringen
- Svelgeproblemer, smaksforandringer
- Følelse av å være skjelven
- Hårtap fra hodetuppen

**Svært sjeldne bivirkninger som kan oppstå hos opp til 1 av 10.000 personer, er anført nedenfor**

- Endrede blodverdier
- Hudreaksjoner, slik som rødme, hevelse, blemmer og flassing
- Allergiske reaksjoner, tung pust og hoste, hevelse i ansiktet
- Blødning fra fordøyelsessystemet, betennelse i tykktarmen
- Hepatitt (betennelse i lever), leversvikt, gulsott
- Nyresvikt, nyrebetennelse (alvorlig betennelse i nyrene)
- Akutt betennelse i bukspyttkjertelen
- Forvirring
- Hallusinasjoner, forverring av epilepsi
- Betennelse i meningene (hinne rundt hjernen og ryggmargen)
- Endret luktesans
- Nedsatt hørsel
- Anastomose-sår

Kontakt lege eller apotek dersom noen av bivirkningene blir plagsomme eller du merker bivirkninger som ikke er nevnt i dette pakningsvedlegget.

## 5. OPPBEVARING AV ONSENAL

Oppbevares utligengelig for barn.

Oppbevares ved høyst 30°C.

Bruk ikke kapslene etter utløpsdatoen som er angitt på blisterarket eller kartongen. Dersom kapslene er utgått på dato, ta dem med til apoteket som vil kassere dem på en trygg måte.

## 6. YTTERLIGERE INFORMASJON

### Sammensetning av Onsenal

- Virkestoff er celekoksib.
- Hjelpestoffer er gelatin, laktosemonohydrat, natriumlaurylsulfat, povidon K30, krysskarmellose-natrium, magnesiumstearat og fargestoffet titandioksid E171.
- Trykkfargen inneholder også skjellakk, propylenglykol, jernoksid E172 og Brilliantblått FCF E 133.

### Hvordan Onsenal ser ut og innholdet i pakningen

Kapslene er hvite med "7767" og "400" markert med gyllen farge. Onsenal er pakket i blisterark og leveres i pakninger å 10 eller 60 kapsler.

### Innehaver av markedsføringsstillatelsen og tilvirker

| Innehaver av markedsføringsstillatelsen                                       | Tilvirker                                                                                       |
|-------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Pfizer Limited<br>Ramsgate Road<br>Sandwich<br>Kent CT13 9NJ<br>Storbritannia | Heinrich Mack Nachf. GmbH & Co. KG<br>Heinrich-Mack-Strasse 35<br>89257 Illertissen<br>Tyskland |

For ytterligere informasjon om dette legemidlet bes henvendelser rettet til den lokale representant for innehaveren av markedsføringsstillatelsen.

**Dette pakningsvedlegget ble sist godkjent januar 2008**

Dette legemidlet er blitt godkjent på særskilt grunnlag.

Det innebærer at det ikke har vært mulig å få fullstendig dokumentasjon for legemidlet på grunn av lav sykdomsinsidens.

Det europeiske legemiddelkontoret (The European Medicines Agency, EMA) vil årlig evaluere all ny tilgjengelig informasjon om legemidlet og dette pakningsvedlegget vil bli oppdatert etter behov. Detaljert informasjon om dette legemiddel er tilgjengelig på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontoret (European Medicines Agency, EMA) <http://www.emea.europa.eu/>. Der kan du også finne lenker til andre nettsteder med informasjon om sjeldne sykdommer og behandlingsregimer.

### FYLGISEIDILL: UPPLÝSINGAR FYRIR NOTANDA LYFSINS



#### Lesið allan fylgiseðilinn vandlega áður en byrjað er að nota lyfið.

- Geymið fylgiseðilinn. Nauðsynlegt getur verið að lesa hann síðar.
- Leitið til læknisins eða lyfjafræðings ef þörf er á frekari upplýsingum um lyfið.
- Þessu lyfi hefur verið ávisað til persónulegra nota. Ekki má gefa það öðrum.
- Það getur valdið þeim skaða, jafnvel þótt um sömu sjúkdómseinkenni sé að ræða.
- Látið lækinn eða lyfjafræðing vita ef vart verður aukaverkana sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli eða ef aukaverkanir sem taldar eru upp reynast alvarlegar.

#### Í fylgiseðilinum:

1. Hvað er Onsenal og við hverju það er notað
2. Áður en byrjað er að nota Onsenal
3. Hvernig á að nota Onsenal
4. Hugsanlegar aukaverkanir
5. Hvernig á að geyma Onsenal
6. Aðrar upplýsingar

## 1. HVAD ER ONSENAL OG VIÐ HVERJU ÞAÐ ER NOTAÐ

Onsenal tilheyrir flokki lyfja sem nefnist cyclo-oxygenasa-2 (COX-2) hemlar. Cyclo-oxygenasi-2 er ensim og magn þess eykst í bógu og í frumum sem vaxa með óeðlilegum hætti. Onsenal hamlar gegn verkun COX-2, en frumur sem eru að skipta sér eru nærmar fyrir því. Afleiðing þess er sú að fruman deyr. Onsenal er notað til að fækka seupm í meltingarvegi hjá sjúklingum með ættgengt kirtilsepager. Ættgengt kirtilsepager er erfðasjúkdómur og eru þá endabarmurinn og ristillinn þaktr mörgum seupm sem geta orðið að krabbameini. Nota á Onsenal samhliða venjulegri meðferð við ættgengu kirtilsepageri, svo sem skurðaðgerð og eftirliti með speglun.

## 2. ÁÐUR EN BYRJAÐ ER AÐ NOTA ONSENAL

### Ekki má nota Onsenal

- ef þú ert með ofnæmi fyrir einhverju innihaldsefni Onsenal
- ef þú hefur fengið ofnæmi fyrir lyfjaflokki sem nefnist „súlfónamíð“. Það eru sykjalýf sem geta verið notuð við syklingum.
- ef þú ert með maga- eða skeifugarnarsár, eða blæðingar í maga eða þörmum.

- ef þú hefur fengið nefsepa eða alvarlega nefslímubólgu eða ofnæmi svo sem klæjandi útbrot í húð, þröta, öndunarerfiðleika eða sogkenndan andardrátt eftir að hafa notað asetylsalisýlsýru eða önnur bólgueyðandi lyf.
- ef þú ert þunguð eða gætir orðið þunguð.
- ef þú ert með barn á brjósti.
- ef þú ert með sáraristilbólgu eða Crohns sjúkdóm.
- ef þú ert með hjartabilun eða alvarlegan lífrar- eða nýrnasjúkdóm.
- ef þú ert með staðfestan hjartasjúkdóm og/eða heilaæðasjúkdóm t.d ef þú hefur fengið hjartaáfall, heilablóðfall, skammvinnt blóðpurrðarkast eða stíflu í æðum til hjartans eða heilans eða hefur farið í aðgerð til að losa stíflu eða hjáveituaðgerð eða ef þú hefur haft blóðrásartruflanir eða farið í æðaskurðaðgerð á fótum.

### Gæta skal sérstakrar varúðar við notkun ONSENAL

- Sumir þurfa á sérstöku lækniseftirliti að halda þegar Onsenal er notað. Gætið þess að áður en byrjað er að nota Onsenal viti lækinninn af því:
- ef þú hefur áhættuþætti fyrir hjarta- og æðasjúkdómum svo sem háan blóðþrýsting, sykursýki, hækkað kólesteról eða ef þú reykir skaltu ræða það við lækinn hvort Onsenal meðferð henti þér.
- ef þú fengið maga- eða skeifugarnarsár eða blæðingar í maga eða þörmum.
- ef þú ert með lífrar- eða nýrnasjúkdóm.
- ef þú ert með þjóg (vökvassöfnun).
- ef vera má að þú hafir orðið fyrir miklu vökvatapi, til dæmis vegna uppkasta eða niðurgangs eða ef þú tekur þvagrásilyf
- ef þú notar asetylsalisýlsýru
- ef þú notar blóðþynnningarlyf
- ef þú hefur óþol gegn ákveðnum sykurtugundum
- ef þú ert á sykjalýfjameðferð, þar sem Onsenal getur dulið hækkaðan líkamshita sem er merki um syklingu.

### Notkun annarra lyfja:

Látið lækinn eða lyfjafræðing vita ef önnur lyf eru notuð eða hafa verið notuð nýverið, einnig þau sem fengin eru án lyfseðils.

- Áður en byrjað er að nota Onsenal skal þess gætt að læknum sé kunnugt um það ef þú notar:
- ACE-hemla eða anginótensín II viðtakablokka (notað við háum blóðþrýstingi og hjartabilun)
- Asetýlsalisýlsýru eða önnur bólgueyðandi lyf
- Ciklosporin og tacrolimus (notuð til að bæla ónæmiskerfið t.d. eftir líffæraflutning)
- Dextromethorphan (notað við hosta í kvemixtúrur)
- Þvagrásilyf (notað til meðferðar á vökvassöfnun)
- Fluconazol (notað til meðferðar á sveppasykingum)
- Litium (notað til meðferðar á þunglyndi)
- Rifampicin (notað til meðferðar á bakteríusýkingum)
- Warfarín (notað til að þynna blóðið, svo ekki myndist tappar) eða önnur blóðþynn- arlyf
- Önnur lyf við þunglyndi, svefntruflunum, háum blóðþrýstingi eða hjartsláttartruflunum

### Ef ONSENAL er tekið með mat og drykk

Taka á Onsenal með mat.

### Meðganga og brjóstagiðf

Þungaðar konur og konur sem geta orðið þungaðar mega ekki nota Onsenal. Konur sem hafa barn á brjósti mega ekki nota Onsenal.

### Akstur og notkun véla:

Þeir sem finna fyrir svima eða þreytu eftir að hafa notað Onsenal mega ekki stunda akstur eða nota vélar fyrr en ástandið er líðið hjá.

## 3. HVERNIG NOTA Á ONSENAL

Notaðu Onsenal alltaf nákvæmlega eins og lækinninn hefur sagt til um. Ef þú ert ekki viss um hvernig á að nota lyfið leitaðu þá upplýsinga hjá læknum eða lyfjafræðingi. Venjulegur skammtur er 400 mg tvisvar sinnum á sólarhring. Venjulega tekinn sem eitt 400 mg hylki tvisvar sinnum á sólarhring. Hámarksskammtur á sólarhring er 800 mg.

### Ef stærri skammtur ONSENAL en mælt er fyrir um er tekinn:

Ef of mörg hylki eru tekin fyrir slýnsi skal segja læknum eða lyfjafræðingi frá því svo fljótt sem auðið er.

### Ef gleymist að taka ONSENAL:

Ekki á að tvöfalda skammt til að bæta upp skammt sem gleymst hefur að taka.

## 4. HUGSANLEGAR AUKAVERKANIR

Eins og við á um öll lyf getur Onsenal valdið aukaverkunum, þó ekki hjá öllum.

### Tafarlaust skal hætta að nota hylkin og segja lækni frá því

- Ef fram kemur ofnæmi svo sem húðútbrot, þroti í andliti, sogkenndur andardráttur eða öndunarörðugleikar
- Ef þú færð gulu (húðin og augnhvítan virðast gul)
- Ef blóðrur myndast í húðinni eða húðin tekur að flagna
- Ef einhver merki eru um blæðingar í maga eða þörmum, til dæmis svartar hægðir, blóðlitaðar hægðir eða blóðug uppköst

### Algengar aukaverkanir, sem fleiri en 1 af hverjum 100 sjúklingum geta fundið fyrir, eru taldar upp hér á eftir.

- Hjartaáfall
- Kvíðverkir, niðurgangur, meltingartruflanir, vindgangur
- Sundl, svefntruflanir
- Nefstífla, skútabólga, særindi í hálsi, sykling í brjóstholi
- Vökvassöfnun í líkamnum, þrútnir óklkar og fótleggir
- Húðútbrot

### Sjaldgæfar aukaverkanir, sem fleiri en 1 af hverjum 1.000 sjúklingum geta fundið fyrir, eru taldar upp hér á eftir.

- Heilablóðfall
- Kvíði, þunglyndi, þreyta, þokusýn, suð fyrir eyrum
- Blóðleysi, nýrna- eða lífrartruflanir (koma fram í blóðrannsóknum)
- Hjartabilun, hækkaður blóðþrýstingur, hjartsláttarónot, mæði, hósti
- Áhrif á húð, til dæmis ofsakláði eða náladofi
- Aukin vöðvaspenna (herpingur), sínardráttur
- Þvagfærasykingar

### Mjög sjaldgæfar aukaverkanir, sem fleiri en 1 af hverjum 10.000 sjúklingum geta fundið fyrir, eru taldar upp hér á eftir.

- Áhrif á húð, svo sem mar eða auknið ljósnæmi
- Sár í meltingarvegi, blóði í hægðum
- Kyngingarörðugleikar, breytt bragðskyn
- Ósamhæfðar hryfingar
- Hárlós

### Aukaverkanir sem koma örsjaldan fyrir og sem allt að 1 af hverjum 10.000 sjúklingum geta fundið fyrir, eru taldar upp hér á eftir.

- Breytingar á blóðmynd
- Áhrif á húð, svo sem roði, þroti, blóður og flognun
- Ofnæmi, sogkenndur andardráttur og hósti, andlitsþjúgur
- Blæðingar í meltingarvegi, bólgna í ristli
- Lífrabólga, lífrarbilun, gula

- Nýrnabilun, millivefsmábólga (alvarleg bólgna í nýrum)
- Bráð brisbólga
- Ruglástand
- Ofskynjanir, versnun flogaveiki
- Bólga í hella og mænuhimnum
- Breyting á lyktarskyni
- Heymarskerðing
- Sár á svæði tengingar garna

Látið lækinn eða lyfjafræðing vita ef vart verður við aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli eða ef aukaverkanir sem taldar eru upp reynast alvarlegar.

## 5. HVERNIG Á AÐ GEYMA ONSENAL

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Geymið hylkin ekki við herra hitastig en 30°C.

Ekki skal nota hylkin eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á þynnu og óskju. Ef hylkin eru komin fram yfir síðasta notkunardag skal fara með þau í apótek sem mun sjá um örugga förgun þeirra.

## 6. AÐRAR UPPLÝSINGAR

### Hvað inniheldur ONSENAL

- Virka efnið er celecoxib.
- Önnur innihaldsefni eru gelatína, mjólkursykurseinhydrat, natriumlárylsulfat, povidon K30, kroskarmellósínatrium, magnesíumstearat og litarefnið titantvíoxíð E171.
- Merkibleið inniheldur meðal annars flögulakk, própýlenglýkól, járnvíxíð E172 og Brilliant Blue FCF E 133.

### Útlit Onsenal og pakkningastærð

Hylkin eru hvít og merkt með „7767“ og „400“ með grænu bleki. Onsenal er pakkað í þynnur og er fíranlegt í óskjum með 10 eða 60 hylkjum.

### Markaðsleyfishafi og framleiðandi

| Markaðsleyfishafi                                                        | Framleiðandi                                                                                     |
|--------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Pfizer Limited<br>Ramsgate Road<br>Sandwich<br>Kent CT13 9NJ<br>Bretland | Heinrich Mack Nachf. GmbH & Co. KG<br>Heinrich-Mack-Strasse 35<br>89257 Illertissen<br>Pyskaland |

Ef óskað er frekari upplýsinga um lyfið, vinsamlegast hafið þá samband við fulltrúa markaðsleyfishafa á hverjum stað.

### Þessi fylgiseðill var síðast samþykktur í Janúar 2008

Þetta lyf hefur fengið markaðsleyfi skv. ferli um „undantekningartilvik“.

Þetta þýðir að vegna þess hve sjaldgæfur sjúkdómurinn er hefur ekki reynst mögulegt að afla allra tilskilinna upplýsinga um lyfið. Evrópska lyfjastofnunin (EMA) mun árlega endurskoða allar nýjar upplýsingar sem hugsanlega koma fram og uppfæra samantekt um eiginleika lyfsins eftir því sem þörf krefur. Ítarlegar upplýsingar um lyfið eru birtar á heimasíðu Evrópsku lyfjastofnunarinnar (EMA) <http://www.emea.europa.eu/>. Þar eru líka tenglar á aðrar heimasíður um sjaldgæfa sjúkdöma og lyf við þeim.

Upplýsingar á íslensku eru á <http://www.serlyfjaskra.is>

**Belgique / België / Belgien**  
Pfizer S.A. / N.V.  
Tél/Tel.: +32 (0)2 554 62 11

**България**  
Pfizer HCP Corporation  
Тел.: +359 2 970 4333

**Česká republika**  
Pfizer s.r.o.  
Tel.: +420-283-004-111

**Danmark**  
Pfizer ApS  
Tlf: +45 44 20 11 00

**Deutschland**  
Pfizer Pharma GmbH  
Tel: +49 721 6101-9000

**Eesti**  
Pfizer Luxembourg SARL, Eesti filiaal  
Tlf: +372 6 405 328

**Ελλάδα**  
Pfizer Hellas A.E.  
Τηλ: +30 210 6785 800

**España**  
Pfizer S.A.  
Tel: +34 91 490 99 00

**France**  
Pfizer  
Tél: +33 (0)1 58 07 34 40

**Ireland**  
Pfizer Healthcare Ireland  
Tel: +1800 633 363

**Island**  
Vistor hf.  
Sími: +354 535 7000

**Italia**  
Pfizer Italia S.r.l.  
Tel: +39 06 33 18 21

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

**Latvija**  
Pfizer Luxembourg SARL  
filiale Latvija  
Tel.: + 371 670 35 775

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

**Luxembourg/Luxemburg**  
Pfizer S.A.  
Tél/Tel.: +32 (0)2 554 62 11

**Magyarország**  
Pfizer Kft.  
Tel.: +36-1-488-37-00

**Malta**  
V.J. Salomone Pharma Ltd.  
Tel.: +356 212201 74

**Nederland**  
Pfizer BV  
Tlf: +45 44 20 11 00

**Norge**  
Pfizer AS  
Tlf: +47 67 52 61 00

**Österreich**  
Pfizer Corporation Austria Ges.m.b.H.  
Tel: +372 6 405 328

**Polska**  
Pfizer Polska Sp. z o.o.  
Tel.: +48 22 335 61 00

**Portugal**  
Laboratórios Pfizer, Lda.  
Tel: +351 21 423 5500

**România**  
Pfizer România S.R.L.  
Tel: +40 21 207 28 00

**Slovenija**  
Pfizer Luxembourg SARL,  
Pfizer, podružnica za svetovanje s  
področja farmacevtske dejavnosti,  
Ljubljana  
Tel.: + 386 1 52 11 400

**Slovenská republika**  
Pfizer Luxembourg SARL,  
organizácia zložená  
Tel.: + 421-2-3355 5500

**Suomi/Finland**  
Pfizer Oy  
Puh/Tel: +358 (0)9 43 00 40

**Sverige**  
Pfizer AB  
Tlf: +46 (0)8 550-52000

**United Kingdom**  
Pfizer Limited,  
Tel: +44 (0)1737 331111