

Indlægsseddel: information til brugeren

CELEBREX® 100 mg og 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 Celebrex til dig personligt. Lad derfor være med at give medicinen til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har. Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis en bivirkning bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se punkt 4. Nyeste indlægsseddel kan findes på www.indlaegsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen:

1. Virkning og anvendelse.
2. Det skal du vide, før du begynder at tage Celebrex.
3. Sådan skal du tage Celebrex.
4. Bivirkninger.
5. Opbevaring.
6. 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.
- Celebrex virker ved at nedsætte mængden af stoffet COX-2, der er med til at danne nogle stoffer i kroppen, som giver smerte, hævelse og feber.
- Du kan tage Celebrex i særlige tilfælde til behandling af gigtsygdomme som
 - slidgigt (osteoarthrosis)
 - kronisk leddegigt (rheumatoid arthritis)
 - gigt i ryghvirvlerne (ankyloserende spondylitis).

Lægen kan have givet dig Celebrex til anden anvendelse. Følg altid lægens anvisning.

2. Det skal du vide, før du begynder at tage Celebrex

Tag ikke Celebrex

- hvis du er overfølsom over for celecoxib eller et af de øvrige indholdsstoffer i Celebrex (angivet i punkt 6)
- hvis du er overfølsom over for en bestemt type antibiotika (sulfonamider)
- hvis du har meget dårligt hjerte
- hvis du har eller har haft mavesår eller maveblødning eller betændelsestilstande i tarmen.
- hvis du 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)
- hvis du er gravid eller er i den fødedygtige alder og ikke bruger sikker svangerskabsforebyggelse
- hvis du ammer
- hvis du har dårlig lever
- hvis du har dårlige nyrer.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen, eller apotekspersonalet, før du tager Celebrex

- hvis du tager anden smertestillende medicin (NSAID)
- hvis du samtidig tager blodfortyndende medicin som warfarin eller acetylsalicylsyre, da det kan øge risikoen for mavesår og blødning
- hvis du har ophobning af væske i kroppen
- hvis du har lever- eller nyresygdom
- hvis du tager vanddrivende medicin.

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

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

Vær opmærksom på følgende

- Brug af Celebrex kan være forbundet med en let forøget risiko for hjertetilfælde (”myokardieinfarkt”) og slagtilfælde. Risikoen øges ved brug af høje doser og ved længere tids brug. Den anbefalede dosis og behandlingstid må normalt ikke overskrides.
- Hvis du har hjerteproblemer, tidligere har haft slagtilfælde eller mener, at du er i risiko for dette (f.eks. hvis du har for højt blodtryk, sukkersyge, for højt kolesteroltal eller er ryger), så tal med lægen.
- Hvis du får kvalme, opkastninger og meget udtalt sløjhed. Kontakt læge og skadestue.
- Hvis du får smerter i øverste del af maven (mavesår) og/eller blødning fra mave eller tarm, mens du tager Celebrex, skal du stoppe med at tage medicinen og kontakte læge eller skadestue.
- Ældre får oftere bivirkninger ved brug af NSAID-præparater. Kontakt straks læge, hvis du oplever usædvanlige mavesmerter, ændret afføring, halsbrand m.m. Brug af Celebrex® sammen med andre NSAID-præparater anbefales ikke.
- Celebrex kan skjule symptomerne på infektionssygdomme.

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

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

Brug af anden medicin sammen med Celebrex

Tal med din læge, hvis du tager:

- medicin mod mani og depression (lithium, SSRI)
- medicin mod psykoser (diazepam, citalopram, imipramin)
- smertestillende medicin (NSAID, acetylsalicylsyre)
- blodfortyndende medicin (f.eks. warfarin, acetylsalicylsyre)
- hjertemedicin (ACE-hæmmere, angiotensin II antagonist)
- forhøjet blodtryk (betablokkere)
- vanddrivende medicin
- medicin, der undertrykker immunforsvaret bl.a. efter organtransplantation (ciclosporin og tacrolimus)
- medicin mod leddegigt, svær psoriasis eller kræft (methotrexat)
- medicin mod hoste (dextromethorphan)
- medicin mod svampeinfektioner (fluconazol)
- medicin mod tuberkulose (rifampicin)
- medicin mod epilepsi (carbamazepin)
- medicin mod epilepsi og søvnløshed (barbiturater).

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, medicin købt i udlandet, naturlægemidler,

stærke vitaminer og mineraler samt kosttilskud.

Anden medicin kan påvirke virkningen af Celebrex, og/ eller Celebrex kan påvirke virkningen af anden medicin. Dette er normalt uden praktisk betydning. Spørg lægen eller apoteket, hvis du ønsker flere oplysninger herom.

Brug af Celebrex sammen med mad og drikke

- Du kan tage Celebrex i forbindelse med et måltid, men det er ikke nødvendigt.
- Du skal tage Celebrex kapsler med et glas vand.

Graviditet, 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 Celebrex, hvis du er gravid.
- Hvis du er i den fødedygtige alder, skal du bruge sikker prævention, så længe du er i behandling med Celebrex.

Amning:

- Du må ikke tage Celebrex, hvis du ammer. Tal med lægen.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Celebrex kan hos enkelte give bivirkninger (svimmelhed og træthed), som kan påvirke arbejdssikkerheden og evnen til at færdes sikkert i trafikken

Vigtig information om nogle af de øvrige indholdsstoffer i Celebrex

Denne medicin indeholder lactose. Hvis din læge har fortalt dig at du ikke tåler visse sukkerarter, så kontakt lægen inden du tager Celebrex

3. Sådan skal du tage Celebrex

Kapslerne bør indtages sammen med rigelig mængde vand (1½ dl).

Den sædvanlige dosis er

Voksne

Behandling af slidgigt (osteoarthrosis)

1 tablet på 200 mg 1 gang dagligt eller 1 tablet på 100 mg 2 gange dagligt. Lægen kan øge dosis til 1 tablet på 200 mg to gange dagligt. Du må højst tage 4 tabletter på 100 mg eller 2 tabletter på 200 mg dagligt.

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

Behandling af leddegigt (rheumatoid arthritis)

1 tablet på 100 mg 2 gange dagligt. Lægen kan øge dosis til 1 tablet på 200 mg 2 gange dagligt. Du må højst tage 4 tabletter på 100 mg eller 2 tabletter på 200 mg dagligt.

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

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

1 tablet på 200 mg 1 gang dagligt eller 1 tablet på 100 mg 2 gange dagligt. Lægen kan øge dosis til 2 tabletter på 200 mg 1 gang dagligt eller 1 tablet på 200 mg 2 gange dagligt. Du må højst tage 4 tabletter på 100 mg eller 2 tabletter på 200 mg dagligt.

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

Ældre (over 65 år)

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

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

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

Hvis du har taget for mange Celebrex

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget flere Celebrex, end der står i denne information, eller flere end lægen har foreskrevet, og du føler dig utilpas. Tag pakningen med.

Hvis du har glemt at tage Celebrex

Tag aldrig dobbeltdosis, hvis du har glemt at tage en dosis. Fortsæt blot med den sædvanlige dosis.

Hvis du holder op med at tage Celebrex

Spørg lægen eller apoteket hvis der er noget, du er i tvivl om eller føler dig usikker på.

4. Bivirkninger

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

Alvorlige bivirkninger

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

- Åndenød, angst, 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.

- 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 smerter i maven og meget medtaget almen tilstand pga. hul i mave eller tarm. Kontakt straks læge eller skadestue. Ring evt. 112.
 - 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):
- Ophobning af galde i galdegange.Tal med lægen.
 - Smerter, feber, blod i urinen og skummende urin, evt. hævelser i ansigt, på hænder og fødder pga. nyreskade. Kontakt læge eller skadestue.
 - Leverbetændelse, gulsot med hudkløe. Kontakt læge eller skadestue.

Bivirkninger, hvor hyppigheden ikke er kendt

- Almen sløjhed, bleghed, blødninger fra hud og slimhinder, blå mærker samt tendens til betændelse (infektioner) især halsbetændelse og feber pga. forandringer i blodet (for få røde og hvide blodlegemer og blodplader). Kontakt læge eller skadestue.
- Lammelser, talebesvær, bevidstløshed pga. hjerneblødning. Ring 112.
- Pludseligt hududslæt, åndedrætsbesvær og besvimelse (inden for minutter til timer) pga. overfølsomhed (anafylaktisk reaktion/shock). Kan være livsfarligt. Ring 112.
- Voldsom, hurtigt udviklet gulsot med kvalme, opkastninger og meget udtalt sløjhed (nogle gange med døden til følge). 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 du bliver alment sløj med hovedpine og nakkestivhed.
- Kortåndethed, vejrtrækningsbesvær, 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.
- Gulsot, sløjhed, evt. bevidstløshed pga. leversvigt. (nogle gange med døden til følge, eller som kræver levertransplantation). Kontakt læge eller skadestue.
- Alvorligt hududslæt med betændelse og afstødning af hudens øverste lag. Kontakt læge eller skadestue.
- Blæreformet udslæt og betændelse i huden, især på hænder og fødder samt i og omkring munden ledsaget af feber. Kontakt læge eller skadestue.
- Kraftigt afskalning og afstødning af hud. Kontakt læge eller skadestue.
- Kvalme, opkastninger, almen sløjhed og aftagende urindannelse pga. akut nyresvigt. Kontakt læge eller skadestue.
- Langsom aftagende nyrefunktion med anfald af smerter over lænden, plumret eller blodig urin pga. nyreskade. Kontakt læge eller skadestue. Kontakt læge eller skadestue.
- Forværret epilepsi. Kontakt lægen.
- Diaré, slim og blødning fra endetarmen pga. tyktarmsbetændelse eller forværring af tyktarmsbetændelse. Kontakt lægen.
- Pludselige smerter i brystet, smerter ved vejrtrækning, hoste og åndenød pga. blodprop i lungen. 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/åndedrætsbesvær. Kan være alvorlig. Tal med lægen.
 - Betændelse i næse, bihuler, svælg og hals med hoste, snue og feber.
 - Svælgkatar/irritation i svælg.
 - Høfeber.
 - Svien og smerter ved vandladning pga. betændelse i urinrøret.
 - Søvnløshed.
 - Svimmelhed.
 - Forværret allergi.
 - Øget muskelspænding.
 - Mavesmerter, diaré, sure opstød/halsbrand.
 - Luftafgang fra tarmen.
 - Opkastning, synkebesvær.
 - Udslæt, kløe.
 - Influenzalignende symptomer.
 - Vægtstigning, åndenød, hævede fødder og ben, ankler og hænder pga. væskeophobning i kroppen. Tal med lægen.

- Ikke almindelige bivirkninger** (Forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 1.000 patienter):
- Muskelsvaghed, forvirring, talebesvær pga. for højt kalium i blodet. Forhøjet kalium i blodet kan i meget sjældne tilfælde blive alvorligt med lammelser og forstyrrelser i hjertets rytme (risiko for hjertestop). Tal med lægen.
 - Bleghed og træthed pga. blodmangel. Kan være eller blive alvorligt. Tal med lægen.
 - Depression. Det kan hos nogle udvikle sig til en alvorlig bivirkning. Tal med lægen.
 - Hurtig puls. Kan blive alvorligt. Hvis du får meget hurtig og uregelmæssig puls eller bliver utilpas eller besvimer, skal du kontakte læge eller skadestue. Ring evt. 112.
 - Angst.
 - Træthed.



210110701

- Søvnighed.
- Sløret syn.
- Prikkende, snurrende fornemmelser eller følelsesløshed i huden.
- Susen for ørerne (tinnitus), høretab.
- Hjertebanken.
- Forstoppelse, opstød.
- Mavesmerter, kvalme og opkastninger pga. betændelse i maven.
- Mundbetændelse.
- Nældefeber.
- Benkramper.
- Hævelse af ansigtet.

- Sjældne bivirkninger** (Forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 10.000 patienter):
- Almen sløjhed, tendens til betændelse (infektioner) især halsbetændelse og feber pga. forandringer i blodet (for få hvide blodlegemer). Kan blive alvorligt. Hvis du får feber, skal du straks kontakte læge.
 - Svien bag brystbenet, sure opstød, synkebesvær pga. betændelse i spiserøret (øsofagit). Tal med lægen.
 - Smerter opadtil i maven og bag nederste del af brystbenet pga. sår i spiserør, mavesæk, tolvfingertarm, tyndtarm og tyktarm. Tal med lægen. Kan i nogle tilfælde udvikle sig til blødende mavesår med blodig eller sort stinkende afføring, hul i mavesæk eller tarm med meget voldsomme mavesmerter og meget dårlig almentilstand. Kontakt straks læge eller skadestue. Ring evt. 112.
 - Usikre bevægelser.
 - Smagsforandringer.
 - Hårtab.
 - Øget følsomhed af huden for lys.
 - Forvirring.

- Meget sjældne bivirkninger** (forekommer hos færre end 1 ud af 10.000 patienter):
- 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 muskelkramper og koma. Tal med lægen.
- Feber, træthed, sløjhed pga. betændelse i blodkar. Kan være eller blive alvorligt. Tal med lægen.
- Uregelmæssig puls. Kan være eller blive alvorligt. Tal med lægen.
- Manglende eller nedsat smags- eller lugtesans.
- Smerter i leddene.
- Muskelsmerter, ømhed, hævelse og stive bevægelser.
- Menstruationsforstyrrelser.
- Nedsat frugtbarhed hos kvinder.
- Hovedpine.
- Øjenbetændelse med røde øjne og tåreflåd. Øjenblødning.
- Rødmen og varmem fornemmelse i ansigtet.
- Lægemiddelfremkaldt udslæt.
- Feber, udslæt i ansigt og på arme og ben.
- Blødninger i huden.
- Brystsmerter.

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

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, sygeplejerske eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Sundhedsstyrelsen via adressen Sundhedsstyrelsen, Axel Heides Gade 1, DK-2300 København S, Websted: www.meldenbivirkning.dk eller E-mail: sst@sst.dk. Ved at indrapportere bivirkninger kan du 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.
- Tag ikke Celebrex efter den udløbsdato, der står på pakningen. Hvis pakningen er mærket med EXP betyder det at udløbsdatoen er den sidste dag i den anførte måned.

Aflever altid medicinrester på apoteket. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Celebrex 100 og 200 mg kapsler indeholder:

Aktivt stof:
Celecoxib.
Øvrige indholdsstoffer:
Laktosemonohydrat, natriumlaurylsulfat, povidon K30, croscarmellosematrium, magnesiumstearat, gelatine, titandioxid (E 171), jerndioxid (E 172), shellak og propylenglycol.

Pakningsstørrelser:

Celebrex fås i:
Celebrex 100 mg i pakninger med 100 kapsler.
Celebrex 200 mg i pakninger med 100 kapsler.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Orifarm A/S, Energivej 15, 5260 Odense S
Mail: info@orifarm.com

Fremstiller:

Orifarm Supply s.r.o., Palouky 1366, 25301 Hostivice, CZ

I Danmark markedsføres Celebrex også som Celebra®.

For yderligere oplysninger om denne medicin og ved reklamationer kan du henvende dig til Orifarm A/S.

Denne indlægsseddel blev senest ændret 08/2014