

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Celecoxib Sandoz 100 mg kapselit, kovat Celecoxib Sandoz 200 mg kapselit, kovat

selekoksibi

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat lääkkeen ottamisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä tule antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Celecoxib Sandoz on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Celecoxib Sandozia
3. Miten Celecoxib Sandozia otetaan
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Celecoxib Sandozin säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Celecoxib Sandoz on ja mihin sitä käytetään

Celecoxib Sandozin vaikuttava aine selekoksibi kuuluu lääkeaineryhmään nimeltä ei-steroidiset tulehduskipulääkkeet ja sen alaryhmään nimeltä syklo-oksigenaasi-2:n estäjät (COX-2-estäjät). Niiden vaikutus perustuu prostaglandiinin määrän vähentämiseen. Prostaglandiineja muodostuu elimistössä. Jotkin prostaglandiinit voivat aiheuttaa kipua ja tulehdusta, kun taas toiset auttavat suojaamaan mahalaukun limakalvoa. Celecoxib Sandoz vähentää kipua ja tulehdusta aiheuttavien prostaglandiinin tuotantoa, mutta ei vaikuta vatsaa suojeleviin prostaglandiineihin.

Celecoxib Sandozia käytetään aikuisille kivun lievittämiseen ja kudosturvotuksen vähentämiseen arthroosissa (nivelrikossa), tulehduksellisessa nivelreumataudissa (nivelreumassa) ja tietyissä intervertebraalinivelten tulehduksissa (selkärankareumassa).

Lääkkeesi pitäisi helpottaa oireitasi jo muutaman tunnin sisällä ensimmäisen annoksen ottamisesta, mutta selekoksibin täydellisen vaikutuksen ilmenemiseen saattaa kulua useita päiviä.

Selekoksibia, jota Celecoxib Sandoz sisältää, voidaan joskus käyttää myös muiden kuin tässä pakkausselosteessa mainittujen sairauksien hoitoon. Kysy neuvoa lääkäriltä, apteekkihenkilökunnalta tai muulta terveydenhuollon ammattilaiselta tarvittaessa ja noudata aina heiltä saamiasi ohjeita.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Celecoxib Sandozia

Älä ota Celecoxib Sandozia

- jos olet **allerginen** selekoksibille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6)
- jos sinulla on ollut **allerginen reaktio** lääkevalmisteelle, joka kuuluu lääkeaineryhmään nimeltä sulfonamidit (esim. tietyt infektioiden hoitoon käytettävät antibiootit)
- jos sinulla on parhaillaan **haavauma pohjukaissuolessa tai mahalaukussa tai verenvuotoa mahalaukussa tai suolistossa**

- jos sinulla on ilmennyt asetyylisalisyylihapon tai muun tulehdusta ja kipua lievittävän lääkkeen (NSAID-lääkkeet, esim. ibuprofeeni, mukaan lukien syklo-oksigenaasi-2:n [COX-2] estäjät) ottamisen jälkeen **astmaa, nenäpolyyppeja, voimakasta nenän tukkoisuutta** tai **allerginen reaktio**, kuten kutiseva ihottuma, kasvojen, huulten, kielen tai nielun turvotus, hengitysvaikeudet tai hengityksen vinkuna
- jos sinulla on **vaikea maksasairaus**
- jos sinulla on **vaikea munuaissairaus**
- jos olet **raskaana** tai jos olet hedelmällisessä iässä (jos **voit tulla raskaaksi** meneillään olevan hoidon aikana, keskustele ehkäisymenetelmistä lääkärin kanssa)
- jos **imetät**
- jos sinulla on tulehduksellinen suolistosairaus, kuten **haavainen paksusuolitulehdus** tai **Crohnin tauti**
- jos sinulla on **sydämen vajaatoiminta**, todettu iskeeminen **sydänsairaus** tai **aivoverisuonisairaus**; sinulla on esimerkiksi diagnosoitu sydänkohtaus, aivohalvaus tai ns. TIA-kohtaus (ohimenevä aivoverenkiertohäiriö), rintakipua tai sydän- tai aivoverisuonten tukos
- jos sinulla on tai on ollut verenkierto-ongelmia (ääreisvaltimosairaus) tai sinulle on tehty alaraajan valtimoon kohdistunut leikkaus.

Keskustele lääkärisi tai apteekkihenkilökunnan kanssa, jos arvelet jonkin edellä mainituista kohdista koskevan sinua.

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin otat Celecoxib Sandozia:

- jos sydämesi, maksasi tai munuaisesi eivät toimi hyvin, jolloin lääkäri voi haluta seurata vointiasi säännöllisesti
- jos sinulla on elimistön kuivumistila oksentamisen, ripulin tai nesteenpoistolääkkeiden (poistavat elimistöön kertynyttä ylimääräistä nestettä) käytön vuoksi
- jos sinulla on turvotusta (kehoosi kertyy nestettä; esim. turvotusta nilkoissa ja jaloissa)
- jos sinulla on aiemmin ollut haavauma mahalaukussa tai pohjukaissuolessa tai verenvuotoa mahalaukussa tai suolistossa
- jos tunnet olosi sairaaksi infektion vuoksi tai epäilet, että sinulla on jokin infektio, koska Celecoxib Sandoz voi peittää kuumeen tai muut infektion ja tulehduksen merkit
- jos tupakoit, sinulla on diabetes, kohonnut verenpaine tai kohonneet veren kolesteroliarvot
- jos sinulla on ollut vaikea allerginen reaktio tai vaikea ihoreaktio jollekin lääkkeelle
- jos olet yli 65-vuotias; lääkäri seuraa vointiasi säännöllisesti.

Kuten muut tulehduskipulääkkeet (esim. ibuprofeeni tai diklofenaakki), tämä lääkevalmiste voi nostaa verenpainetta. Siksi lääkäri saattaa pyytää sinua seuraamaan verenpainettasi säännöllisesti.

Selekoksibilla on ilmoitettu joitakin vakavia maksareaktioita; kuten vakavaa maksatulehdusta, maksavauriota, maksan vajaatoimintaa (joskus kuolemaan johtava tai maksansiirtoa vaativa). Niissä tapauksissa, joissa haitan alkamisajankohta oli ilmoitettu, useimmat vakavat maksareaktiot ilmenivät kuukauden sisällä hoidon aloittamisesta.

Celecoxib Sandoz saattaa vaikeuttaa raskaaksi tuloa. Kerro lääkärille, jos suunnittelet raskautta tai jos sinulla on vaikeuksia tulla raskaaksi (katso kohta Raskaus, imetys ja hedelmällisyys).

Lapset ja nuoret

Celecoxib Sandoz on tarkoitettu vain aikuisille. Sitä ei saa käyttää lapsilla.

Muut lääkevalmisteet ja Celecoxib Sandoz

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät tai olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä.

On erittäin tärkeää kertoa lääkärille etenkin seuraavien lääkkeiden käytöstä:

- veren hyytymistä vähentävät lääkkeet, esim. **varfariini/kumariinityypiset veren**

hyytymisenestolääkkeet tai uudemmat suun kautta otettavat veren hyytymisenestolääkkeet, kuten **apiksabaani, dabigatraani** tai **rivaroksabaani**

- **kortikosteroideiksi** kutsutut lääkkeet (esim. prednisoni)
- **asetyyilisisylihappo** (myös sydämen suojaamiseksi tarkoitettuina pieninä annoksina) tai **muut tulehduskipulääkkeet**, esim. ibuprofeeni tai diklofenaakki. Vältä selekoksibin ja muiden tulehduskipulääkkeiden kuin asetyyilisisylihapon samanaikaista käyttöä. Celecoxib Sandozia voi käyttää pienen asetyyilisisylihappoannoksen kanssa (enintään 75 mg/vrk). Kysy lääkäriltä neuvoa ennen kuin käytät näitä lääkkeitä yhdessä.
- **ACE:n estäjät**, joita käytetään sydänsairauksien hoitoon
- **angiotensiini II -reseptorin salpaajat**, joita käytetään sydänsairauksien hoitoon
- **beetasalpaajat**, joita käytetään kohonneen verenpaineen ja sydämen vajaatoiminnan hoitoon
- **barbituraatit**, epilepsian/kouristuskohtausten tai unettomuuden hoitoon
- **karbamatsepiini**, lääke, jota käytetään epilepsian/kouristuskohtausten tai tiettyjen kipu- tai masennustilojen hoitoon
- **sitalopraami, imipramiini**, jotka ovat masennuslääkkeitä, tai **litium** (jota käytetään kaksisuuntaisen mielialahäiriön [eräs masennuksen tyyppi] maanisen vaiheen hoitoon)
- muut lääkkeet, joilla hoidetaan **masennusta** (trisykliset masennuslääkkeet ja SSRI-lääkkeet [selektiiviset serotoniinin takaisinoton estäjät])
- **siklosporiini** tai **takrolimuusi**, joita käytetään elinsiirtopotilailla siirteen hylkimisen estämiseen
- **deksametorfaani**, joissakin yskänlääkkeissä käytettävä lääke
- **diatsepaami**, unettomuuden tai ahdistuksen hoitamiseen käytettävä lääke
- **diureetit**, joita käytetään kohonneen verenpaineen ja sydämen vajaatoiminnan hoitoon ja joilla poistetaan elimistöön kertynyttä ylimääräistä nestettä
- **flukonatsoli**, sieni-infektioiden hoitoon käytettävä lääke
- **metotreksaatti**, nivelreuman, psoriaasin ja leukemian hoitoon käytettävä lääke
- **rifampisiini**, bakteeri-infektioiden hoitoon käytettävä lääke
- **psykoosi- ja skitsofrenialääkkeet** (neuroleptit)
- **unihäiriöiden, korkean verenpaineen** tai **sydämen epäsäännöllisen sykkeen** hoitoon käytettävät lääkkeet (rytmihäiriölääkkeet).

Kysy lääkäriltä, jos et ole varma, mitä näistä lääkkeistä käytät.

Celecoxib Sandoz alkoholin kanssa

Alkoholin käyttöä ei suositella Celecoxib Sandoz -hoidon aikana, sillä se saattaa suurentaa maha-suolikanavan vaivojen riskiä.

Raskaus, imetys ja hedelmällisyys

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

- **Älä käytä** Celecoxib Sandozia, jos olet **raskaana** tai **voit tulla raskaaksi** (jos olet hedelmällisessä iässä oleva nainen etkä käytä tehokasta ehkäisyä) meneillään olevan hoidon aikana. Jos **tulet raskaaksi** tämän lääkkeen käytön aikana, **lopetta Celecoxib Sandozin käyttö välittömästi** ja ota yhteys lääkäriin.
- **Älä ota** tätä lääkettä, **jos imetät**.
- Tulehduskipulääkkeet, Celecoxib Sandoz mukaan lukien, saattavat vaikeuttaa raskaaksi tuloa. Kerro lääkärille, jos suunnittelet raskautta tai jos sinulla on vaikeuksia tulla raskaaksi.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Saatat kokea huimausta tai uneliaisuutta Celecoxib Sandozin ottamisen jälkeen. Jos näin käy, älä aja autoa äläkä käytä koneita, ennen kuin tällaiset vaikutukset ovat hävinneet.

Lääke voi heikentää kykyä kuljettaa moottoriajoneuvoa tai tehdä tarkkaa keskittymistä vaativia tehtäviä. On omalla vastuullasi arvioida, pystytkö näihin tehtäviin lääkehoidon aikana. Lääkkeen vaikutuksia ja haittavaikutuksia on kuvattu muissa kappaleissa. Lue koko pakkausseloste opastukseksi. Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, jos olet epävarma.

Celecoxib Sandoz sisältää laktoosia (erästä sokeria)

Jos lääkärisi on kertonut, että sinulla on jokin sokeri-intoleranssi, keskustele lääkärisi kanssa ennen tämän lääkevalmisteen ottamista.

3. Miten Celecoxib Sandozia otetaan

Käytä tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt tai apteekkihenkilökunta on neuvonut. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

Koska sydänvaikeuksiin liittyvien haittavaikutusten riski voi suurentua annoksen suurenemisen ja lääkkeen käytön keston myötä, on tärkeää, että käytät pienintä mahdollista annosta, jolla kipusi pysyy hallinnassa, ja että käytät Celecoxib Sandozia vain niin pitkään kuin on välttämätöntä.

Ota yhteyttä lääkäriin kahden viikon kuluessa hoidon aloittamisesta, jos hoidosta ei ole ollut sinulle hyötyä.

Suosittelu annos on:

Nivelrikko: Suositeltu annos on 200 mg vuorokaudessa. Tarvittaessa lääkäri voi suurentaa annoksen enintään 400 mg:aan vuorokaudessa.

Tavanomainen annos on:

- yksi 200 mg:n kapseli kerran vuorokaudessa tai
- yksi 100 mg:n kapseli kahdesti vuorokaudessa.

Nivelreuma: Suositeltu annos on 200 mg vuorokaudessa. Tarvittaessa lääkäri voi suurentaa annoksen enintään 400 mg:aan vuorokaudessa.

Tavanomainen annos on:

- yksi 100 mg:n kapseli kahdesti vuorokaudessa.

Selkärankareuma: Suositeltu annos on 200 mg vuorokaudessa. Tarvittaessa lääkäri voi suurentaa annoksen enintään 400 mg:aan vuorokaudessa.

Tavanomainen annos on:

- yksi 200 mg:n kapseli kerran vuorokaudessa tai
- yksi 100 mg:n kapseli kahdesti vuorokaudessa.

Älä ota Celecoxib Sandoz -valmistetta yli 400 mg:aa vuorokaudessa minkään edellä mainitun vaivan hoidossa.

Iäkkäät potilaat

Jos olet yli 65-vuotias, ja erityisesti jos painat alle 50 kg, lääkäri voi haluta seurata vointiasi tavallista tarkemmin.

Munuais- tai maksavaivat

Varmista, että lääkäri tietää, jos sinulla on munuais- tai maksavaivoja, koska tällöin annostasi on ehkä pienennettävä.

Käyttötapa

Celecoxib Sandoz otetaan suun kautta.

Ota kapseli(t) seuraavasti:

- nielaise ne kokonaisuena vesilasillisen kanssa
- mieluiten samaan aikaan joka päivä
- ruuan kanssa tai ilman.

Jos sinulla on vaikeuksia niellä kapseleita: Kapseleiden koko sisältö voidaan sekoittaa täyteen teelusikalliseen puolikiinteää ruokaa (kuten viileään tai huoneenlämpöiseen omenasoseeseen,

riisivelliin, jogurttiin tai murskattuun banaaniin). Niele heti sekoittamisen jälkeen lasillisen vettä kanssa.

Avaa kapseli pitämällä sitä pystyasennossa niin, että kapselin sisältämät rakeet ovat kapselin alaosassa, purista yläosaa varovasti ja kierrä se irti. Varo, etteivät rakeet putoa kapselin alaosasta avatessasi kapselia. **Älä pureskele äläkä murskaa rakeita.**

Jos otat enemmän Celecoxib Sandozia kuin sinun pitäisi

Jos olet ottanut liian suuren lääkeannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 09 471 977 Suomessa, 112 Ruotsissa) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi. Ota lääkepakkaus mukaan, jotta lääkäri tietää, mitä lääkettä olet ottanut.

Jos unohtat ottaa Celecoxib Sandozia

On tärkeää, että otat lääkkeesi joka päivä. Jos kuitenkin unohtat ottaa yhden tai useamman annoksen, ota se heti kun muistat asian, ja jatka sen jälkeen lääkkeen ottamista normaalisti. Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi annoksen.

Jos lopetat Celecoxib Sandozin käytön

Ota aina yhteys lääkäriin ennen tämän lääkkeen käytön lopettamista. Lääkäri voi päättää, että lääkkeen käyttöä on tarpeen jatkaa, vaikka voisit hyvin.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Seuraavassa lueteltuja haittavaikutuksia on havaittu selekoksibia käyttäneillä niveltulehduspotilailla. Tähdellä (*) merkityjä haittavaikutuksia ilmeni enemmän potilailla, jotka käyttivät tätä lääkettä paksusuolen polyyppien estoon. Näihin tutkimuksiin osallistuneet potilaat käyttivät selekoksibia suurina annoksina pitkän aikaa.

Jos sinulla ilmenee jokin seuraavassa mainittu, lopeta Celecoxib Sandoz -valmisteen käyttö ja ota heti yhteyttä lääkäriin:

- allerginen reaktio, kuten ihottuma, kasvojen turvotus, hengityksen vinkuna tai hengitysvaikeus
- sydänvaivat, kuten rintakipu
- voimakas mahakipu tai mikä tahansa merkki verenvuodosta mahalaukussa tai suolistossa, kuten musta tai verinen uloste tai veren oksentaminen
- ihoreaktio, kuten ihottuma, ihon rakkulointi tai kesiminen
- maksan vajaatoiminta (oireita voivat olla pahoinvointi, ripuli, keltaisuus [ihosi tai silmänvalkuaisesi näyttävät kellertäviltä]).

Mahdolliset haittavaikutukset:

Hyvin yleiset (voi esiintyä yli 1 käyttäjällä 10:stä)

- korkea verenpaine, mukaan lukien olemassa olevan verenpainetaudin paheneminen*

Yleiset (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 10:stä)

- poskiontelotulehdus (sinuiitti)
- ylähengitystieinfektio
- virtsatieinfektio
- jo olemassa olevien allergioiden paheneminen
- univaikeudet, huimaus

- lihasjäykkyys
- päänsärky
- sydäninfarkti*
- yskä
- hengitysvaikeudet*
- kurkkukipu
- nenän nuhamainen vuoto tai tukkoisuus, aivastelu
- vatsakipu
- ripuli
- ruuansulatushäiriöt
- ilmavaivat
- pahoinvointi
- oksentelu*
- nielemisvaikeudet*
- ihottuma, ihon kutina
- nivelkipu
- nesteen kertyminen, mukaan lukien nilkkojen, jalkojen ja/tai käsien turvotus
- vilustumista muistuttavat oireet
- tapaturma

Melko harvinaiset (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 100:sta)

- punasolujen määrän väheneminen, joka voi aiheuttaa ihon kalpeutta, heikotusta tai hengästymistä
- korkeat kaliumtasot verikokeissa, mikä voi aiheuttaa lihasheikkoutta, lihasten nykimistä tai sydämen rytmihäiriöitä
- ahdistuneisuus, masennus, väsymys
- aivohalvaus*
- kihelmöinti tai puutumisen (parestesia), uneliaisuus
- näön hämärtyminen, silmätulehdus (sidekalvotulehdus)
- korvien soiminen, kuulovaikeudet*
- sydämen vajaatoiminta
- nopea sydämen syke tai sydämenlyöntien tiedostaminen
- hengitysvaikeudet (bronkospasmi)
- ummetus, röyhtäily, mahatulehdus, maha- tai suolistotulehduksen paheneminen
- kipu ja haavaumat suussa
- poikkeavuudet maksan toiminnassa, veren maksaentsyymien (kuten ASAT ja ALAT) tason kohoaminen
- kutiseva koholla oleva ihottuma (nokkosihottuma)
- ihon värimuutokset (mustelmat)
- jalkakramppit
- poikkeavuudet munuaisiin liittyvissä verikokeissa: kreatiniinitason ja veren ureatyypipitoisuuden kohoaminen
- kasvojen turvotus
- rintakipu (yleistynyt kipu, joka ei liity sydämeen)

Harvinaiset (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 1 000:sta)

- valkosolujen (suojaavat elimistöä infektioilta) määrän väheneminen (leukopenia)
- verihiutaleiden määrän väheneminen (suurentaa verenvuodon tai mustelmien riskiä)
- sekavuus
- aistiharhat
- liikkeiden hallintavaikeudet (ataksia)
- makuaistin muutokset
- silmien verenvuoto
- epäsäännöllinen sydämensyke

- keuhkoveritulppa. Oireita voivat olla esimerkiksi äkillinen hengästyminen, terävä kipu hengitettäessä tai pyörtyminen.
- akuutti reaktio, joka saattaa johtaa keuhkotulehdukseen
- ihon punoitus
- mahalaukun tai suolen verenvuoto (voi aiheuttaa verta ulosteessa tai veren oksentamista), ohutsuoli- tai paksusuolitulehdus
- mahalaukun, ruokatorven ja suolen haavaumat (verenvuoto) tai suolen puhkeaminen (voi aiheuttaa mahakipua, kuumetta, pahoinvointia, oksentelua, suolitukoksen)
- ruokatorvitulehdus (voi aiheuttaa nielemisvaikeuksia)
- tumma tai musta uloste
- haimatulehdus (voi aiheuttaa voimakasta maha- ja selkäkipua)
- vakava maksatulehdus (hepatiitti). Oireita voivat olla esimerkiksi pahoinvointi, ripuli, keltaisuus (ihon tai silmien värjäytyminen keltaiseksi), tumma virtsa, vaalea uloste, verenvuotoherkkyys, kutina tai vilunväristykset
- kasvojen, huulten, suun, kielen tai kurkun turpoaminen tai nielemisvaikeudet
- hiustenlähtö
- lisääntynyt valoherkkyys
- akuutti munuaisten vajaatoiminta
- veren alhainen natriumpitoisuus, joka voi aiheuttaa väsymystä, sekavuutta, lihasten nykimistä, kouristuksia ja kooman
- kuukautishäiriöt

Hyvin harvinaiset (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 10 000:sta)

- veren puna- ja valkosolujen ja verihiutaleiden määrän väheneminen (voi aiheuttaa väsymystä, mustelmaherkkyyttä, usein toistuvia nenäverenvuotoja ja lisääntynyttä infektoriskiä)
- vakavat allergiset reaktiot, mukaan lukien mahdollisesti hengenvaarallinen anafylaktinen sokki
- aivoverenvuoto, myös kuolemaan johtava
- aivoja ja selkäydintä ympäröivän kalvon tulehdus, joka ei johdu infektiosta (aseptinen aivokalvontulehdus)
- kouristuskohdaukset tai epilepsian paheneminen (kohtausten mahdollinen tiheneminen ja/tai vaikeutuminen)
- makuaistin heikkeneminen
- hajuainestin heikkeneminen
- silmän valtimon tai laskimon tukkeutuminen, mikä johtaa osittaiseen tai täydelliseen näönmenetykseen
- verisuonitulehdus, joka voi aiheuttaa kuumetta, kipua ja purppuranpunaisia läiskiä ihoon
- maksan vajaatoiminta, maksavaurio, vakava maksatulehdus (fulminantti hepatiitti) (joskus kuolemaan johtava tai maksansiirtoa vaativa). Oireita voivat olla esimerkiksi pahoinvointi, ripuli, keltaisuus (ihon tai silmien värjäytyminen keltaiseksi), tumma virtsa, vaalea uloste, verenvuotoherkkyys, kutina tai vilunväristykset.
Niissä tapauksissa, joissa haitan alkamisajankohta oli ilmoitettu, useimmat vakavat maksareaktiot ilmenivät kuukauden sisällä hoidon aloittamisesta.
- maksavaivat, kuten kolestaasi ja kolestaattinen hepatiitti, joihin voi liittyä esimerkiksi ulosteen värimuutoksia, pahoinvointia ja ihon tai silmien keltaisuutta
- vakavat ihosairaudet, kuten Stevens–Johnsonin oireyhtymä, hilseilevä ihotulehdus ja toksinen epidermaalinen nekrolyysi (voi aiheuttaa ihottumaa, ihon rakkulointia tai kesimistä) sekä akuutti yleistynyt märkärakkulainen eksanteema (oireita ovat muun muassa ihon punoitus ja suuri määrä märkärakkuloita ihon turvonneilla alueilla)
- viivästynyt allerginen reaktio, jonka mahdollisia oireita voivat olla mm. ihottuma, kasvojen turvotus, kuume, suurentuneet imusolmukkeet ja epänormaalit testitulokset (esim. maksa-arvojen ja verisolujen mittauksissa [eosinofilia, valkosolujen määrän lisääntyminen veressä]). Tätä reaktiota sanotaan lääkeihottumaksi, johon liittyy eosinofiliaa ja systeemisiä oireita (DRESS), tai yliherkkysoireyhtymäksi.
- lihastulehdus, johon liittyy kipua ja heikotusta

- munuaistulehdus ja muut munuaisvaivat (kuten nefroottinen syndrooma ja lipoidinefroosi, joihin voi liittyä esimerkiksi nesteen kertymistä [turvotusta], virtsan vaahtoamista, väsymystä ja ruokahaluttomuutta)

Tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin)

- naisten hedelmällisyyden heikkeneminen; hedelmällisyys yleensä palautuu, kun lääkkeen käyttö lopetetaan

Polyyppien ehkäisemistä koskevissa tutkimuksissa on lisäksi havaittu seuraavia aiemmin tuntemattomia haittavaikutuksia, kun käytetty selekoksibiannos oli 400 mg/vrk:

- Yleiset (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 10:stä): rintakipu (angina pectoris), ärtyvän suolen oireyhtymä (voi aiheuttaa mahakipua, ripulia, ruoansulatushäiriöitä, ilmavaivoja), munuaiskivet (voivat aiheuttaa maha- tai selkäkipua, verta virtsassa), veren kreatiniinitason nousu, hyvänlaatuinen eturauhasen liikakasvu, johon liittyy virtsaamisvaikeus, painonnousu.
- Melko harvinaiset (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 100:sta): mahainfektio (voi aiheuttaa ärsytystä ja haavaumia mahalaukussa ja suolistossa) (helikobakteeri-infektio), vyöruusu, ihoinfektio (ruusu), keuhkoinfektio (pesäkekeuhkokuume – rintaontelon tulehdus [mahdollisesti yskää, kuumetta, hengitysvaikeuksia]), sisäkorvatulehdus, ientulehdus, rasvakyhmyt ihossa tai muualla (lipooma), silmän lasiaiskellujat, jotka aiheuttavat näön hämärtymistä tai heikkenemistä, silmän sidekalvon verenvuoto, syvä laskimotukos (verihyytymä tavallisesti alaraajassa, mikä voi aiheuttaa kipua, turvotusta tai punoitusta pohkeessa tai hengitysvaikeuksia), puhevaikeus, verenvuoto peräpukamista, tiheä ulostamistarve, suun haavaumat, allerginen ihottuma, gangliokysta, käden tai jalkaterän nivelten ja jänteiden tai niiden ympäristön vaaraton turvotus, lisääntynyt virtsaaminen yöllä, epänormaali tai hyvin runsas verenvuoto emättimestä, rintojen kipu, alaraajan murtuma, veren natriumtason kohoaminen.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

5. Celecoxib Sandozin säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä kotelossa ja läpipainopakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (Käyt.viim. tai EXP) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Tämä lääke ei vaadi erityisiä säilytysolosuhteita.

Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Celecoxib Sandoz sisältää

Celecoxib Sandoz 100 mg kapselit, kovat:

- Vaikuttava aine on selekoksibi. Yksi kova kapseli sisältää 100 mg selekoksibia.

Celecoxib Sandoz 200 mg kapselit, kovat:

- Vaikuttava aine on selekoksibi. Yksi kova kapseli sisältää 200 mg selekoksibia.
- Muut aineet ovat:
Celecoxib Sandoz 100 mg ja 200 mg kapselit, kovat, kapselin sisältö:
Karrageeni (E407), natriumlauryylisulfaatti, laktoosimonohydraatti, mikrokiteinen selluloosa (E460), magnesiumstearaatti (E470b), kolloidinen vedetön piidioksidi (E551), talkki (E553b)

Celecoxib Sandoz 100 mg kapselit, kovat, kapselikuori:
Liivate (E441), titaanidioksidi (E171), indigokarmiini (E132)

Celecoxib Sandoz 200 mg kapselit, kovat, kapselikuori:
Liivate (E441), titaanidioksidi (E171), punainen rautaoksidi (E172), keltainen rautaoksidi (E172)

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

Celecoxib Sandoz 100 mg kapselit, kovat:

Kapselit (pituus 17,7–18,3 mm): alaosa valkoinen ja yläosa sininen, sisältää valkoisia tai hieman kellertäviä pellettejä.

Celecoxib Sandoz 200 mg kapselit, kovat:

Kapselit (pituus 19,1–19,7 mm): alaosa valkoinen ja yläosa oranssi, sisältää valkoisia tai hieman kellertäviä pellettejä.

Celecoxib Sandoz kovat kapselit on pakattu PVC/TE/PVDC/alumiini-läpipainopakkauksiin. Kotelo sisältää 10, 20, 30, 50, 60, 90 tai 100 kovaa kapselia.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

Myyntiluvan haltija:

Sandoz A/S, Edvard Thomsens Vej 14, 2300 Kööpenhamina S, Tanska

Valmistaja:

Lek Pharmaceuticals d.d., Verovškova ulica 57, 1526 Ljubljana, Slovenia

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi

9.4.2017

Bipacksedel: Information till användaren

Celecoxib Sandoz 100 mg hårda kapslar Celecoxib Sandoz 200 mg hårda kapslar

celecoxib

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

1. Vad Celecoxib Sandoz är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Celecoxib Sandoz
3. Hur du tar Celecoxib Sandoz
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Celecoxib Sandoz ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Celecoxib Sandoz är och vad det används för

Celecoxib Sandoz innehåller den aktiva substansen celecoxib och tillhör en grupp läkemedel som kallas icke-steroida anti-inflammatoriska medel (NSAID), och mer bestämt till undergruppen cyklooxygenas-2-hämmare (COX-2-hämmare). Dessa verkar genom att minska mängden prostaglandiner. Prostaglandiner är ämnen som produceras av kroppen. En del prostaglandiner orsakar smärta och inflammation, medan andra hjälper till att skydda slemhinnan i magsäcken. Celecoxib Sandoz minskar produktionen av prostaglandiner som orsakar smärta och inflammation och inte de som skyddar magsäcken.

Celecoxib Sandoz används hos vuxna för att minska smärta och lindra svullnad av vävnad vid degenerativ ledsjukdom (artros), inflammatorisk reumatisk ledsjukdom (reumatoid artrit) och vid vissa typer av inflammation mellan ryggkotorna (pelvospondylit).

Du kan förvänta dig att medicinen börjar verka inom några timmar efter att du har tagit den första dosen, men det kan ta flera dagar innan den får full effekt.

Celecoxib som finns i Celecoxib Sandoz kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apoteks- eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du tar Celecoxib Sandoz

Ta inte Celecoxib Sandoz:

- om du är **allergisk** mot celecoxib eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- om du har haft en **allergisk reaktion** mot en grupp läkemedel som kallas "sulfonamider" (t.ex. vissa antibiotika som används för behandling av infektioner)
- om du för närvarande har **sår i magsäcken eller tolvfingertarmen** eller **blödning i magsäcken eller tarmen**

- om du har drabbats av **astma, näspolyper, svår nästäppa eller en allergisk reaktion**, t.ex. kliande utslag, svullnad av ansikte, läppar, tunga eller svalg, andningssvårigheter eller väsande andning efter att du har tagit acetylsalicylsyra eller något annat inflammations- och smärtlindrande läkemedel (NSAID-preparat, t.ex. ibuprofen, inklusive COX-2-hämmare)
- om du har en **allvarlig leversjukdom**
- om du har en **allvarlig njursjukdom**
- om du är **gravid** eller om du kan bli gravid (om det är **möjligt** att du kan **bli gravid** under pågående behandling bör du diskutera lämpliga preventivmedel med läkaren)
- om du **ammar**
- om du har en inflammatorisk tarmsjukdom, t.ex. **ulcerös kolit** eller **Crohns sjukdom**
- om du har **hjärtsvikt** eller känd ischemisk **hjärtsjukdom** eller **sjukdom i hjärnans blodkärl**, t.ex. om du har fått diagnosen hjärtattack, stroke, tillfälligt minskat blodflöde till hjärnan (också känt som "mini-stroke"), kärlkramp eller förträngning i blodkärlen till hjärta eller hjärna
- om du har eller har haft problem med blodcirkulationen (perifer kärlsjukdom) eller om du har opererats i blodkärlen i benen.

Om du tror att något av ovanstående gäller dig, tala med läkare eller apotekspersonal.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Celecoxib Sandoz om du:

- har hjärt-, lever- eller njurproblem, läkaren kan vilja kontrollera dig regelbundet
- är uttorkad på grund av kräkningar, diarré eller användning av urindrivande läkemedel (för att behandla vätskeansamling i kroppen)
- har ödem (vätskeansamling i kroppen, t.ex. svullna vristar och fötter)
- tidigare haft sår i magsäck eller tolvfingertarm eller blödning i magsäck eller tarmar
- känner dig sjuk på grund av en infektion, eller misstänker att du har en infektion, eftersom Celecoxib Sandoz kan dölja feber eller andra tecken på infektion och inflammation
- röker, har diabetes, förhöjt blodtryck eller förhöjt kolesterolvärde
- har haft en allvarlig allergisk reaktion eller en allvarlig hudreaktion mot något läkemedel
- är över 65 år; läkaren kommer att kontrollera dig regelbundet.

Liksom andra NSAID-preparat (t.ex. ibuprofen eller diklofenak) kan detta läkemedel ge förhöjt blodtryck, och läkaren kan be att få kontrollera ditt blodtryck regelbundet.

Vissa fall av allvarliga leverreaktioner har rapporterats efter användning av celecoxib, t.ex. allvarlig leverinflammation, leverskada, leversvikt (några fall med dödlig utgång, eller som krävt levertransplantation). I de fall där tiden till symtomdebut rapporterades, sågs de flesta allvarliga leverreaktionerna inom en månad efter påbörjad behandling.

Celecoxib Sandoz kan göra det svårare att bli gravid. Du bör informera läkaren om du planerar att bli gravid eller om du har svårt att bli gravid (se avsnittet om Graviditet, amning och fertilitet).

Barn och ungdomar

Celecoxib Sandoz är endast avsett för vuxna. Det ska inte användas till barn.

Andra läkemedel och Celecoxib Sandoz

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

Detta gäller framförallt om du tar något av följande läkemedel:

- blodförtunnande medel, t.ex. **warfarin/blodförtunnande medel av kumarintyp** eller nyare blodproppshämmande medel som tas via munnen såsom **apixaban, dabigatran** eller **rivaroxaban**
- läkemedel som kallas **kortikosteroider** (t.ex. prednison)
- **acetylsalicylsyra** (även i låga doser för att skydda hjärtat) eller **andra icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel** (t.ex. ibuprofen eller diklofenak). Du bör undvika att ta

celecoxib och andra antiinflammatoriska läkemedel förutom acetylsalicylsyra samtidigt. Celecoxib Sandoz kan tas med en låg dos acetylsalicylsyra (75 mg eller mindre per dag). Fråga läkaren om råd innan du tar dessa läkemedel samtidigt.

- **ACE-hämmare**, läkemedel för att behandla hjärtbesvär
- **angiotensin II-receptorhämmare**, läkemedel för att behandla hjärtbesvär
- **betablockerare**, läkemedel för att behandla högt blodtryck och hjärtsvikt
- **barbiturater**, läkemedel för att behandla epilepsi/krampanfall eller sömnproblem
- **karbamazepin**, ett läkemedel för att behandla epilepsi/krampanfall eller vissa former av smärta eller depression
- **citalopram, imipramin**, läkemedel för att behandla depression, eller **litium** (används för att behandla maniska faser av bipolär sjukdom (en typ av depression))
- andra läkemedel för att behandla **depression** (tricykliska medel och selektiva serotoninåterupptagshämmare (SSRI-preparat))
- **ciklosporin** eller **takrolimus**, läkemedel för att förhindra avstötning av transplanterat hos patienter som genomgått en transplantation
- **dextrometorfan**, ett läkemedel som används i vissa hostmixturer
- **diazepam**, ett läkemedel för att behandla sömnproblem eller ångest
- **diuretika**, ett läkemedel för att behandla högt blodtryck, hjärtsvikt eller överskott av vätska i kroppen
- **flukonazol**, ett läkemedel för att behandla svampinfektioner
- **metotrexat**, ett läkemedel för att behandla reumatoid artrit, psoriasis eller leukemi
- **rifampicin**, ett läkemedel för att behandla bakterieinfektioner
- läkemedel för att behandla **psykos** och **schizofreni** (neuroleptika)
- läkemedel för att behandla **sömnstörningar**, **högt blodtryck** eller **orgelbundna hjärtslag** (antiarytmika)

Fråga läkaren om du inte är säker på vilka av dessa läkemedel du tar.

Celecoxib med alkohol

Alkoholkonsumtion rekommenderas inte under behandling med Celecoxib Sandoz, eftersom det kan öka risken för besvär i magtarmkanalen.

Graviditet, amning och fertilitet

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

- Du **får inte använda** Celecoxib Sandoz om du är **gravid** eller **kan bli gravid** under pågående behandling (d.v.s. kvinnor i fertil ålder som inte använder fullgott preventivmedel). Om du **blir gravid** när du tar Celecoxib Sandoz **ska du omedelbart sluta ta det** och kontakta läkaren.
- **Ta inte detta** läkemedel om du ammar.
- NSAID-preparat inklusive Celecoxib Sandoz kan göra det svårare att bli gravid. Du bör informera läkaren om du planerar att bli gravid eller om du har svårt att bli gravid.

Körförmåga och användning av maskiner

Du kan känna dig yr eller dåsig efter att du har tagit Celecoxib Sandoz. Om det inträffar ska du inte köra bil eller använda maskiner förrän dessa effekter avtar.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Celecoxib Sandoz innehåller laktos (en sockerart)

Om du inte tål vissa sockerarter, bör du kontakta din läkare innan du tar denna medicin.

3. Hur du tar Celecoxib Sandoz

Ta alltid detta läkemedel enligt läkarens eller apotekspersonalens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Eftersom risken för hjärtbiverkningar kan öka vid höga doser och långtidsbehandling, är det viktigt att du tar den lägsta dosen som håller smärtan under kontroll och inte använder detta läkemedel under längre tid än du behöver för att hålla symtomen under kontroll.

Kontakta läkaren om du inte upplever någon förbättring efter två veckors behandling.

Rekommenderad dos är:

Vid degenerativ ledsjukdom (artros) är den rekommenderade dosen 200 mg dagligen, vilken läkaren vid behov kan öka till högst 400 mg.

Vanlig dos är:

- en kapsel om 200 mg en gång om dagen eller
- en kapsel om 100 mg två gånger om dagen.

Vid inflammatorisk reumatisk ledsjukdom (reumatoid artrit) är den rekommenderade dosen 200 mg dagligen, vilken läkaren vid behov kan öka till högst 400 mg.

Vanlig dos är:

- en kapsel om 100 mg två gånger om dagen.

Vid vissa typer av inflammation mellan ryggkotorna (pelvospondylit) är den rekommenderade dosen 200 mg dagligen, vilken läkaren vid behov kan öka till högst 400 mg.

Vanlig dos är:

- en kapsel om 200 mg en gång om dagen eller
- en kapsel om 100 mg två gånger om dagen.

Ta inte mer än 400 mg dagligen vid någon behandlingsindikation.

Äldre

Om du är över 65 år, och i synnerhet om du väger mindre än 50 kg, kan läkaren vilja kontrollera dig noggrannare.

Njur- eller leverproblem

Om du har problem med njurarna eller levern ska du tala om det för läkaren eftersom du kan behöva ta en lägre dos.

Användning

Celecoxib Sandoz är för oral användning.

Ta kapseln/kapslarna:

- svälj dem hela med ett glas vatten
- helst vid samma tidpunkt varje dag
- med eller utan mat.

Om du har svårt att svälja kapslar: Allt innehåll i kapseln kan strös på en struken tesked med halvfast mat (t.ex. kall eller rumstempererad äppelmos, risvälling, yoghurt eller mosad banan) och sväljas omedelbart tillsammans med ett glas vatten.

Öppna kapseln genom att hålla den upprätt så att granulatet samlas i botten. Kläm sedan varsamt ihop ovandelen och ta av den med en vridrörelse. Var noga med att inte spilla något av innehållet.

Granulatet får inte tuggas eller krossas.

Om du har tagit för stor mängd av Celecoxib Sandoz

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112 i Sverige, 09 471 977 i Finland) för bedömning av risken samt rådgivning. Ta med dig kartongen så att läkaren vet vad du har tagit.

Om du har glömt att ta Celecoxib Sandoz

Det är viktigt att du tar dina läkemedel varje dag. Om du glömmer att ta en eller flera doser, ta dem så snart du kommer ihåg det och fortsätt därefter med vanlig dosering.

Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

Om du slutar att ta Celecoxib Sandoz

Kontakta alltid läkare innan du slutar ta detta läkemedel. Även om du mår bra, kan läkaren bestämma att du måste fortsätta ta detta läkemedel.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Biverkningarna som anges nedan har iakttagits hos patienter med artrit som tagit celecoxib. Biverkningar markerade med asterisk (*) anges nedan med den högre frekvens som sågs hos patienter som tog celecoxib för att förebygga tjocktarmspolyper. Patienter i dessa studier tog celecoxib i höga doser och under lång tid.

Om något av följande inträffar, sluta ta Celecoxib Sandoz och kontakta omedelbart läkare:

- en allergisk reaktion som hudutslag, svullnad i ansikte, väsande andning eller andningssvårigheter
- hjärtproblem som bröstsmärta
- kraftigt magont eller tecken på blödning i mage eller tarm, t.ex. svart eller blodfläckad avföring eller kräkningar med blod
- en hudreaktion som utslag, blåsbildning eller fjällning
- leversvikt (symtom kan omfatta illamående, diarré, gulsot (din hud eller dina ögonvitor ser gulaktiga ut)).

Eventuella biverkningar:

Mycket vanliga, kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare

- högt blodtryck, inklusive försämring av redan högt blodtryck*

Vanliga, kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare

- bihåleinflammation (sinusit)
- övre luftvägsinfektion
- urinvägsinfektion
- försämring av befintliga allergier
- sömnsvårigheter, yrsel
- muskelstelhet
- huvudvärk
- hjärtinfarkt*
- hosta
- andningssvårigheter*
- halsont
- rinnande näsa eller nästäppa, nysningar
- magont

- diarré
- matsmältningsbesvär
- väderspänning
- illamående
- kräkningar*
- svårigheter att svälja*
- utslag, klåda
- ledvärk
- vätskeansamling i kroppen som kan orsaka svullnad i vrist, ben och/eller händer
- influensaliknande symtom
- olycksfall

Mindre vanliga, kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare

- minskat antal röda blodkroppar som kan göra att huden blir blek och att du blir svag eller andfådd
- ökad kaliummängd i blodet som kan leda till muskelsvaghet, muskelryckningar eller oregelbunden hjärtrytm
- ångest, depression, trötthet
- stroke*
- stickningar eller domningar (parestesi), sömnlighet
- dimsyn, ögoninflammation (konjunktivit)
- öronringning, nedsatt hörsel*
- hjärtsvikt
- snabba hjärtslag eller hjärtklappning
- andningsbesvär (bronkospasm)
- förstoppning, rapningar, magsäcksinflammation, förvärrad inflammation i mage eller tarm
- ömhet i munnen, munsår
- förändringar av levervärden, ökning av leverenzymerna i blodet, t.ex. ASAT och ALAT
- upphöjda, kliande utslag (nässelfeber)
- missfärgning av huden (blåmärken)
- benkramper
- förändringar av njurvärden vid blodprov: ökning av kreatinin och ureakväve i blodet
- ansiktssvullnad
- bröstsmärta (allmän smärta utan samband med hjärtat)

Sällsynta, kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare

- minskat antal vita blodkroppar, vilka hjälper till att skydda kroppen mot infektion (leukopeni)
- minskat antal blodplättar, vilket ökar risken för blödningar eller blåmärken
- förvirring
- hallucinationer
- svårighet att kontrollera rörelser (ataxi)
- smakförändringar
- ögonblödning
- oregelbundna hjärtslag
- blodpropp i blodkärlen i lungorna. Symtomen kan omfatta plötslig andfåddhet, skarp smärta när du andas eller kollaps
- akut reaktion som kan leda till lunginflammation
- blodvällning
- blödning i magsäcken eller tarmarna (kan leda till blod i avföring eller blodiga kräkningar), tarminflammation
- sår (blödning) i matstrupe, magsäck eller tarm eller brusten tarm (kan ge buksmärta, feber, illamående, kräkningar, tarmstopp)
- inflammation i matstrupen som kan orsaka sväljsvårigheter (esofagit)
- mörk eller svartfärgad avföring

- inflammation i bukspottkörteln som ger svår smärta i buk och rygg
- allvarlig leverinflammation (hepatit). Symtom kan omfatta illamående, diarré, gulsot (guldfärgning av hud eller ögon), mörk urin, blek avföring, ökad blödningsbenägenhet, klåda eller frossa
- svullnad av ansikte, läppar, mun, tunga eller svalg eller sväljsvårigheter
- håravfall
- ökad ljuskänslighet
- akut njursvikt
- minskad natriummängd i blodet som kan orsaka trötthet, förvirring, muskelkramper, krampanfall och koma
- menstruationsrubbingar

Mycket sällsynta, kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 användare

- minskat antal röda och vita blodkroppar och blodplättar (kan leda till trötthet, ökad benägenhet att få blåmärken, ofta återkommande näsblödningar och ökad infektionsrisk)
- allvarliga allergiska reaktioner inklusive eventuellt dödlig anafylaktisk chock
- blödning i hjärnan (även dödsfall)
- inflammation i hinnan runt hjärnan och ryggmärgen som inte orsakas av infektion (aseptisk meningit)
- krampanfall eller försämring av epilepsi (eventuellt ökat antal kramper och/eller ökad svårighetsgrad)
- förlorat smaksinne
- förlorat luktsinne
- blockering av en artär eller en ven i ögat som leder till komplett eller partiell synförlust
- inflammation i ett blodkärl som kan leda till feber, smärta eller mörklila fläckar på huden
- leversvikt, leverskada, allvarlig leverinflammation (fulminant hepatit) (ibland med dödlig utgång eller som krävt levertransplantation). Symtom kan omfatta illamående, diarré, gulsot (guldfärgning av hud eller ögon), mörk urin, blek avföring, ökad blödningsbenägenhet, klåda eller frossa

I de fall där tiden till symtomdebut rapporterades, sågs de flesta allvarliga leverreaktionerna inom en månad från påbörjad behandling.

- leverproblem som kolestas och kolestatisk hepatit, som kan åtföljas av symtom som missfärgad avföring, illamående och gul hud eller gula ögon
- allvarliga hudbiverkningar såsom Stevens-Johnsons syndrom, exfoliativ dermatit och toxisk epidermal nekrolys (som kan ge utslag, blåsbildning eller fjällning av huden och akut generaliserad exantematös pustulos (symtom som innebär att huden blir röd med svullna områden som är täckta med många små varblåsor)
- en fördröjd allergisk reaktion med möjliga symtom som utslag, svullnad i ansiktet, feber, svullna körtlar och onormala testresultat, t.ex. vid levertester och blodcellstester (eosinofili, en typ av ökad mängd vita blodkroppar). Den här reaktionen kallas läkemedelsutlösta utslag med eosinofili och systemiska symtom (DRESS) eller överkänslighetssyndrom
- muskelinflammation med smärta och svaghet
- inflammation i njurarna och andra njurproblem (t.ex. nefrotiskt syndrom och minimal change disease, som kan åtföljas av symtom som vätska i kroppen (ödem), skummande urin, trötthet och nedsatt aptit)

Har rapporterats (förekommer hos okänt antal användare)

- minskad fertilitet hos kvinnor, som oftast går tillbaka när behandlingen avslutas.

Dessutom inträffade följande okända biverkningar i en polyppreventionsstudie där patienterna tog 400 mg celecoxib dagligen:

- Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare): bröstsmärta (kärlkramp), irriterad tarm (kan omfatta buksmärta, diarré, matsmältningsproblem, väderspänning), njursten (kan ge värk i mage eller rygg, blod i urinen), ökning av kreatinin i blodet, benign prostatahyperplasi med urineringssvårigheter, viktuppgång

- Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare): maginfektion, som kan orsaka irritation och sår i mage och tarm (Helicobacterinfektion), bältros, ytliga inflammation i huden (erysipelas), lunginflammation (bronkopneumoni – bröstinfektion [eventuellt hosta, feber, andningssvårigheter]), infektion i innerörat, tandköttinflammation, fettknölar i huden eller på andra ställen (lipom), fläckar i synfältet som leder till dimsyn eller nedsatt syn, konjunktivalblödning, djup ventrombos (blodpropp vanligtvis i benen som kan orsaka smärta, svullnad eller rodnad på vaden eller andningsbesvär), röstproblem (talsvårigheter), blödning från hemorrojder, täta tarmtömningar, munsår, allergisk dermatit, ganglioncysta (ofarliga svullnader i hand- och fotledssenor), behov att kissa ofta på natten, onormal eller mycket kraftig blödning från underlivet, ömhet i bröstet, underbensfraktur, ökad natriummängd i blodet.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedlets säkerhet.

Sverige: Läkemedelsverket, Box 26, 751 03 Uppsala, www.lakemedelsverket.se

Finland: Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea, Biverkningsregistret PB55, 00034 FIMEA. Webbplats: www.fimea.fi.

5. Hur Celecoxib Sandoz ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen och blistret efter Utg.dat. eller EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

Celecoxib Sandoz 100 mg kapslar, hårda:

- Den aktiva substansen är celecoxib. En hård kapsel innehåller 100 mg celecoxib

Celecoxib Sandoz 200 mg kapslar, hårda:

- Den aktiva substansen är celecoxib. En hård kapsel innehåller 200 mg celecoxib

- Övriga innehållsämnen är:

Kapselinnehåll Celecoxib Sandoz 100 mg och 200 mg kapslar, hårda:

Karragenan (E407), natriumlaurilsulfat, laktosmonohydrat, mikrokristallin cellulosa (E460), magnesiumstearat (E470b), vattenfri kolloidal kiseldioxid (E551), talk (E553b)

Kapselhölje Celecoxib Sandoz 100 mg kapslar, hårda:

Gelatin (E441), titandioxid (E171), indigokarmin (E132)

Kapselhölje Celecoxib Sandoz 200 mg kapslar, hårda:

Gelatin (E441), titandioxid (E171), järnoxid, röd (E172), järnoxid, gul (E172)

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Celecoxib Sandoz 100 mg kapslar, hårda:

Kapslarna (17,7-18,3 mm lång) har en vit underdel och blå överdel, innehållande vita till gulaktiga pellets.

Celecoxib Sandoz 200 mg kapslar, hårda:

Kapslarna (19,1-19,7 mm lång) har en vit underdel och orange överdel, innehållande vita till gulaktiga pellets.

Celecoxib Sandoz hårda kapslar är förpackade i PVC/TE/PVDC/Alu-folieblister. Kartongen innehåller 10, 20, 30, 50, 60, 90 eller 100 hårda kapslar.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning:

Sandoz A/S, Edvard Thomsens Vej 14, 2300 Köpenhamn S, Danmark

Tillverkare:

Lek Pharmaceuticals d.d., Verovškova ulica 57, 1526 Ljubljana, Slovenien

Denna bipacksedel ändrades senast

9.4.2017