

Bipacksedel: Information till användaren

Celecoxib Krka

100 mg och 200 mg kapslar, hårda
celecoxib

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta 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 symptom som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information.

I denna bipacksedel finner du information om:

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

1. Vad Celecoxib Krka är och vad det används för

Celecoxib Krka används hos vuxna för symtomlindring vid behandling av **kronisk ledgångsreumatism, artros och pelvospondylit**.

Celecoxib Krka tillhör en läkemedelsgrupp som kallas icke-steroida antiinflammatoriska medel (NSAID), och mer bestämt till undergruppen hämmare av cyklooxygenas-2 (COX-2-hämmare). Din kropp producerar prostaglandiner som kan orsaka smärta och inflammation och vid tillstånd som ledgångsreumatism och artros bildar din kropp mer av dem. Celecoxib Krka verkar genom att minska produktionen av prostaglandiner och minskar därmed smärtan och inflammationen.

Du kan förvänta dig att läkemedlet 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 Krka 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 använder Celecoxib Krka

Använd inte Celecoxib Krka

Du har ordinerats Celecoxib Krka av din läkare. Följande information hjälper dig att få bästa resultat av behandlingen. Om du har ytterligare frågor vänd dig till din läkare eller apotekspersonal.

Ta inte Celecoxib Krka

Tala om för din läkare om något av följande gäller för dig eftersom patienter med dessa tillstånd inte ska ta Celecoxib Krka.

- om du är allergisk mot celecoxib eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- om du har fått 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 eller blödning i mage/tarm
- om du har fått astma, näspolyper, svår nästäppa eller en allergisk reaktion såsom kliande hudutslag, svullnad i ansikte, läppar, tunga eller hals, andningssvårigheter eller väsande andning efter det att du tagit acetylsalicylsyra eller något annat inflammations- och smärtdämpande läkemedel (NSAID)
- om du är gravid. Om du kan tänkas bli gravid under pågående behandling bör du diskutera lämpliga preventivmetoder med din läkare
- om du ammar
- om du har en allvarlig leversjukdom
- om du har en allvarlig njursjukdom
- om du har en inflammatorisk tarmsjukdom, såsom ulcerös colit eller Crohns sjukdom
- om du har hjärtsvikt eller känd ischemisk hjärtsjukdom eller sjukdom i hjärnans blodkärl, t ex om du har haft en hjärtattack, stroke, tillfälligt minskat blodflöde till hjärnan (också känt som "mini-stroke"), kärlkramp eller förträngning i blodkärlen till hjärtat eller hjärnan
- om du har eller har haft problem med blodcirkulationen (perifer kärlsjukdom) eller om du har opererats i blodkärlen i benen

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Celecoxib Krka:

- om du **tidigare** haft sår eller blödning i mage eller tarm
(**ta inte Celecoxib Krka** om du **för närvarande** har sår eller blödning i mage eller tarm)
- om du tar läkemedel som minskar bildning av blodplättar
- om du tar acetylsalicylsyra (även vid låga doser i syfte att skydda hjärtat)
- om du tar läkemedel för att minska blodproppsbildning (t ex warfarin/warfarinliknande antikoagulantia eller nya, orala blodförtunnande läkemedel, t ex apixaban)
- om du använder läkemedel som kallas kortikosteroider (t ex prednison)
- om du tar Celecoxib Krka samtidigt som andra NSAID (förutom acetylsalicylsyra), såsom ibuprofen eller diklofenak. Samtidig användning av dessa läkemedel bör undvikas
- om du röker, har diabetes, förhöjt blodtryck eller förhöjt kolesterolvärde
- om ditt hjärta, lever eller njurar inte fungerar ordentligt, din läkare kan då vilja kontrollera dig regelbundet
- om du har vätskeansamling i kroppen (såsom svullna vristar och fötter)

- om du är uttorkad, t ex på grund av kräkningar, diarré eller om du tar urindrivande läkemedel (för att behandla vätskeansamling i kroppen)
- om du har fått en allvarlig allergisk reaktion eller en allvarlig hudreaktion mot något läkemedel
- om du har en infektion, eller misstänker att du har en infektion, eftersom Celecoxib Krka kan dölja feber eller andra tecken på infektion och inflammation
- om du är över 65 år kommer din läkare att kontrollera dig regelbundet
- intag av alkohol och NSAID kan öka risken för magtarmsbesvär

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

Vissa fall av allvarliga leverreaktioner har rapporterats efter användning av celecoxib, såsom allvarlig leverinflammation, leverskada, leversvikt (några fall med dödlig utgång, eller som krävt levertransplantation). I de fall då tid för symtomdebut rapporterats, sågs de flesta allvarliga leverreaktionerna inom en månad från påbörjad behandling.

Celecoxib Krka kan göra det svårare att bli gravid. Du bör informera din läkare om du planerar att bli gravid eller om du har svårigheter att bli gravid (se avsnittet om Graviditet, amning och fertilitet).

Andra läkemedel och Celecoxib Krka

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

- Dextrometorfan (används för behandling av hosta)
- ACE-hämmare, angiotensin II-antagonister, betablockerare och diuretika (används mot högt blodtryck och hjärtsvikt)
- Flukonazol och rifampicin (används mot svamp- och bakterieinfektioner)
- Warfarin eller andra warfarinliknande läkemedel (blodförtunnande läkemedel som minskar blodkoagulationen) inklusive nyare läkemedel som apixaban
- Litium (används för behandling av vissa typer av depression)
- Andra läkemedel mot depression, sömnstörningar, högt blodtryck eller oregelbundna hjärtslag
- Neuroleptika (används för behandling av vissa psykiska sjukdomstillstånd)
- Metotrexat (används för behandling av reumatisk ledsjukdom, psoriasis och leukemi)
- Karbamazepin (används för behandling av epilepsi/kramper och vissa former av smärta eller depression)
- Barbiturater (används för behandling av epilepsi/kramper och vissa sömnstörningar)
- Ciklosporin och takrolimus (används för att dämpa immunförsvaret, t ex efter transplantationer)

Celecoxib Krka kan tas tillsammans med en låg dos av acetylsalicylsyra (75 mg eller mindre per dag). Fråga din läkare om råd innan du tar dessa läkemedel samtidigt.

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.

Graviditet

Celecoxib Krka får inte användas av kvinnor som är gravida eller kan bli gravida under pågående behandling (dvs. kvinnor i fertil ålder som inte använder fullgott preventivmedel). Om du blir gravid under behandling med Celecoxib Krka ska du avbryta behandlingen och kontakta din läkare för att få annan behandling.

Amning

Celecoxib Krka får inte användas vid amning.

Fertilitet

NSAID inklusive Celecoxib Krka, kan göra det svårare att bli gravid. Tala om för din läkare om du planerar att bli gravid eller har problem att bli gravid.

Körförmåga och användning av maskiner

Du bör veta hur du reagerar på Celecoxib Krka innan du kör bil eller använder maskiner. Om du känner dig yr eller dåsig efter det att du tagit Celecoxib Krka, kör inte bil och använd inte maskiner förrän dessa effekter avtagit.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbete 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 läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Celecoxib Krka innehåller laktos och natrium

Om du inte tål vissa sockerarter, bör du kontakta din läkare innan du tar detta läkemedel.

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol natrium (23 mg) per kapsel, dvs. är näst intill "natriumfritt".

3. Hur du använder Celecoxib Krka

Ta alltid detta läkemedel enligt läkarens eller apotekspersonalens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker. Om du tror eller känner att effekten av Celecoxib Krka är för stark eller för svag, tala med din läkare eller apotekspersonalen.

Din läkare talar om för dig vilken dos du ska ta. Eftersom risken för hjärtbiverkningar kan öka vid höga doser och långtidsbehandling, är det viktigt att du inte tar högre dos eller använder Celecoxib Krka under längre tid än du behöver för att kontrollera symtomen.

Celecoxib Krka ska sväljas hela tillsammans med lite vatten. Din dos kan tas när som helst på dagen, med eller utan mat, men försök ta varje dos vid samma tid på dagen.

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

Rekommenderad dos är:

Vid artros är den rekommenderade dosen 200 mg dagligen, vilket kan ökas till högst 400 mg om din läkare bedömer att det är nödvändigt.

Den vanliga dosen är:

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

Vid kronisk ledgångsreumatism är den rekommenderade dosen 200 mg dagligen, vilket kan ökas till högst 400 mg om din läkare bedömer att det är nödvändigt.

Den vanliga dosen är:

- en kapsel om 100 mg två gånger om dagen.

Vid pelvospondylit är den rekommenderade dosen 200 mg dagligen, vilket kan ökas till högst 400 mg om din läkare bedömer att det är nödvändigt.

Den vanliga dosen är:

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

Njur- eller leversvikt: om du har njur- eller leversvikt ska du tala om det för din läkare eftersom du kan behöva ta en lägre dos.

Äldre personer, särskilt de som väger mindre än 50 kg: Om du är över 65 år, och i synnerhet om du väger mindre än 50 kg, kan din läkare vilja kontrollera dig noggrannare.

Användning hos barn: Celecoxib Krka är endast avsett för vuxna och ska inte användas till barn.

Maximal daglig dos:

Du ska inte ta mer än 400 mg dagligen (4 kapslar Celecoxib Krka 100 mg eller 2 kapslar Celecoxib Krka 200 mg).

Om du använt för stor mängd av Celecoxib Krka

Ta inte fler kapslar än din läkare ordinerat dig. 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) för bedömning av risken samt rådgivning.

Om du har glömt att använda Celecoxib Krka

Om du glömmer att ta din dos, ta den så snart du kommer ihåg. Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

Om du slutar att använda Celecoxib Krka

Om du plötsligt avslutar behandlingen med Celecoxib Krka kan symtomen förvärras. Sluta inte att ta Celecoxib Krka, såvida inte din läkare säger till dig det. Din läkare kan eventuellt be dig minska dosen under några dagar innan du slutar helt med behandlingen.

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.

Om några biverkningar blir värre eller om du märker några biverkningar som inte nämns i denna information, kontakta läkare eller apotekspersonal.

Biverkningarna som anges nedan har iakttagits hos patienter med artros som använt Celecoxib Krka. Biverkningar markerade med asterisk (*) anges med den högre frekvens som sågs hos patienter som använde Celecoxib Krka för att förebygga tjocktarmspolyper. Dessa patienter tog Celecoxib Krka i höga doser och under lång tid.

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

Om du upplever:

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

Mycket vanliga (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare):

- Högt blodtryck inklusive förhöjning av redan högt blodtryck*

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare):

- Hjärtinfarkt*
- Vätskeansamling i kroppen som kan orsaka svullnad i vrist, ben och/eller händer
- Urinvägsinfektion
- Andningssvårigheter*, bihåleinflammation, nästäppa eller rinnande näsa, halsont, hosta, förkylning, influensaliknande symtom
- Yrsel, sömnsvårigheter
- Kräkningar*, magont, diarré, matsmältningsproblem, väderspänning
- Utslag, klåda
- Muskelspänningar
- Svårigheter att svälja*
- Huvudvärk
- Illamående
- Ledvärk
- Försämring av befintliga allergier
- Skada vid olycksfall

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare):

- Stroke*
- Hjärtsvikt, hjärklappning, snabba hjärtslag
- Förändringar i levervärden vid blodprov
- Förändringar i njurvärden vid blodprov
- Anemi (minskat antal röda blodkroppar, vilket kan orsaka svaghetskänsla och andfåddhet)
- Oro, depression, trötthet, dåsig, myrkrypningar
- Ökad kaliummängd i blodet (kan orsaka illamående, trötthet, muskelsvaghet eller hjärklappning)
- Nedsatt syn eller dimsyn, tinnitus, ömhet i munnen, munsår, nedsatt hörsel*

- Förstoppning, rapningar, magsäcksinflammation (matsmältningsproblem, magont eller kräkningar), förvärrad inflammation i mage eller tarm.
- Benkramper
- Upphöjda, kliande utslag (nässelutslag)
- Ögoninflammation
- Andningssvårigheter
- Missfärgad hud (blåmärken)
- Bröstsmärta (generell smärta icke relaterad till hjärtat)
- Ansiktssvullnad

Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1000 användare):

- Sår (blödningar) i magsäck, matstrupe eller tarm, eller brusten tarm (kan ge buksmärta, feber, illamående, kräkningar, tarmstopp), mörk eller svartfärgad avföring, inflammation i bukspottkörteln (kan ge buksmärta), inflammation i matstrupen (esofagit)
- Minskad natriummängd i blodet (ett tillstånd känt som hyponatremi)
- Minskat antal vita blodkroppar (vilka hjälper till att skydda kroppen mot infektion) och blodplättar (ökad risk för blödningar eller blåmärken)
- Svårighet att samordna muskelrörelserna
- Förvirring, smakförändringar
- Ökad ljuskänslighet
- Håravfall
- Hallucinationer
- Blödning i ögat
- Akut reaktion som kan leda till lunginflammation
- Oregelbundna hjärtslag
- Vallningar
- Blodproppar i lungornas blodkärl. Symtom kan vara plötslig andnöd, skarpa smärtor vid andning eller kollaps
- Blödning i mage eller tarm (kan leda till blodig avföring eller kräkningar), tarminflammation
- Allvarlig leverinflammation (hepatit). Symtom kan vara illamående, diarré, gulsot (gulfärgning av hud eller ögon), mörk urin, blek avföring, ökad blödningsbenägenhet, klåda eller frossa
- Akut njursvikt
- Menstruationsrubbnings
- Svullnad i ansikte, läppar, mun, tunga eller svalg, väsande andning eller sväljsvårigheter

Mycket sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 användare):

- Allvarliga hudreaktioner (inklusive anafylaktisk chock, som kan vara livshotande)
- Allvarliga hudtillstånd såsom Stevens-Johnsons syndrom, exfoliativ dermatit och toxisk epidermal nekrolys (som kan ge utslag, blåsbildning eller fjällning av huden) och akut hudutslagsliknande generaliserad pustulos (rött, svullet område 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))
- Hjärnblödning, som kan vara livshotande
- Hjärnhinneinflammation (inflammation i hjärn- och ryggmärgshinnorna)
- Leversvikt, leverskada och allvarlig leverinflammation (fulminant hepatit)(några fall med dödlig utgång eller som krävt levertransplantation). Symtom kan vara illamående, diarré, gulsot

(gulfärgning av hud eller ögon), mörk urin, blek avföring, ökad blödningsbenägenhet, klåda eller frossa

- Leverproblem (t ex kolestas och kolestatisk hepatit, som kan åtföljas av symtom som missfärgad avföring, illamående och gulfärgning av hud eller ögon)
- Njurinflammation och andra njurproblem (t ex nefrotiskt syndrom och minimal change disease som kan åtföljas av symtom som vätskeretention (ödem), skummig urin, trötthet och aptitlöshet)
- Försämrad epilepsi (eventuellt ökat antal kramper och/eller ökad svårighetsgrad)
- Delvis eller hel synförlust, orsakat av blockering av ett blodkärl i ögat
- Inflammation i blodkärlen (kan ge feber, värk, mörklila fläckar i huden)
- Brist på alla blodceller (kan orsaka trötthet, ökad benägenhet att få blåmärken, ofta förekommande näsblod och ökad infektionsrisk)
- Muskelvärk och svaghet
- Försämrat luktsinne
- Smakförlust

Ingen känd frekvens (förekomst kan inte beräknas från tillgängliga data):

- Minskad fertilitet hos kvinnor, som oftast är övergående vid avslutad behandling

I kliniska studier av andra tillstånd än artros eller ledbesvär, där Celecoxib Krka togs i doser om 400 mg dagligen i upp till 3 år, har dessutom följande biverkningar iakttagits:

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare):

- Kärklamp (bröstsmärta)
- Irriterad tjocktarm (kan omfatta buksmärta, diarré, matsmältningsproblem, väderspänning)
- Njursten (kan ge värk i mage eller rygg, blod i urinen), urinträngningar
- Viktuppgång

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare):

- Djup ventrombos (blodpropp, vanligen i benen, som kan ge värk, svullnad eller rodnad i vaden eller andningssvårigheter)
- Maginfektion (vilket kan orsaka irritation och sår i mage och tarm)
- Fraktur i underarm/underben
- Bältros, hudinfektion, eksem (torra kliande utslag), lunginflammation (hosta, feber, andningssvårigheter)
- Synnedsättning orsakad av små fläckar i synfältet, yrsel orsakad av besvär i innerörat, ömt, inflammerat eller blödande tandkött, munsår
- Behov att kissa ofta på natten, blödning från hemorroider, orolig tarm
- Fettknölar i underhuden, ganglion (ofarliga svullnader i hand- och fotledssenor), talsvårigheter, underlivsblödning, ömhet i bröstet
- Ökad natriummängd i blodet.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt till Läkemedelsverket, www.lakemedelsverket.se. Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet. Postadress

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala

5. Hur Celecoxib Krka ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

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

Förvaras vid högst 25°C.

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

- Den aktiva substansen är celecoxib.
Varje 100 mg hård kapsel innehåller 100 mg celecoxib.
Varje 200 mg hård kapsel innehåller 200 mg celecoxib.
- Övriga innehållsämnen (hjälpämnen) i 100 mg hård kapsel är: laktosmonohydrat, povidon K30, kroscarmellosnatrium, natriumlaurilsulfat, magnesiumstearat (E470b) i kapseln och gelatin och titandioxid (E171) i kapselskalet.
- Övriga innehållsämnen (hjälpämnen) i 200 mg hård kapsel är: laktosmonohydrat, povidon K30, kroscarmellosnatrium, natriumlaurilsulfat, magnesiumstearat (E470b) i kapseln och gelatin, titandioxid (E171) och gul järnoxid (E172) i kapselskalet.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

100 mg hård kapsel är vit, 15,4 mm-16,2 mm lång. Kapseln innehåller vita eller nästan vita granulat.

200 mg hård kapsel är brungul, 18,9 mm-19,7 mm lång. Kapseln innehåller vita eller nästan vita granulat.

100 mg och 200 mg kapslar finns i förpackningsstorlekarna 10, 20, 30, 40, 50, 60, 90 eller 100 kapslar i blister.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning

KRKA Sverige AB, Göta Ark 175, 118 72 Stockholm, Sverige

Tillverkare

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenien
TAD Pharma GmbH, Heinz-Lohmann-Straße 5, 27472 Cuxhaven, Tyskland

Denna bipacksedel ändrades senast 2020-08-21