

Bipacksedel: Information till användaren

Celecoxib Stada

100 mg & 200 mg kapsel, hård
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. Se avsnitt 4.4.

I denna bipacksedel finner du information om:

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

1. Vad Celecoxib Stada är och vad det används för

Celecoxib Stada används hos vuxna för symtomlindring vid behandling av **kronisk ledgångsreumatism, artros** och **pelvospondylit** (inflammation i ryggradens leder).

Celecoxib Stada tillhör en läkemedelsgrupp som kallas icke-steroida anti-inflammatoriska 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 Stada 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 Stada 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 Stada

Använd inte Celecoxib Stada

Du har ordinerats Celecoxib Stada 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 Stada

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

- 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

Stada:

- om du tidigare haft sår eller blödning i mage eller tarm. (ta inte Celecoxib Stada om du för närvarande har sår eller blödning i mage eller tarm)
- om du tar acetylsalicylsyra (även vid låga doser i syfte att skydda hjärtat)
- om du tar läkemedel som minskar bildning av blodplättar
- 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 Stada 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 Stada 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 magtarmbesvär.

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 Stada 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 och amning).

Andra läkemedel och Celecoxib Stada

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-hämmare, betablockerare och vätskedrivande medel (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 Stada 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 Stada får inte användas av kvinnor som är gravida eller kan bli gravida under pågående behandling (d.v.s. kvinnor i fertil ålder som inte använder fullgott preventivskydd). Om du blir gravid under behandling med Celecoxib Stada ska du avbryta behandlingen och kontakta din läkare för att få annan behandling.

Amning

Celecoxib Stada får inte användas vid amning.

Fertilitet

NSAID inklusive Celecoxib Stada 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 Stada innan du kör bil eller använder maskiner. Om du känner dig yr eller dåsig efter det att du tagit Celecoxib Stada, 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 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 Stada 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 (23 mg) natrium per kapsel, dvs. är näst intill "natriumfritt".

3. Hur du använder Celecoxib Stada

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 Stada 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 Stada under längre tid än du behöver för att kontrollera symtomen.

Administreringssätt:

Celecoxib Stada är för oral användning (ska sväljas). Kapslarna 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:

Vid artros är den vanliga 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 vanliga dosen 200 mg dagligen (uppdelat på två doser), vilket kan ökas till högst 400 mg (uppdelat på två doser) om din läkare bedömer att det är nödvändigt.

Den vanliga dosen är:

- en kapsel om 100 mg två gånger om dagen.

Om dosen som du ordinerats inte kan uppnås med denna styrka av läkemedlet, finns andra styrkor av detta läkemedel tillgängliga för att uppnå dosen. Rådgör med din läkare.

Vid pelvospondylit är den vanliga 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.

Maximal daglig dos:

Du ska inte ta mer än 400 mg dagligen (fyra Celecoxib Stada 100 mg kapslar eller två Celecoxib Stada 200 mg kapslar).

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 för barn och ungdomar

Celecoxib Stada är endast avsett för vuxna och ska inte användas till barn.

Om du använt för stor mängd av Celecoxib Stada

Ta inte fler kapslar än din läkare ordinerat dig.

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn har fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112) för bedömning av risken samt rådgivning. Ta läkemedelsförpackningen med dig.

Om du har glömt att använda Celecoxib Stada

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 Stada

Om du plötsligt avslutar behandlingen med Celecoxib Stada kan symtomen förvärras. Sluta inte att ta Celecoxib Stada, 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.

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

Om något av följande inträffar, sluta ta Celecoxib Stada 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 vrister, 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, hjärtklappning, 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, dåsighet, myrkrypningar
- ökad kaliummängd i blodet (kan orsaka illamående, trötthet, muskelsvaghet eller hjärtklappning)

- 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 1 000 användare):

- sår (blödningar) i magsäck, matstrupe och tarm, brusten tarm (kan ge buksmärta, feber, illamående, kräkningar, tarmstopp), mörk eller svartfärgad avföring, inflammation i bukspottkörtlen (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) eller 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 ge blodig avföring eller kräkningar), tarminflammation
- allvarlig leverinflammation (hepatit). Symtomen 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 användare av 10 000)

- allvarliga allergiska 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) samt 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). Symtomen 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 gul hud eller gula 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, öka benägenheten att få blåmärken, ofta förekommande näsblod och ökad infektionsrisk)
- muskelvärk och svaghet
- försämrat luktsinne
- smakförlust.

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare)

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

I kliniska studier av andra tillstånd än artros eller ledbesvär, där celecoxib 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)

- kärlekskramp (bröstsmerter),
- magproblem: irriterad tjocktarm (kan omfatta buksmerter, diarré, matsmältningsproblem, väderspänning)
- njursten (kan ge värk i mage eller rygg, blod i urinen),
urinrängningar
- 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
brösten
- 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 Stada ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

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

Förvaras vid högst 30°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

Celecoxib Stada 100 mg

Varje kapsel, hård innehåller 100 mg celecoxib.

Celecoxib Stada 200 mg

Varje kapsel, hård innehåller 200 mg celecoxib.

Övriga innehållsämnen är:

Laktosmonohydrat, kroskarmellosnatrium, povidon K 30, natriumlaurilsulfat, magnesiumstearat, titandioxid (E171), gelatin.

Celecoxib Stada kapsel 100 mg: Indigokarmin (E132)

Celecoxib Stada kapsel 200 mg: Gul järnoxid (E172)

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Celecoxib Stada finns som hårda kapslar.

Celecoxib Stada 100 mg: vita hårda gelatin kapslar med blått lock fylld med ett vitt eller nästan vitt kristallint pulver.

Celecoxib Stada 200 mg: vita hårda gelatin kapslar med gult lock fylld med ett vitt eller nästan vitt kristallint pulver.

Kapslarna är förpackade i PVC-Aluminium eller PVC/PCdC-aluminium blister.

Förpackningsstorlekar: 10, 20, 30, 40, 50, 60, 80, 90, 100, 120, 150, 160, 180.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

STADA Arzneimittel AG

Stadastrasse 2-18

61118 Bad Vilbel
Tyskland

Övriga tillverkare

Centrafarm Services B.V.
Van de Reijtstraat 31-E
4814 NE Breda
Nederländerna

**Kontakta ombudet för innehavaren av godkännandet för försäljning
om du vill veta mer om detta läkemedel:**

STADA Nordic ApS
Marielundvej 46 A
2730 Herlev
Danmark

Denna bipacksedel ändrades senast 2022-08-17