

Läs mer om avregistrerade läkemedel
Bipacksedel: Information till användaren

Celecoxib Orion

100 mg och 200 mg hårda kapslar
celecoxib

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar <ta> <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 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 Orion är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Celecoxib Orion
3. Hur du använder Celecoxib Orion
4. Eventuella biverkningar

5. Hur Celecoxib Orion ska förvaras

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Celecoxib Orion är och vad det används för

Celecoxib Orion används hos vuxna för symtomlindring vid behandling av **kronisk ledgångsreumatism, artros** och **pelvospondylit** (Mb. Bechterews, en reumatisk ryggsjukdom).

Celecoxib Orion tillhör en läkemedelsgrupp som kallas icke-steroida anti-inflammatoriska medel (NSAID), och mer bestämt till undergruppen 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 Orion verkar genom att minska produktionen av prostaglandiner och minskar därmed smärtan och inflammationen.

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

Celecoxib som finns i Celecoxib Orion 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 Orion

Använd inte Celecoxib Orion

- 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 smärtlämpande 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 Orion:

- om du **tidigare** haft sår eller blödning i mage eller tarm (**ta inte Celecoxib Orion** 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 för att minska blodproppsbildning (t.ex. warfarin/warfarinliknande blodförtunnande eller nya blodförtunnande läkemedel, t.ex. apixaban via munnen)
- om du använder läkemedel som kallas kortikosteroider (t.ex. prednison)
- om du tar Celecoxib Orion 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 vätskedrivande 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 Orion 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 Orion 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).

Celecoxib Orion innehåller laktos (en sockerart). Om du inte tål vissa sockerarter, bör du kontakta din läkare innan du tar denna medicin.

Andra läkemedel och Celecoxib Orion

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 Orion 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 Orion 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 preventivmedel). Om du blir gravid under behandling med Celecoxib Orion ska du avbryta behandlingen och kontakta din läkare för att få annan behandling.

Amning

Celecoxib Orion får inte användas vid amning.

Fertilitet

NSAID inklusive Celecoxib Orion 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 Orion innan du kör bil eller använder maskiner. Om du känner dig yr eller dåsig efter det att du tagit Celecoxib Orion, 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 vaksamhet. 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.

3. Hur du använder Celecoxib Orion

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

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

Administreringssätt

Celecoxib Orion är för oral användning. Din dos kan tas när som helst på dagen, med eller utan mat.

Försök ta varje dos vid samma tid på dagen.

Om du har svårt att svälja kapslar: Allt innehåll i kapseln kan strös på en tesked med halvfast mat (t.ex. kallt eller rumsvarmt äppelmos, risvälling, yoghurt eller mosad banan) och sväljas omedelbart tillsammans med cirka 240 ml 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.

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

Rekommenderad dos är:

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, 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.

Enbart för Celecoxib Orion 200 mg:

Kontakta din läkare om den förskrivna dosen inte kan fås i denna styrka på läkemedlet. Andra styrkor av läkemedlet finns tillgängliga för att uppnå dosen.

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.

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.

Du ska inte ta mer än 400 mg per dag.

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

Om du använt för stor mängd av Celecoxib Orion

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 Orion

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

Om du slutar att använda Celecoxib Orion

Om du plötsligt avslutar behandlingen med Celecoxib Orion kan symtomen förvärras. Sluta inte att ta Celecoxib Orion, 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 Orion 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 med symtom som 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 vristen, 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
- uuskelspänningar
- 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 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 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
- menstruationsrubbningar
- 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 vid t.ex. 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) som i några fall haft dödlig utgång eller 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 Orion 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 (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 hemorrojder, 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 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 läkemedels säkerhet.

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala
www.lakemedelsverket.se

5. Hur Celecoxib Orion ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på etiketten, kartongen och burken 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.
Varje kapsel innehåller 100 mg celecoxib.
Varje kapsel innehåller 200 mg celecoxib.
- Övriga innehållsämnen är:
Kapselinnehåll: laktosmonohydrat, hydroxypropylcellulosa, krospovidon (Typ B) (E1202), natriumlaurilsulfat (E487), povidon (K-30) (E1201), natriumstearylfumarat

Kapslarnas hölje: titandioxid (E171), gelatin (E441)

Kapselmärkningen: shellack (E904), indigokarmin E132 (endast 100 mg), gul järnoxid (E172) (endast 200 mg)

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Celecoxib Orion finns som hårda kapslar.

Celecoxib Orion 100 mg hårda kapslar

Vit, hård gelatinkapsel i storlek '4', fylld med ett vitt till gulvitt pulver, märkt med 'Y' och '100' med blå färg.

Celecoxib Orion 200 mg hårda kapslar

Vit, hård gelatinkapsel i storlek '2', fylld med ett vitt till gulvitt pulver, märkt med 'Y' och '200' med guldig färg.

Celecoxib Orion kapslar tillhandahålls i blister samt i HDPEburkar.

Förpackningsstorlekar:

Blisterförpackningar: 10, 20, 30, 50, 60, 90 och 100 kapslar

HDPE burkar:

100 mg: 60, 100, 250 och 500 kapslar

200 mg: 30, 100, 250 och 500 kapslar

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Aurobindo Pharma (Malta) Limited

Vault 14, Level 2, Valletta Waterfront, Floriana FRN 1913

Malta

Tillverkare:

APL Swift Services (Malta) Limited,
HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far, Birzebbugia, BBG 3000
Malta

För ytterligare upplysningar om detta läkemedel, kontakta lokal
företrädare:

Orion Pharma AB
medinfo@orionpharma.com

Denna bipacksedel ändrades senast 2018-06-27