

## **Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle**

**Celecoxib Krka 100 mg kapseli, kova**  
**Celecoxib Krka 200 mg kapseli, kova**  
selekoksibi

**Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat tämän 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 pidä antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

**Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:**

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

### **1. Mitä Celecoxib Krka on ja mihin sitä käytetään**

Celecoxib Krka -kapseleita käytetään aikuisille **nivelreuman, nivelrikon ja selkärankareuman** oireiden lievitykseen.

Celecoxib Krka kuuluu lääkeaineryhmään nimeltä ei-steroidiset tulehduskipulääkkeet ja sen alaryhmään nimeltä syklo-oksigenaasi 2:n (COX-2:n) estäjät. Elimistössä muodostuu prostaglandiineja, jotka voivat aiheuttaa kipua ja tulehdusta. Nivelreuman ja nivelrikon tapaisissa sairauksissa prostaglandiineja muodostuu tavallista enemmän. Celecoxib Krka vähentää prostaglandiinien muodostumista ja lievittää siten kipua ja tulehdusta.

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

Selekoksibia, jota Celecoxib Krka 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 Krka -kapseleita**

Lääkäri on määrännyt sinulle Celecoxib Krka -kapseleita. Seuraavien tietojen avulla saat Celecoxib Krka -hoidostasi parhaan mahdollisen tuloksen. Jos sinulla on lisäkysymyksiä, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

**Älä ota Celecoxib Krka –kapseleita**

**Kerro lääkärille, jos jokin seuraavista kohdista koskee sinua, koska tällöin sinun ei pitäisi ottaa Celecoxib Krka -valmistetta:**

- 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 **parhailaan** haavauma tai verenvuotoa mahalaukussa tai suolistossa
- jos sinulla on ilmennyt asetyylisalisylihapon tai muun tulehdusta ja kipua lievittävän lääkkeen ottamisen jälkeen astmaa, nenäpolyyppeja, voimakasta nenän tukkoisuutta tai allerginen reaktio kuten kutiseva ihottuma, kasvojen, huulten, kielen tai nielun turvotus, hengitysvaikeudet tai hengityksen vinkuna
- jos olet raskaana. Jos voit tulla raskaaksi meneillään olevan hoidon aikana, keskustele ehkäisymenetelmistä lääkärin kanssa
- jos imetät
- jos sinulla on vaikea maksasairaus
- jos sinulla on vaikea munuaissairaus
- 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 aivoverisuonen tukos
- jos sinulla on tai on ollut verenkierto-ongelmia (ääreisvaltimosairaus) tai sinulle on tehty alaraajan valtimoon kohdistunut leikkaus.

### **Varoitukset ja varotoimet**

#### **Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin otat Celecoxib**

#### **Krka -kapseleita.**

- jos sinulla on **aiemmin** ollut haavauma tai verenvuotoa mahalaukussa tai suolistossa (**älä käytä Celecoxib Krka -kapseleita**, jos sinulla on **parhailaan** haavauma tai verenvuotoa mahalaukussa tai suolistossa)
- jos käytät asetyylisalisylihappoa (myös pienten annosten käyttö suojataksesi sydäntäsi)
- jos käytät verihyytymistä estäviä lääkkeitä
- jos käytät veren hyytymistä vähentäviä lääkkeitä (esim. varfariinia/varfariinin kaltaisia tai uusia suun kautta otettavia veren hyytymisenestolääkkeitä, esim. apiksabaania)
- jos käytät kortikosteroideiksi kutsuttuja lääkkeitä (esim. prednisonia)
- jos käytät Celecoxib Krka -kapseleiden kanssa samanaikaisesti muita tulehduskipulääkkeitä kuin asetyylisalisylihappoa, esimerkiksi ibuprofeenia tai diklofenaakkia. Vältä näiden lääkkeiden samanaikaista käyttöä
- jos tupakoit, sinulla on diabetes, kohonnut verenpaine tai kohonnut kolesteroliarvot
- jos sydämesi, maksasi tai munuaisesi eivät toimi hyvin, jolloin lääkäri voi haluta seurata vointiasi säännöllisesti
- jos kehoosi kertyy nestettä (esim. turvotusta nilkoissa ja jaloissa)
- jos sinulla on elimistön kuivumistila, esimerkiksi sairauden, ripulin tai nesteenpoistolääkkeiden (poistavat elimistöön kertynyttä ylimääräistä nestettä) käytön vuoksi
- jos sinulla on ollut vaikea allerginen reaktio tai vaikea ihoreaktio jollekin lääkkeelle
- jos tunnet olosi sairaaksi infektion vuoksi tai epäilet, että sinulla on jokin infektio, koska Celecoxib Krka voi peittää kuumeen tai muut infektion ja tulehduksen merkit
- jos olet yli 65-vuotias, lääkäri seuraa vointiasi säännöllisesti
- alkoholin ja tulehduskipulääkkeiden (NSAID) käyttö saattaa suurentaa maha-suolikanavan sairauksien riskiä.

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

### **Muut lääkevalmisteet ja Celecoxib Krka**

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan otat, olet äskettäin ottanut tai saatat ottaa muita lääkkeitä.

- dekstrometorfaani (yskänlääke)
- ACE:n estäjät, angiotensiini II -reseptorien salpaajat, beetasalpaajat ja nesteenpoistoläkkeet (kohonneen verenpaineen ja sydämen vajaatoiminnan hoitoon)
- flukonatsoli ja rifampisiini (sieni- ja bakteeri-infektioiden hoitoon)
- varfariini ja muut varfariinin kaltaiset lääkkeet ("verta ohentavat" lääkeaineet, jotka vähentävät veren hyytymistä), mukaan lukien uudemmat lääkkeet, kuten apiksabaani
- litium (tietyn tyyppisten masennustilojen hoitoon)
- muut lääkkeet, joilla hoidetaan masennusta, unihäiriöitä, kohonnutta verenpainetta tai sydämen rytmihäiriöitä
- neuroleptit (joidenkin mielenterveyshäiriöiden hoitoon)
- metotreksaatti (nivelreuman, psoriaasin ja leukemian hoitoon)
- karbamatsepiini (epilepsian/kouristuskohtausten ja joidenkin kipu- tai masennustilojen hoitoon)
- barbituraatit (epilepsian/kouristuskohtausten ja joidenkin unihäiriöiden hoitoon)
- siklosporiini ja takrolimuusi (immuunijärjestelmän heikentämiseen esim. elinsiirron jälkeen).

Celecoxib Krka -kapseleita voi käyttää pienen asetyylisalisyylihappoannoksen kanssa (enintään 75 mg/vrk). Kysy lääkäriltä neuvoa ennen kuin käytät näitä lääkkeitä yhdessä.

### **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.

#### Raskaus

Älä käytä Celecoxib Krka -kapseleita, jos olet raskaana tai voit tulla raskaaksi meneillään olevan hoidon aikana (esim. olet hedelmällisessä iässä etkä käytä riittävää ehkäisyä). Jos tulet raskaaksi Celecoxib Krka -hoidon aikana, keskeytä hoito ja ota yhteyttä lääkäriin saadaksesi muuta hoitoa tilalle.

#### Imetys

Celecoxib Krka -kapseleita ei saa käyttää imetysaikana.

#### Hedelmällisyys

Tulehduskipulääkkeet, kuten Celecoxib Krka, saattavat vaikeuttaa raskaaksi tulemistä. Kerro lääkärille, jos suunnittelet raskautta tai jos sinulla on ongelmia tulla raskaaksi.

### **Ajaminen ja koneiden käyttö**

Sinun on selvítettävä miten Celecoxib Krka vaikuttaa sinuun, ennen kuin ajat autoa tai käytät koneita. Jos sinua huimaa tai olet tokkurainen Celecoxib Krka -kapseleiden ottamisen jälkeen, 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 Krka sisältää laktoosia ja natriumia**

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

Tämä lääkevalmiste sisältää alle 1 mmol natriumia (23 mg) per kapseli eli sen voidaan sanoa olevan ”natriumiton”.

### **3. Miten Celecoxib Krka -kapseleita otetaan**

Ota tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt tai apteekkihenkilökunta on neuvonut. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma. Jos arvelet tai koet, että Celecoxib Krka -kapseleiden vaikutus on liian voimakas tai liian heikko, keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa.

Lääkäri kertoo sinulle annoksesi. Koska sydänvaivoihin 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 Krka -kapseleita vain niin pitkään kuin on välttämätöntä oireiden hallitsemiseksi.

**Niele Celecoxib Krka -kapseli kokonaisena veden kera.** Voit ottaa kapselit mihin aikaan päivästä tahansa joko ruoan kanssa tai ilman ruokaa. Yritä kuitenkin ottaa jokainen Celecoxib Krka -annoksesi samaan aikaan joka päivä.

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

#### Suosittelun 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.

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

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

**Käyttö lapsille:** Celecoxib Krka on tarkoitettu vain aikuisille eikä sitä saa käyttää lapsille.

#### Enimmäisvuorokausiannos:

Älä ota enemmän kuin 400 mg vuorokaudessa (neljä Celecoxib Krka 100 mg –kapselia tai kaksi Celecoxib Krka 200 mg –kapselia).

#### **Jos otat enemmän Celecoxib Krka -kapseleita kuin sinun pitäisi**

Ota kapseleita vain sen verran kuin lääkäri on määrännyt. Jos olet ottanut liian suuren lääkeannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 0800 147 111 Suomessa, 112 Ruotsissa) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

#### **Jos unohtat ottaa Celecoxib Krka -kapseleita**

Jos unohtat ottaa kapselin, ota se heti kun muistat asian. Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi annoksen.

#### **Jos lopetat Celecoxib Krka -kapseleiden oton**

Celecoxib Krka -hoidon lopettaminen äkillisesti voi pahentaa oireitasi. Älä lopeta Celecoxib Krka -kapseleiden käyttöä, ellei lääkäri kehota sinua tekemään niin. Lääkäri voi pyytää sinua pienentämään annosta muutaman päivän kuluessa, ennen kuin lopetat lääkkeen käytön kokonaan.

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.

Jos havaitset sellaisia haittavaikutuksia, joita ei ole tässä pakkausselosteessa mainittu, tai kokemasi haittavaikutus on vakava, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle.

**Seuraavassa lueteltuja haittavaikutuksia on havaittu Celecoxib Krka -kapseleita käyttäneillä niveltulehduspotilailla. Tähdellä (\*) merkittyjen haittavaikutusten esiintymistiheys on merkitty Celecoxib Krka -kapseleita paksusuolen polyyppien estoon käyttäneillä potilailla havaittu suurempi esiintymistiheys. Näihin tutkimuksiin osallistuneet potilaat käyttivät Celecoxib Krka -kapseleita suurina annoksina pitkän aikaa.**

**Jos sinulla ilmenee jokin seuraavassa mainittu, lopeta Celecoxib Krka -kapseleiden käyttö ja ota heti yhteyttä lääkäriin:**

**Jos sinulla ilmenee:**

- allerginen reaktio, kuten ihottuma, kasvojen turvotus, hengityksen vinkuna tai hengitysvaikeudet
- 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)).

**Hyvin yleiset (saattavat esiintyä yli 1 potilaalla kymmenestä):**

- korkea verenpaine, mukaan lukien verenpainetaudin paheneminen.\*

**Yleiset (saattavat esiintyä enintään 1 potilaalla kymmenestä):**

- sydänkohtaus\*
- nesteen kertyminen kehoon, mikä aiheuttaa nilkkojen, jalkojen ja/tai käsien turvotusta
- virtsatieinfektiot

- hengenahdistus\*, poskiontelotulehdus (poskiontelotulehdus tai -infektio, poskionteloiden tukkoisuus tai kipu), nenän tukkoisuus tai vuotaminen, kurkkukipu, yskä, vilustuminen, vilustumista muistuttavat oireet
- huimaus, univaikeudet
- oksentelu\*, mahakipu, ripuli, ruoansulatushäiriöt, ilmavaivat
- ihottuma, kutina
- lihasjäykkyys
- nielemisvaikeus\*
- päänsärky
- pahoinvointi (huonovointisuus)
- nivelkivut
- jo olemassa olevien allergioiden paheneminen
- tapaturma.

**Melko harvinaiset (saattavat esiintyä enintään 1 potilaalla sadasta):**

- aivohalvaus\*
- sydämen vajaatoiminta, sydämentykytys (sydämenlyöntien tiedostaminen), nopea sydämensyke
- poikkeavuudet maksaan liittyvissä verikokeissa
- poikkeavuudet munuaisiin liittyvissä verikokeissa
- anemia (punasolujen niukkuus, mikä voi aiheuttaa uupumusta ja hengästymistä)
- ahdistuneisuus, masennus, väsymys, tokkuraisuus, ihon kihelmöinti (pistely)
- korkeat kaliumtasot verikokeissa (voi aiheuttaa pahoinvointia, uupumusta, lihasheikkoutta tai sydämentykytystä)
- näön heikkeneminen tai sumeneminen, korvien soiminen, suukipu ja -haavaumat, kuulovaikeudet\*
- ummetus, röyhtäily, mahatulehdus (ruoansulatushäiriöt, mahakipu tai oksentelu), maha- tai suolistotulehduksen paheneminen
- jalkakramppit
- koholla oleva kutiseva ihottuma (nokkosihottuma)
- silmätulehdus
- hengitysvaikeudet
- ihon värjäytyminen (mustelmat)
- rintakipu (yleistynyt kipu, joka ei liity sydämeen)
- kasvojen turpoaminen.

**Harvinaiset (saattavat esiintyä enintään 1 potilaalla tuhannesta):**

- mahalaukun, ruokatorven ja suolen haavaumat (verta vuotavat) tai suolen puhkeaminen (voi aiheuttaa mahakipua, kuumetta, pahoinvointia, oksentelua, suolitukoksen), tumma tai musta uloste, haimatulehdus (voi aiheuttaa mahakipua), ruokatorvitulehdus
- matala natriumpitoisuus veressä (tilaa kutsutaan hyponatremiaksi)
- valkosolujen (suojaavat elimistöä infektioilta) määrän väheneminen, verihiutaleiden määrän väheneminen (suurentaa verenvuodon tai mustelmien riskiä)
- lihasten yhteistoimintahäiriö
- sekavuus, makuaistin muutokset
- lisääntynyt valoherkkyys
- hiustenlähtö
- hallusinaatiot
- verenvuoto silmässä
- akuutti reaktio, joka saattaa johtaa keuhkotulehdukseen
- epäsäännöllinen sydämensyke
- punoitus ja kuumoitus
- veritulppa keuhkoverisuonissa. Oireina saattaa olla äkillistä hengästyneisyyttä, terävää kipua hengitettäessä tai pyörtyminen.

- verenvuoto mahassa tai suolistossa (voi aiheuttaa verta ulosteessa tai veren oksentamista), ohutsuoli- tai paksusuolitulehdus
- vakava maksatulehdus (hepatiitti). Oireisiin saattaa kuulua pahoinvointi (huonovointisuus), ripuli, keltaisuus (ihon tai silmänvalkuaisten kellertäminen), virtsan tummuminen, ulosteen vaaleneminen, verenvuototaipumus, kutina tai vilunväristykset.
- akuutti munuaisten vajaatoiminta
- kuukautishäiriöt
- kasvojen, huulten, kielen tai nielun turpoaminen, tai nielemisvaikeudet.

**Hyvin harvinaiset (voi esiintyä enintään 1 potilaalla kymmenestä tuhannesta):**

- vakavat allergiset reaktiot (mukaan lukien mahdollisesti kuolemaan johtava anafylaktinen sokki)
- vakavat ihosairaudet kuten Stevens-Johnsonin oireyhtymä, hilseilevä ihotulehdus ja toksinen epidermaalinen nekrolyysi (voi aiheuttaa ihottumaa, ihon rakkulointia tai kesimistä) ja äkillinen yleistynyt märkärakkulainen ihottuma (oireita ovat turvonnut punainen ihoalue, jossa on runsaasti pieniä märkärakkuloita)
- viivästynyt allerginen reaktio, jonka mahdollisia oireita voivat olla mm. ihottuma, kasvojen turvotus, kuume, suurentuneet imusolmukkeet ja epänormaali testitulokset [esim. maksa-arvoissa ja verisolunäärityksissä (eosinofilia, tiettytyyppinen valkosolujen määrän lisääntyminen veressä)]
- kuolemaan johtava aivoverenvuoto
- aivokalvontulehdus (aivoja ja selkäydintä ympäröivän kalvon tulehdus)
- maksan vajaatoiminta, maksavaurio ja vakava maksatulehdus (fulminantti hepatiitti) (joskus kuolemaan johtava tai maksansiirtoa vaativa). Oireisiin saattaa kuulua pahoinvointi (huonovointisuus), ripuli, keltaisuus (ihon tai silmänvalkuaisten kellertäminen), virtsan tummuminen, ulosteen vaaleneminen, verenvuototaipumus, kutina tai vilunväristykset.
- maksaongelmat (kuten kolestaasi ja kolestaattinen hepatiitti, joiden oireina saattaa olla värjäytynyt uloste, pahoinvointi ja ihon tai silmänvalkuaisten kellertäminen)
- munuaistulehdus ja muut munuaisongelmat (kuten nefroottinen oireyhtymä ja ”minimal changes”-tauti, joiden oireina saattaa olla nesteen kertyminen (turvotus), kuokuva virtsa, väsymys ja ruokahaluttomuus)
- epilepsian paheneminen (kohtausten mahdollinen tiheneminen ja/tai vaikeutuminen)
- silmän valtimon tai laskimon tukkeutuminen, mikä johtaa osittaiseen tai täydelliseen näönmenetykseen
- verisuonitulehdus (voi aiheuttaa kuumetta, särkyä, purppuranpunaisia läiskä ihoon)
- punasolu-, valkosolu- ja verihiutalemäärien väheneminen (voi aiheuttaa väsymystä, mustelmataipumusta, nenäverenvuotojen lisääntymistä ja infektioriskin suurenemista)
- lihaskipu ja -heikkous
- hajuainin heikkeneminen
- makuaistin menetys.

**Esiintymistiheys tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin):**

- naisilla heikentynyt hedelmällisyys, mikä on tavallisesti palautuvaa lopetettaessa lääkkeen käyttö.

**Muuhun kuin nivel- tai nivelvaivoihin liittyneissä kliinisissä tutkimuksissa, joissa Celecoxib Krka -annos oli 400 mg/vrk enintään 3 vuoden ajan, on lisäksi havaittu seuraavia haittavaikutuksia:**

**Yleiset (saattavat esiintyä enintään 1 potilaalla kymmenestä):**

- sydänvaivat: rasisrintakipu
- mahavaivat: ärtyvän suolen oireyhtymä (voi aiheuttaa mahakipua, ripulia, ruoansulatushäiriöitä, ilmavaivoja)
- munuaiskivet (voivat aiheuttaa maha- tai selkäkipua, verta virtsassa), virtsaamisvaikeus
- painonnousu.

**Melko harvinaiset (saattavat esiintyä enintään 1 potilaalla sadasta):**

- syvä laskimotukos (verihyytymä tavallisesti alaraajassa, mikä voi aiheuttaa kipua, turvotusta tai punoitusta pohkeessa tai hengitysvaikeuksia)
- mahavaivat: mahainfektio (voi aiheuttaa ärsytystä ja haavaumia mahalaukussa ja suolistossa)
- alaraajan murtuma
- vyöruusu, ihoinfektio, ekseema (kuiva, kutiseva ihottuma), keuhkokuume (mahdollisesti yskää, kuumetta, hengitysvaikeuksia)
- näkökentässä pilkkuja (lasiaiskellujia), jotka sumentavat tai heikentävät näkökykyä, sisäkorvaongelmista johtuva kiertohuimaus, ikenien aristus, tulehdus tai verenvuoto, suun haavaumat
- liiallinen virtsaamistarve öisin, verta vuotavat peräpukamat, tihentynyt ulostamistarve
- rasvakyhmyt ihossa tai muualla, gangliosolukasvain (aiheuttaa vaaratonta turvotusta käden ja jalkaterän nivelissä ja jänteissä tai niiden ympärillä), puhevaikeus, epänormaali tai hyvin runsas verenvuoto emättimestä, rintojen kosketusarkuus
- korkeat natriumtasot verikokeissa.

**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](http://www.fimea.fi)

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

**5. Celecoxib Krka -kapseleiden säilyttäminen**

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

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

Säilytä alle 25 °C.

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

**6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa****Mitä Celecoxib Krka sisältää**

- Vaikuttava aine on selekoksibi.  
Yksi 100 mg:n kova kapseli sisältää 100 mg selekoksibia.  
Yksi 200 mg:n kova kapseli sisältää 200 mg selekoksibia.
- Muut aineet (apuaineet) 100 mg:n kovassa kapselissa ovat: laktoosimonohydraatti, povidoni K30, kroskarmelloosinatrium, natriumlauryylisulfaatti ja magnesiumstearaatti (E470b) kapselin ytimessä sekä liivate ja titaanidioksidi (E171) kapselin kuoressa.



- Muut aineet (apuaineet) 200 mg:n kovassa kapselissa ovat: laktoosimonohydraatti, povidoni K30, kroskarmelloosinatrium, natriumlauryylisulfaatti ja magnesiumstearaatti (E470b) kapselin ytimessä sekä liivate, titaanidioksidi (E171) ja keltainen rautaoksidi (E172) kapselin kuoressa.

#### **Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoko (-koot)**

100 mg:n kapselissa on valkoinen runko-osa ja kansi ja kapseli on pituudeltaan 15,4 mm–16,2 mm.

Kapselit sisältävät valkoisia tai lähes valkoisia rakeita.

200 mg:n kapselissa on rusehtavankeltainen runko-osa ja kansi ja kapseli on pituudeltaan 18,9 mm–19,7 mm. Kapselit sisältävät valkoisia tai lähes valkoisia rakeita.

100 mg:n ja 200 mg:n kapseleita on saatavilla 10, 20, 30, 40, 50, 60, 90 ja 100 kapselin läpipainopakkauksissa, jotka on pakattu koteloihin.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

#### **Myyntiluvan haltija**

KRKA Sverige AB, Göta Ark 175, 118 72 Tukholma, Ruotsi

#### **Valmistaja**

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenia

TAD Pharma GmbH, Heinz-Lohmann-Straße 5, 27472 Cuxhaven, Saksa

**Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 16.6.2020**

## **Bipacksedel: Information till användaren**

**Celecoxib Krka 100 mg kapslar, hårda**

**Celecoxib Krka 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 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 Krka är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Celecoxib Krka
3. Hur du tar 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 tar 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 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 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 tar 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 har tagit 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. 0800 147 111 i Finland, tel. 112 i Sverige) för bedömning av risken samt rådgivning.

**Om du har glömt att ta Celecoxib Krka**

Om du glömmet 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 ta 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 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)
- Bröstmärta (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)
- Minskad 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 (guldfärgning av hud eller ögon), mörk urin, blek avföring, ökad blödningsbenägenhet, klåda eller frossa
- Akut njursvikt
- Menstruationsrubbingar
- 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 (guldfärgning 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 guldfärgning 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):**

- Kärkramp (bröstsmärta)
- Irriterad tjocktarm (kan omfatta buksmärta, 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 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.

webbplats: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea  
Biverkningsregistret  
PB 55  
00034 FIMEA

**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, kroskarmellosnatrium, natriumlaurilsulfat, magnesiumstearat (E470b) i kapseln och gelatin och titandioxid (E171) i kapselskalet.
- Övriga innehållsämnen (hjälpämnen) i 200 mg hård kapsel är: laktosmonohydrat, povidon K30, kroskarmellosnatrium, 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**

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 16.6.2020**