

Fylgiseðill: Upplýsingar fyrir notanda lyfsins

Celecoxib Actavis 100 mg hörð hylki Celecoxib Actavis 200 mg hörð hylki celecoxib

Lesið allan fylgiseðilinn vandlega áður en byrjað er að nota lyfið. Í honum eru mikilvægar upplýsingar.

- Geymið fylgiseðilinn. Nauðsynlegt getur verið að lesa hann síðar.
- Leitið til læknisins eða lyfjafræðings ef þörf er á frekari upplýsingum um lyfið.
- Þessu lyfi hefur verið ávísað til persónulegra nota. Ekki má gefa það öðrum. Það getur valdið þeim skaða, jafnvel þótt um sömu sjúkdómseinkenni sé að ræða.
- Látið lækinn eða lyfjafræðing vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Sjá kafla 4.

Í fylgiseðlinum eru eftirfarandi kaflar:

1. Upplýsingar um Celecoxib Actavis og við hverju það er notað
2. Áður en byrjað er að nota Celecoxib Actavis
3. Hvernig nota á Celecoxib Actavis
4. Hugsanlegar aukaverkanir
5. Hvernig geyma á Celecoxib Actavis
6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

1. Upplýsingar um Celecoxib Actavis og við hverju það er notað

Celecoxib Actavis er notað hjá fullorðnum til að draga úr einkennum **liðagigtar (iktsýki), slitgigtar** og **hryggigtar**.

Celecoxib tilheyrir flokki bólgueyðandi gigtarlyfja sem ekki eru sterar (NSAID) og tilheyrir undirflokki sem nefnist cýclóoxýgenasa-2 (COX-2) hemlar. Líkaminn framleiðir prostaglandín sem geta valdið verkjum og bólgu. Líkaminn framleiðir fleiri af þessum efnum þegar um er að ræða sjúkdóma eins og liðagigt og slitgigt. Celecoxib verkar með því að draga úr myndun þessara prostaglandína og dregur þannig úr verkjum og bólgu.

Gera má ráð fyrir að lyfið byrji að hafa áhrif innan nokkurra klukkustunda eftir að fyrsti skammtur er tekinn, en verið getur að full verkun komi ekki fram fyrir en eftir nokkra daga.

Verið getur að lækinn hafi ávísað lyfinu við öðrum sjúkdómi eða í öðrum skömmtum en tiltekið er í þessum fylgiseðli. Ávallt skal fylgja fyrirmælum læknis og leiðbeiningum á merkimiða frá apóteki.

2. Áður en byrjað er að nota Celecoxib Actavis

Lækinn hefur ávísað þér þessu lyfi. Eftirfarandi upplýsingar munu hjálpa þér til að ná sem bestum árangri með lyfinu. Leitið ráða hjá lækni eða lyfjafræðingi ef þörf er á frekari upplýsingum.

Ekki má taka Celecoxib Actavis

Segðu lækni frá því ef eitthvað af eftirfarandi á við um þig, þar sem sjúklingar með þessa sjúkdóma mega ekki taka celecoxib.

- ef um er að ræða **ofnæmi fyrir celecoxibi eða einhverju öðru innihaldsefni** lyfsins (talin upp í kafla 6).
- ef þú hefur fengið **ofnæmisviðbrögð** við flokki lyfja, sem kallast „**súlfónamíð**” (t.d. sum sýklalyf sem notuð eru til meðferðar við sýkingum).

- ef þú ert með **virkt sár** í maga eða þörmum, eða **blæðingu** í maga eða þörmum.
- ef þú hefur fengið **astma, nefsepa eða slæma nefstíflu** eða **ofnæmiseinkenni** eins og húðútbrot með kláða, bjúg í andliti, vörum, tungu, eða hálsi, öndunarerfiðleika eða hvæsandi andardrátt eftir notkun asetýlsalisýlsýru eða annarra bólgueyðandi og verkjastillandi lyfja (NSAID).
- ef þú ert **þunguð**. Ef þú getur orðið þunguð meðan á meðferð stendur skaltu ráðfæra þig við lækinn um öruggar getnaðarvarnir.
- ef þú ert með **barn á brjósti**.
- ef þú ert með alvarlegan **lifrarsjúkdóm**.
- ef þú ert með alvarlegan **nýrnasjúkdóm**.
- ef þú ert með **bólgujúkdóm í þörmum** t.d. **sáraristilbólgu eða Crohns-sjúkdóm**.
- ef þú ert með **hjartabilun, hefur fengið staðfestan blóðþurrðarsjúkdóm í hjarta** eða **heilaæðasjúkdóm**, t.d. ef þú hefur fengið hjartaáfall, heilablóðfall, skammvinnt blóðþurrðarkast í heila (TIA), hjartaöng, eða stíflu í æðum til hjartans eða heilans.
- ef þú hefur verið með **blóðrásarsjúkdóm** (útslagæðasjúkdóm) eða gengist undir **skurðagerð** á slagæðum í fótum.

Varnaðarorð og varúðarreglur

Talaðu við lækinn eða lyfjafræðing áður en þú tekur Celecoxib Actavis:

- ef þú hefur **einhvern tíma verið með sár** eða blæðingu í maga eða þörmum. (**Þú mátt ekki taka Celecoxib Actavis** ef þú ert með **virkt sár** eða blæðingu í maga eða þörmum).
- ef þú tekur **asetýlsalisýlsýru** (jafnvel í litlum skömmtum til að fyrirbyggja hjartasjúkdóma).
- ef þú tekur lyf sem hindra samloðun blóðflagna.
- ef þú tekur **blóðþynningarlyf** (t.d. warfarín / warfarín-lík blóðþynningarlyf eða nýrri blóðþynningarlyf til inntöku, t.d. apixaban).
- ef þú notar lyf sem kallast barksterar (t.d. prednisón).
- ef þú tekur celecoxib samtímis öðrum **bólgueyðandi gigtarlyfjum sem innihalda ekki asetýlsalisýlsýru**, s.s. íbúprófen eða díklófenak. Forðast skal samtímis notkun þessara lyfja.
- ef þú **reykir, ert með sykursýki, hækkaðan blóðþrýsting eða hækkað kólesteról**.
- ef **hjarta, lifur eða nýru** starfa ekki eðlilega gæti lækinn viljað hafa reglulegt eftirlit með þér.
- ef þú ert með **vökvasöfnun** (t.d. bjúg á ökklum og fótum).
- ef þú ert með **vökvaskort**, t.d. vegna uppkasta eða niðurgangs eða notkunar vatnslosandi lyfja (notuð til meðferðar við of mikilli vökvasöfnun í líkamanum).
- ef þú hefur fengið alvarleg **ofnæmisviðbrögð** eða alvarleg viðbrögð í húð vegna lyfja.
- ef þú ert slappur/slöpp vegna **sýkingar** eða heldur að þú sért með sýkingu, þar sem celecoxib getur dulið hækkaðan líkamshita eða aðrar vísbendingar um sýkingu eða bólgu.
- ef þú ert **eldri en 65 ára** mun lækinn vilja hafa reglulegt eftirlit með þér.
- neysla áfengis og NSAID lyfja getur aukið hættuna á vandamálum frá meltingarvegi.

Eins og á við um önnur **bólgueyðandi gigtarlyf** (t.d. íbúprófen og díklófenak) getur lyfið valdið hækkun á blóðþrýstingi og gæti lækinn því viljað hafa reglulegt eftirlit með blóðþrýstingi þínum.

Í tengslum við notkun celecoxibs hefur verið greint frá nokkrum tilvikum **alvarlegra áhrifa á lifur**, þ.m.t. alvarlega lifrabólgu, lifrarskemmdir, lifrabilun (sum tilvikin leiddu til dauða og í sumum þeirra var þörf á lifrarígræðslu). **Í þeim tilvikum þar sem greint var frá því hvenær áhrifin komu fram, komu alvarlegustu áhrifin á lifur fram innan eins mánaðar eftir að meðferð hófst.**

Celecoxib getur dregið úr líkum á **getnaði**. Því skaltu láta lækinn vita ef þú hyggur á þungun, eða ef þú átt í erfiðleikum með að verða þunguð (sjá kaflann „Meðganga, brjóstagjöf og frjósemi“).

Notkun annarra lyfja samhliða Celecoxib Actavis

Látið lækinn eða lyfjafræðing vita um **öll önnur lyf** sem eru notuð, hafa nýlega verið notuð eða kynnu að verða notuð:

- **Dextromethorphan** (hófstastillandi lyf)
- **ACE-hemlar, angiotensín II blokkar, beta-blokkar og þvagræsilyf** (lyf við of háum blóðþrýstingi og hjartabilun)
- **Flúconazól og rifampicín** (lyf við sveppasýkingum og bakteríusýkingum)
- **Warfarín** eða önnur warfarín-lík lyf (blóðþynnandi lyf sem draga úr samloðun blóðflagna), þ.m.t. nýrri lyf eins og apixaban
- **Lithíum** (lyf við sumum tegundum þunglyndis)
- **Önnur lyf** sem notuð eru við þunglyndi, svefnleysi, háum blóðþrýstingi eða óreglulegum hjartslætti
- **Sefandi lyf** (lyf við ákveðnum geðrænum sjúkdómum)
- **Methotrexat** (lyf við liðagigt, psoriasis og hvítblæði)
- **Carbamazepín** (lyf við flogaveiki/krömpum og sumum verkjum eða þunglyndi)
- **Barbitúrsýrusambönd** (notuð við flogaveiki/krömpum eða sumum svefntruflunum)
- **Ciclosporín og tacrólímus** (notuð til ónæmisbælingar t.d. eftir líffæraígræðslu)

Taka má celecoxib samhliða **asetýlsalisýlsýru** í litlum skömmtum (75 mg eða minna á sólarhring). Leitaðu ráða hjá læknum áður en þú notar þessi lyf samtímis.

Meðganga, brjóstgjöf og frjósemi

Við meðgöngu, brjóstgjöf, grun um þungun eða ef þungun er fyrirhuguð skal leita ráða hjá læknum eða lyfjafræðingi áður en lyfið er notað.

Meðganga

Þú mátt ekki taka celecoxib ef þú ert þunguð eða getur orðið þunguð (þ.e.a.s. konur á barneignaraldri sem nota ekki örugga getnaðarvörn). Ef þú verður þunguð meðan á celecoxib meðferð stendur skaltu hætta meðferðinni og hafa samband við lækinn svo að hægt sé að ræða aðra meðferðarmöguleika.

Brjóstgjöf

Þú mátt ekki taka celecoxib ef þú ert með barn á brjósti.

Frjósemi

Bólgueyðandi gigtarlyf sem ekki eru sterar (NSAID lyf), þ.m.t. celecoxib, geta gert þér erfitt fyrir að verða þunguð. Láttu lækinn vita ef þungun er fyrirhuguð eða ef þú átt í erfiðleikum með að verða þunguð.

Akstur og notkun véla

Þú skalt athuga fyrst hvaða áhrif celecoxib hefur á þig áður en þú ekur bíl eða notar vélar. Ef þú finnur fyrir sundli eða þreytu eftir að hafa tekið celecoxib skaltu ekki aka bíl eða nota vélar fyrir en einkennin eru liðin hjá.

Hver og einn verður að leggja mat á getu sína til aksturs og starfa sem krefjast óskertrar árvekni. Eitt af því sem getur haft áhrif á slíkt er lyf, vegna verkunar sinnar eða aukaverkana. Lýsing á verkun og aukaverkunum er í öðrum köflum fylgiseðilsins. Lesið því allan fylgiseðilinn. Ef þörf er á skal ræða þetta við lækni eða lyfjafræðing.

Celecoxib Actavis inniheldur laktósa (mjólkursykur) og natríum

Celecoxib Actavis inniheldur laktósa (mjólkursykur). Ef óþol fyrir sykrum hefur verið staðfest skal hafa samband við lækni áður en lyfið er tekið inn.

Lyfið inniheldur minna en 1 mmól (23 mg) af natríum í hverju hörðu hylki, þ.e.a.s. er sem næst natríumlaust.

3. Hvernig nota á Celecoxib Actavis

Notið lyfið alltaf eins og læknirinn eða lyfjafræðingur hefur sagt til um. Ef ekki er ljóst hvernig nota á lyfið skal leita upplýsinga hjá læknum eða lyfjafræðingi. Ráðfærðu þig við læknum eða lyfjafræðing ef þér finnst verkun celecoxibs vera of mikil eða of lítil.

Læknirinn segir þér hvaða skammt þú átt að taka. Mikilvægt er að taka eins lítinn skammt og mögulegt er til meðferðar á verkjum og ekki lengur en nauðsynlegt reynist, þar sem hættan á aukaverkunum er tengjast hjartasjúkdómum eykst með skammtastærð og meðferðarlengd. Þú mátt ekki taka celecoxib lengur en nauðsynlegt er til að meðhöndla einkenni.

Lyfjagjöf:

Gleypa skal Celecoxib Actavis hylki í heilu lagi með glasi af vatni. Hylkin má taka á hvaða tíma dags, með og án matar. Samt sem áður skaltu reyna að taka hylkin alltaf á sama tíma sólarhringsins.

Hafðu samband við læknum ef þér finnst meðferðin ekki hafa borið árangur innan tveggja vikna frá því að meðferðin hófst.

Ráðlagður skammtur er:

Til meðferðar við slitgigt er ráðlagður skammtur 200 mg á sólarhring. Læknirinn getur aukið skammtinn í hámark 400 mg á sólarhring ef þarf.

Venjulegur skammtur er:

- eitt 200 mg hylki einu sinni á sólarhring; eða
- eitt 100 mg hylki tvisvar sinnum á sólarhring.

Til meðferðar við liðagigt (iktsýki) er ráðlagður skammtur 200 mg á sólarhring (*tekið í tveimur skömmtum*). Læknirinn getur aukið skammtinn í hámark 400 mg á sólarhring (*tekið í tveimur skömmtum*), ef þarf.

Celecoxib Actavis 100 mg:

Venjulegur skammtur er:

- eitt 100 mg hylki tvisvar sinnum á sólarhring.

Celecoxib Actavis 200 mg:

- 200 mg skammtinn (tekinn sem eitt 100 mg hylki tvisvar sinnum á sólarhring) má ekki taka sem 200 mg hart hylki. Leitið ráða hjá læknum.

Til meðferðar við hryggigt (gigt í hryggjarliðum) er ráðlagður skammtur 200 mg á sólarhring. Læknirinn getur aukið skammtinn í hámark 400 mg á sólarhring ef þarf.

Venjulegur skammtur er:

- eitt 200 mg hylki einu sinni á sólarhring; eða
- eitt 100 mg hylki tvisvar sinnum á sólarhring

Nýrna- og lifrarsjúkdómar: þú þarft að vera viss um að læknirinn viti það ef þú ert með nýrna- eða lifrarsjúkdóma, þar sem þú gætir þurft minni skammt.

Aldraðir, einkum þeir sem eru léttari en 50 kg: læknirinn gæti viljað hafa nákvæmt eftirlit með þér ef þú ert eldri en 65 ára, einkum ef þú ert léttari en 50 kg.

Hámarksskammtur er 400 mg á sólarhring.

Notkun handa börnum

Celecoxib er eingöngu ætlað fullorðnum, það er ekki til notkunar handa börnum.

Ef notaður er stærri skammtur af Celecoxib Actavis en mælt er fyrir um

Ef of stór skammtur af lyfinu hefur verið notaður, eða barn hefur í ógáti tekið inn lyfið skal hafa samband við lækni, sjúkrahús eða Eitrunarmiðstöð (sími 543 2222).
Hafið lyfið meðferðis.

Ef gleymist að nota Celecoxib Actavis

Ef þú gleymir að taka skammt skaltu taka hann um leið og þú manst eftir því.
Ekki á að tvöfalda skammt til að bæta upp skammt sem gleymst hefur að taka.

Ef hætt er að nota Celecoxib Actavis

Ef þú hættir skyndilega að taka celecoxib hættir þú á að einkenni þín versni. Ekki hætta að taka lyfið nema í samráði við lækinn. Læknirinn gæti ráðlagt þér að minnka skammta á nokkrum dögum áður en þú hættir algjörlega að taka lyfið.

Leitaðu til læknisins eða lyfjafræðings ef þörf er á frekari upplýsingum um notkun lyfsins.

4. Hugsanlegar aukaverkanir

Eins og við á um öll lyf getur þetta lyf valdið aukaverkunum en það gerist þó ekki hjá öllum.

Aukaverkanir sem eru skráðar hér fyrir neðan komu fyrir hjá gigtarsjúklingum sem meðhöndlaðir voru með Celecoxib Actavis. Aukaverkanir sem merktar eru með stjörnu (*), eru skráðar í hærri tíðni en þær sem komu fram hjá sjúklingum sem tóku celecoxib til að fyrirbyggja sepa í ristli. Sjúklingar í þessum rannsóknum tóku celecoxib í stærri skömmtum og í lengri tíma.

Hættu að taka Celecoxib Actavis og leitaðu samstundis til læknis ef þú færð:

- ofnæmisviðbrögð, t.d. húðútbrot, þrota í andliti, hvæsandi andardrátt eða öndunarörðugleika
- hjartavandamál, t.d. verk fyrir brjósti
- mikinn magaverk eða einhverjar vísbendingar um blæðingu í maga eða þörmum, t.d. svartar eða blóðugar hægðir, eða blóðug uppköst
- einkenni í húð, t.d. útbrot, blóðrumyndun eða húðþekjulos
- lifrabilun (einkennin geta verið ógleði), niðurgangur, gula (húðin eða augnhvítan verða gul)

Mjög algengar (geta komið fyrir hjá fleiri en 1 af hverjum 10 einstaklingum)

- Hækkaður blóðþrýstingur, þar með talið versnun á háþrýstingi*

Algengar (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 10 einstaklingum)

- Hjartaáfall*
- Vökvasöfnun með bjúg á ökklum, fótleggjum og/eða höndum
- Þvagfærasýking
- Andþyngsli*, kinnholubólga (bólga, sýking, stífla eða verkir í kinnholum), stíflað nef eða nefrennsli, verkur í hálsi, hósti, kvef, flensulík einkenni
- Sundl, svefnerfiðleikar
- Uppköst*, magaverkur, niðurgangur, meltingartruflanir, vindgangur
- Útbrot, kláði
- Vöðvastífleiki
- Kyngingarerfiðleikar*
- Höfuðverkur
- Ógleði
- Liðverkir
- Versnun á ofnæmi
- Áverkar vegna slysa

Sjaldgæfar (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 100 einstaklingum)

- Heilablóðfall*
- Hjartabilun, hjartsláttarónot (finnur fyrir hjartslætti), hraður hjartsláttur
- Óeðlilegar rannsóknarniðurstöður á lifrarstarfsemi
- Óeðlilegar rannsóknarniðurstöður á nýrnastarfsemi
- Blóðleysi (breytingar á rauðum blóðfrumum sem geta valdið þreytu og mæði)
- Kvíði, þunglyndi, þreyta, syfja, náladofi
- Of hátt kalíum í blóði, sem kemur fram í blóðprufum (getur valdið ógleði, þreytu, vöðvaslappleika eða hjartsláttarónotum)
- Skert sjón eða þokusýn, suð fyrir eyrum, verkir í munni og sár í munni, heyrnarskerðing*
- Hægðatregða, ropi, magabólga (meltingartruflanir, magaverkir eða uppköst), versnun á maga- eða þarmabólgu
- Krampar í fótleggjum (sinadráttur)
- Útbrot með kláða (ofsakláði)
- Bólga í augum
- Öndunarerfiðleikar
- Mislitun húðar (marblettir)
- Verkur fyrir brjósti (almennur verkur sem tengist ekki hjartanu)
- Bólga í andliti

Mjög sjaldgæfar (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 1.000 einstaklingum)

- Sár (blæðandi) í maga, vélinda eða þörmum; eða rof í þörmum (getur valdið magaverkjum, hita, ógleði, uppköstum, þarmastíflu), svartar eða blóðugar hægðir, brisbólga (getur valdið magaverkjum), vélindabólga (getur valdið kyngingarörðugleikum)
- Lágt magn natríums í blóði (ástand sem kallast blóðnatríumlækkun)
- Fækkun hvítra blóðkorna (sem hjálpa til við að verja líkamann gegn sýkingum) eða blóðflagna (aukin hætta á blæðingum eða marblettum)
- Erfiðleikar við samhæfingu vöðvahreyfinga
- Ringl, breytingar á bragðskyni
- Aukið ljósnæmi
- Hárlos
- Ofskynjanir
- Blæðing í auga
- Bráð viðbrögð sem geta leitt til lungnabólgu
- Óreglulegur hjartsláttur
- Roði
- Blóðtappi í lungum. Einkenni geta m.a. verið skyndileg andnauð, nístandi verkur þegar þú dregur andann eða lost
- Blæðing í maga eða þörmum (getur valdið blóðugum hægðum eða uppköstum), bólga í þörmum eða ristli
- Alvarleg lifrabólga. Einkenni geta verið ógleði, niðurgangur, gula (gulnun húðar eða augnhvítu), dökkt þvag, ljósar hægðir, blæðingarhneigð, kláði eða kuldahrollur
- Bráð nýrnabilun
- Tíðatruflanir
- Þroti í andliti, vörum, munn, tungu eða hálsi, eða kyngingarerfiðleikar.

Koma örsjaldan fyrir (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 10.000 einstaklingum)

- Alvarleg ofnæmisviðbrögð (þar með talið lífshættulegt ofnæmislost)
- Alvarleg húðviðbrögð, t.d. Stevens-Johnson heilkenni, skinnflagningsbólga, eitrunardreplos húðþekju (geta valdið húðútbrotum, blóðrumyndun eða húðflögnun) og bráður útbreiddur graftarbóluroði (einkennin eru rauð húð og þrútin svæði þakin litlum graftarbólum)
- Síðkomin ofnæmisviðbrögð, hugsanlega með einkennum eins og útbrotum, þrota í andliti, hita, bólgnum kirtlum og óeðlilegum rannsóknarniðurstöðum (t.d. lifrarpróf, blóðpróf (rauðkyrningager, ákveðin gerð af fjölgun hvítra blóðkorna))
- Blæðing í heila sem leiðir til dauða
- Heilahimnubólga (bólga í heilahimnu og mænu)
- Lifrabilun, lifrarskemmd og alvarleg lifrabólga (svæsin lifrabólga) (getur stundum leitt til dauða eða þarfnast lifrarígræðslu). Einkennin geta verið ógleði, niðurgangur, gula (gulnun húðar eða augnhvítu), dökkt þvag, ljósar hægðir, blæðingarhneigð, kláði eða kuldahrollur
- Lifrarsjúkdómar (svo sem gallteppa og gallteppulifrabólga, sem fylgt geta einkenni á borð við mislitaðar hægðir, ógleði og gulnun húðar eða augnhvítu)
- Nýrnabólga og aðrir nýrnasjúkdómar (s.s. nýrungaheilkenni og fitunýrungaheilkenni (minimal change disease), því geta fylgt einkenni á borð við vökvasöfnun (bjúgur), froðukennt þvag, þreyta og lystarleysi)
- Versnun flogaveiki (mögulega tíðari og/eða kröftugri köst)
- Stífla í slagæð eða bláæð auga, sem getur leitt til sjónmissis að hluta til eða að öllu leyti
- Æðabólga (getur valdið hita, verkjum, fjólubláum blettum á húð)
- Fækkun rauðra og hvítra blóðkorna og blóðflagna (getur valdið þreytu, marblettum, tíðum blóðnösom og aukinni hættu á sýkingu)
- Vöðvaverkir og þróttleysi
- Minnkað lyktarskyn
- Tap á bragðskyni

Tíðni ekki þekkt (ekki hægt að áætla tíðni út frá fyrirliggjandi gögnum)

- Minnkuð frjósemi hjá konum sem gengur oftast til baka þegar meðferð er hætt.

Eftirfarandi aukaverkanir til viðbótar komu fyrir í klínískum rannsóknum þar sem celecoxib var gefið í 400 mg skömmtum á sólarhring í allt að 3 ár, við sjúkdómum sem ekki tengjast gigt:

Algengar (geta komið fyrir hjá allt 1 af hverjum 10 einstaklingum)

- Hjartasjúkdómar: verkir fyrir brjósti (hjartaöng)
- Magasjúkdómar: heilkenni ristilertingar (getur m.a. verið magaverkur, niðurgangur, meltingartruflanir, vindgangur)
- Nýrnasteinar (getur valdið maga- eða bakverkjum, blóð í þvagi), erfiðleikar við þvaglát
- Þyngdaraukning

Sjaldgæfar (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 100 einstaklingum)

- Segamyndun í djúpum bláæðum (blóðtappi venjulega í fótlegg, sem getur valdið verkjum, bólgu eða roða á kálfa eða öndunarerfiðleikum)
- Magasjúkdómar: magasýking (sem getur valdið ertingu og sári í maga og þörmum)
- Beinbrot á neðri útlimum
- Ristill, húðsýking, exem (þurr útbrot sem valda kláða), lungnabólga (sýking í lungum (hugsanlega með hósta, hita, öndunarerfiðleikum))
- Augngrugg, sem veldur þokusýn eða skertri sjón, blæðing í táru, svimi vegna vandamála í innra eyra, sárir, bólgur eða blæðandi gómar, sár í munni
- Mikil þvaglát á nóttunni, blæðingar frá gyllinæð, tíðar hægðir
- Fituhnúðar í húð eða annars staðar, góðkynja hnúðar (meiðlaus bólga á eða við liði og sinar í höndum og fótum), talörðugleikar, óeðlilegar eða mjög miklar blæðingar úr leggöngum, verkir í brjóstum
- Hátt magn af natríum í blóðinu sem kemur fram í blóðprufum

Tilkynning aukaverkana

Látið lækinn, lyfjafræðing eða hjúkrunarfræðinginn vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Einnig er hægt að tilkynna aukaverkanir beint til Lyfjastofnunar, www.lyfjastofnun.is. Með því að tilkynna aukaverkanir er hægt að hjálpa til við að auka upplýsingar um öryggi lyfsins.

5. Hvernig geyma á Celecoxib Actavis

Geymið lyfið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Ekki skal nota lyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á umbúðunum á eftir „EXP“. Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram.

Engin sérstök fyrirmæli eru um geymsluaðstæður lyfsins.

Ekki má skola lyfjum niður í frárennslislagir eða fleygja þeim með heimilissorpi. Leitið ráða í apóteki um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota. Markmiðið er að vernda umhverfið.

6. Aðrar upplýsingar

Celecoxib Actavis inniheldur:

Virka innihaldsefnið er celecoxib. Hvert hylki inniheldur 100 mg af celecoxibi.

Virka innihaldsefnið er celecoxib. Hvert hylki inniheldur 200 mg af celecoxibi.

Önnur innihaldsefni eru laktósaeinhýdrat, póvídon, natríumkroskaramellósi, natríumlárlílsúlfat, magnesíumsterat (E572) (kyrni); gelatín (E441), títantvíoxíð (E171), gult járnnoxíð (E172) (hylki)

Celecoxib Actavis 100 mg prentblek inniheldur shellac (E904), própýlenglýkól (E1520) og FD & C blátt #2 indigótín (E132),

Celecoxib Actavis 200 mg prentblek inniheldur shellac (E904), própýlenglýkól (E1520) og gult járnnoxíð (E172).

Lýsing á útliti Celecoxib Actavis og pakkningastærðir

Ógegnsæ, hvít, hörð gelatín hylki, stærð 2 (um það bil 18 mm). Hylkjabolur er með blárri rönd og hvítum texta „C9OX-100“. Hylkið er fyllt með hvítu til beinhvítu dufti.

Ógegnsæ, hvít, hörð gelatín hylki, stærð 1 (um það bil 19 mm). Hylkjabolur er með gulri rönd og hvítum texta „C9OX-200“. Hylkið er fyllt með hvítu til beinhvítu dufti.

Celecoxib Actavis er fáanlegt í þynnupakkningum með 10, 20, 30, 50, 60 og 100 hylkjum.

Celecoxib Actavis er fáanlegt í þynnupakkningum með 10, 20, 30, 50, 60 og 100 hylkjum.

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

Markaðsleyfishafi og framleiðandi

Markaðsleyfishafi:

Actavis Group PTC ehf., Dalshraun 1, 220 Hafnarfjörður, Ísland.

Framleiðandi:

Synthon BV, Microweg 22, 6545 CM Nijmegen, Holland

Synthon Hispania SL, C/ Castelló no1, Pol. Las Salinas, Sant Boi de Llobregat, 08830 Barcelona, Spánn

Umboðsmaður á Íslandi:

Teva Pharma Iceland ehf.

Dalshraun 1

220 Hafnarfjörður

Þetta lyf hefur markaðsleyfi í löndum Evrópska efnahagssvæðisins undir eftirfarandi heitum:

Eistland, Holland, Írland	Celecoxib Actavis
Rúmenía	Celecoxib Teva
Tékkland	Celecoxib Actavis
Frakkland	Celecoxib Arrow
Ungverjaland	Boxill
Þýskaland	Celecoxib-Actavis
Bretland	Celecoxib 100mg Capsules, hard, Celecoxib 200 mg Capsules, hard

Þessi fylgiseðill var síðast uppfærður í maí 2023.