

## **Bipacksedel: Information till användaren**

**Celecoxib Accord 100 mg, hårda kapslar**

**Celecoxib Accord 200 mg, hårda kapslar**

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

### **1. Vad Celecoxib Accord är och vad det används för**

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

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

Du bör förvänta dig att medicinen 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 Accord 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 Accord**

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

**Ta inte Celecoxib Accord**

**Tala om för din läkare om något av följande gäller för dig eftersom patienter med dessa tillstånd inte ska ta detta läkemedel.**

- 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-preparat)
- 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 kolit 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 detta läkemedel.

- om du **tidigare haft sår** eller **blödning** i mage eller tarm (**ta inte detta läkemedel** 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 detta läkemedel samtidigt som andra NSAID-preparat 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 detta läkemedel 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-preparat kan öka risken för mag-tarmbesvär.

Liksom andra NSAID-preparat (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.

Detta läkemedel 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 Accord

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)

Detta läkemedel 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

Detta läkemedel 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 detta läkemedel ska du avbryta behandlingen och kontakta din läkare för att få annan behandling.

#### Amning

Detta läkemedel får inte användas vid amning.

#### Fertilitet

NSAID-preparat inklusive detta läkemedel kan göra det svårare att bli gravid. Du bör tala om för din läkare om du planerar att bli gravid eller om du har problem att bli gravid.

### **Körförmåga och användning av maskiner**

Du bör veta hur du reagerar på detta läkemedel innan du kör bil eller använder maskiner. Om du känner dig yr eller dåsig efter det att du tagit detta läkemedel, 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 Accord innehåller laktos**

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

### **Celecoxib Accord innehåller natrium**

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

### 3. Hur du tar Celecoxib Accord

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 detta läkemedel 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 använder den lägsta dos som kontrollerar smärtan och du ska inte ta detta läkemedel under längre tid än du behöver för att kontrollera symtomen.

Administreringssätt:

**Detta läkemedel är för oral användning.** Kapslarna kan tas när som helst på dagen, med eller utan mat, men försök ta varje dos vid samma tid på dagen.

Om du har svårt att svälja kapslar: Allt innehåll i kapseln kan strös på en struken 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 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:

**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.

Du ska inte ta mer än 400 mg dagligen.

**Användning för barn och ungdomar:** detta läkemedel är endast avsett för vuxna och ska inte användas till barn och ungdomar.

**Om du har tagit för stor mängd av Celecoxib Accord**

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 ta Celecoxib Accord**

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 Accord**

Om du plötsligt avslutar behandlingen med celecoxib kan symtomen förvärras. Sluta inte att ta celecoxib, 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 tagit detta läkemedel. Biverkningar markerade med asterisk (\*) anges med den högre frekvens som sågs hos patienter som tog detta läkemedel för att förebygga tjocktarmspolyper. Dessa patienter tog detta läkemedel i höga doser och under lång tid.**

**Om något av följande inträffar, sluta ta detta läkemedel 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 blodfläckt 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, hjärklappning, snabba hjärtslag
- förändringar i levervärden vid blodprov
- förändringar i njurvärden vid blodprov
- anemi (minskat antal röda blodkroppar, vilket kan orsaka svaghetskänsla och andfåddhet)
- oro, depression, trötthet, dåsigheit, myrkrypningar
- ökad kaliummängd i blodet (kan orsaka illamående, trötthet, muskelsvaghet eller hjärklappning)
- nedsatt syn eller dimsyn, tinnitus, ömhet i munnen, munsår, nedsatt hörsel\*
- förstoppning, rapningar, magsäcksinflammation (matsmältningsproblem, magont eller kräkningar), förvärrad inflammation i mage eller tarm
- benkramper
- upphöjda, kliande utslag (nässelutslag)
- ögoninflammation
- andningssvårigheter
- missfärgad hud (blåmärken)
- bröstsmärta (generell smärta icke relaterad till hjärtat)
- Ansiktetsvullnad

**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)
- låg natriumhalt 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
- blodvallningar
- 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
- menstruationsrubbingar
- svullnad i ansikte, läppar, mun, tunga eller svalg 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 (symtomen kan vara att huden blir röd med svullna områden som täcks av 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 livshotande fall 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)
- försämrade 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)
- muskelsmärta och svaghet
- försämrat luktsinne
- smakförlust

**Ingen känd frekvens: (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 detta läkemedel 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 (bröstmärta)
- irriterad tjocktarm (kan omfatta buksmärta, diarré, matsmältningsproblem, väderspänning) njursten (kan ge värk i mage eller rygg, blod i urinen), urinträngningar
- viktuppgång

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

- djup ventrombos (blodpropp, vanligen i benen, som kan ge värk, svullnad eller rodnad i vaden eller andningssvårigheter)
- maginfektion (vilket kan orsaka irritation och sår i mage och tarm)
- fraktur i underarm/underben
- bältros, hudinfektion, eksem (torra kliande utslag), lunginflammation (hosta, feber, andningssvårigheter)
- synnedsättning orsakad av små fläckar i synfältet, yrsel orsakad av besvär i innerörat, ömt, inflammerat eller blödande tandkött, munsår
- behov att kissa ofta på natten, blödning från hemorroider, orolig tarm
- fettknölar i under huden, ganglion (ofarliga svullnader i hand- och fotledsenor), talsvårigheter, underlivsblödning, ömhet i bröstet
- ökad natriummängd i blodet

**Rapportering av biverkningar**

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella 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](http://www.lakemedelsverket.se)

## **5. Hur Celecoxib Accord ska förvaras**

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

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

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

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 eller 200 mg celecoxib.

Övriga innehållsämnen är laktosmonohydrat, povidon (E1201), kroskarmellosnatrium (E468), natriumlaurilsulfat (E487), magnesiumstearat (E572) (granulat). Kapselskalet innehåller gelatin (E441), titandioxid (E171), gul järnoxid (E172). Tryckfärgskomponenterna är shellack (E904), propylenglykol (E1520) och indigokarmin aluminiumlack (E132) (100 mg kapsel), gul järnoxid (E172) (200 mg kapsel).

### **Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar**

Celecoxib Accord finns i förpackningsstorlekar med 1, 10, 20, 30, 40, 50, 60 och 100 kapslar.

Ogenomskinlig, vit, hård gelatinkapsel. Kapselkroppen har ett blått band med vit text "C90X-100" [Celecoxib Accord 100 mg].

Ogenomskinlig, vit, hård gelatinkapsel. Kapselkroppen har ett gult band med vit text "C90X-200" [Celecoxib Accord 200 mg].

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

### **Innehavare av godkännande för försäljning**

Accord Healthcare B.V.  
Winthontlaan 200  
3526 KV Utrecht  
Nederländerna

### **Tillverkare**

Synthon BV  
Microweg 22  
6545 CM, Nijmegen  
Nederländerna

Synthon Hispania S.L.  
Castelló, 1  
Polígono Las Salinas  
08830 Sant Boi de Llobregat  
Spanien



**Denna bipacksedel ändrades senast**  
2022-12-16