

Bipacksedel: Information till användaren

Celecoxib Sandoz 200 mg hårda kapslar

celecoxib

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar 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 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 Sandoz är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Celecoxib Sandoz
3. Hur du tar Celecoxib Sandoz
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Celecoxib Sandoz ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Celecoxib Sandoz är och vad det används för

Celecoxib Sandoz innehåller den aktiva substansen celecoxib och tillhör en grupp läkemedel som kallas icke-steroida anti-inflammatoriska medel (NSAID), och mer bestämt till undergruppen cyklooxygenas-2-hämmare (COX-2-hämmare). Dessa verkar genom att minska mängden prostaglandiner. Prostaglandiner är ämnen som produceras av kroppen. En del prostaglandiner orsakar smärta och inflammation, medan andra hjälper till att skydda slemhinnan i magsäcken. Celecoxib Sandoz minskar produktionen av prostaglandiner som orsakar smärta och inflammation och inte de som skyddar magsäcken.

Celecoxib Sandoz används hos vuxna för att minska smärta och lindra svullnad av vävnad vid degenerativ ledsjukdom (artros), inflammatorisk reumatisk ledsjukdom (reumatoid artrit) och vid vissa typer av inflammation mellan ryggkotorna (pelvospondylit).

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 den får full effekt.

Celecoxib som finns i Celecoxib Sandoz 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 Sandoz

Du har ordinerats Celecoxib Sandoz 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 Sandoz:

- om du är **allergisk** mot celecoxib eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- om du har haft 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 i magsäcken eller tolvfingertarmen** eller **blödning i magsäcken eller tarmen**
- om du har drabbats av **astma, näspolyper, svår nästäppa eller en allergisk reaktion**, t.ex. kliande utslag, svullnad av ansikte, läppar, tunga eller svalg, andningssvårigheter eller väsande andning efter att du har tagit acetylsalicylsyra eller något annat inflammations- och smärtlämpande läkemedel (NSAID-preparat, t.ex. ibuprofen, inklusive COX-2-hämmare)
- om du har en **allvarlig leversjukdom**
- om du har en **allvarlig njursjukdom**
- om du är **gravid** eller om du kan bli gravid (om det är **möjligt** att du kan **bli gravid** under pågående behandling bör du diskutera lämpliga preventivmedel med läkaren)
- om du **ammar**
- om du har en inflammatorisk tarmsjukdom, t.ex. **ulcerös kolit** eller **Crohns sjukdom**
- om du har **hjärtsvikt** eller känd ischemisk **hjärtsjukdom** eller **sjukdom i hjärnans blodkärl**, t.ex. om du har fått diagnosen hjärtattack, stroke, tillfälligt minskat blodflöde till hjärnan (också känt som "mini-stroke"), kärlkramp eller förträngning i blodkärlen till hjärta eller hjärna
- om du har eller har haft problem med blodcirkulationen (perifer kärlsjukdom) eller om du har opererats i blodkärlen i benen.

Om du tror att något av ovanstående gäller dig, tala med läkare eller apotekspersonal.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Celecoxib Sandoz om du:

- tar acetylsalicylsyra (även vid låga doser i syfte att skydda hjärtat)
- tar läkemedel som minskar bildning av blodplättar
- tar läkemedel för att minska blodproppsbildning (t.ex. warfarin/warfarinliknande antikoagulantia eller nya, orala blodförtunnande läkemedel, t.ex. apixaban)
- använder läkemedel som kallas kortikosteroider (t.ex. prednison)
- tar Celecoxib Sandoz samtidigt som andra NSAID (förutom acetylsalicylsyra), såsom ibuprofen eller diklofenak. Samtidig användning av dessa läkemedel bör undvikas
- har hjärt-, lever- eller njurproblem, läkaren kan vilja kontrollera dig regelbundet
- är uttorkad på grund av kräkningar, diarré eller användning av urindrivande läkemedel (för att behandla vätskeansamling i kroppen)
- har ödem (vätskeansamling i kroppen, t.ex. svullna vristar och fötter)
- tidigare haft sår i magsäck eller tolvfingertarm eller blödning i magsäck eller tarmar (ta inte Celecoxib Sandoz om du för närvarande har sår eller blödning i mage eller tarm)
- känner dig sjuk på grund av en infektion, eller misstänker att du har en infektion, eftersom Celecoxib Sandoz kan dölja feber eller andra tecken på infektion och inflammation
- röker, har diabetes, förhöjt blodtryck eller förhöjt kolesterolvärde
- har haft en allvarlig allergisk reaktion eller en allvarlig hudreaktion mot något läkemedel
- är över 65 år; läkaren kommer att kontrollera dig regelbundet.

Liksom andra NSAID-preparat (t.ex. ibuprofen eller diklofenak) kan detta läkemedel ge förhöjt blodtryck, och läkaren kan be att få kontrollera ditt blodtryck regelbundet.

Vissa fall av allvarliga leverreaktioner har rapporterats efter användning av celecoxib, t.ex. allvarlig leverinflammation, leverskada, leversvikt (några fall med dödlig utgång, eller som krävt levertransplantation). I de fall där tiden till symtomdebut rapporterades, sågs de flesta allvarliga leverreaktionerna inom en månad efter påbörjad behandling.

Celecoxib Sandoz kan göra det svårare att bli gravid. Du bör informera läkaren om du planerar att bli gravid eller om du har svårt att bli gravid (se avsnittet om Graviditet, amning och fertilitet).

Barn och ungdomar

Celecoxib Sandoz är endast avsett för vuxna. Det ska inte användas till barn.

Andra läkemedel och Celecoxib Sandoz

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

Detta gäller framförallt om du tar något av följande läkemedel:

- blodförtunnande medel, t.ex. **warfarin/blodförtunnande medel av kumarintyp** eller nyare blodproppshämmande medel som tas via munnen såsom **apixaban, dabigatran** eller **rivaroxaban**
- läkemedel som kallas **kortikosteroider** (t.ex. prednison)
- om du tar läkemedel som minskar bildning av blodplättar, t.ex. **acetylsalicylsyra (ASA)** (se nedan)
- **acetylsalicylsyra** (även i låga doser för att skydda hjärtat) eller **andra icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel** (t.ex. ibuprofen eller diklofenak). Du bör undvika att ta celecoxib och andra antiinflammatoriska läkemedel förutom acetylsalicylsyra samtidigt.
- **ACE-hämmare**, läkemedel för att behandla hjärtbesvär
- **angiotensin II-receptorhämmare**, läkemedel för att behandla hjärtbesvär
- **betablockerare**, läkemedel för att behandla högt blodtryck och hjärtsvikt
- **barbiturater**, läkemedel för att behandla epilepsi/krampanfall eller sömnproblem
- **karbamazepin**, ett läkemedel för att behandla epilepsi/krampanfall eller vissa former av smärta eller depression
- **citalopram, imipramin**, läkemedel för att behandla depression, eller **litium** (används för att behandla maniska faser av bipolär sjukdom (en typ av depression))
- andra läkemedel för att behandla **depression** (tricykliska medel och selektiva serotoninåterupptagshämmare (SSRI-preparat))
- **ciklosporin** eller **takrolimus**, läkemedel för att förhindra avstötning av transplanterat hos patienter som genomgått en transplantation
- **dextrometorfan**, ett läkemedel som används i vissa hostmixturer
- **diazepam**, ett läkemedel för att behandla sömnproblem eller ångest
- **diuretika**, ett läkemedel för att behandla högt blodtryck, hjärtsvikt eller överskott av vätska i kroppen
- **flukonazol**, ett läkemedel för att behandla svampinfektioner
- **metotrexat**, ett läkemedel för att behandla reumatoid artrit, psoriasis eller leukemi
- **rifampicin**, ett läkemedel för att behandla bakterieinfektioner
- läkemedel för att behandla **psykoser** och **schizofreni** (neuroleptika)
- läkemedel för att behandla **sömnstörningar, högt blodtryck** eller **orgelbundna hjärtslag** (antiarytmika).

Celecoxib Sandoz 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.

Fråga läkaren om du inte är säker på vilka av dessa läkemedel du tar.

Celecoxib med alkohol

Alkoholkonsumtion rekommenderas inte under behandling med Celecoxib Sandoz, eftersom det kan öka risken för besvär i magtarmkanalen.

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.

- Du **får inte använda** Celecoxib Sandoz om du är **gravid** eller **kan bli gravid** under pågående behandling (d.v.s. kvinnor i fertil ålder som inte använder fullgott preventivmedel).
Om du **blir gravid** när du tar Celecoxib Sandoz **ska du omedelbart sluta ta det** och kontakta läkaren.
- **Ta inte detta** läkemedel om du ammar
- NSAID-preparat inklusive Celecoxib Sandoz kan göra det svårare att bli gravid. Du bör informera läkaren om du planerar att bli gravid eller om du har svårt att bli gravid.

Körförmåga och användning av maskiner

Du bör veta hur du reagerar på Celecoxib Sandoz innan du kör bil eller använder maskiner. Du kan känna dig yr eller dåsig efter att du har tagit Celecoxib Sandoz. Om det inträffar ska du inte köra bil eller använda maskiner förrän dessa effekter avtar.

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 Sandoz innehåller laktos (en sockerart)

Om du inte tål vissa sockerarter, bör du kontakta din läkare innan du tar denna medicin.

Celecoxib Sandoz 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 Sandoz

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 Sandoz 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 tar den lägsta dosen som håller smärtan under kontroll och inte använder detta läkemedel under längre tid än du behöver för att hålla symtomen under kontroll.

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

Rekommenderad dos är:

Inte alla rekommenderade doser kan ges med Celecoxib Sandoz men andra produkter kan förskrivas.

Vid degenerativ ledsjukdom (artros) är den rekommenderade dosen 200 mg dagligen, vilken läkaren vid behov kan öka till högst 400 mg.

Vanlig dos är:

- en kapsel om 200 mg en gång om dagen eller
- en kapsel om 100 mg två gånger om dagen.

Vid inflammatorisk reumatisk ledsjukdom (reumatoid artrit) är den rekommenderade dosen 200 mg dagligen, vilken läkaren vid behov kan öka till högst 400 mg.

Vanlig dos är:

- en kapsel om 100 mg två gånger om dagen.

Vid vissa typer av inflammation mellan ryggkotorna (pelvospondylit) är den rekommenderade dosen 200 mg dagligen, vilken läkaren vid behov kan öka till högst 400 mg.

Vanlig dos är:

- en kapsel om 200 mg en gång om dagen eller
- en kapsel om 100 mg två gånger om dagen.

Ta inte mer än 400 mg dagligen vid någon behandlingsindikation.

Äldre

Om du är över 65 år, och i synnerhet om du väger mindre än 50 kg, kan läkaren vilja kontrollera dig noggrannare.

Njur- eller leverproblem

Om du har problem med njurarna eller levern ska du tala om det för läkaren eftersom du kan behöva ta en lägre dos.

Användning hos barn

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

Användning

Celecoxib Sandoz är för oral användning (ska sväljas).

Ta kapseln/kapslarna:

- svälj dem hela med ett glas vatten
- helst vid samma tidpunkt varje dag
- med eller utan mat.

Om du har svårt att svälja kapslar: Allt innehåll i kapseln kan strös på en struken tesked med halvfast mat (t.ex. kall eller rumstempererad äppelmos, risvälling, yoghurt eller mosad banan) och sväljas omedelbart tillsammans med ett glas 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.

Om du har tagit för stor mängd av Celecoxib Sandoz

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. Ta med dig kartongen så att läkaren vet vad du har tagit.

Om du har glömt att ta Celecoxib Sandoz

Det är viktigt att du tar dina läkemedel varje dag. Om du glömmet att ta en eller flera doser, ta dem så snart du kommer ihåg det och fortsätt därefter med vanlig dosering.

Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

Om du slutar att ta Celecoxib Sandoz

Om du plötsligt avslutar behandlingen med Celecoxib Sandoz kan symtomen förvärras. Kontakta alltid läkare innan du slutar ta detta läkemedel. Även om du mår bra, kan läkaren bestämma att du måste fortsätta ta detta läkemedel.

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 artrit som tagit celecoxib. Biverkningar markerade med asterisk (*) anges nedan med den högre frekvens som sågs hos patienter som tog celecoxib för att förebygga tjocktarmspolyper. Patienter i dessa studier tog celecoxib i höga doser och under lång tid.

Om något av följande inträffar, sluta ta Celecoxib Sandoz och kontakta omedelbart läkare:

- en allergisk reaktion som hudutslag, svullnad i ansikte, väsande andning eller andningssvårigheter
- hjärtproblem som bröstsmärta
- kraftigt magont eller tecken på blödning i mage eller tarm, t.ex. svart eller blodfläckad avföring eller kräkningar med blod
- en hudreaktion som utslag, blåsbildning eller fjällning
- leversvikt (symtom kan omfatta illamående, diarré, gulsot (din hud eller dina ögonvitor ser gulaktiga ut)).

Eventuella biverkningar:

Mycket vanliga (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare):

- högt blodtryck, inklusive försämring av redan högt blodtryck*.

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare):

- andningssvårigheter*, bihåleinfektion (sinusit, blockering eller smärta i bihålorna), nästäppa eller rinnande näsa, nysningar, halsont, hosta, förkylning, influensaliknande symtom
- övre luftvägsinfektion
- urinvägsinfektion
- försämring av befintliga allergier

- sömnsvårigheter, yrsel
- muskelstelhet
- huvudvärk
- hjärtinfarkt*
- illamående, magont, diarré, matsmältningsbesvär, väderspänning
- kräkningar*
- svårigheter att svälja*
- utslag, klåda
- ledvärk
- vätskeansamling i kroppen som kan orsaka svullnad i vrist, ben och/eller händer
- olycksfall.

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

- anemi (minskat antal röda blodkroppar som kan göra att huden blir blek och att du blir svag eller andfådd)
- ökad kaliummängd i blodet som kan leda till illamående, trötthet, muskelsvaghet, muskelryckningar eller oregelbunden hjärtrytm (hjärtklappning)
- ångest, depression, trötthet, stickningar eller domningar (parestesi), sömnhet
- stroke*
- nedsatt syn eller dimsyn, tinnitus, ömhet i munnen, munsår, nedsatt hörsel*
- ögoninflammation (konjunktivit)
- hjärtsvikt, snabba hjärtslag eller hjärtklappning
- andningsbesvär (bronkospasm)
- förstoppning, rapningar, magsäcksinflammation (matsmältningsproblem, magont eller kräkningar), förvärrad inflammation i mage eller tarm
- förändringar av levervärden, ökning av leverenzymerna i blodet, t.ex. ASAT och ALAT
- upphöjda, kliande utslag (nässelfeber)
- missfärgning av huden (blåmärken)
- benkramper
- förändringar av njurvärden vid blodprov: ökning av kreatinin och ureakväve i blodet
- ansiktssvullnad
- bröstsmärta (allmän smärta utan samband med hjärtat).

Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare):

- minskat antal vita blodkroppar, vilka hjälper till att skydda kroppen mot infektion (leukopeni) eller minskat antal blodplättar, vilket ökar risken för blödningar eller blåmärken
- förvirring, smaksförändringar
- hallucinationer
- svårighet att samordna muskelrörelserna (ataxi)
- ögonblödning
- oregelbundna hjärtslag
- blodpropp i blodkärlen i lungorna. Symtomen kan omfatta plötslig andfåddhet, skarp smärta när du andas eller kollaps.
- akut reaktion som kan leda till lunginflammation
- blodvallning
- blödning i magsäcken eller tarmarna (kan leda till blod i avföring eller blodiga kräkningar), tarminflammation

- sår (blödning) i matstrupe, magsäck eller tarm eller brusten tarm (kan ge buksmärta, feber, illamående, kräkningar, tarmstopp), mörk eller svartfärgad avföring, inflammation i bukspottkörteln (kan ge svår smärta i mage och rygg), inflammation i matstrupen som kan orsaka sväljsvårigheter (esofagit)
- allvarlig leverinflammation (hepatit). Symtom kan omfatta illamående, diarré, gulsot (gulfärgning av hud eller ögon), mörk urin, blek avföring, ökad blödningsbenägenhet, klåda eller frossa.
- svullnad av ansikte, läppar, mun, tunga eller svalg eller sväljsvårigheter
- håravfall
- ökad ljuskänslighet
- akut njursvikt
- minskad natriummängd i blodet (ett tillstånd känt som hyponatremi) som kan orsaka trötthet, förvirring, muskelkramper, krampanfall och koma
- menstruationsrubbningsar.

Mycket sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 användare):

- minskat antal röda och vita blodkroppar och blodplättar (kan leda till trötthet, ökad benägenhet att få blåmärken, ofta återkommande näsblödningar och ökad infektionsrisk)
- allvarliga allergiska reaktioner inklusive eventuellt dödlig anafylaktisk chock
- blödning i hjärnan (även dödsfall)
- inflammation i hinnan runt hjärnan och ryggmärgen som inte orsakas av infektion (aseptisk meningit)
- krampanfall eller försämring av epilepsi (eventuellt ökat antal kramper och/eller ökad svårighetsgrad)
- förlorat smaksinne
- förlorat luktsinne
- blockering av en artär eller en ven i ögat som leder till komplett eller partiell synförlust
- inflammation i ett blodkärl som kan leda till feber, smärta eller mörklila fläckar på huden
- leversvikt, leverskada, allvarlig leverinflammation (fulminant hepatit) (ibland med dödlig utgång eller som krävt levertransplantation). Symtom kan omfatta illamående, diarré, gulsot (gulfärgning av hud eller ögon), mörk urin, blek avföring, ökad blödningsbenägenhet, klåda eller frossa.
- i de fall där tiden till symtomdebut rapporterades, sågs de flesta allvarliga leverreaktionerna inom en månad från påbörjad behandling
- leverproblem som kolestas och kolestatisk hepatit, som kan åtföljas av symtom som missfärgad avföring, illamående och gul hud eller gula ögon
- allvarliga hudbiverkningar såsom Stevens-Johnsons syndrom, exfoliativ dermatit och toxisk epidermal nekrolys (som kan ge utslag, blåsbildning eller fjällning av huden och akut generaliserad exantematös pustulos (symtom som innebär att huden blir röd med svullna områden som är täckta 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). Den här reaktionen kallas läkemedelsutlösta utslag med eosinofili och systemiska symtom (DRESS) eller överkänslighetssyndrom.
- muskelinflammation med smärta och svaghet
- inflammation i njurarna och andra njurproblem (t.ex. nefrotiskt syndrom och minimal change disease, som kan åtföljas av symtom som vätska i kroppen (ödem), skummande urin, trötthet och nedsatt aptit).

Har rapporterats (förekommer hos okänt antal användare):

- minskad fertilitet hos kvinnor, som oftast går tillbaka när behandlingen avslutas.

I kliniska studier av andra tillstånd än artros eller ledbesvär, där Celecoxib Sandoz 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):

- hjärtproblem: bröstsmärta (kärlkramp)
- magproblem: irriterad tarm (kan omfatta buksmärta, diarré, matsmältningsproblem, väderspänning)
- njursten (kan ge värk i mage eller rygg, blod i urinen), ökning av kreatinin i blodet, benign prostatahyperplasi med urineringssvårigheter
- viktuppgång.

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

- magproblem: maginfektion, som kan orsaka irritation och sår i mage och tarm (Helicobacterinfektion)
- bältros, ytliga inflammation i huden (erysipelas), eksem (torra kliande utslag), lunginflammation (bronkopneumoni – bröstinfektion [eventuellt hosta, feber, andningssvårigheter])
- fläckar i synfältet som leder till dimsyn eller nedsatt syn, konjunktivalblödning, yrsel orsakad av infektion i innerörat, ömt, inflammerat eller blödande tandkött, munsår
- djup ventrombos (blodpropp vanligtvis i benen som kan orsaka smärta, svullnad eller rodnad på vaden eller andningsbesvär)
- behov att kissa ofta på natten, blödning från hemorroider, orolig tarm
- fettknölar i underhuden eller på andra ställen (lipom), ganglion (ofarliga svullnader i hand- och fotledssenor), talsvårigheter, onormal eller mycket kraftig blödning från underlivet, ömhet i bröstet
- underbensfraktur
- 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

5. Hur Celecoxib Sandoz 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. En hård kapsel innehåller 200 mg celecoxib.
- Övriga innehållsämnen är:
Kapselinnehåll:
Karragenan (E407), natriumlaurilsulfat, laktosmonohydrat, mikrokristallin cellulosa (E460), magnesiumstearat (E470b), vattenfri kolloidal kiseldioxid (E551), talk (E553b)

Kapselhölje:
Gelatin (E441), titandioxid (E171), järnoxid, röd (E172), järnoxid, gul (E172)

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Kapslarna (19,1-19,7 mm lång) har en vit underdel och orange överdel, innehållande vita till gulaktiga pellets.

Celecoxib Sandoz hårda kapslar är förpackade i PVC/TE/PVDC/Alu-folieblister. Kartongen innehåller 10, 20, 30, 50, 60, 90 eller 100 hårda kapslar.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning

Sandoz A/S, Edvard Thomsens Vej 14, 2300 Köpenhamn S, Danmark

Tillverkare

Lek Pharmaceuticals d.d., Trimlini 2D, 9220 Lendava, Slovenien

eller

Lek Pharmaceuticals d.d., Verovškova ulica 57, 1526 Ljubljana, Slovenien

eller

Lek S.A., ul Domaniewska 50 C, 02-672 Warszawa, Polen

eller

Salutas Pharma GmbH, Otto-von-Guericke-Allee 1, Sachsen-Anhalt, 39179 Barleben, Tyskland

Denna bipacksedel ändrades senast 2026-06-10