

## **Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle**

### **Celecoxib Pfizer 100 mg kovat kapselit**

### **Celecoxib Pfizer 200 mg kovat kapselit**

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

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

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

Celecoxib Pfizer -valmistetta käytetään aikuisille **nivelreuman, nivelrikon ja selkärankareuman** oireiden lievitykseen.

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

Selekoksibia, jota Celecoxib Pfizer 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 Pfizer -valmistetta**

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

#### **Älä ota Celecoxib Pfizer -valmistetta**

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

- jos olet allerginen selekoksibilille 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 **parhaillaan** haavauma tai verenvuotoa mahalaukussa tai suolistossa
- jos sinulla on ilmennyt asetyylisalisyylihapon tai muun tulehdusta ja kipua lievittävän lääkkeen ottamisen jälkeen astmaa, nenäpolyppeja, 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 ehkäisy menetelmistä 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 apteekkikihenkilökunnan kanssa ennen kuin otat Celecoxib Pfizer -valmistetta:

- jos sinulla on **aiemmin** ollut haavauma tai verenvuotoa mahalaukussa tai suolistossa (**älä käytä Celecoxib Pfizer -valmistetta**, jos sinulla on **parhaillaan** haavauma tai verenvuotoa mahalaukussa tai suolistossa)
- jos käytät asetyylisalisyylihappoa (myös pienten annosten käyttö suojataksesi sydäntäsi)
- jos käytät verihiiutaleiden kokkaroitumista 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 Pfizer -valmisteen kanssa samanaikaisesti muita tulehduskipulääkkeitä kuin asetyylisalisyylihappoa, esimerkiksi ibuprofeenia tai diklofenaakkia. Vältä näiden lääkkeiden samanaikaista käyttöä.
- jos tupakoit, sinulla on diabetes, kohonnut verenpaine tai kohonneet 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 Pfizer 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 muut tulehduskipulääkkeet (esim. ibuprofeeni tai diklofenaakki), tämäkin 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, vakavat maksareaktiot ilmenivät kuukauden sisällä hoidon aloittamisesta.

Celecoxib Pfizer 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 Pfizer**

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät, olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä.

- dekstrometorfaani (yskänlääke)
- ACE:n estäjät, angiotensiini II -reseptorien salpaajat, beetasalpaajat ja nesteenpoistolääkkeet (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 (tietyyntyyppisten masennustilojen hoitoon)
- muut lääkkeet, joilla hoidetaan masennusta, unihäiriöitä, kohonnuttua verenpainetta tai sydämen rytmihäiriöitä
- neuroleptit (joidenkin mielenterveyshäiriöiden hoitoon)
- metotreksaatti (nivelreuman, psoriaasin ja leukemian hoitoon)
- karbamatsipiini (epilepsian/kouristuskohtausten ja joidenkin kipu- tai masennustilojen hoitoon)
- barbituraatit (epilepsian/kouristuskohtausten ja joidenkin unihäiriöiden hoitoon)
- siklosporiini ja takrolimuusi (immuunijärjestelmän heikentämiseen esim. elinsiirron jälkeen).

Celecoxib Pfizer -valmistetta voi käyttää pienen asetyylisalisyylihappo- eli aspiriiniannoksen 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 Pfizer -valmistetta, jos olet raskaana tai voit tulla raskaaksi (esim. olet hedelmällisessä iässä etkä käytä riittävää ehkäisyä) meneillään olevan hoidon aikana. Jos tulet raskaaksi Celecoxib Pfizer -hoidon aikana, keskeytä hoito ja ota yhteyttä lääkäriin saadaksesi muuta hoitoa tilalle.

#### Imetys

Celecoxib Pfizer -valmistetta ei saa käyttää imetysaikana.

#### Hedelmällisyys

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

### **Ajaminen ja koneiden käyttö**

Tiedosta miten Celecoxib Pfizer vaikuttaa sinuun, ennen kuin ajat autoa tai käytät koneita. Jos sinua huimaa tai olet tokkurainen Celecoxib Pfizer -valmisteen 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 pakkauseloste opastukseksi. Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, jos olet epävarma.

### **Celecoxib Pfizer sisältää laktoosia**

Celecoxib Pfizer sisältää **laktoosia** (sokerityyppi). Jos lääkäri on kertonut, että sinulla on jokin sokeri-intoleranssi, keskustele lääkärisi kanssa ennen tämän lääkevalmisteen ottamista.

### **Celecoxib Pfizer sisältää natriumia**

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

## **3. Miten Celecoxib Pfizer -valmistetta 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 Pfizer-valmisteen 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 Pfizer -valmistetta vain niin pitkään kuin on välttämätöntä.

### Antotapa

**Celecoxib Pfizer -kapseli otetaan suun kautta.** Voit ottaa annoksesi kellonajasta riippumatta joko ruoan kanssa tai ilman ruokaa. Yritä kuitenkin ottaa jokainen Celecoxib Pfizer -annoksesi samaan aikaan joka päivä.

Jos sinulla on vaikeuksia niellä kapseleita: Kapseleiden koko sisältö voidaan sekoittaa teelusikalliseen puolikiinteää ruokaa (kuten viileään tai huoneenlämpöiseen omenasoseeseen, riisivelliin, jogurttiin tai murskattuun banaaniin). Niele heti sekoittamisen jälkeen veden (noin 240 ml) kanssa.

Avaa kapseli pitämällä sitä pystyasennossa niin, että kapselin sisältämät rakeet ovat kapselin alaosassa, purista yläosaa varovasti ja kierrä se irti. Varo, etteivät rakeet putoa kapselin alaosasta avatessasi kapselia. **Älä pureskele tai murskaa rakeita.**

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

### Suosittelut annos

**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.

Älä ota Celecoxib Pfizer -valmistetta yli 400 mg:aa vuorokaudessa.

#### **Käyttö lapsille**

Celecoxib Pfizer on tarkoitettu vain aikuisille; sitä ei saa käyttää lapsille.

#### **Jos otat enemmän Celecoxib Pfizer -valmistetta 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) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi. Ota lääkepakkaus mukaasi.

#### **Jos unohtat ottaa Celecoxib Pfizer -valmistetta**

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

#### **Jos lopetat Celecoxib Pfizer -valmisteen käytön**

Celecoxib Pfizer -hoidon lopettaminen äkillisesti voi pahentaa oireitasi. Älä lopeta Celecoxib Pfizer -valmisteen 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.

**Seuraavassa lueteltuja haittavaikutuksia on havaittu Celecoxib Pfizer -valmistetta käyttäneillä niveltulehduspotilailla. Tähdellä (\*) merkityjä haittavaikutuksia ilmeni enemmän potilailla, jotka käyttivät Celecoxib Pfizer -valmistetta paksusuolen polyyppien estoon. Näihin tutkimuksiin osallistuneet potilaat käyttivät Celecoxib Pfizer -valmistetta suurina annoksina pitkän aikaa.**

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

- allerginen reaktio, kuten ihottuma, kasvojen turvotus, hengityksen vinkuna tai hengitysvaikeus
- 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 näyttää kellertäviltä]).

**Hyvin yleiset: voi esiintyä yli 1 potilaalla kymmenestä**

- korkea verenpaine, mukaan lukien verenpaineaudin paheneminen.\*

**Yleiset: voi esiintyä alle 1 potilaalla kymmenestä**

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

- virtsatieinfektiot
- hengenahdistus\*, poskiontelotulehdus (poskiontelotulehdus tai -infektio, poskionteloiden tukkoisuus tai kipu), nenän tukkoisuus tai nuhamainen vuoto, 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: voi esiintyä alle 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 kaliumarvot 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
- silmätulehdus
- hengitysvaikeudet
- ihon värjäytyminen (mustelmat)
- rintakipu (yleistynyt kipu, joka ei liity sydämeen)
- kasvojen turpoaminen.

### **Harvinaiset: voi esiintyä alle 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 tai 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 alle 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 epänormaalit testitulokset [esim. maksa-arvoissa ja verisolumäärityksissä (eosinofilia, tietyn tyyppinen 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), kuohuva 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 läiskiä ihoon)
- punasolu-, valkosolu- ja verihiutalemärien 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.

**Kliinisissä tutkimuksissa on lisäksi havaittu seuraavia haittavaikutuksia, jotka eivät liittyneet niveltulehdukseen tai muihin senkaltaisiin vaivoihin ja joissa käytetty Celecoxib Pfizer -annos oli 400 mg/vrk enintään 3 vuotta:**

### **Yleiset: voi esiintyä alle 1 potilaalla kymmenestä**

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

### **Melko harvinaiset: voi esiintyä alle 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, kuiva, kutiseva ihottuma (ekseema), keuhkokuume (rintaontelon tulehdus [mahdollisesti yskää, kuumetta, hengitysvaikeuksia])
- näkökentässä pilkkuja (lasiaiskellujia), jotka sumentavat tai heikentävät näkökykyä, sisäkorvaongelmista johtuva kiertoheimoisuus, ikenien aristus, tulehdus tai verenvuoto, suun haavaumat
- liiallinen virtsaamistarve öisin, verta vuotavat peräpukamat, lisääntynyt ulostamistarve
- rasvakyhmyt ihossa tai muualla, hyvänlaatuinen gangliosolukasvain (ganglioneurooma) (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 Pfizer -valmisteen säilyttäminen**

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

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

Säilytä alle 30 °C:ssa.

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 Pfizer sisältää**

- Vaikuttava aine on selekoksibi. Yksi kapseli sisältää 100 mg tai 200 mg selekoksibia.
- Muut aineet ovat laktoosimonohydraatti, natriumlauryylisulfaatti, povidoni, kroskarmelloosinatrium, magnesiumstearaatti. Kapselikuori sisältää liivatetta, titaanidioksidia E 171, natriumlauryylisulfaattia ja sorbitaanimonolauraattia. Painoväri sisältää shellakkaa, propyleeniglykolia, indigokarmiinia E 132 (100 mg kapseli), rautaoksidia E 172 (200 mg kapseli).

### **Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot**

Celecoxib Pfizer on kapseli.



Läpikuultamaton, valkoinen kapseli, jossa on kaksi sinistä raitaa ja merkinnät 7767 ja 100 (Celecoxib Pfizer 100 mg).

Läpikuultamaton, valkoinen kapseli, jossa on kaksi kullanväristä raitaa ja merkinnät 7767 ja 200 (Celecoxib Pfizer 200 mg).

Kapselit on pakattu kirkaaseen tai läpikuultamattomaan PVC/alumiini-läpipainopakkaukseen.

Celecoxib Pfizer -valmisteen pakkauskoot ovat: 2, 5, 6, 10, 20, 30, 40, 50, 60, 100, 10x10, 10x30, 10x50, 1x50 kerta-annosta, 1x100 kerta-annosta, 5x(10x10).

Kaikkia pakkauskoja ei välttämättä ole myynnissä.

### **Myyntiluvan haltija ja valmistaja**

#### Myyntiluvan haltija

Upjohn EESV

Rivium Westlaan 142

2909 LD Capelle aan den IJssel

Alankomaat

#### Paikallinen edustaja

Pfizer Oy

Puh: (09) 4300 40

#### Valmistaja

R-Pharm Germany GmbH

Heinrich-Mack-Str. 35

89257 Illertissen

Saksa

tai

Pfizer Manufacturing Deutschland GmbH

Betriebsstätte Freiburg

Mooswaldallee 1

79090 Freiburg

Saksa

**Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 21.4.2021.**

## **Bipacksedel: Information till användaren**

### **Celecoxib Pfizer 100 mg hårda kapslar**

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

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

Celecoxib Pfizer tillhör en läkemedelsgrupp som kallas icke-steroida anti-inflammatoriska 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 Pfizer verkar genom att minska produktionen av prostaglandiner och minskar därmed smärtan och inflammationen.

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

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 Pfizer kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apoteks- eller annan hälsovårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

#### **2. Vad du behöver veta innan du tar Celecoxib Pfizer**

Du har ordinerats Celecoxib Pfizer 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 Pfizer**

Tala om för din läkare om något av följande gäller för dig eftersom patienter med dessa tillstånd inte ska ta Celecoxib Pfizer.

- om du är allergisk mot celecoxib eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- om du har fått en allergisk reaktion mot en grupp läkemedel som kallas "sulfonamider" (t.ex. vissa antibiotika som används för behandling av infektioner)

- om du **för närvarande** har sår eller blödning i mage/tarm
- om du har fått astma, näspolyper, svår nästäppa eller en allergisk reaktion såsom kliande hudutslag, svullnad i ansikte, läppar, tunga eller hals, andningssvårigheter eller väsande andning efter det att du tagit acetylsalicylsyra eller något annat inflammations- och smärtlämpande läkemedel (NSAID)
- om du är gravid. Om du kan tänkas bli gravid under pågående behandling bör du diskutera lämpliga preventivmetoder med din läkare
- om du ammar
- om du har en allvarlig leversjukdom
- om du har en allvarlig njursjukdom
- om du har en inflammatorisk tarmsjukdom, såsom ulcerös colit eller Crohns sjukdom
- om du har hjärtsvikt eller känd ischemisk hjärtsjukdom eller sjukdom i hjärnans blodkärl, t.ex. om du har haft en hjärtattack, stroke, tillfälligt minskat blodflöde till hjärnan (också känt som ”mini-stroke”), kärlekskramp 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 Pfizer:

- om du **tidigare** haft sår eller blödning i mage eller tarm (**ta inte Celecoxib Pfizer 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 Pfizer 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 Pfizer 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 Pfizer 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 Pfizer

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

- Dextrometorfan (används för behandling av hosta)

- ACE-hämmare, angiotensin II-hämmare, betablockerare och vätskedrivande medel (används mot högt blodtryck och hjärtsvikt)
- Flukonazol och rifampicin (används mot svamp- och bakterieinfektioner)
- Warfarin eller andra warfarinliknande läkemedel (blodförtunnande läkemedel som minskar blodkoagulationen) inklusive nyare läkemedel som apixaban
- Litium (används för behandling av vissa typer av depression)
- Andra läkemedel mot depression, sömnstörningar, högt blodtryck eller oregelbundna hjärtslag
- Neuroleptika (används för behandling av vissa psykiska sjukdomstillstånd)
- Metotrexat (används för behandling av reumatisk ledsjukdom, psoriasis och leukemi)
- Karbamazepin (används för behandling av epilepsi/kramper och vissa former av smärta eller depression)
- Barbiturater (används för behandling av epilepsi/kramper och vissa sömnstörningar)
- Ciklosporin och takrolimus (används för att dämpa immunförsvaret, t.ex. efter transplantationer)

Celecoxib Pfizer 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 Pfizer får inte användas av kvinnor som är gravida eller kan bli gravida under pågående behandling (d.v.s. kvinnor i fertil ålder som inte använder fullgott preventivmedel). Om du blir gravid under behandling med Celecoxib Pfizer ska du avbryta behandlingen och kontakta din läkare för att få annan behandling.

#### Amning

Celecoxib Pfizer får inte användas vid amning.

#### Fertilitet

NSAID inklusive Celecoxib Pfizer 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 Pfizer innan du kör bil eller använder maskiner. Om du känner dig yr eller dåsig efter det att du tagit Celecoxib Pfizer, kör inte bil och använd inte maskiner förrän dessa effekter avtagit.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbete som kräver skärpt vaksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

### **Celecoxib Pfizer innehåller laktos**

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

### **Celecoxib Pfizer 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 Pfizer**

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

#### Administreringsätt:

**Celecoxib Pfizer är för oral användning (ska sväljas).** Din dos 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 ovan delen och ta av den med en vridrörelse. Var noga med att inte spilla något av innehållet.

**Granulatet får inte tuggas eller krossas.**

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

#### Rekommenderad dos:

**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 hos barn:** Celecoxib Pfizer är endast avsett för vuxna och ska inte användas till barn.

#### **Om du har tagit för stor mängd av Celecoxib Pfizer**

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) för bedömning av risken samt rådgivning. Ta förpackningen med dig.

### **Om du har glömt att ta Celecoxib Pfizer**

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 Pfizer**

Om du plötsligt avslutar behandlingen med Celecoxib Pfizer kan symtomen förvärras. Sluta inte att ta Celecoxib Pfizer, såvida inte din läkare säger till dig det. Din läkare kan eventuellt be dig minska dosen under några dagar innan du slutar helt med behandlingen.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare eller apotekspersonal.

## **4. Eventuella biverkningar**

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar men alla användare behöver inte få dem.

**Biverkningarna som anges nedan har iakttagits hos patienter med artros som använt Celecoxib Pfizer. Biverkningar markerade med asterisk (\*) anges med den högre frekvens som sågs hos patienter som använde Celecoxib Pfizer för att förebygga tjocktarmspolyper. Dessa patienter tog Celecoxib Pfizer i höga doser och under lång tid.**

**Om något av följande inträffar, sluta ta Celecoxib Pfizer 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 användare av 10**

- Högt blodtryck inklusive förhöjning av redan högt blodtryck\*

**Vanliga: kan förekomma hos upp till 1 användare av 10**

- 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 användare av 100**

- 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, dåsigheit, 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 användare av 1 000**

- Sår (blödningar) i magsäck, matstrupe och tarm, brusten tarm (kan ge buksmärta, feber, illamående, kräkningar, tarmstopp), mörk eller svartfärgad avföring, inflammation i bukspottkörteln (kan ge buksmärta), inflammation i matstrupen (esofagit)
- Minskad natriummängd i blodet (ett tillstånd känt som hyponatremi)
- 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 ge blodig avföring eller kräkningar), tarminflammation
- Allvarlig leverinflammation (hepatit). Symtomen kan vara illamående, diarré, gulsot (guldfärgning av hud eller ögon), mörk urin, blek avföring, ökad blödningsbenägenhet, klåda eller frossa
- Akut njursvikt
- Menstruationsrubbnings
- Svullnad i ansikte, läppar, mun, tunga, eller svalg, väsande andning eller sväljsvårigheter

### **Mycket sällsynta: kan förekomma hos upp till 1 användare av 10 000**

- 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). Symtomen kan vara illamående, diarré, gulsot

(gulbfärgning av hud eller ögon), mörk urin, blek avföring, ökad blödningsbenägenhet, klåda eller frossa

- Leverproblem (t.ex. kolestas och kolestatisk hepatit, som kan åtföljas av symtom som missfärgad avföring, illamående och gul hud eller gula ögon)
- Njurinflammation och andra njurproblem (t.ex. nefrotiskt syndrom och minimal change disease som kan åtföljas av symtom som vätskeretention (ödem), skummig urin, trötthet och aptitlöshet)
- Försämrad epilepsi (eventuellt ökat antal kramper och/eller ökad svårighetsgrad)
- Delvis eller hel synförlust, orsakat av blockering av ett blodkärl i ögat
- Inflammation i blodkärlen (kan ge feber, värk, mörklila fläckar i huden)
- Brist på alla blodceller (kan orsaka trötthet, öka benägenheten att få blåmärken, ofta förekommande näsblod och ökad infektionsrisk)
- Muskelvärk och svaghet
- Försämrat luktsinne
- Smakförlust

#### **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 Pfizer togs i doser om 400 mg dagligen i upp till 3 år, har dessutom följande biverkningar iakttagits:**

#### **Vanliga: kan förekomma hos upp till 1 användare av 10**

- Hjärtproblem: kärlkramp (bröstsmärta)
- Magproblem: 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 användare av 100**

- Djup ventrombos (blodpropp, vanligen i benen, som kan ge värk, svullnad eller rodnad i vaden eller andningssvårigheter)
- Magproblem: 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)
- Synnedläggning 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 under huden, ganglion (ofarliga svullnader i hand- och fotleds senor), talsvårigheter, underlivsblödning, ömhet i bröstet
- Ökad natriummängd i test resultat från blod.

#### **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 Pfizer ska förvaras**



Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum (EXP) som anges på blisterförpackningen och kartongen. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvaras vid högst 30 °C.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

## **6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar**

### **Innehållsdeklaration**

- Den aktiva substansen är celecoxib. Varje kapsel innehåller 100 mg eller 200 mg celecoxib.
- Övriga innehållsämnen är laktosmonohydrat, natriumlaurilsulfat, povidon, kroskarmellosnatrium, magnesiumstearat. Kapselskalet innehåller gelatin, titandioxid E171, natriumlaurilsulfat och sorbitanmonolaurat. Tryckfärgen innehåller shellack, propylenglykol, indigokarmin E132 (100 mg kapsel), järnoxid E172 (200 mg kapsel).

### **Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar**

Celecoxib Pfizer finns som kapslar.

Ogenomskinliga, vita med två blå ränder, märkta med 7767 och 100 (Celecoxib Pfizer 100 mg).  
Ogenomskinliga, vita med två gula ränder, märkta med 7767 och 200 (Celecoxib Pfizer 200 mg).

Kapslarna är förpackade i klara eller ogenomskinliga PVC-blister eller aluminiumblister.

Celecoxib Pfizer finns i förpackningar om 2, 5, 6, 10, 20, 30, 40, 50, 60, 100, 10×10, 10×30, 10×50, 1×50 (endos), 1×100 (endos), 5×(10×10).

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

### **Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare**

#### Innehavare av godkännande för försäljning

Upjohn EESV  
Rivium Westlaan 142  
2909 LD Capelle aan den IJssel  
Nederländerna

#### Lokal företrädare

Pfizer Oy  
Tel: (09) 4300 40

#### Tillverkare

R-Pharm Germany GmbH  
Heinrich-Mack-Str. 35  
89257 Illertissen  
Tyskland

eller

Pfizer Manufacturing Deutschland GmbH  
Betriebsstätte Freiburg  
Mooswaldallee 1  
79090 Freiburg

Tyskland

**Denna bipacksedel ändrades senast 21.4.2021.**