

Fylgiseðill: Upplýsingar fyrir notanda lyfsins

Cloxabix 100 mg hörð hylki

Cloxabix 200 mg hörð hylki

celecoxib

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

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

Í fylgiseðlinum eru eftirfarandi kaflar:

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

1. Upplýsingar um Cloxabix og við hverju það er notað

Cloxabix er notað hjá fullorðnum til að draga úr einkennum sem orsakast af **liðagigt (iktsýki), slitgigt og hryggigt (gigt í hryggjarliðum)**.

Cloxabix tilheyrir flokki bólgueyðandi gigtarlyfja sem ekki eru sterar (NSAID) og tilheyrir undirflokki sem nefnist COX-2 hemlar. Prostaglandín eru náttúruleg efni sem myndast í líkamanum. Sum prostaglandín valda verkjum og bólgu. Líkaminn framleiðir fleiri af þessum efnum þegar um er að ræða sjúkdóma eins og liðagigt og slitgigt. Cloxabix verkar með því að draga úr magni þessara prostaglandína og dregur þannig úr verkjum og bólgu.

Þú mátt reikna með því að lyfið byrji að verka nokkrum klukkustundum eftir að þú tekur fyrsta skammtinn, en það má búast við því að fullri verkun verði ekki náð fyrir en eftir nokkra daga.

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

2. Áður en byrjað er að nota Cloxabix

Læknirinn hefur ávísað þér Cloxabix. Eftirfarandi upplýsingar munu hjálpa þér til að ná sem bestum bata af Cloxabix meðferðinni. Leitið ráða hjá læknum eða lyfjafræðingi ef þörf er á frekari upplýsingum.

Ekki má nota Cloxabix

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

- ef um er að ræða ofnæmi fyrir celecoxibi eða einhverju öðru innihaldsefni lyfsins (talin upp í kafla 6)
- ef þú ert með ofnæmi fyrir lyfjum, sem kallast „súlfónamíð“ (t.d. sum sýklalyf sem notaðu eru til meðferðar við sýkingum)
- ef þú ert með **virkt** magasár eða skeifugarnarsár, eða blæðingu í maga eða þörmum
- ef þú hefur fengið astma, nefsepa eða slæma nefstíflu eða ofnæmiseinkenni eins og húðútbrot með kláða, bjúg í andliti, vörum, tungu, eða hálsi, öndunarerfiðleika eða hvæsandi andardrátt eftir notkun asetýlsalisýlsýru eða annarra bólgueyðandi og verkjastillandi lyfja (NSAID)
- ef þú ert þunguð. Ef þú getur orðið þunguð meðan á meðferð stendur, skaltu ráðfæra þig við læknum um öruggar getnaðarvarnir
- ef þú ert með barn á brjósti
- ef þú ert með alvarlegan lifrarsjúkdóm
- ef þú ert með alvarlegan nýrnasjúkdóm
- ef þú ert með bólgusjúkdóm í þörmum t.d. sáraristilbólgu eða Crohns-sjúkdóm
- ef þú ert með hjartabilun, hefur fengið staðfestan hjartasjúkdóm eða heilaæðasjúkdóm, t.d. ef þú hefur fengið hjartaáfall, heilablóðfall, skammvinnt blóðþurrðarkast í heila, hjartaöng eða stíflu í æðum til hjartans eða heilans
- ef þú hefur verið með blóðrásarsjúkdóm (útslagæðasjúkdóm) eða gengist undir skurðagerð á bláæðum í fótum

Varnaðarorð og varúðarreglur

Leitið ráða hjá læknum eða lyfjafræðingi áður en Cloxabix er notað

- ef þú hefur **einhvern tíma** verið með magasár eða vísbendingu um blæðingu í maga eða þörmum
- (**Þú mátt ekki taka Cloxabix**, ef þú ert með **virkt** magasár eða blæðingu í maga eða þörmum)
- ef þú tekur asetýlsalisýlsýru (jafnvel í litlum skömmtum, t.d. hjartamagnýl)
- ef þú tekur blóðþynningarlyf (t.d. warfarin/warfarín-lík blóðþynningarlyf eða nýrri blóðþynningarlyf til inntöku, t.d. apixaban)
- ef þú notar lyf sem kallast barksterar (t.d. prednisón)
- ef þú tekur Cloxabix samtímis öðrum NSAID, sem innihalda ekki asetýlsalisýlsýru, svo sem íbúprófen eða díklófenak. Forðast skal samhliða notkun þessara lyfja
- ef þú reykir, ert með sykursýki, hækkaðan blóðþrýsting eða hækkað kólesteról
- ef hjarta, lifur eða nýru starfa ekki eðlilega. Læknirinn gæti viljað hafa reglulegt eftirlit með þér
- ef þú ert með bjúg vegna vökvasöfnunar (t.d. bólgna ökkla og fætur)
- ef þú ert með vökvaskort, t.d. vegna uppkasta eða niðurgangs eða ert á meðferð með vatnslosandi lyfjum (notuð til meðferðar við of mikilli vökvasöfnun í líkamanum)
- ef þú hefur fengið alvarleg ofnæmisviðbrögð eða alvarleg viðbrögð í húð vegna lyfja
- ef þú ert slappur/slöpp vegna sýkingar eða heldur að þú sért með sýkingu, þar sem Cloxabix getur dulið hækkaðan líkamshita eða aðrar vísbendingar um sýkingu eða bólgu
- ef þú ert eldri en 65 ára gæti læknirinn viljað hafa reglulegt eftirlit með þér
- neysla áfengis og NSAID getur aukið hættuna á vandamáli frá meltingarvegi

Eins og á við um önnur NSAID (t.d. íbúprófen og díklófenak) getur lyfið valdið hækku á blóðþrýstingi. Læknirinn gæti því viljað hafa reglulegt eftirlit með blóðþrýstingi þínum.

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

Cloxabix getur dregið úr líkum á getnaði. Því skaltu láta lækinn vita ef þú hyggur á þungun, eða ef þú átt í erfiðleikum með að verða þunguð (sjá kafla um meðgöngu og brjóstgjöf).

Notkun annarra lyfja samhliða Cloxabix

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

Ráðfærðu þig við lækinn ef þú notar:

- Dextromethorphan (hóstastillandi lyf)
- ACE-hemla eða angiotensín II blokka (lyf við of háum blóðþrýstingi og hjartabilun)
- Fluconazol og rifampicin (lyf við sveppa og bakteríusýkingum)
- Warfarín eða önnur blóðþynnandi lyf, til inntöku (blóðþynnandi lyf sem draga úr blóðstorknun) auk nýrra lyfja eins og apixaban.
- Lithium (notað til meðferðar við sumum tegundum þunglyndis)
- Önnur lyf sem notuð eru við þunglyndi, svefnleysi, háum blóðþrýstingi eða óreglulegum hjartslætti
- Sefandi lyf (lyf við ákveðnum geðrænum sjúkdómum)
- Methotrexat (lyf við liðagigt, psoriasis og krabbameini)
- Carbamazepin (lyf við flogaveiki/krömpum og sumum verkjum eða þunglyndi)
- Barbitúrsýrulyf (lyf við flogaveiki/krömpum eða svefnleysi)
- Ciclosporin og tacrolimus (lyf sem notuð eru til ónæmisbælingar t.d. eftir líffæraígræðslu)

Taka má Cloxabix samhliða asetýlsalisýlsýru í litlum skömmtum (75 mg eða minna á sólarhring, t.d. hjartamagnýl). Leitaðu ráða hjá læknum áður en þú notar þessar tegundir lyfja samtímis.

Meðganga, brjóstgjöf og frjósemi

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

Meðganga

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

Brjóstgjöf

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

Frjósemi

Bólguþandi gigtarlyf sem ekki eru sterar (NSAID), þar með talið Cloxabix, geta gert þér erfitt fyrir að verða þunguð. Láttu lækinn vita ef þungun er fyrirhuguð eða ef þú átt í erfiðleikum með að verða þunguð.

Akstur og notkun véla

Þú skalt athuga fyrst hvað áhrif Cloxabix meðferð hefur á þig, áður en þú ekur bíl eða notar vélar. Ef þú finnur fyrir svima eða þreytu eftir að hafa tekið Cloxabix skaltu ekki aka bíl eða nota vélar fyrr en einkennin eru liðin hjá.

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

Cloxabix inniheldur laktósa (mjólkursýkur)

Ef óþol fyrir sykrum hefur verið staðfest skal hafa samband við lækni áður en lyfið er tekið inn.

3. Hvernig nota á Cloxabix

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

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

Lyfjagjöf

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

Ef þú átt erfitt með að kyngja hylkjum: Öllu innihaldi hylkisins má hella í teskeið af mat sem er í hálföstu formi (eins og eplamauki, hrísgraut, jógúrti eða bananamauki við stofuhita eða köldu) og kyngja um leið ásamt 240 ml af vatni.

Haltu hylkinu uppréttu þegar það er opnað svo innihaldið haldist á botninum og svo skal kreista hylkið varlega og snúa til að losa það frá varlega svo innihaldið tapist ekki. **Ekki má tyggja eða mylja kyrnin.**

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

Ráðlagður skammtur er:

Meðferð við slitgigt:

Ráðlagður skammtur er 200 mg á sólarhring, aukið af lækningnum í hámark 400 mg á sólarhring ef þörf þykir.

Venjulegur skammtur er:

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

Meðferð við liðagigt (iktsýki):

Ráðlagður upphafsskammtur er 200 mg á sólarhring, aukið af lækningnum í hámark 400 mg á sólarhring ef þörf þykir.

Venjulegur skammtur er:

- Eitt 100 mg hylki tvisvar sinnum á sólarhring.

Meðferð við gigt í hryggjarliðum (hryggigt):

Ráðlagður skammtur er 200 mg á sólarhring, aukið af lækningnum í hámark 400 mg á sólarhring ef þörf þykir.

Venjulegur skammtur er:

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

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

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

Hámarksskammtur er 400 mg á sólarhring.

Börn

Cloxabix er eingöngu ætlað til meðferðar hjá fullorðnum. Börn mega ekki nota Cloxabix.

Ef stærri skammtur af Cloxabix hylkjum en mælt er fyrir um er tekinn

Þú skalt ekki taka fleiri hylki en lækni hefur ráðlagt þér. Ef of stór skammtur af lyfinu hefur verið notaður, eða barn hefur í ógáti tekið inn lyfið skal hafa samband við lækni, sjúkrahús eða Eitrunarmiðstöð (sími 543 2222). Hafið lyfið meðferðis.

Ef gleymist að taka Cloxabix

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

Ef hætt er taka Cloxabix

Ef þú hættir skyndilega að taka Cloxabix hættir þú á að verkir og bólgueinkenni versni. Þú mátt ekki hætta að taka lyfið áður en þú hefur ráðfært þig við lækinn. Læknirinn gæti ráðlagt þér að minnka skammta á nokkrum dögum áður en þú hættir algjörlega að taka lyfið.

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

4. Hugsanlegar aukaverkanir

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

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

Hættu að taka Cloxabix og leitaðu samstundis til læknis eða bráðamóttöku ef þú finnur fyrir einhverjum eftirtalinna einkenna:

Ef þú færð:

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

Mjög algengar: geta komið fyrir hjá fleiri en 1 af hverjum 10 sjúklingum

- hækkaður blóðþrýstingur, þar með talin versnun á háum blóðþrýstingi*

Algengar: geta komið fyrir hjá 1 af hverjum 10 sjúklingum

- hjartaáfall*
- vökvasöfnun með bjúg á ökkulum, fótleggjum og/eða höndum
- þvagfærasýking
- andþyngsli*, kinnholubólga (bólga í kinnholum, sýking í kinnholum, stíflaðar kinnholur eða verkir í kinnholum), stíflað nef eða nefrennsli, verkur í hálsi, hósti, kvef, flensulík einkenni
- svimi, svefnerfiðleikar
- uppköst*, magaverkur, niðurgangur, meltingartuflanir, vindverkir
- útbrot, kláði
- vöðvastífleiki
- kyngingarerfiðleikar*
- höfuðverkur
- ógleði

- liðverkir
- versnun á ofnæmi
- áverkar vegna slysa

Sjaldgæfar: geta komið fyrir hjá 1 af hverjum 100 sjúklingum

- heilablæðing*
- hjartabilun, hjartsláttarónot (finnur fyrir hjartslætti), hraður hjartsláttur
- óeðlilegar rannsóknarniðurstöður í lifrarprófum
- óeðlilegar rannsóknarniðurstöður í nýrnaprófum
- blóðleysi (breytingar á rauðum blóðfrumum sem geta valdið þreytu eða mæði)
- kvíði, þunglyndi, þreyta, syfja, náladofi
- of hátt kalíum í blóði, sem kemur fram í blóðprufum (getur valdið ógleði, þreytu, vöðvaslappleika eða hjartsláttarónotum)
- skert sjón eða þokusýn, suð fyrir eyrum, verkir í munni og sár í munni, heyrnaskerðing*
- hægðatregða, ropi, magabólga (meltingartruflanir, magaverkir eða uppköst), versnun á maga-þarmabólgu
- krampar í fótleggjum
- versnandi útbrot með kláða (ofsakláði)
- augnbólga
- öndunarerfiðleikar
- mislitun í húð (marblettir)
- brjóstverkur (almennir verkir, ekki tengdir hjartanu)
- bólga í andliti

Mjög sjaldgæfar: geta komið fyrir hjá 1 af hverjum 1000 sjúklingum

- sár (blæðandi) í maga, vélinda eða þörmum; eða rof í þörmum (getur valdið magaverkjum, hita, ógleði, uppköstum, þarmastíflu), svartar eða blóðugar hægðir, brisbólga (getur valdið magaverkjum), vélindabólga
- lítið magn natríums í blóði (ástand sem kallast blóðnatríumlækkun)
- fækkun hvítra blóðkorna (hjálpa til við að verja líkamann gegn sýkingum) og blóðflagna (eykur hættu á blæðingum og marblettum)
- erfiðleikar við samhæfingu vöðvahreyfinga
- ringl, breytingar á bragðskyni
- aukið ljósnæmi húðar
- hárlós
- ofskynjanir
- blæðingar í auga
- bráð viðbrögð sem geta leitt til lungnabólgu
- óreglulegur hjartsláttur
- roði
- blóðtappi í bláæðum lungna. Einkenni geta m.a. verið skyndileg andnauf, nístandi verkur þegar þú dregur andann eða örmögnun
- blæðing í maga eða görnum (getur leitt til blóðugra hægða og uppkasta), bólga í görnum eða ristli
- alvarleg bólga í lifur (lifrabólga). Einkenni geta m.a. verið ógleði, niðurgangur, gula (gulnun húðar eða augna), dökkklitað þvag, ljósar hægðir, blæðingarhneigð, kláði eða kuldahrollur
- bráð nýrnabilun
- tíðatruflanir
- bólga í andliti, vörum, munni, tungu eða hálsi eða kyngingarerfiðleikar

Koma örsjaldan fyrir: geta komið fyrir hjá 1 af hverjum 10.000 sjúklingum:

- alvarleg ofnæmisviðbrögð (þ.á m. lífshættulegt bráðaofnæmislost)
- alvarleg húðviðbrögð eins og Stevens-Johnson heilkenni, skinnflagningsbólga, eitrunardreplos í húðþekju (sem getur valdið húðútbrotum, blóðrumyndun eða húðþekjulosi) og bráð, dreifð graftarbólguútbrot (rauð, bólgin svæði með óteljandi litlum vilsufylltum blóðrum)

- síðkomin ofnæmisviðbrögð með mögulegum einkennum á borð við útbrot, bólgu í andliti, hita, bólgna eitla og óeðlilegar rannsóknarniðurstöður (t.d. lifur, blóðfrumur (rauðkyrningafjölgun, tegund fjölgunar hvítra blóðkorna))
- Banvæn blæðing í heila
- heilahimnubólga (bólga í heilahimnu og mænu)
- lifrabilun, lifrarskemmd og alvarleg lifrabólga (sum tilvik sem leiddu til dauða og sum tilvik sem kröfðust lifrarígræðslu). Einkennin geta verið ógleði, niðurgangur, gula (gulnun húðar og augnhvítu), dökkt þvag, ljósar hægðir, blæðingarhneigð, kláði eða kuldahrollur
- lifrarsjúkdómar (svo sem gallteppa og gallteppulifrabólga, sem getur valdið einkennum svo sem mislitum hægðum, ógleði og gulnun húðar eða augna)
- bólga í nýrum eða aðrir nýrnasjúkdómar (svo sem nýrungaeilkenni og fitunýrungaeilkenni sem getur valdið einkennum svo sem vatnssöfnun (bjúg), froðukenndu þvagi, þreytu og lysterleysi)
- versnun flogaveiki (hugsanlega tíðari og/eða kröftugri köst)
- stífla í slagæð eða bláæð í auga, sem getur leitt til sjónmissis að hluta til eða að öllu leyti
- æðabólga (getur valdið hita, verkjum, marblettum)
- fækkun rauðra og hvítra blóðkorna og blóðflagna (getur valdið þreytu, marblettum, tíðum blóðnösum og aukinni hættu á sýkingu)
- vöðvaverkur og slappleiki
- minnkað lyktarskyn
- minnkað bragðskyn

Tíðni ekki þekkt: ekki hægt að áætla tíðni út frá fyrirbyggjandi gögnum

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

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

Algengar: geta komið fyrir hjá 1 af hverjum 10 sjúklingum

- hjartasjúkdómar: hjartaöng (verkir fyrir brjósti)
- magasjúkdómar: heilkenni ristilertingar (getur m.a. verið magaverkur, niðurgangur, meltingartruflanir, vindgangur)
- nýrnasteinar (getur valdið maga- eða bakverkjum, blóð í þvagi), erfiðleikar við þvaglát
- þyngdaraukning

Sjaldgæfar: geta komið fyrir hjá 1 af hverjum 100 sjúklingum

- segamyndun í djúpum bláæðum (blóðtappi venjulega í fótleggjum, sem getur valdið verkjum, bólgu og roða á fótleggnum eða öndunarerfiðleikum)
- magasjúkdómar: magasýking (sem getur valdið ertingu og sári í maga eða þörmum)
- beinbrot í neðri útlimum
- ristill, húðsjúkdómar, exem (þurr útbrot sem valda kláða), lungnabólga (sýking í lungum (hugsanlega með hósta, hita, öndunarerfiðleikum))
- augngrugg, sem veldur þokusýn eða skertri sjón, svimi vegna sjúkdóma í innra eyra, sárir, bólgur eða blæðandi gómar, sár í munni
- mikil þvaglát á nóttunni, blæðingar frá gyllinæð, tíðar hægðir
- fituhnúðar í húð eða annars staðar, góðkynja hnúðar (meinlaus bólga á eða við liði og sínar í höndum og fótum), talörðugleikar, óeðlilegar eða mjög miklar blæðingar úr leggöngum, brjóstverkir
- hátt magn af natríum í blóðinu sem kemur fram í blóðprufum

Tilkynning aukaverkana

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

5. Hvernig geyma á Cloxabix

Geymið lyfið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Ekki skal nota lyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á þynnunni og öskjunni á eftir 'EXP'. Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram.

Geymið ekki við hærri hita en 30°C.

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

6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

Cloxabix inniheldur

- Virka innihaldsefnið er celecoxib. Hvert hylki inniheldur 100 mg eða 200 mg af celecoxib.
- Önnur innihaldsefni (hjálparefni) eru: laktósaeinhýdrat, natríumkroskaramellósi, povidon K30, natríumlárylsúlfat og magnesíumsterat. 100 mg hylkisskelin inniheldur matarlím, títantvíoxíð (E171) og indigotin (E132). 200 mg hylkisskelin inniheldur matarlím og títantvíoxíð (E171).

Lýsing á útliti Cloxabix og pakkningastærðir

Cloxabix 100 mg hylki, eru hörð hvít hylki með bláu loki
Cloxabix 200 mg hylki, eru hörð hvít hylki með hvítu loki.

Cloxabix 100 mg er pakkað í þynnur sem 2, 5, 6, 10, 20, 30, 40, 50, 60 og 100 hylkja pakkningar.

Cloxabix 200 mg er pakkað í þynnur sem 2, 5, 6, 10, 20, 30, 40, 50, 60 og 100 hylkja pakkningar.

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

Markaðsleyfishafi og framleiðandi

Markaðsleyfishafi

Williams & Halls ehf
Reykjavíkurvegi 62
IS-220 Hafnarfjörður
Ísland

Framleiðendur

Atlantic Pharma – Produções Farmacêuticas, S.A.
Rua da Tapada Grande, n.º 2
Abrunheira, 2710-089 Sintra,
Portugal

Þessi fylgiseðill var síðast uppfærður í maí 2021.