

PAKKAUSSELOSTE

Prexige 100 mg kalvopäällysteinen tabletti Lumirakoksibi

Lue tämä seloste huolellisesti, ennen kuin aloitat lääkkeen käyttämisen.

- Säilytä tämä seloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on lisäkysymyksiä, käänny lääkärisi tai apteekin puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä tule antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heidän oireensa olisivat samat kuin sinun.
- Jos havaitset sellaisia haittavaikutuksia, joita ei ole tässä selosteessa mainittu, tai kokemasi haittavaikutus on vakava, kerro niistä lääkärillesi tai apteekkiin.

Tässä selosteessa esitetään:

1. Mitä Prexige on ja mihin sitä käytetään
2. Ennen kuin otat Prexigeä
3. Miten Prexigeä käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Prexigen säilyttäminen
6. Muuta tietoa

1. MITÄ PREXIGE ON JA MIHIN SITÄ KÄYTETÄÄN

Lumirakoksibi kuuluu tavanomaisiin, ei-steroidisten tulehduskipulääkkeiden (NSAID) ryhmään ja lääkeaineryhmään nimeltään syklo-oksigenaasi-2 (COX-2) entsyymien estäjät. Tämän ryhmän lääkeaineet estävät prostaglandiini-nimisen aineen syntymistä elimistössä. Eräät prostaglandiinit välittävät elimistössä kipua ja tulehdusreaktiota, kun taas eräät prostaglandiinit suojaavat vatsan limakalvoa. Prexige vähentää kipua ja tulehdusta aiheuttavien prostaglandiinien määrää, mutta ei vaikuta vatsan limakalvoa suojaavien prostaglandiinien määrään.

Prexigeä käytetään kivuliaiden oireiden lievitykseen polvien ja lantion nivelrikossa.

2. ENNEN KUIN OTAT PREXIGEÄ

Lääkärisi varmistaa verikokeella, että maksasi toiminta on normaalia. Nämä kokeet saatetaan toistaa hoidon aikana.

Älä ota Prexigeä

- jos olet allerginen (yliherkkä) lumirakoksibille tai Prexigen jollekin muulle aineelle
- jos tiedät, että sinulla on tai on ollut maksavaivoja.
- jos käytät muita lääkkeitä tai ravintolisiä, jotka saattavat vaikuttaa maksaan (on tärkeää, että kerrot lääkärillesi kaikista lääkkeistä, joita käytät, myös luontaislääkkeistä ja tuotteista, joita olet ostanut apteekista tai muista kaupoista)
- jos sinulla on aiemmin todettu verikokeissa maksamuutoksia muiden lääkkeiden käytön yhteydessä
- jos sinulla on haavauma vatsassa tai ruuansulatuskanavan yläosassa
- jos sinulla on ruuansulatuskanavan verenvuotoa, tai oireita, joihin kuuluu verinen oksennus tai uloste tai musta, tervainen uloste
- jos sinulla on tulehduksellinen suolistosairaus (esim. haavainen paksusuolitulehdus tai Crohnin tauti)
- jos sinulla on joskus ollut hengitysvaikeuksia mukaan lukien astma, vuotava nenä, nenäpolyyppeja, ihottumaa, kasvojen, huulten tai kielen turpoamista tai muita tulehdus- tai kipulääkkeistä (esim. asetyylisalisyylihappo tai ibuprofeeni) aiheutuneita allergisia reaktioita

- jos sinulla on ollut sydänsairauksia, mukaan lukien sydämen vajaatoiminta, rintakipu, aikaisempi sydänkohtaus, aivohalvaus tai sinulla on verenkiertohäiriöitä sääriissä tai jaloissa
- jos sinulla on vakava munuaisten toimintahäiriö
- jos olet raskauden viimeisellä kolmanneksella (laskettuun aikaan 3 kuukautta tai vähemmän)
- jos olet alle 18-vuotias.

Jos edellä olevat kuvaukset sopivat sinuun, niin kerro niistä lääkärillesi ennen kuin otat Prexigeä.

Keskustele lääkärisi kanssa

- jos sinulla on tai on joskus ollut ongelmia sydämen kanssa tai verisuonen ahtauma
- jos sinulla on sydänsairauksille altistavia riskitekijöitä, kuten kohonnut verenpaine, diabetes, korkea kolesteroli tai jos tupakoit
- jos kärsit nesteen kertymisestä johtuvasta turvotuksesta
- jos sinulla on ollut ruuansulatuskanavan ongelmia, kuten verenvuotoa tai haavaumia ruokatorvessa, vatsassa tai ruuansulatuskanavan yläosissa.
- jos sinulla on munuaissairaus
- jos mahdollisesti kärsit nestevajauksesta – tämä on mahdollista jos sinulla on ollut ripuli tai olet oksentanut tai et ole voinut juoda riittävästi.

Jos edellä olevat kuvaukset sopivat sinuun niin kerro niistä lääkärillesi ennen kuin otat Prexigeä.

Prexige voi peittää tulehdukseen liittyviä oireita (esim. päänsärky, korkea kuume) ja siten vaikeuttaa sairauden määrittämistä. Jos et tunne voivasi hyvin ja käyt sen takia lääkärillä, muista mainita, että olet käyttänyt Prexige-valmistetta.

Prexige voi aiheuttaa vakavia allergisia reaktioita. Jos sinulle tulee ihottumaa tai limakalvovaurioita, lopeta Prexigen käyttö ja ota heti yhteyttä lääkäriisi.

Lumirakoksibihoidon aikana saa käyttää vain pieniä määriä alkoholia. Liiallinen alkoholin käyttö voi pahentaa mahdollisia maksavaivoja.

Muiden lääkevalmisteiden samanaikainen käyttö

Kerro lääkärillesi tai apteekkiin, jos parhaillaan käytät tai olet äskettäin käyttänyt muita lääkkeitä. Tämä koskee itsehoitolääkkeitä, mukaan lukien luontaistuotekaupoista hankittuja valmisteita, rohdosvalmisteita ja kaikkia reseptilääkkeitä. On erityisen tärkeää, että kerrot lääkärillesi jos käytät seuraavia lääkevalmisteita:

- lääkevalmisteita, jotka estävät veren hyytymistä tai ohentavat verta, kuten varfariini
- metotreksaattia (lääke, jota käytetään mm. nivelreuman hoidossa).
- diureetteja (nesteenpoistolääke)
- siklosporiinia tai takrolimuusia (lääkkeitä, jotka heikentävät vastustuskykyä).
- litiumia (lääke, jota käytetään tietyn tyyppisen masennuksen hoidossa)
- fenytoiinia (epilepsialääke)
- kohonneen verenpaineen ja sydämen vajaatoiminnan hoitoon käytettävät lääkkeet (esim. angiotensiinikonvertaasia estävät lääkkeet).
- digoksiini (sydänlääke)
- muut COX-2 estäjät tai niiden kaltaiset valmisteet (esim. ibuprofeeni, suurina annoksina asetyylisalisyylihappon tai muut asetyylisalisyylihappon kaltaiset lääkkeet).

Prexigeä voidaan käyttää samanaikaisesti pienten asetyylisalisyylihapponosten kanssa. Jos lääkärisi on kehottanut käyttämään pieniä annoksia asetyylisalisyylihappona estämään aivo- tai sydänhalvauksia, älä keskeytä lääkitystä ennen kuin olet keskustellut asiasta lääkärisi kanssa.

Raskaus ja imetys

Kysy lääkäriltäsi tai apteekista neuvoa ennen minkään lääkkeen käyttöä.

Älä ota Prexigeä raskauden viimeisen kolmanneksen aikana (raskautta jäljellä 3 kuukautta tai vähemmän). Jos olet 1.-6. kuukaudella raskaana tai suunnittelet raskaaksi tulemistä, keskustele lääkärisi kanssa ennen Prexigen käyttöä.

Kerro lääkärillesi jos imetat. Lääkärisi keskustelee kanssasi lääkkeen imetyksen aikaiseen käyttöön liittyvistä mahdollisista riskeistä.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Jos sinua huimaa tai kärsit näköhäiriöistä Prexigen käytön aikana, niin älä aja autoa tai käytä työvälineitä tai koneita ennen kuin oireet häviävät.

Olet itse vastuussa sen arvioimisesta, kykenetkö ajamaan autoa tai käyttämään erityistä tarkkuutta vaativia koneita. Lääkkeiden vaikutukset ja/tai haittavaikutukset voivat vaikuttaa sinun toimintakykyysi.

Tämän lääkkeen vaikutuksista ja haittavaikutuksista on kerrottu tämän pakkausselosteen muissa kohdissa. Lue koko pakkausseloste huolellisesti läpi saadaksesi tietoa mahdollisista ajokykyyn vaikuttavista tekijöistä. Keskustele lääkärisi tai apteekkihenkilökunnan kanssa, jos olet epävarma.

Tärkeää tietoa Prexigen sisältämistä aineista

Prexige-tabletit sisältävät laktoosia. Jos lääkärisi on kertonut, että sinulla on jokin sokeri-intoleranssi, keskustele lääkärisi kanssa ennen tämän lääkevalmisteen ottamista.

3. MITEN PREXIGEÄ OTETAAN

Lääkäri on kertonut sinulle, mikä Prexige-annoksesi on. Ota tabletteja aina juuri sen verran kuin lääkärisi on määrännyt. Annos on merkitty apteekin etikettiin. Tarkista merkinnät huolellisesti. Niistä näet, montako tablettia sinun tulee ottaa ja miten usein. Tarkista lääkäritäsi tai apteekista, mikäli olet epävarma. Jatka tablettien ottoa niin pitkään kuin on määrätty, ellei ongelmia ilmene. Jos ongelmia ilmenee, ota yhteys lääkäriisi.

Älä ota lääkettä enempää kuin suositellun annoksen verran (yksi 100 mg tabletti kerran vuorokaudessa). Annoksen nostaminen ei paranna lääkkeen tehoa, mutta lisää haittavaikutusten riskiä..

Älä käytä Prexigeä pitempään kuin on määrätty.

Niele Prexige tabletit kokonaisina pienen vesimäärän kanssa. Älä pureskele tai murskaa tabletteja. Prexige-tabletit voidaan ottaa joko ruuan kanssa tai ilman.

Nivelrikko: Suositeltu annos on yksi 100 mg:n tabletti kerran vuorokaudessa.

Jos otat enemmän Prexigeä kuin sinun pitäisi

Jos olet ottanut liian monta tablettia, ota heti yhteyttä lääkäriin, apteekkiin, lähimmän sairaalan ensiapuun tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 09-471 977). Ota lääkkeet mukaasi.

Jos unohtat ottaa Prexigen

Jos olet unohtanut ottaa lääkkeesi, ota unohtunut annos heti kun muistat. Jos seuraavan lääkkeen ottamisen ajankohta on jo lähellä, jätä unohtunut annos kokonaan ottamatta ja ota lääke normaalina ajankohtana. Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi kerta-annoksen.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärisi tai apteekin puoleen.

4. MAHDOLLISET HAITTAVAIKUTUKSET

Kuten kaikki lääkkeet, Prexigekin voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa. Jos havaitset sellaisia haittavaikutuksia, joita ei ole tässä selosteessa mainittu, tai kokemasi haittavaikutus on vakava, kerro niistä lääkärillesi tai apteekkiin.

LOPETA lääkkeen käyttö ja ota välittömästi yhteys lääkäriisi, jos havaitset jonkin seuraavista oireista:

- **Pahoinvointi tai yleinen huonovointisuus, ruokahaluttomuus, väsymys, vatsavaivat, ihon kutina, keltaisuus (ihon tai silmänvalkuaisten keltaisuus), sillä nämä voivat olla maksavaurion merkkejä.**
- **Voimakasta tai jatkuvaa mahakipua**
- **Hengenahdistusta, rintakipua tai nilkkojen turpoamista**
- **Merkkejä mahan tai suoliston verenvuodosta, esimerkiksi ulostettaessa, verta oksennuksessa tai uloste on mustaa ja tervaista**
- **Allergisia reaktioita, kuten ihottumaa, hengityksen vinkumista, kasvojen, kielen ja nielun turpoamista, nielemisvaikeuksia ja hengenahdistusta**
- **Ihon tai silmänvalkuaisten keltaisuutta.**

Seuraavia haittavaikutuksia on havaittu Prexige-hoidon aikana.

Yleiset haittavaikutukset (esiintyy 1 - 10 käyttäjällä 100:sta):

- Flunssan kaltaiset oireet, virtsatieinfektio, hengitystieinfektio (esim. keuhkoputkentulehdus)
- Päänsärky, heitehuimaus
- Ripuli, ummetus, vatsakipu, ilmavaivat ja röyhtäily, ruuansulatusvaivat, pahoinvointi tai oksentelu
- Yskä, nielutulehdus
- Väsymys, turvotus (nesteiden kertymisestä aiheutuva säärien ja/tai jalkojen turvotus)

Melko harvinaiset haittavaikutukset (esiintyy 1 - 10 käyttäjällä 1000:sta):

- Kandidaasi (sieni-infektio, joka tunnetaan yleisemmin nimellä sammas), korvatulehdus, herpes simplex, hammastulehdus
- Univaikkeudet, levottomuus, depressio
- Pyörtyminen, muutokset tuntoaistissa, ihon pistely, migreeni, normaalista poikkeavat makuaistimukset
- Sidekalvotulehdus (silmien kutina ja punoitus), silmien kuivuminen, näköhäiriöt (esim. näön hämärtyminen)
- Tasapainohäiriöt, korvien suhina ja soiminen
- Sydämen tykytys (nopea tai epäsäännöllinen sydämensyke), sydänkohtaus
- Alhainen verenpaine, tunnottomuus, vaikeus puhua, toispuolinen halvaus (aivohalvaus)
- Astma, hengenahdistus, nenäverenvuoto, tukkoinen tai vuotava nenä.
- Haavaumat ruuansulatuskanavassa, vatsan limakalvon tulehdus, esofagiitti (ruokatorven tulehdus), vatsavaivat ja -turvotus, suun haavaumat, suun kuivuminen, nielemisvaikeudet, röyhtäily, gastroesofageaalinen refluksitauti (mahasisällön nouseminen ylös ruokatorveen), ientulehdus, mahahappojen liikaeritys, hammassärky
- Ruhjeet, ihottuma, ihon punoitus ja kutina
- NivelTurvotus, lihaskouristukset, luukipu
- Virtsausvaikeudet tai kipu virtsatessa, tihentynyt virtsaamistarve
- Rintakipu, jäykkyys (kuumeeseen liittyvä lihasvärinä), janon tunne
- Ruokahalun lisääntyminen tai väheneminen, painon nousu
- Muutokset maksan ja munuaisten toimintaa kuvaavissa veri- ja virtsatesteissä
- Anemia (veren punasolujen vähäisyys)

Harvinaiset haittavaikutukset (esiintyy 1 - 10 käyttäjällä 10 000:sta):

- Muutokset verihituleiden (vastaavat veren hyytymisestä) ja veren valkosolujen määrässä, muutoksen verensokeripitoisuuksissa
- Vuotavat, kivuliaat silmät (sarveiskalvontulehdus)
- Ruuansulatuskanavan verenvuoto
- Sappirakon tulehdus, sappikivet
- Virtsan värjäytyminen
- Impotenssi

- Maksatulehdus tai muutokset maksan toiminnassa
- Maksan vajaatoiminta (joskus kuolemaan johtava).
- Sydämen sykkeen epäsäännöllisyys
- Munuaisten vajaatoiminta (vakava virtsan erittymisen vähentyminen)
- Sydämen vajaatoiminta (hengenahdistus, hengitysvaikeudet makuulla, jalkojen ja säärien turvotus)

Hyvin harvinaiset haittavaikutukset (*esiintyy alle 1 käyttäjällä 10 000:sta*):

- Erittäin korkea verenpaine

Muita harvinaisia haittavaikutuksia on havaittu tulehduskipulääkkeiden käytön yhteydessä, eikä näiden haittojen mahdollisuutta voida sulkea pois lumirakoksibihoidon yhteydessä: vaikea munuais- tai maksavaikutus, vaikeat ihoreaktiot.

Jos havaitset sellaisia haittavaikutuksia, joita ei ole tässä selosteessa mainittu, tai kokemasi haittavaikutus on vakava, kerro niistä lääkäriillesi tai apteekkiin.

5. PREXIGEN SÄILYTTÄMINEN

- Ei lasten ulottuville eikä näkyville.
- Älä käytä pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen.
- Tämä valmiste ei vaadi erityisiä säilytysolosuhteita.
- Älä käytä valmistetta, jos pakkaus on vaurioitunut tai jos huomaat näkyviä muutoksia lääkevalmisteen ulkonäössä.

6. MUUTA TIETOA

Mitä Prexige sisältää

Vaikuttava aine on lumirakoksibi. Yksi kalvopäällysteinen tabletti sisältää 100 mg lumirakoksibia.

Muut aineet ovat:

Tabletin ydin: mikrokiteinen selluloosa, kroskarmelloosinatrium, laktoosimonohydraatti, povidoni, titaanidioksidi (E 171), magnesiumstearaatti.

Tabletin päällyste: hypromelloosi, makrogoli, talkki, punainen rautaoksidi (E 172), musta rautaoksidi (E 172), titaanidioksidi (E 171).

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

Prexige 100 mg kalvopäällysteiset tabletit ovat soikeita, punaisia tabletteja, joissa toisella puolella on ”NVR” ja toisella ”OB”. Tabletit on pakattu läpipainopakkauksiin, jotka sisältävät 2, 4, 5, 6, 10, 20, 30, 50, 100 tai 600 tablettia.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

Ruotsissa: Novartis Sverige AB, Box 1150, SE-183 11 Täby

Suomessa: Novartis Finland Oy, Metsänneidonkuja 10, FI-02130 Espoo

Tällä lääkevalmisteella on myyntilupa Euroopan talousalueeseen kuuluvissa jäsenvaltioissa seuraavilla kauppanimillä:

Belgia, Espanja, Hollanti, Irlanti, Islanti, Italia, Itävalta, Kreikka, Kypros, Latvia, Liettua, Luxemburg, Malta, Norja, Portugali, Puola, Ranska, Ruotsi, Saksa, Slovenia, Suomi, Slovakia, Tanska, Tsekki, Unkari, Viro: Prexige

AT, DE, EL, IT, PT, SL: Frexocel

BE, DE, ES, IE, IT, PL, PT: Stellige

DE, IT, PT: Hirzia

Tämä seloste on tarkistettu viimeksi
09.10.2007

BIPACKSEDEL: INFORMATION TILL ANVÄNDAREN

Prexige 100 mg, filmdragerade tabletter

Lumiracoxib

<Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta detta läkemedel.

- Spara denna bipacksedel, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar symtom som liknar dina.
- Om några biverkningar blir värre eller om du märker några biverkningar som inte nämns i denna information, kontakta läkare eller apotekspersonal.

I denna bipacksedel finner du information om:

1. Vad Prexige är och vad det används för
2. Innan du tar Prexige
3. Hur du tar Prexige
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Prexige ska förvaras
6. Övriga upplysningar

1. VAD PREXIGE ÄR OCH VAD DET ANVÄNDS FÖR

Lumiracoxib är ett icke-steroid antiinflammatoriskt medel (NSAID). Det tillhör en grupp av läkemedel som kallas cyklooxygenas-2 (COX-2)-hämmare. Denna läkemedelsgrupp förhindrar kroppen från att producera substanser som kallas prostaglandiner. Vissa prostaglandiner orsakar smärta och inflammation i kroppen medan andra skyddar magslemhinnan. Prexige minskar mängden av de prostaglandiner som orsakar smärta och svullnad men minskar inte mängden av de som skyddar magslemhinnan.

Prexige används för lindring av smärtsamma symtom vid artros i knä och höft.

2. INNAN DU TAR PREXIGE

Din läkare kommer att ta ett blodprov för att kontrollera att din lever fungerar normalt och man kan komma att upprepa detta under behandlingstiden.

Ta inte Prexige

- om du är allergisk (överkänslig) mot lumiracoxib eller något av övriga innehållsämnen i Prexige.
- om du har problem med levern eller om du tidigare har haft problem med levern.
- om du tar några andra läkemedel eller preparat som kan påverka levern (det är viktigt att du talar om för din läkare vilka andra läkemedel du tar, det gäller även hälsokostpreparat och receptfria läkemedel du själv köpt på apotek, hälsokostaffär eller i annan affär).
- om du tidigare har tagit blodprover som visat att du fått påverkan på levern när du tagit andra läkemedel.
- om du har magsår eller sår i övre tarmen.
- om du har blödningar i mage eller tarm, med symtom som t.ex. blod vid kräkning eller vid tarmtömning eller svart, tjärartad avföring.
- om du lider av någon inflammatorisk tarmsjukdom, t.ex. ulcerös colit eller Crohns sjukdom.
- om du tidigare har upplevt andningsproblem inkluderande astma, rinnande näsa, näspolyper, hudutslag, svullnad i ansikte, läpp eller tunga eller någon annan allergiliknande reaktion efter

det att du tagit läkemedel för behandling av artros eller smärta (t.ex acetylsalicylsyra eller ibuprofen).

- om du har haft hjärtproblem inkluderande hjärtsvikt, angina pectoris (bröstmärta), om du har haft en hjärtinfarkt, stroke (slaganfall) eller om du haft dålig blodcirkulation i ben eller fötter.
- om du har allvarliga njurproblem.
- om du är i framskriden graviditet (tre månader eller mindre kvar till beräknad förlossning).
- om du är under 18 år.

Om något av det ovan nämnda stämmer in på dig berätta det då för din läkare innan du använder Prexige.

Det är viktigt att du diskuterar följande med din läkare:

- om du har, eller om du någon gång haft, hjärt-kärlproblem eller förträngning i blodkärl.
- om du har tillstånd som ökar risken för hjärtsjukdom såsom högt blodtryck, diabetes, höga kolesterolvärden eller om du röker.
- om du är svullen på grund av vätskeansamling i kroppen.
- om du tidigare haft mag-tarm problem såsom blödningar eller sår i matstruben, magen eller i tarmen.
- om du har njursjukdom.
- om du är uttorkad- vilket kan orsakas av att du haft diarré eller kräkningar eller inte kunnat dricka vätska.

Om något av det ovan nämnda stämmer in på dig berätta det då för din läkare innan du använder Prexige.

Prexige kan dölja infektionssymtom (t.ex. huvudvärk eller feber) vilket kan göra det svårare att upptäcka en infektion. Om du inte känner dig bra utan behöver träffa en läkare, kom då ihåg att tala om att du tar Prexige.

Prexige kan orsaka allvarliga allergiska reaktioner. Avbryt behandling med Prexige och tala genast om för din läkare om du får symtom som hudutslag eller symtom på slemhinneskada.

Drick endast små mängder alkohol medan du tar lumiracoxib. Överdriven alkoholkonsumtion kan förvärra eventuella leverproblem.

Intag av andra läkemedel

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar eller nyligen har tagit andra läkemedel. Detta gäller alla läkemedel du fått på recept från läkare, men även receptfria läkemedel och preparat du köpt i hälsokostaffär eller annan affär.

Tala särskilt om för din läkare eller apotekspersonal om du tar någon av följande läkemedel:

- Läkemedel som skall förhindra blodpropp, eller blodförtunnande tabletter såsom warfarin.
- Metotrexat (ett läkemedel som även används för att behandla reumatiska ledsjukdomar).
- Diuretika (läkemedel som ökar mängden urin du producerar).
- Cyklosporin eller takrolimus (läkemedel som används för att dämpa immunförsvaret).
- Litium (ett läkemedel som används för att behandla vissa typer av depression).
- Fenytoin (ett läkemedel som används för att behandla epilepsi).
- Läkemedel som används för att behandla högt blodtryck eller hjärtsvikt, t.ex. ACE-hämmare.
- Digoxin (ett läkemedel som används för att behandla hjärtproblem).
- Andra COX-2-hämmare eller liknande läkemedel t.ex. ibuprofen, hög dos av acetylsalicylsyra eller andra acetylsalicylsyra-liknande läkemedel.

Prexige kan tas tillsammans med låg dos av acetylsalicylsyra. Om din läkare har rekommenderat dig att ta en låg dos av acetylsalicylsyra för att förhindra stroke eller hjärtinfarkt, skall du inte avbryta denna behandling utan att först tala med din läkare.

Graviditet och amning

Rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du tar något läkemedel.

Du ska inte ta Prexige om du är i framskriden graviditet (tre månader eller mindre kvar). Om du är gravid i 1-6 månaden eller om du försöker bli gravid ska du diskutera med din läkare innan du tar Prexige.

Tala om för din läkare om du ammar. Han eller hon kommer tala med dig om eventuella risker med att ta Prexige medan man ammar.

Körförmåga och användning av maskiner

Om du känner dig yr eller upplever synstörningar när du tar Prexige, kör inte bil och använd inte maskiner innan dessa symtom 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.

Viktig information om något innehållsämne i Prexige

Prexige tabletter innehåller laktos. Om din läkare har berättat för dig att du inte tål vissa sockerarter, rådfråga läkaren innan du tar detta läkemedel.

3. HUR DU TAR PREXIGE

Din doktor ska ha talat om för dig vilken dos av Prexige du ska ta. Ta alltid Prexige enligt läkarens anvisningar. Dosen, dvs hur många tabletter du ska ta och hur ofta, ska stå på etiketten på förpackningen, läs den noggrant. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker. Fortsätt ta tabletterna så länge som du har blivit rekommenderad såvida du inte får några besvär. I sådant fall kontakta din läkare.

Du ska inte ta mer än den rekommenderade dosen en tablett 100 mg en gång dagligen. Högre dos ger inte bättre effekt och ökar risken för biverkningar.

Du ska inte använda Prexige längre än du blivit rekommenderad.

Prexige tabletter ska sväljas hela med lite vatten. Tugga eller krossa inte tabletterna. Prexige tabletter kan tas med eller utan föda.

Artros

Rekommenderad dos är en tablett 100 mg en gång dagligen.

Om du har tagit för stor mängd av Prexige

Kontakta omedelbart din läkare, farmaceut, närmaste sjukhus eller Giftinformationscentralen (i Sverige tel 112) om du tagit för många Prexige tabletter. Tag med dig din medicin.

Om du har glömt att ta Prexige

Om du har glömt att ta en dos, ta den så snart du kommer ihåg. Om det emellertid snart är dags för din nästa dos, hoppa då över den glömda dosen och ta nästa dos vid vanlig tid. Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

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

4. EVENTUELLA BIVERKNINGAR

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

Om några biverkningar blir värre eller om du märker några biverkningar som inte nämns i denna information, kontakta läkare eller apotekspersonal.

AVBRYT behandlingen omedelbart och rådfråga din läkare om du får någon av följande biverkningar:

- Allmän sjukdomskänsla, nedsatt aptit, trötthet, obehagskänsla i magen, klåda, eller gulshot (gulsfärgning av huden eller ögonvitorna) eftersom detta kan vara tecken på leverpåverkan
- Svåra eller ihållande magsmärtor
- Andningssvårigheter, bröstsmärtor eller svullna anklar
- Tecken på blödning i mage eller tarm, t.ex. blod vid tarmtömning, blod vid kräkning eller svart, tjärartad avföring
- Allergiska reaktioner såsom hudutslag, väsande andning, svullet ansikte, tunga eller svalg, svårt att svälja eller andfåddhet

Följande biverkningar har rapporterats med Prexige.

Vanliga biverkningar (förekommer hos mellan 1 och 10 av 100 användare):

- Influensaliknande symtom, urinvägsinfektion, infektioner i luftvägarna (t.ex. bronkit)
- Huvudvärk, yrsel
- Diarré, förstoppning, magsmärtor, väderspänning eller gaser, matsmältningsbesvär, illamående (sjukdomskänsla) eller kräkningar
- Hosta, inflammation i svalget
- Trötthet, ödem (svullna ben och/eller fötter på grund av vätskeansamling)

Mindre vanliga biverkningar (förekommer hos mellan 1 och 10 av 1000 användare):

- Candidainfektion (jästsvampinfektion, vanligen känt som torsk), öroninfektion, herpes simplex, tandinfektion
- Sömnproblem, oro, depression
- Svimning, förändrad känsel, myrkrypningar, migrän, förändrat smaksinne
- Kliande och röda ögon, ögontorrhet, synstörning (t.ex. dimsyn)
- Besvär med balansen, brusningar eller ringningar i öronen
- Hjärtklappning (snabba eller oregelbundna hjärtslag), hjärtinfarkt
- Lågt blodtryck, domningar, oförmåga eller problem med att tala, förlamning av ena kroppshalvan (stroke)
- Astma, andfåddhet, näsblödningar, täppt eller rinnande näsa
- Sår i matsmältningssystemet, inflammation i magen, inflammation i matstrupen, bukspänning, sår i munnen, torr mun, svårigheter att svälja, rapningar, sura uppstötningar, tandköttinflammation, ökad utsöndring av magsyra, tandvärk
- Blåmärken, utslag, rodnader eller klåda i huden
- Svullna leder, muskelkramper, bensmärtor
- Svårigheter eller smärta vid vattenkastning eller ökat behov av vattenkastning
- Bröstsmärtor, feberfrossa, törst
- Ökad eller förlorad aptit, viktökning
- Förändrade värden på blod- och/eller urinprover beroende på lever- eller njurpåverkan.
- Anemi (lågt antal röda blodkroppar)

Sällsynta biverkningar (förekommer hos mellan 1 och 10 av 10 000 användare):

- Förändrat antal blodplättar (orsakar uppkomst av blodproppar) och vita blodkroppar, förändrade blodsockernivåer
- Vattniga, smärtande ögon (hornhinneinflammation)
- Blödningar i matsmältningssystemet

- Inflammation i gallblåsan, gallsten
- Missfärgad urin
- Impotens
- Leverinflammation eller förändrad leverfunktion
- Leversvikt (ibland med dödlig utgång)
- Onormal hjärtrytm
- Njursvikt (allvarlig minskning av urinproduktion)
- Hjärtsvikt (andfåddhet, svårighet att andas då man ligger ned, svullnad i fötter och ben)

Mycket sällsynta biverkningar (förekommer hos färre än 1 av 100 000 användare):

- Mycket högt blodtryck

Andra sällsynta biverkningar har rapporterats vid användning av antiinflammatoriska medel och kan inte uteslutas för Prexige: allvarlig njur- eller leverpåverkan, allvarliga hudreaktioner
Om några biverkningar blir värre eller om du märker några biverkningar som inte nämns i denna information, kontakta läkare eller apotekspersonal

5. HUR PREXIGE SKA FÖRVARAS

- Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.
- Används före utgångsdatum som anges på förpackningen.
- Det finns inga särskilda förvaringsrekommendationer för detta läkemedel.
- Använd inte tabletterna om förpackningen är skadad eller visar tecken på att ha varit uppbruten.

6. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR

Innehållsdeklaration

Den aktiva substansen är lumiracoxib. Varje filmdragerad tablett innehåller 100 mg lumiracoxib.
Kärna: mikrokristallin cellulosa, kroskarmellosnatrium, laktosmonohydrat, povidon, titandioxid (E171), magnesiumstearat
Filmdragering: hypromellos, makrogol, talk, röd järnoxid (E172), svart järnoxid (E172) och titandioxid (E171)

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Prexige 100 mg filmdragerade tabletter är ovala, röda märkta med "NVR" på en sida och "OB" på den andra sidan. De tillhandahålls i blisterförpackningar med 2,4,5,6,10, 20, 30, 50, 100 eller 600 tabletter. Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare:

Sverige:
Novartis AB
Box 1150
183 11 Täby

Finland:
Novartis Finland Oy
Skogsjungfrugränden 10
FI-02130 Esbo

Detta läkemedel är godkänt inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet under namnen:

AT, BE, CY, CZ, DE, DK, EE, EL, ES, FI, FR, HU, IC, IE, IT, LI, LU, LA, MT, NL, NO, PL, PT, SW, SL, SK: Prexige

AT, DE, EL, IT, PT, SL: Frexocel

BE, DE, ES, IE, IT, PL, PT: Stellige

DE, IT, PT: Hirzia

Denna bipacksedel godkändes senast den 2007-10-09