

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Celecoxib Sandoz 100 mg Hartkapseln Celecoxib Sandoz 200 mg Hartkapseln

Celecoxib

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Celecoxib Sandoz und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Celecoxib Sandoz beachten?
3. Wie ist Celecoxib Sandoz einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Celecoxib Sandoz aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Celecoxib Sandoz und wofür wird es angewendet ?

Celecoxib Sandoz enthält den Wirkstoff Celecoxib, der zur Arzneimittelgruppe der sogenannten nichtsteroidalen Antirheumatika (NSAR) und speziell zur Untergruppe der Cyclo-Oxygenase-2 (COX-2)-Hemmer gehört. Diese wirken durch die Reduktion der Menge an Prostaglandinen. Prostaglandine sind körpereigene Substanzen. Einige Prostaglandine verursachen Schmerzen und Entzündungen, aber andere schützen die Magenschleimhaut. Celecoxib Sandoz reduziert die Produktion von Prostaglandinen, die Schmerzen und Entzündungen verursachen, und nicht diejenigen, die den Magen schützen.

Celecoxib wird bei Erwachsenen zur Linderung von Schmerzen und Verringerung der Schwellung von Gewebe bei degenerativen Gelenkerkrankungen (Osteoarthritis), entzündlichen rheumatischen Gelenkerkrankungen (rheumatoide Arthritis) und bei bestimmten Arten der Entzündung der Intervertebralgelenke (ankylosierende Spondylitis).

Sie können erwarten, dass das Arzneimittel innerhalb einiger Stunden nach der ersten Einnahme zu wirken beginnt, aber die volle Wirkung tritt möglicherweise erst nach mehreren Tagen ein.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Celecoxib Sandoz beachten ?

Nehmen Sie Celecoxib Sandoz nicht ein, wenn Sie:

- **allergisch** gegen Celecoxib oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind
- eine **allergische Reaktion** gegen eine Gruppe von Arzneimitteln hatten, die „Sulfonamide“ heißen (z.B. einige Antibiotika, die der Behandlung von Infektionen dienen)
- zurzeit an einem **Magen- oder Zwölffingerdarmgeschwür** oder **Magen- oder Darmblutungen** leiden
- **Asthma, Nasenpolypen, eine schwere nasale Verstopfung oder allergische Reaktion** hatten, wie juckenden Hautausschlag, Schwellung des Gesichts, der Lippen, der Zunge oder des Rachens, Atembeschwerden oder pfeifendes Atmen als Folge der Einnahme von Acetylsalicylsäure oder eines anderen entzündungshemmenden und schmerzreduzierenden Arzneimittels (NSAID, z.B. Ibuprofen, einschließlich Cyclo-Oxygenase-2 (COX-2)-Hemmer)
- an einer **schweren Lebererkrankung** leiden

- an einer **schweren Nierenerkrankung** leiden
- **schwanger** oder in Ihrer fruchtbaren Phase sind (wenn es **möglich** ist, dass Sie während einer laufenden Behandlung **schwanger werden**, sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt über Methoden der Empfängnisverhütung)
- **stillen**
- an einer entzündlichen Darmerkrankung leiden, wie **Colitis ulcerosa** oder **Morbus Crohn**
- an **Herzinsuffizienz**, etablierter ischämischer **Herzerkrankung** oder **zerebrovaskulärer Erkrankung** leiden, z.B. es wurde die Diagnose eines Herzinfarkts, Schlaganfalls oder transients ischämischer Attacke (vorübergehende Reduktion des Blutflusses zum Gehirn; auch als „Mini-Schlaganfall“ bekannt), Angina pectoris oder Blockade der Blutgefäße zum Herzen oder Gehirn gestellt
- Beschwerden mit Ihrer Blutzirkulation (periphere Arterienerkrankung) haben oder hatten oder wenn Sie sich einer Operation der Beinarterien unterzogen haben.

Wenn Sie der Meinung sind, dass Sie an einer der obigen Erkrankungen leiden, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Celecoxib Sandoz einnehmen, falls Sie:

- an einer Herz-, Leber- oder Nierenerkrankung leiden: Ihr Arzt wird Sie möglicherweise regelmäßig untersuchen
- aufgrund von Erbrechen, Durchfall oder der Anwendung von Diuretika (zur Behandlung übermäßiger Flüssigkeit im Körper) dehydriert sind
- an Ödemen leiden (Flüssigkeitsretention, wie geschwollene Knöchel und Füße)
- früher an einem Magen- oder Zwölffingerdarmgeschwür oder Magen- oder Darmblutungen gelitten haben
- sich aufgrund einer Infektion krank fühlen oder der Meinung sind, an einer Infektion zu leiden, weil Celecoxib Sandoz Fieber oder sonstige Zeichen einer Infektion und Entzündung verdecken könnte
- rauchen, an Diabetes, erhöhtem Blutdruck oder erhöhtem Cholesterinspiegel im Blut leiden
- eine schwerwiegende allergische Reaktion oder einen schwerwiegenden Hautausschlag auf ein Arzneimittel hatten
- über 65 Jahre alt sind: Ihr Arzt möchte Sie regelmäßig überwachen.

Wie auch andere NSAIDs (z.B. Ibuprofen oder Diclofenac) kann dieses Arzneimittel zu Bluthochdruck führen, und daher wird Ihr Arzt Ihren Blutdruck möglicherweise regelmäßig messen.

Bei mit Celecoxib behandelten Patienten wurden einige Fälle schwerwiegender Leberreaktionen, einschließlich Leberentzündung, Leberschäden und Leberversagen (das manchmal tödlich war oder eine Lebertransplantation notwendig machte) beobachtet. Bei den Fällen, von denen der Zeitraum bis zum Auftreten gemeldet wurde, traten die schwersten Leberreaktionen innerhalb von einem Monat nach Behandlungsbeginn auf.

Die Einnahme von Celecoxib Sandoz kann dazu führen, dass es schwieriger wird, schwanger zu werden. Wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt, wenn Sie beabsichtigen schwanger zu werden oder wenn Sie Probleme haben, schwanger zu werden (siehe Abschnitt zur Schwangerschaft und Stillzeit).

Kinder und Jugendliche

Celecoxib Sandoz ist nur für Erwachsene bestimmt. Es ist nicht für die Anwendung bei Kindern geeignet.

Einnahme von Celecoxib Sandoz zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen.

Insbesondere ist es sehr wichtig, Ihren Arzt zu informieren, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel anwenden:

- Arzneimittel, die die Blutgerinnung hemmen, z. B. **Warfarin-** oder **Cumarin-artige Gerinnungshemmer** oder neuartige gerinnungshemmende Arzneimittel zum Einnehmen wie **Apixaban, Dabigatran** oder **Rivaroxaban**

- Arzneimittel, die als **Corticosteroide** bezeichnet werden (z. B. Prednison)
- **Thrombozytenaggregationshemmende Therapien**, z. Acetylsalicylsäure (siehe unten)
- **Acetylsalicylsäure** (selbst in geringen Dosen zum Schutz des Herzens) oder **sonstige nichtsteroidale entzündungshemmende Arzneimittel (NSAR)**, z. B. Ibuprofen oder Diclofenac. Sie sollten die begleitende Einnahme von Celecoxib und nichtacetylsalicylsäurehaltigen entzündungshemmenden Arzneimitteln vermeiden.
Celecoxib Sandoz kann zusammen mit niedrigen Dosen Acetylsalicylsäure (75 mg oder weniger täglich) eingenommen werden. Fragen Sie Ihren Arzt um Rat, bevor Sie beide Arzneimittel gemeinsam einnehmen.
- **ACE-Hemmer**, Arzneimittel zur Behandlung von Herzbeschwerden
- **Angiotensin-II-Rezeptorantagonisten**, Arzneimittel zur Behandlung von Herzbeschwerden
- **Betablocker**, Arzneimittel zur Behandlung von Bluthochdruck und Herzinsuffizienz
- **Barbiturate**, Arzneimittel zur Behandlung von Epilepsie/Krampfanfällen und Schlafstörungen
- **Carbamazepin**, ein Arzneimittel zur Behandlung von Epilepsie/Krampfanfällen oder einiger Arten von Schmerz oder Depression
- **Citalopram, Imipramin**, Arzneimittel zur Behandlung von Depression oder **Lithium** (zur Behandlung der manischen Phase bei bipolarer Störung (Art der Depression))
- sonstige Arzneimittel zur Behandlung von **Depression** (trizyklische Antidepressiva und SSRIs-selektive Serotonin-Wiederaufnahmehemmer)
- **Ciclosporin** oder **Tacrolimus**, Arzneimittel zur Verhinderung der Abstoßung bei Transplantat-Patienten
- **Dextromethorphan**, ein Arzneimittel, das in einigen Hustenmitteln verwendet wird
- **Diazepam**, ein Arzneimittel zur Behandlung von Schlafstörungen oder Angstzuständen
- **Diuretika**, Arzneimittel zur Behandlung von Bluthochdruck, Herzinsuffizienz oder übermäßiger Flüssigkeit im Körper
- **Fluconazol**, ein Arzneimittel zur Behandlung von Pilzinfektionen
- **Methotrexat**, ein Arzneimittel zur Behandlung der rheumatoiden Arthritis, Psoriasis oder Leukämie
- **Rifampicin**, ein Arzneimittel zur Behandlung von Bakterieninfektionen
- Arzneimittel zur Behandlung von **Psychosen** und **Schizophrenie** (Neuroleptika)
- Arzneimittel zur Behandlung von **Schlafstörungen, Bluthochdruck** oder **unregelmäßigem Herzschlag** (Anti-Arrhythmika)

Fragen Sie Ihren Arzt, wenn Sie sich nicht sicher sind, welche(s) dieser Arzneimittel Sie einnehmen.

Einnahme von Celecoxib Sandoz zusammen mit Alkohol

Das Trinken von Alkohol wird während der Behandlung mit Celecoxib Sandoz nicht empfohlen, da es das Risiko für Magen-Darm-Beschwerden erhöhen kann.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

- Sie **dürfen** Celecoxib Sandoz **nicht anwenden**, wenn Sie **schwanger** sind oder während einer laufenden Behandlung **schwanger werden können** (d.h. eine gebärfähige Frau sind, die keine geeignete Schwangerschaftsverhütung anwendet).
Wenn Sie **schwanger werden**, während Sie das Arzneimittel einnehmen, **brechen Sie die Einnahme unverzüglich ab** und informieren Sie Ihren Arzt.
- **Nehmen Sie** dieses Arzneimittel **nicht** ein, wenn Sie **stillen**.
- NSAIDs, einschließlich Celecoxib Sandoz, können es Ihnen erschweren, schwanger zu werden. Sie müssen Ihren Arzt informieren, wenn Sie planen, schwanger zu werden oder wenn Sie Schwierigkeiten haben, schwanger zu werden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Möglicherweise fühlen Sie sich nach der Einnahme von Celecoxib Sandoz schwindelig oder schläfrig. Wenn dies eintritt, fahren Sie nicht oder bedienen Sie keine Maschinen, bis diese Wirkungen abgeklungen sind.

Celecoxib Sandoz enthält Lactose (eine Zuckerart)

Wenn bei Ihnen eine Unverträglichkeit auf bestimmte Zuckerarten diagnostiziert wurde, fragen Sie Ihren Arzt, bevor Sie dieses Arzneimittel einnehmen.

Celecoxib Sandoz enthält Natrium

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Kapsel, d.h., es ist nahezu „natriumfrei“.

3. Wie ist Celecoxib Sandoz einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Weil das Risiko von Nebenwirkungen, die mit Herzbeschwerden verbunden sind, mit der Dosis und Dauer der Einnahme zunehmen kann, ist es wichtig, dass Sie die geringste Dosis einnehmen, die Ihre Schmerzen kontrolliert, und Sie sollten dieses Arzneimittel nicht länger einnehmen, als es für die Kontrolle der Symptome erforderlich ist.

Wenden Sie sich innerhalb von zwei Wochen nach Beginn der Behandlung an Ihren Arzt, wenn kein Nutzen auftritt.

Die empfohlene Dosis beträgt:

Bei degenerativer Gelenkerkrankung (Osteoarthritis) beträgt die empfohlene Dosis 200 mg jeden Tag. Diese Dosis kann von Ihrem Arzt bei Bedarf auf höchstens 400 mg erhöht werden.

Die Dosis beträgt üblicherweise:

- eine Kapsel 200 mg einmal täglich; oder
- eine Kapsel 100 mg zweimal täglich.

Bei entzündlicher rheumatischer Gelenkerkrankung (rheumatoide Arthritis) beträgt die empfohlene Dosis 200 mg jeden Tag. Diese Dosis kann von Ihrem Arzt bei Bedarf auf höchstens 400 mg erhöht werden.

Die Dosis beträgt üblicherweise:

- eine Kapsel 100 mg zweimal täglich.

Bei bestimmten Arten der Entzündung der Intervertebralgelenke (ankylosierende Spondylitis) beträgt die empfohlene Dosis 200 mg jeden Tag. Diese Dosis kann von Ihrem Arzt bei Bedarf auf höchstens 400 mg erhöht werden.

Die Dosis beträgt üblicherweise:

- eine Kapsel 200 mg einmal täglich; oder
- eine Kapsel 100 mg zweimal täglich.

Nehmen Sie bei allen Anwendungsgebieten nicht mehr als 400 mg täglich ein.

Ältere Patienten

Wenn Sie über 65 Jahre alt sind und insbesondere, wenn Sie weniger als 50 kg wiegen, wird Ihr Arzt Sie möglicherweise engermaschiger überwachen.

Nieren- oder Lebererkrankungen

Achten Sie darauf, dass Ihr Arzt weiß, ob Sie Leber- oder Nierenprobleme haben, da Sie möglicherweise eine niedrigere Dosis benötigen.

Art der Einnahme

Celecoxib Sandoz ist zum Einnehmen bestimmt.

Nehmen Sie Ihre Kapsel(n):

- Schlucken Sie sie im Ganzen mit einem Glas Wasser
- Vorzugsweise jeden Tag zur gleichen Uhrzeit
- mit oder ohne Nahrungsmittel(n).

Wenn Sie Schwierigkeiten haben, die Kapseln zu schlucken: der gesamte Kapselinhalt kann auf einen gestrichenen Teelöffel halbfester Nahrung gegeben werden (wie z. B. gekühltes oder zimmerwarmes Apfelmus, Reisbrei, Joghurt oder zerdrückte Banane) und unverzüglich zusammen mit einem Glas Wasser geschluckt werden.

Zum Öffnen der Kapsel halten Sie diese aufrecht, damit das Granulat sich im Kapselboden befindet, dann drücken Sie vorsichtig die Kapselkappe und drehen Sie sie zum Abheben; achten Sie darauf, den Inhalt nicht zu verschütten. **Sie dürfen die Kügelchen nicht kauen oder zerkleinern.**

Wenn Sie eine größere Menge von Celecoxib Sandoz eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie zu viele Kapseln eingenommen haben, wenden Sie sich an die Unfallabteilung des Krankenhauses in Ihrer Nähe oder informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt. Nehmen Sie Ihre Arzneimittel mit, um dem Arzt zu zeigen, was Sie eingenommen haben.

Wenn Sie eine größere Menge von Celecoxib Sandoz haben angewendet, kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt, Ihren Apotheker oder das Antigiftzentrum (070/245.245).

Wenn Sie die Einnahme von Celecoxib Sandoz vergessen haben

Es ist wichtig, dass Sie Ihr Arzneimittel jeden Tag einnehmen. Wenn Sie jedoch vergessen, eine oder mehrere der Dosen einzunehmen, nehmen Sie sie ein, sobald Sie sich erinnern, und fahren Sie dann mit dem normalen Einnahmezeitplan fort.

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Celecoxib Sandoz abbrechen

Wenden Sie sich immer an Ihren Arzt, bevor Sie die Einnahme dieses Arzneimittels abbrechen. Selbst wenn Sie sich gut fühlen, könnte Ihr Arzt entscheiden, dass es notwendig ist, die Einnahme dieses Arzneimittels fortzusetzen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Die nachfolgend aufgeführten Nebenwirkungen wurden bei Patienten mit Arthritis, die Celecoxib einnahmen, beobachtet. Nebenwirkungen, die mit einem Sternchen (*) gekennzeichnet sind, sind unten unter den höheren Häufigkeiten aufgelistet, unter denen sie bei Patienten auftraten, die Celecoxib zur Vermeidung von Dickdarmpolypen. Patienten in diesen Studien nahmen Celecoxib in hohen Dosen und für eine längere Zeit ein.

Wenn eine der folgenden Nebenwirkungen auftritt, brechen Sie die Einnahme von Celecoxib Sandoz ab und informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt:

- allergische Reaktion, wie Hautausschlag, Schwellung des Gesichts, pfeifende Atmung oder Atembeschwerden
- Herzbeschwerden, wie Schmerzen im Brustraum
- schwere Magenschmerzen oder irgendein Zeichen von Magen- oder Darmblutungen, wie schwarzer oder blutiger Stuhl oder Erbrechen von Blut
- Hautreaktion wie Hautausschlag, Blasenbildung oder Abschälen der Haut
- Leberversagen (Symptome können Übelkeit, Durchfall, Gelbsucht (Ihre Haut oder das Weiße Ihrer Augen sieht gelb aus) umfassen).

Mögliche Nebenwirkungen:

Sehr häufig, können mehr als 1 von 10 Personen betreffen

- Bluthochdruck, einschließlich Verschlechterung des bestehenden Bluthochdrucks*

Häufig, können bis zu 1 von 10 Personen betreffen

- Entzündung der Nebenhöhlen (Sinusitis)
- Infektion der oberen Atemwege
- Harnwegsinfektion
- Verschlimmerung bestehender Allergien
- Schlafstörungen, Schwindel
- Muskelsteifigkeit
- Kopfschmerzen
- Herzinfarkt*
- Husten
- Atembeschwerden*
- Halsschmerzen
- laufende oder verstopfte Nase, Niesen
- Magenschmerzen
- Durchfall
- Magenverstimmung
- Blähungen
- Übelkeit
- Erbrechen*
- Schluckbeschwerden *
- Hautausschlag, juckende Haut
- schmerzende Gelenke
- Flüssigkeitsansammlung mit geschwollenen Knöchel, Beinen und/oder Händen
- grippeähnliche Symptome
- Unfallverletzung

Gelegentlich, können bis zu 1 in 100 Personen betreffen

- Verminderung der roten Blutzellen, die zu blasser Haut führen und Schwachheit und Kurzatmigkeit verursachen kann
- hohe Kaliumkonzentration, die zu Muskelschwäche, Muskelzuckungen oder abnormem Herzrhythmus führen kann
- Angstzustände, Depression, Müdigkeit
- Schlaganfall*
- Kribbeln oder Taubheitsgefühl (Paraesthesien), Schläfrigkeit
- verschwommenes Sehen, Augenentzündung (Konjunktivitis)
- Klingeln im Ohr, Schwerhörigkeit*
- Herzinsuffizienz
- schnellerer Herzschlag oder Wahrnehmung des eigenen Herzschlags
- Atembeschwerden (Bronchospasmus)
- Verstopfung, Aufstoßen, Magenentzündung, Verschlimmerung der Magen- oder Darmentzündung
- Schmerzen und wunde Stellen im Mund
- veränderte Leberfunktion, erhöhte Konzentration der Leberenzyme im Blut, wie SGOT, SGPT
- erheblicher juckender Hautausschlag (Nesselsucht)
- Hautverfärbungen (blaue Flecke)
- Beinkrämpfe
- Veränderungen bei den nierenbezogenen Bluttests: erhöhte Konzentration von Kreatinin und Harnstoff-Stickstoff im Blut
- Schwellung des Gesichts
- Schmerzen im Brustkorb (generalisierte Schmerzen, nicht herzbedingt)

Selten, können bis zu 1 von 1.000 Personen betreffen

- reduzierte Anzahl weißer Blutzellen, die den Körper gegen Infektionen schützen (Leukopenie)

- reduzierte Anzahl von Blutplättchen, die das Risiko für Blutungen oder blaue Flecke erhöhen
- Verwirrtheit
- Halluzinationen
- Schwierigkeiten, Bewegungen zu kontrollieren (Ataxie)
- Veränderung in der Art und Weise, wie Dinge schmecken
- Augenblutung
- unregelmäßiger Herzschlag
- Blutgerinnsel in den Blutgefäßen der Lunge. Symptome können plötzliche Kurzatmigkeit, stechenden Schmerz beim Atmen oder Kollaps umfassen
- eine akute Reaktion, die zu einer Lungenentzündung führen kann
- Hitzegefühl
- Magen- oder Darmblutungen (kann zu blutigem Stuhl oder Erbrechen führen), Entzündung des Darms oder Dickdarms
- Geschwüre (Blutungen) in der Speiseröhre, Magen, Darm oder Darmriss (kann zu Bauchschmerzen, Fieber, Übelkeit, Erbrechen, Darmverschluss führen)
- Speiseröhrentzündung mit Schluckbeschwerden (Ösophagitis)
- dunkler oder schwarzer Stuhl
- Bauchspeicheldrüsenentzündung, die zu schweren Schmerzen im Bauch und Rücken führt
- schwere Leberentzündung (Hepatitis). Symptome können Übelkeit, Durchfall, Gelbsucht (gelbe Verfärbung der Haut oder Augen), dunklen Urin, blassen Stuhl, hohe Blutungsneigung, Jucken oder Schüttelfrost umfassen.
- Schwellung des Gesichts, der Lippen, des Mundes, der Zunge oder des Rachens oder Schluckbeschwerden
- Haarausfall
- erhöhte Lichtempfindlichkeit
- akutes Nierenversagen
- niedrige Blutspiegel von Natrium, die Müdigkeit, Verwirrtheit, Muskelzuckungen, Anfälle und Koma verursachen kann
- Menstruationsstörungen

Sehr selten, können bis zu 1 von 10.000 Personen betreffen

- Verminderung der Anzahl roter und weißer Blutzellen und Blutplättchen (kann Müdigkeit, hohe Hämatomneigung, häufiges Nasenbluten und erhöhtes Infektionsrisiko verursachen)
- schwerwiegende allergische Reaktionen, einschließlich möglicherweise tödlichen anaphylaktischen Schock
- Blutungen innerhalb des Gehirns, einschließlich Todes fällen
- Nicht infektiösbedingte Entzündung der Membran um das Gehirn und die Wirbelsäule herum (aseptische Meningitis)
- Krampfanfälle oder Verschlimmerung der Epilepsie (mögliche häufigere und/oder schwerere Krämpfe)
- Verlust des Geschmackssinns
- Verlust des Geruchssinns
- Arterien- oder Venenverschluss im Auge, der zu teilweisem oder vollständigem Sehverlust führt
- Entzündung eines Blutgefäßes, die Fieber, Schmerzen und violette Flecken auf der Haut verursacht
- Leberversagen, Leberschaden, schwere Entzündung der Leber (fulminante Hepatitis) (manchmal tödlich oder erfordert Lebertransplantation). Symptome können Übelkeit, Durchfall, Gelbsucht (gelbe Verfärbung der Haut oder Augen), dunklen Urin, blassen Stuhl, hohe Blutungsneigung, Jucken oder Schüttelfrost umfassen.
Bei den Fällen, wo die Zeit bis zum ersten Auftreten berichtet wurde, traten die meisten schweren Leberreaktionen innerhalb von einem Monat nach Behandlungsbeginn auf.
- Leberbeschwerden, wie Cholestase und cholestatische Hepatitis, die mit Symptomen wie verfärbtem Stuhl, Übelkeit und Gelbfärbung der Haut oder Augen einhergehen können
- schwere Hauterkrankungen, wie Stevens-Johnson-Syndrom, exfoliative Dermatitis, toxische epidermale Nekrolyse (kann Hautausschlag, Blasenbildung oder Abschälen der Haut verursachen) und akute generalisierte exanthematöse Pustulose (Symptome beinhalten Rötung der Haut mit geschwellenen Bereichen, die mit vielen kleinen Pusteln übersät sind)

- verzögerte allergische Reaktion mit möglichen Symptomen wie Hautausschlag, Schwellung des Gesichts, Fieber, geschwollene Drüsen und abnorme Testergebnisse in Bezug auf beispielsweise Leber oder Blutzellen (Eosinophilie, eine Art des Anstiegs der Anzahl weißer Blutzellen). Diese Reaktion wird arzneimittelbedingter Hautausschlag mit Eosinophilie und systemischen Symptomen (DRESS) oder Hypersensitivitätssyndrom genannt.
- Muskelentzündung mit Schmerzen und Schwäche
- Entzündung der Nieren und andere Nierenbeschwerden (wie nephrotisches Syndrom und Minimal-Change- Krankheit, die mit von Symptomen wie Wasserretention (Ödem), schaumiger Urin, Fatigue und Appetitverlust einhergehen können).

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

- verminderte Fruchtbarkeit bei Frauen, die üblicherweise nach Abbruch der Einnahme des Arzneimittels reversibel ist.

Darüber hinaus traten in Studien zur Polypenprävention, in denen die Patienten 400 mg Celecoxib täglich einnahmen, die folgenden zuvor unbekanntes unerwünschten Ereignisse auf:

- Häufig (kann bis zu 1 von 10 Personen betreffen): Schmerzen im Brustkorb (Angina pectoris), Reizdarmsyndrom (kann Bauchschmerzen, Durchfall, Verdauungsstörungen, Blähungen umfassen), Nierensteine (die zu Bauch- oder Rückenschmerzen führen können, Blut im Urin), erhöhte Kreatininwerte im Blut, gutartige Prostatahyperplasie mit Schmerzen beim Wasserlassen, Gewichtszunahme.
- Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Personen betreffen): Bauchinfektion, die zu Reizung und Geschwüren im Magen und Darm führen kann (Helicobacter-Infektion), Gürtelrose, oberflächliche Infektion der Haut (Wundrose), Lungeninfektion (Bronchopneumonie - Infektion im Brustraum (möglicherweise mit Husten, Fieber, Atembeschwerden)), Innenohrinfektion, Zahnfleischinfektion, Lipome in der Haut oder sonstigen Stellen, Mouches volantes im Auge, die zu verschwommener oder beeinträchtigter Sicht führen, konjunktivale Blutungen, tiefe Venenthrombose (Blutgerinnsel gewöhnlich im Bein, die zu Schmerzen, Schwellung oder Rötung der Wade führen können oder Atembeschwerden), Stimmstörungen (Schwierigkeiten beim Sprechen), Blutungen aus Hämorrhoiden, häufige Darmentleerungen, Mundschleimhautentzündung, allergische Dermatitis, Ganglionzyste, eine harmlose Schwellung an oder um die Gelenke und Sehnen in Hand oder Fuß, exzessives nächtliches Wasserlassen, ungewöhnliche oder sehr heftige Blutung aus der Scheide, Schmerzen in der Brust, Fraktur der unteren Gliedmaße, erhöhte Natriumwerte im Blut.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt anzeigen über die Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte, Abteilung Vigilanz, Postfach 97, B-1000 Brüssel Madou, Website: www.fagg-afmps.be, E-Mail: patientinfo@fagg-afmps.be. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Celecoxib Sandoz aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Blisterpackung nach EXP angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht über 25 °C lagern.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Celecoxib Sandoz enthält

Celecoxib Sandoz 100 mg Hartkapseln:

- Der Wirkstoff ist Celecoxib. Jede Hartkapsel enthält 100 mg Celecoxib.

Celecoxib Sandoz 200 mg Hartkapseln:

- Der Wirkstoff ist Celecoxib. Jede Hartkapsel enthält 200 mg Celecoxib.
- Die sonstigen Bestandteile sind:
Inhalt der Kapsel Celecoxib Sandoz – 100 mg und 200 mg Hartkapseln:
Carrageenan (E407), Natriumlaurilsulphat, Lactose-Monohydrat, mikrokristalline Zellulose (E460), Magnesiumstearat (E470b), kolloidales hochdisperses Siliciumdioxid (E551), Talkum (E553b).

Kapselhülle Celecoxib Sandoz 100 mg Hartkapseln:

Gelatine (E441), Titandioxid (E171), Indigokarmin (E132).

Kapselhülle Celecoxib Sandoz 200 mg Hartkapseln:

Gelatine (E441), Titandioxid (E171), Eisenoxid, rot (E172), Eisenoxid, gelb (E172).

Wie Celecoxib Sandoz aussieht und Inhalt der Packung

Celecoxib Sandoz 100 mg Hartkapseln:

Die Kapseln (Länge 17,7 – 18,3 mm) haben ein weißes Unterteil und ein blaues Oberteil und enthalten weiße bis hellgelb gefärbte Pellets.

Celecoxib Sandoz 200 mg Hartkapseln:

Die Kapseln (Länge 19,1 – 19,7 mm) haben ein weißes Unterteil und ein orangefarbenes Oberteil und enthalten weiße bis hellgelb gefärbte Pellets.

Celecoxib Sandoz Kapseln sind in PVC/TE/PVDC/Alu Blisterpackung verpackt.

Die Schachtel enthält: 10, 20, 30, 50, 60, 90 oder 100 Hartkapseln.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

Sandoz nv/sa, Telecom Gardens, Medialaan 40, B-1800 Vilvoorde

Hersteller

Lek Pharmaceuticals d.d., Verovškova 57, 1526 Ljubljana, Slowenien

LEK S.A., 50C Domaniewska St., 02-672, Warschau, Polen

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

Zulassungsnummer

Celecoxib Sandoz 100 mg Hartkapseln: BE462151

Celecoxib Sandoz 200 mg Hartkapseln: BE462160

Art der Abgabe

Verschreibungspflichtig

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

BE	Celecoxib Sandoz 100 mg Hartkapseln Celecoxib Sandoz 200 mg Hartkapseln
DE	Celecoxib – 1 A Pharma 100 mg Hartkapseln Celecoxib – 1 A Pharma 200 mg Hartkapseln
FI	Celecoxib Sandoz 100 mg kapselit, kovat Celecoxib Sandoz 200 mg kapselit, kovat

IE	Celecoxib Rowex 100 mg capsules, Hard Celecoxib Rowex 200 mg capsules, Hard
MT	Celecoxib – 1 A Pharma 100 mg capsules, hard Celecoxib – 1 A Pharma 200 mg capsules, hard
SE	Celecoxib Sandoz 100 mg kapslar, hårda Celecoxib Sandoz 200 mg kapslar, hårda
SI	Celekoksib Lek 100 mg trde capsule Celekoksib Lek 200 mg trde capsule

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im 07/2020