

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR PATIENTEN

Celecoxib EG 100 mg Hartkapseln

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

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

Celecoxib EG wird zur Linderung der Anzeichen und Symptome von **rheumatoider Arthritis, Osteoarthritis** und **Spondylitis ankylosans bei Erwachsenen** angewendet.

Celecoxib EG gehört zur Arzneimittelklasse der sogenannten nicht-steroidalen Antirheumatika (NSAR) und genauer zu der als Cyclooxygenase-2 (COX-2)-Hemmer bekannten Untergruppe. Ihr Körper produziert Prostaglandine, die Schmerzen und Entzündungen verursachen können. Bei Erkrankungen wie rheumatoider Arthritis und Osteoarthritis bildet Ihr Körper noch mehr dieser Substanzen. Celecoxib EG wirkt, indem es die Bildung der Prostaglandine einschränkt, wodurch auch Schmerzen und Entzündung mindern.

Es ist zu erwarten, dass das Arzneimittel innerhalb von Stunden nach der ersten Einnahme Wirkung zeigt. Die vollständige Wirkung könnte sich jedoch über mehrere Tage entfalten.

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

Celecoxib EG wurde Ihnen vom Arzt verordnet. Die nachfolgenden Informationen werden Ihnen helfen, Celecoxib EG optimal zu nutzen. Wenn Sie noch weitere Fragen haben, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt oder Apotheker.

Celecoxib EG darf nicht eingenommen werden

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn einer der unten beschriebenen Zustände auf Sie zutrifft, da Celecoxib EG bei diesen Zuständen nicht eingenommen werden darf.

- wenn Sie allergisch gegen Celecoxib oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind
- wenn Sie eine allergische Reaktion auf eine Gruppe von Arzneimitteln hatten, die „Sulfonamide“ genannt werden (z. B. bestimmte Antibiotika zur Behandlung von Infektionen)
- wenn Sie zurzeit ein Magen- oder Darmgeschwür haben oder an Magen- oder Darmblutungen leiden
- wenn Sie nach der Einnahme von Acetylsalicylsäure oder anderen entzündungshemmenden und schmerzlindernden Arzneimitteln (NSAR) Asthma, Nasenpolypen, eine schwere Verstopfung der Nase oder eine allergische Reaktion, wie juckenden Hautausschlag, eine Schwellung von Gesicht, Lippen, Zunge oder Rachen, Atembeschwerden oder eine pfeifende Atmung festgestellt haben
- wenn Sie schwanger sind. Wenn Sie während der Behandlung schwanger werden können, sollten Sie mögliche Verhütungsmethoden mit Ihrem Arzt besprechen
- wenn Sie stillen
- wenn Sie eine schwere Lebererkrankung haben
- wenn Sie eine schwere Nierenerkrankung haben
- wenn Sie eine entzündliche Erkrankung des Darms haben, wie Colitis ulcerosa oder Morbus Crohn
- wenn Sie an Herzinsuffizienz, bestätigter ischämischer Herzerkrankung oder einer zerebrovaskulären Erkrankung leiden, d. h. wenn bei Ihnen ein Herzinfarkt, ein Schlaganfall oder eine transitorische ischämische Attacke (eine vorübergehende verminderte Blutversorgung des Gehirns; auch als „Mini-Schlaganfall“ bekannt), Angina pectoris oder eine Verstopfung der zum Herzen oder zum Gehirn führenden Blutgefäße diagnostiziert wurde
- wenn Sie Durchblutungsstörungen haben oder hatten (periphere Arterienerkrankung) oder an den Beinarterien operiert worden sind

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Celecoxib EG einnehmen,

- wenn Sie **in der Vergangenheit** ein Magen- oder Darmgeschwür oder eine Magen- oder Darmblutung hatten (**Sie dürfen Celecoxib EG nicht einnehmen**, wenn Sie **surzeit** an einem Magen- oder Darmgeschwür oder an Magen- oder Darmblutungen leiden).
- wenn Sie Acetylsalicylsäure einnehmen (auch wenn Sie nur niedrige Dosen zum Schutz des Herzens einnehmen)
- wenn Sie Blutplättchen Hemmer verwenden
- wenn Sie Arzneimittel zur Hemmung der Blutgerinnung einnehmen (z. B. Warfarin oder Warfarin-ähnliche Gerinnungshemmer oder neuartige orale Gerinnungshemmer wie z. B. Apixaban)
- wenn Sie so genannte Kortikosteroide (z.B. Prednison) einnehmen
- wenn Sie Celecoxib EG gleichzeitig mit anderen nicht acetylsalicylsäurehaltigen NSAR, wie z. B. Ibuprofen oder Diclofenac, einnehmen. Die gleichzeitige Einnahme dieser Arzneimittel ist zu vermeiden
- wenn Sie rauchen, Diabetiker sind oder an Bluthochdruck oder erhöhten Cholesterinwerten leiden
- wenn Sie Herz-, Leber- oder Nierenfunktionsstörungen haben, kann es notwendig sein, dass Ihr Arzt Sie regelmäßigen Untersuchungen unterzieht
- wenn Sie Flüssigkeit zurückhalten (wie z. B. geschwollene Knöchel und Füße)

- wenn Sie einen Flüssigkeitsmangel haben, z. B. wegen Erkrankung, Durchfall oder der Einnahme von Diuretika (zur Steigerung der Ausscheidung von Flüssigkeit aus dem Körper)
- wenn Sie eine schwere allergische Reaktion oder eine schwere Hautreaktion auf irgendein Arzneimittel gehabt haben
- wenn Sie sich aufgrund einer Infektion krank fühlen oder wenn Sie eine Infektion vermuten, da Celecoxib EG Fieber oder andere Anzeichen einer Infektion und Entzündung verdecken kann
- wenn Sie älter als 65 Jahre sind, wird der Arzt eine regelmäßige Überwachung bei ihnen wünschen
- wenn Sie Alkohol trinken. Bei Einnahme von NSAR kann Alkohol das Risiko von Magen-Darm-Problemen erhöhen.

Wie andere NSAR (z. B. Ibuprofen oder Diclofenac) kann auch dieses Arzneimittel zu einem Blutdruckanstieg führen, daher wird Ihr Arzt Sie möglicherweise auffordern, Ihren Blutdruck regelmäßig zu kontrollieren.

Bei Anwendung von Celecoxib wurde über einige Fälle von schweren Leberreaktionen, einschließlich schwerer Leberentzündung, Leberschädigung und Leberversagen (einige waren lebensbedrohlich oder erforderten eine Lebertransplantation) berichtet. Bei den Fällen, die eine Dauer bis zum Auftritt dieser Erscheinungen angaben, traten die meisten schweren Leberreaktionen innerhalb eines Monats nach dem Start der Behandlung auf.

Celecoxib EG kann es schwieriger machen, schwanger zu werden. Sie sollten Ihren Arzt informieren, wenn Sie planen, schwanger zu werden, oder wenn Sie Probleme mit der Empfängnis haben (siehe Abschnitt „Schwangerschaft, Stillzeit und Zeugungs-/Gebärfähigkeit“).

Einnahme von Celecoxib EG zusammen mit anderen Arzneimitteln

Manche Arzneimittel können die Wirkung anderer Arzneimittel beeinflussen. Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen:

- Dextromethorphan (zur Behandlung von Husten)
- ACE-Hemmer oder Angiotensin-II-Antagonisten, Betablocker und harntreibende Mittel (zur Behandlung von Bluthochdruck und Herzinsuffizienz)
- Fluconazol und Rifampicin (zur Behandlung von Pilzinfektionen und bakteriellen Infektionen)
- Warfarin oder Warfarin-ähnliche Arzneimittel („Blutverdünner“, die die Blutgerinnung hemmen), einschließlich neuerer Arzneimittel wie Apixaban.
- Lithium (zur Behandlung bestimmter Arten von Depression)
- Andere Arzneimittel zur Behandlung von Depression, Schlafstörungen, Bluthochdruck oder eines unregelmäßigen Herzschlags
- Neuroleptika (zur Behandlung bestimmter psychiatrischer Erkrankungen)
- Methotrexat (zur Behandlung von rheumatoider Arthritis, Psoriasis und Leukämie)
- Carbamazepin (zur Behandlung von Epilepsie/Krampfanfällen und bestimmten Formen von Schmerzen oder Depression)
- Barbiturate (zur Behandlung von Epilepsie/Krampfanfällen und bestimmten Schlafstörungen)
- Ciclosporin und Tacrolimus (zur Unterdrückung des Immunsystems z. B. nach Organtransplantation)

Celecoxib EG kann mit niedrigen Dosen Acetylsalicylsäure eingenommen werden (75 mg oder weniger pro Tag). Fragen Sie Ihren Arzt um Rat, bevor Sie die beiden Arzneimittel gleichzeitig einnehmen.

Schwangerschaft, Stillzeit und Zeugungs-/Gebärfähigkeit

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.

Schwangerschaft

Celecoxib EG darf nicht durch Frauen eingenommen werden, die schwanger sind oder während der Behandlung schwanger werden können (d. h. gebärfähige Frauen, die keine ausreichende Empfängnisverhütung anwenden). Wenn Sie während der Behandlung mit Celecoxib EG schwanger werden, müssen Sie die Behandlung abbrechen und sich an Ihren Arzt wenden, damit er Ihnen eine alternative Behandlung empfehlen kann.

Stillzeit

Celecoxib EG darf während der Stillzeit nicht eingenommen werden.

Fortpflanzungsfähigkeit

NSAR, einschließlich Celecoxib EG, können es Ihnen erschweren, schwanger zu werden. Sie sollten Ihren Arzt informieren, wenn Sie eine Schwangerschaft planen, oder wenn Sie Probleme haben um schwanger zu werden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Sie sollten wissen, wie Sie auf Celecoxib EG reagieren, bevor Sie ein Fahrzeug führen oder Maschinen bedienen. Wenn Sie sich nach der Einnahme von Celecoxib EG schwindlig oder schläfrig fühlen, sollten Sie keine Fahrzeuge führen oder Maschinen bedienen, bis diese Wirkungen abgeklungen sind.

Celecoxib EG enthält Lactose und Natrium

Bitte nehmen Sie dieses Arzneimittel erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie an einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

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

3. Wie ist Celecoxib EG 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. Wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Celecoxib EG zu stark oder zu schwach ist, sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker.

Ihre Arzt wird Ihnen sagen, welche Dosis Sie einnehmen sollen. Da das Risiko auf Nebenwirkungen in Verbindung mit Herzproblemen mit der Dosis und Behandlungsdauer ansteigen kann, ist es wichtig, dass Sie die niedrigste Dosis einnehmen, die Ihre Schmerzen wirksam bekämpft. Sie dürfen Celecoxib EG nicht länger als zur Kontrolle Ihrer Symptome nötig einnehmen.

Wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn Sie innerhalb von zwei Wochen nach Beginn der Behandlung keine Besserung bemerken.

Art der Anwendung

Celecoxib EG wird durch den Mund (oral) eingenommen. Die Kapseln können zu jeder Tageszeit, mit oder ohne Mahlzeit eingenommen werden. Sie sollten sich jedoch bemühen, jede Dosis Celebrex jeden Tag zu etwa derselben Zeit einzunehmen.

Wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt, wenn Sie innerhalb von zwei Wochen nach Behandlungsbeginn keine Besserung feststellen.

Die empfohlene Dosis beträgt

Bei Osteoarthritis beträgt die empfohlene Dosis 200 mg täglich und kann durch Ihren Arzt bei Bedarf auf eine Höchstdosis von 400 mg erhöht werden.

Die übliche Dosis beträgt:

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

Bei rheumatoider Arthritis beträgt die empfohlene Dosis 200 mg täglich (verteilt auf zwei Einnahmen) und kann durch Ihren Arzt bei Bedarf auf eine Höchstdosis von 400 mg (verteilt auf zwei Einnahmen) erhöht werden.

Die übliche Dosis beträgt:

- eine 100-mg-Kapsel zweimal täglich.

Wenn die Dosis, die Ihnen verschrieben wurde, mit dieser Arzneimittelstärke nicht erreicht werden kann, sind andere Stärken dieses Arzneimittels erhältlich, um die Dosis zu erreichen. Wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt.

Bei Spondylitis ankylosans beträgt die empfohlene Dosis 200 mg täglich und kann durch Ihren Arzt bei Bedarf auf eine Höchstdosis von 400 mg erhöht werden.

Die übliche Dosis beträgt:

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

Tageshöchstdosis:

Sie sollten nicht mehr als 400 mg täglich (vier Celecoxib EG 100 mg Kapseln oder zwei Celecoxib EG 200 mg Kapseln) einnehmen.

Nieren- oder Leberfunktionsstörungen: Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie Leber- oder Nierenfunktionsstörungen haben, da Sie in diesem Fall möglicherweise eine niedrigere Dosis einnehmen sollten.

Ältere Patienten, insbesondere, wenn sie weniger als 50 kg wiegen: Wenn Sie über 65 Jahre alt sind und insbesondere, wenn Sie weniger als 50 kg wiegen, wird Ihr Arzt Sie möglicherweise genauer überwachen.

Anwendung bei Kindern: Celecoxib EG ist nur für Erwachsene bestimmt, es darf nicht bei Kindern angewendet werden.

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

Sie dürfen nicht mehr Kapseln einnehmen, als Ihnen Ihr Arzt verschrieben hat. Wenn Sie eine größere Menge von Celecoxib EG eingenommen haben, kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt, Ihren Apotheker oder das Antigiftzentrum (070/245.245) oder gehen Sie ins nächste Krankenhaus. Nehmen Sie das Arzneimittel mit.

Wenn Sie die Einnahme von Celecoxib EG vergessen haben

Wenn Sie eine Kapsel vergessen haben, holen Sie die Einnahme nach, sobald Sie daran denken. Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Celecoxib EG abbrechen

Ein plötzlicher Abbruch Ihrer Behandlung mit Celecoxib EG kann zu einer Verschlimmerung Ihrer Symptome führen. Brechen Sie die Einnahme von Celecoxib EG nur ab, wenn Ihnen Ihr Arzt dazu rät. Ihr Arzt wird Ihnen möglicherweise empfehlen, die Dosis über einige Tage abzubauen, bevor Sie Celecoxib EG ganz absetzen.

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 unten aufgeführten Nebenwirkungen wurden bei Arthritis-Patienten beobachtet, die Celecoxib einnahmen. Die mit einem Stern (*) gekennzeichneten Nebenwirkungen sind unten mit der höheren Häufigkeit angeführt, wie sie bei Patienten vorkam, die Celecoxib zur Vermeidung von Dickdarmpolypen einnahmen. Die Patienten in diesen Studien nahmen Celecoxib in hohen Dosen und über lange Zeit ein.

Wenn einer der folgenden Fälle eintritt, brechen Sie die Einnahme von Celecoxib EG ab und informieren Sie sofort Ihren Arzt:

Wenn Sie:

- eine allergische Reaktion, wie z. B. Hautausschlag, Schwellung des Gesichts, pfeifende Atmung oder Atembeschwerden haben
- Herzbeschwerden, wie z. B. Schmerzen in der Brust haben
- starke Magenschmerzen oder Anzeichen einer Magen- oder Darmblutung, wie Teerstuhl oder blutiger Stuhl oder Bluterbrechen haben
- eine Hautreaktion, wie Ausschlag, Blasenbildung oder Abschälen der Haut haben
- Leberversagen (mit möglichen Symptomen wie Übelkeit, Durchfall oder Gelbsucht (Ihre Haut oder Ihr Augenweiß erscheint gelb)) haben

Sehr häufig: kann mehr als 1 von 10 Personen betreffen:

- Bluthochdruck, einschließlich der Verschlimmerung eines bestehenden Bluthodrucks*

Häufig: kann bis zu 1 von 10 Personen betreffen:

- Herzanfall*
- Flüssigkeitsansammlung mit Anschwellen von Knöcheln, Beinen und/oder Händen
- Harnwegsinfektionen
- Kurzatmigkeit*, Sinusitis (Nebenhöhlenentzündung, Nebenhöhleninfektion, verstopfte oder schmerzhafte Nebenhöhlen), verstopfte oder laufende Nase, Halsschmerzen, Husten, Schnupfen, Grippesymptome
- Schwindel, Schlafstörungen
- Erbrechen*, Magenschmerzen, Durchfall, Verdauungsstörungen, Blähungen
- Hautausschlag, Juckreiz
- Muskelsteifheit
- Schluckbeschwerden*
- Kopfschmerzen

- Übelkeit (sich krank fühlen)
- Gelenkschmerzen
- Verschlimmerung bestehender Allergien
- Unfallverletzung

Gelegentlich: kann bis zu 1 von 100 Personen betreffen:

- Schlaganfall*
- Herzinsuffizienz, Herzklopfen (Wahrnehmung des Herzschlags), Herzrasen
- Anormale Leberwerte bei Blutuntersuchungen
- Anormale Nierenwerte bei Blutuntersuchungen
- Anämie (Veränderungen der roten Blutkörperchen, die zu Müdigkeit und Atemnot führen können)
- Angst, Depression, Müdigkeit, Schläfrigkeit, Kribbeln und Prickeln
- Hohe Kaliumspiegel bei Blutuntersuchungen (die Übelkeit, Müdigkeit, Muskelschwäche oder Herzklopfen hervorrufen können)
- Sehstörungen oder verschwommenes Sehen, Ohrensausen, Mundschmerzen und -geschwüre, Hörprobleme*
- Verstopfung, Aufstoßen, Magenentzündung (Verdauungsstörung, Magenschmerzen oder Erbrechen), Verschlimmerung der Magen- oder Darmentzündung
- Krämpfe in den Beinen
- Erhabener, juckender Ausschlag (Quaddeln)
- Augenentzündung
- Atemnot
- Abnormale Hautverfärbung (Prellungen)
- Schmerzen in der Brust (Unspezifische Schmerzen ohne Bezug zum Herzen)
- Schwellung des gesichts

Selten: kann bis zu 1 von 1.000 Personen betreffen:

- Geschwüre (Blutung) im Magen, in der Speiseröhre oder im Darm, Darmruptur (kann Bauchschmerzen, Fieber, Übelkeit, Erbrechen oder Darmverschluss verursachen), dunkler oder schwarzer Stuhl, Entzündung der Speiseröhre (kann Schluckbeschwerden verursachen), Entzündung der Bauchspeicheldrüse (kann zu Bauchschmerzen führen), Speiseröhrenentzündung (Ösophagitis)
- Niedrige Natriumspiegel im Blut (eine Erkrankung, die als Hyponatriämie bezeichnet wird)
- Senkung der Anzahl von weißen Blutkörperchen (die zum Schutz des Körpers vor Infektionen beitragen) oder Blutplättchen (erhöhtes Risiko auf Blutungen oder Blutergüsse)
- Schwierigkeiten bei der Koordination von Muskelbewegungen
- Verwirrtheit, veränderte Geschmacksempfindung
- Erhöhte Lichtempfindlichkeit
- Haarausfall
- Halluzinationen
- Blutung in Auge
- Akute Reaktion, die zur Lungenentzündung führen kann
- Unregelmäßiger Herzschlag
- Hitzewallungen
- Blutgerinnsel in den Blutgefäßen der Lunge, Symptome können plötzliche Atemnot, stechende Schmerzen beim Atmen oder Kollaps sein
- Magen- oder Darmblutungen (die zu blutigem Stuhl oder Erbrechen führen können), Darm- oder Dickdarmentzündung
- Schwere Leberentzündung (Hepatitis), Die Symptome können Übelkeit (sich krank fühlen), Durchfall, Gelbsucht (Gelbfärbung der Haut der Augen), Dunkelfärbung des Urins, heller Stuhl, Tendenz zu bluten, Juckreiz oder Schüttelfrost umfassen
- Akute Niereninsuffizienz

- Menstruationsstörungen
- Anschwellen von Gesicht, Lippen, Mund, Zunge oder Hals oder Schlafstörungen

Sehr selten: kann bis zu 1 von 10 000 Personen treffen

- Schwere allergische Reaktionen (einschließlich eines potenziell tödlichen anaphylaktischen Schocks), die zu Hautausschlag, Schwellung von Gesicht, Lippen, Mund, Zunge oder Rachen, pfeifender Atmung oder Atembeschwerden, Schluckbeschwerden führen können
- Schwere Hauterkrankungen wie z. B. Stevens-Johnson-Syndrom, exfoliative Dermatitis und toxische epidermale Nekrolyse (die zu Ausschlag, Bläschenbildung oder Abschälen der Haut führen können) und akute generalisierte exanthematische Pustulose (rotes, geschwollenes Hautareal mit zahlreichen kleinen Pusteln). Eine verzögerte allergische Reaktion mit möglichen Symptomen wie Ausschlag, Schwellung des Gesichts, Fieber, geschwollene Drüsen und anormale Testergebnisse (z. B. Leber, Blutkörperchen (Eosinophilie, erhöhte Anzahl bestimmter weißer Blutkörperchen))
- Eine verzögerte allergische Reaktion mit möglichen Symptomen wie Hautausschlag, Schwellung des Gesichts, Fieber, geschwollenen Drüsen und abnormalen Testergebnissen (z.B. Leber, Blutkörperchen [Eosinophilie, erhöhte Anzahl bestimmter weißer Blutkörperchen]).
- Blutung im Inneren des Gehirns mit Todesfolge
- Meningitis (Entzündung der Membran, die das Gehirn und das Knochenmark umgibt)
- Leberinsuffizienz, Leberschaden und schwere Leberentzündung (ulminante Hepatitis) (manchmal lebensbedrohlich oder eine Lebertransplantation erfordernd). Die Symptome können Übelkeit (sich krank fühlen), Durchfall, Gelbsucht, Gelbfärbung der Haut oder Augen), Dunkelfärbung des Urins, heller Stuhl, Tendenz zu bluten, Juckreiz oder Schüttelfrost umfassen
- Leberprobleme (wie z. B. Cholestase und cholestatische Hepatitis, die von Symptomen wie z.B. verfärbtem Stuhl, Übelkeit und Vergilbung von Haut und Augen begleitet sein können.
- Nierenentzündung und andere Nierenprobleme (wie z. B. nephrotisches Syndrom und Minimal) Change – Glomerulonephritis, die von Symptomen wie z. B. Wasserretention (ödem), schaumigem Urin, Müdigkeit, und Appetitverlust begleitet sein können)
- Verschlimmerung von Epilepsie (mit möglicherweise häufigeren und/oder schwereren Krampfanfällen)
- Verstopfung einer Arterie oder Vene im Auge, die zu teilweisem oder vollständigem
- Blutfäsesentzündung (die zu Fieber, Schmerzen, purpurroten Hautflecken führen kann)
- Abnahme der Zahl der roten und weisen Blutkörperchen, und Blutplättchen (welche Müdigkeit, Neigung zu Prellungen, häufiges Nasenbluten und ein erhöhtes Infektionsrisiko hervorrufen kann)
- Muskelschmerzen und -schwäche
- Beeinträchtigung des Geruchsinns
- Verlust des Geschmackssinns

Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar:

- Verminderte Fortpflanzungsfähigkeit bei Frauen, die nach Absetzen des Arzneimittels gewöhnlich reversibel ist.

Im Rahmen von klinischen Studien, die nicht im Zusammenhang mit Arthritis oder anderen arthritischen Erkrankungen standen und wo Celecoxib bis zu 3 Jahre lang in Dosen von 400 mg täglich eingenommen wurde, wurden folgende zusätzliche Nebenwirkungen beobachtet:

Häufig: kann bis zu 1 von 10 Personen betreffen:

- Herzbeschwerden: Angina pectoris (Brustschmerzen)
- Magenbeschwerden: Reizdarmsyndrom (kann Magenschmerzen, Durchfall, Verdauungsstörung, Blähungen umfassen)

- Nierensteine (die zu Magen- oder Rückenschmerzen, Blut im Urin führen können), Schwierigkeiten beim Harnlassen
- Gewichtszunahme

Gelegentlich: kann bis zu 1 von 100 Personen betreffen:

- Tiefe Venenthrombose (Blutgerinnsel, meist im Bein, das Schmerzen, Schwellung oder Rötung der Wade oder Atembeschwerden verursachen kann)
- Magenbeschwerden: Mageninfektion (die zu Magen-/Darmreizung und Magen-/Darmgeschwüren führen kann)
- Beinbruch
- Gürtelrose, Hautinfektion, Ekzem (trockener, juckender Hautausschlag), Lungenentzündung (Infektion der Atemwege (möglicherweise mit Husten, Fieber, Atembeschwerden))
- Mückensehen, das zu verschwommenem Sehen oder Sehstörungen führt, Schwindel durch Innenohrstörungen, schmerzendes, entzündetes Zahnfleisch oder Zahnfleischbluten, Mundgeschwüre
- Exzessiver Harndrang während der Nacht, Blutung aus Hämorrhoiden, häufiger Stuhlgang
- Fettknötchen in der Haut oder anderswo, Ganglionzyste (gutartige Schwellungen an oder um die Hand- oder Fußgelenke oder -sehnen), Sprechstörungen, anormale oder sehr schwere Vaginablutungen, Brustschmerzen
- Hohe Natriumspiegel bei Blutuntersuchungen

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt anzeigen über:

Belgien: Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte – Abteilung Vigilanz – Postfach 97 – B-1000 Brüssel Madou – oder über die Website: www.notifieruneffetindisirable.be.

Luxemburg: Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy – E-mail: crpv@chru-nancy.fr – Tel.: (+33) 3 83 65 60 85 / 87 oder Division de la Pharmacie et des Médicaments de la Direction de la Santé à Luxembourg – E-mail: pharmacovigilance@ms.etat.lu – Tel.: (+352) 247-85592. Link zum Formular: <https://guichet.public.lu/fr/entreprises/sectoriel/sante/medecins/notification-effets-indesirables-medicaments.html>.

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Celecoxib EG aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Nicht über 30°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 EG enthält

Der Wirkstoff ist: Celecoxib.

Celecoxib EG 100 mg: Jede Hartkapsel enthält 100 mg Celecoxib.

Celecoxib EG 200 mg: Jede Hartkapsel enthält 200 mg Celecoxib.

Die sonstigen Bestandteile (Hilfsstoffe) sind: Lactose-Monohydrat, Croscarmellose-Natrium, Povidon K 30, Natriumlaurylsulfat, Magnesiumstearat, Titandioxid (E171), Gelatine, Indigotin (E132) (nur Celecoxib EG 100 mg), Eisenoxid gelb (E172) (nur Celecoxib EG 200 mg).

Wie Celecoxib EG aussieht und Inhalt der Packung

Celecoxib EG ist als Hartkapseln erhältlich.

Celecoxib EG 100 mg: Gelatine-Hartkapseln mit weißem Körper und blauer Kappe, gefüllt mit einem weißen oder fast weißen kristallinen Pulver.

Celecoxib EG 200 mg: Gelatine-Hartkapseln mit weißem Körper und gelber Kappe, gefüllt mit einem weißen oder fast weißen kristallinen Pulver

Die Kapseln sind in PVC/Al- oder PVC/PVdC/Al-Blisterpackungen erhältlich.

Celecoxib EG ist verpackt in Packungen mit 10, 20, 30, 40, 50, 60, 80, 90, 100, 120, 150, 160, 180 Hartkapseln.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

EG (Eurogenerics) NV - Heizel Esplanade b22 - B-1020 Brüssel

Hersteller

- 1) STADA Arzneimittel AG - Stadastrasse 2-18 - 61118 Bad Vilbel - Deutschland
- 2) Centrafarm Services B.V. - Nieuwe Donk 9 - 4879 AC Etten-Leur - Niederlande

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

BE	Celecoxib EG 100 mg Hartkapseln Celecoxib EG 200 mg Hartkapseln
BG	DEFINAX 200 mg capsules
CZ	Celecoxib STADA 100 mg tvrdé tobolky Celecoxib STADA 200 mg tvrdé tobolky
DE	Celecoxib STADA 100 mg Hartkapseln Celecoxib STADA 200 mg Hartkapseln
DK	Celecoxib STADA
ES	Celecoxib STADA 200 mg cápsulas duras EFG
FI	Celecoxib STADA 100 mg kapseli, kova Celecoxib STADA 200 mg kapseli, kova
FR	CELECOXIB EG 100 mg, gélule CELECOXIB EG 200 mg, gélule
IS	Celecoxib STADA 100 mg hart hylki Celecoxib STADA 200 mg hart hylki

LU	Celecoxib EG 100 mg gélules Celecoxib EG 200 mg gélules
NL	Celecoxib CF 100 mg, capsules, hard Celecoxib CF 200 mg, capsules, hard
PT	Celecoxib Ciclum
SE	Celecoxib STADA 100 mg kapsel, hård Celecoxib STADA 200 mg kapsel, hård

Zulassungsnummern:

Celecoxib EG 100 mg	
Blisterpackung (PVC/Al)	BE446382
Blisterpackung (PVC/PVdC/Al)	BE446391
Celecoxib EG 200 mg	
Blisterpackung (PVC/Al)	BE446400
Blisterpackung (PVC/PVdC/Al)	BE446417

Abgabeform: verschreibungspflichtig

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt/überarbeitet im 07/2021/ 05/2021.