

PACKUNGSBEILAGE

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Celecoxib Krka 100 mg Hartkapseln Celecoxib Krka 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 Krka und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Celecoxib Krka beachten?
3. Wie ist Celecoxib Krka einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Celecoxib Krka aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

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

Celecoxib Krka gehört zur Arzneimittelgruppe der sogenannten nicht steroidalen Antirheumatika (NSAR) und hier insbesondere zur Untergruppe der Cyclooxygenase-2 (COX-2)-Hemmer. Ihr Körper bildet Prostaglandine, die Schmerzen und Entzündungen verursachen können. Bei Erkrankungen wie rheumatoider Arthritis und Arthrose kommt es in Ihrem Körper vermehrt zur Bildung dieser Substanzen. Celecoxib Krka wirkt, indem es die Bildung der Prostaglandine verringert und dadurch Schmerzen und Entzündungen vermindert.

Celecoxib Krka wird zur Linderung der Zeichen und Symptome von **rheumatoider Arthritis, Arthrose und Spondylitis ankylosans** bei Erwachsenen angewendet.

Sie können erwarten, dass die erste Wirkung dieses Arzneimittels innerhalb weniger Stunden nach der ersten Einnahme eintritt. Die volle Wirkung kann eventuell erst nach mehreren Tagen eintreten.

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

Ihr Arzt hat Ihnen Celecoxib Krka verschrieben. Die folgenden Informationen helfen Ihnen dabei, die besten Behandlungsergebnisse mit Celecoxib Krka zu erzielen. Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt oder Apotheker.

Celecoxib Krka darf nicht eingenommen werden

Wenn eine der folgenden Aussagen auf Sie zutrifft, informieren Sie bitte Ihren Arzt, da Personen mit diesen Anzeichen Celecoxib Krka nicht einnehmen dürfen:

- wenn Sie allergisch gegen Celecoxib oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

PI_Text107931_ 2	– Updated:	Page 2 of 11
---------------------	------------	--------------

- wenn Sie bereits einmal allergische Reaktionen auf Arzneimittel hatten, die man als „Sulfonamide“ bezeichnet (z. B. bestimmte Antibiotika zur Behandlung von Infektionen).
- wenn Sie **derzeit** ein Magen- oder Darmgeschwür oder Blutungen im Magen-Darm-Bereich haben.
- wenn bei Ihnen nach der Anwendung von Acetylsalicylsäure oder anderen Schmerz- und Rheumamitteln (NSAR) schon einmal Asthma, Nasenschleimhautpolypen, schwere Verstopfung der Nase oder allergische Reaktionen wie juckender Hautausschlag, Schwellungen im Bereich von Gesicht, Lippen, Zunge oder Hals, Atembeschwerden oder pfeifender Atem auftraten.
- wenn Sie schwanger sind. Wenn Sie während der Behandlung schwanger werden könnten, müssen Sie mit Ihrem Arzt über geeignete Verhütungsmethoden sprechen.
- wenn Sie stillen.
- wenn Sie an einer schweren Lebererkrankung leiden.
- wenn Sie an einer schweren Nierenerkrankung leiden.
- wenn Sie an einer entzündlichen Darmerkrankung wie z. B. Colitis ulcerosa oder Morbus Crohn leiden.
- wenn Sie an Herzinsuffizienz, einer klinisch gesicherten Herzerkrankung oder zerebrovaskulären Erkrankung leiden, z. B. wenn Sie einen Herzinfarkt, Schlaganfall oder eine sogenannte transitorische ischämische Attacke (eine auch als „kleiner Schlaganfall“ bekannte zeitweilige Verringerung der Blutversorgung des Gehirns) hatten, oder wenn Sie an Angina pectoris oder einem Verschluss der zum Herzen oder Gehirn führenden Blutgefäße leiden.
- wenn Sie Durchblutungsstörungen (periphere arterielle Verschlusskrankheit) haben oder hatten oder wenn Sie an den Beinarterien operiert wurden.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

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

- wenn Sie **jemals** ein Geschwür oder Blutungen im Magen- oder Darmbereich **hatten** (**Nehmen Sie Celecoxib Krka nicht ein**, wenn Sie **derzeit** ein Geschwür oder Blutungen im Magen- oder Darmbereich **haben**).
- wenn Sie Acetylsalicylsäure (auch in niedrigen Dosen zum Schutz des Herzens) einnehmen.
- wenn Sie Blutplättchenhemmer verwenden.
- wenn Sie Arzneimittel zur Hemmung der Blutgerinnung (z. B. Warfarin/Warfarin-ähnliche Gerinnungshemmer oder neuartige Gerinnungshemmer zum Einnehmen wie z. B. Apixaban) anwenden.
- wenn Sie Arzneimittel anwenden, die als Kortikosteroide bezeichnet werden (z. B. Prednison).
- wenn Sie Celecoxib Krka mit anderen NSAR, die keine Acetylsalicylsäure enthalten (wie z. B. Ibuprofen oder Diclofenac), anwenden. Die gleichzeitige Anwendung dieses Arzneimittels sollte vermieden werden.
- wenn Sie rauchen, wenn Sie Diabetes mellitus, Bluthochdruck oder einen erhöhten Cholesterinspiegel haben.
- wenn die Funktion Ihres Herzens, Ihrer Leber oder Ihrer Nieren eingeschränkt ist, kann Ihr Arzt möglicherweise regelmäßige Kontrolluntersuchungen für sinnvoll erachten.
- wenn es bei Ihnen zu Flüssigkeitseinlagerungen kommt (wie z. B. geschwollene Fußgelenke und Füße).
- wenn Sie an Flüssigkeitsmangel leiden, z. B. infolge einer Erkrankung, Durchfall oder der Anwendung von Diuretika (entwässernde Arzneimittel zur Behandlung überschüssiger Flüssigkeit im Körper).
- wenn Sie schwerwiegende allergische Reaktionen oder schwerwiegende Hautreaktionen auf Arzneimittel hatten.
- wenn Sie an einer Infektion leiden, oder glauben, einen Infekt zu haben, da Celecoxib Krka Fieber oder andere Anzeichen einer Infektion und Entzündung verdecken kann.

- wenn Sie älter als 65 Jahre sind, wird Ihr Arzt Sie eine regelmäßige Überwachung bei Ihnen wünschen.
- wenn Sie Alkohol trinken. Der Genuss von Alkohol während der Behandlung mit NSAR kann unter Umständen das Risiko für Probleme im Verdauungstrakt erhöhen.

Wie andere NSAR (z. B. Ibuprofen oder Diclofenac) kann dieses Arzneimittel zu erhöhtem Blutdruck führen. Daher kann Ihr Arzt vorschlagen, Ihren Blutdruck regelmäßig zu überwachen.

Unter einer Behandlung mit Celecoxib wurden in einigen Fällen schwerwiegende Reaktionen an der Leber beobachtet. Dies waren u. a. schwere Leberentzündung, Leberschäden und Leberversagen (einige mit tödlichem Ausgang oder mit einer Lebertransplantation als Folge). In den Fällen, in denen das Auftreten der Reaktionen festgehalten werden konnte, entwickelten sich die meisten schwerwiegenden Nebenwirkungen an der Leber innerhalb eines Monats nach Behandlungsbeginn.

Schwere Hautreaktionen wurden im Zusammenhang mit der Behandlung mit Celecoxib Krka berichtet. Brechen Sie die Einnahme von Celecoxib Krka ab und suchen Sie umgehend ärztliche Hilfe auf, wenn Sie eines der Symptome der in Abschnitt 4, „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“, beschriebenen schweren Hautreaktionen feststellen.

Unter der Behandlung mit Celecoxib Krka kann es schwieriger sein, schwanger zu werden. Wenn Sie eine Schwangerschaft planen oder wenn Sie Probleme haben, schwanger zu werden, sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt (siehe Abschnitt „Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit“).

Einnahme von Celecoxib Krka zusammen mit anderen Arzneimitteln

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

- Dextromethorphan (zur Behandlung von Husten)
- ACE-Hemmer, Angiotensin-II-Antagonisten, Betablocker und Diuretika (bei Bluthochdruck und Herzleistungsschwäche)
- Fluconazol und Rifampicin (bei Pilzinfektionen und bakteriellen Infektionen)
- Warfarin oder andere Warfarin-ähnliche Arzneimittel („blutverdünnende“ Mittel zur Hemmung der Blutgerinnung) einschließlich neuere Arzneimittel wie Apixaban
- Lithium (zur Behandlung bestimmter Arten von Depressionen)
- Andere Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen, Schlafstörungen, Bluthochdruck oder unregelmäßigem Herzschlag
- Neuroleptika (zur Behandlung bestimmter psychischer Erkrankungen)
- Methotrexat (zur Behandlung von rheumatoider Arthritis, Psoriasis und Leukämie)
- Carbamazepin (zur Behandlung von Epilepsie/Krampfanfällen und bestimmten Formen von Schmerzen oder Depressionen)
- Barbiturate (zur Behandlung von Epilepsie/Krampfanfällen und bestimmten Schlafstörungen)
- Ciclosporin und Tacrolimus (zur Hemmung des Immunsystems, z. B. nach Transplantationen)

Celecoxib Krka kann zusammen mit niedrigen Tagesdosen von bis zu 75 mg Acetylsalicylsäure eingenommen werden. Fragen Sie vor der gleichzeitigen Einnahme beider Arzneimittel Ihren Arzt um Rat.

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.

Schwangerschaft

Celecoxib Krka darf nicht von Frauen angewendet werden, die schwanger sind oder während der Behandlung schwanger werden könnten (z. B. Frauen im gebärfähigen Alter, die nicht verhüten). Wenn bei Ihnen während der Anwendung von Celecoxib Krka eine Schwangerschaft festgestellt wird, so ist Celecoxib Krka abzusetzen. Wenden Sie sich in diesem Fall zwecks einer Behandlungsalternative an Ihren Arzt.

Stillzeit

Wenn Sie stillen, dürfen Sie Celecoxib Krka nicht einnehmen.

Fortpflanzungsfähigkeit

NSAR, einschließlich Celecoxib Krka, können es Ihnen erschweren, schwanger zu werden. Wenn Sie planen, schwanger zu werden oder wenn Sie Probleme haben, schwanger zu werden, sprechen Sie mit Ihrem Arzt.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Sie sollten wissen, wie Sie auf Celecoxib Krka reagieren, bevor Sie aktiv am Straßenverkehr teilnehmen oder Maschinen bedienen. Wenn Sie sich nach der Einnahme von Celecoxib Krka benommen oder schläfrig fühlen, sollten Sie weder aktiv am Straßenverkehr teilnehmen noch Maschinen bedienen, bis Sie sich wieder besser fühlen.

Celecoxib Krka enthält Lactose und Natrium

Bitte nehmen Sie Celecoxib Krka erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

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

3. Wie ist Celecoxib Krka 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 Krka zu stark oder zu schwach ist, sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker.

Ihr Arzt wird Ihnen sagen, welche Dosis Sie nehmen müssen. Da sich das Nebenwirkungsrisiko von Herzproblemen mit der Dosis und Anwendungsdauer erhöhen kann, ist es wichtig, dass Sie die niedrigste Dosis anwenden, mit der eine Schmerzlinderung erzielt wird, und dass Sie Celecoxib Krka nicht länger einnehmen, als dies zur Behandlung Ihrer Beschwerden notwendig ist.

Art der Anwendung

Celecoxib Krka sollte im Ganzen mit ausreichend Wasser eingenommen werden. Die Kapseln können zu jeder Tageszeit mit oder ohne Nahrung eingenommen werden. Sie sollten dennoch versuchen, die jeweilige Celecoxib-Krka-Dosis täglich zur gleichen Zeit einzunehmen.

Bitte benachrichtigen Sie Ihren Arzt, wenn Sie zwei Wochen nach Behandlungsbeginn noch keine Besserung verspüren.

Die empfohlene Dosis beträgt:

Bei **Arthrosen** beträgt die empfohlene Tagesdosis 200 mg, die von Ihrem Arzt bei Bedarf auf höchstens 400 mg gesteigert werden kann.

PI_Text107931_ 2	– Updated:	Page 5 of 11
---------------------	------------	--------------

In der Regel nehmen Sie

- einmal täglich eine 200-mg-Hartkapsel oder
- zweimal täglich eine 100-mg-Hartkapsel.

Bei **rheumatoider Arthritis** beträgt die empfohlene Tagesdosis 200 mg, die von Ihrem Arzt bei Bedarf auf höchstens 400 mg gesteigert werden kann.

In der Regel nehmen Sie

- zweimal täglich eine 100-mg-Hartkapsel.

Bei **Spondylitis ankylosans** beträgt die empfohlene Tagesdosis 200 mg, die von Ihrem Arzt bei Bedarf auf höchstens 400 mg gesteigert werden kann.

In der Regel nehmen Sie

- einmal täglich eine 200-mg-Hartkapsel oder
- zweimal täglich eine 100-mg-Hartkapsel.

Nieren- oder Leberprobleme: Stellen Sie sicher, dass Ihr Arzt weiß, dass Sie an Leber- oder Nierenproblemen leiden, da Sie möglicherweise eine niedrigere Dosis benötigen.

Ältere Patienten, besonders mit einem Körpergewicht unter 50 kg: Wenn Sie älter als 65 Jahre sind und insbesondere, wenn Sie dabei weniger als 50 kg wiegen, kann Ihr Arzt eine engere Überwachung für sinnvoll erachten.

Anwendung bei Kindern: Celecoxib Krka ist nur für Erwachsene und nicht zur Anwendung bei Kindern bestimmt.

Maximale Tagesdosis:

Sie dürfen nicht mehr als 400 mg Celecoxib Krka pro Tag einnehmen (4 Hartkapseln Celecoxib Krka 100 mg oder 2 Hartkapseln Celecoxib Krka 200 mg).

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

Sie dürfen nicht mehr Hartkapseln einnehmen, als der Arzt Ihnen verordnet hat. Wenn Sie zu viele Hartkapseln eingenommen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker, das nächste Krankenhaus oder das Antigiftzentrum (070/245.245) und nehmen Sie das Arzneimittel mit.

Wenn Sie die Einnahme von Celecoxib Krka vergessen haben

Wenn Sie vergessen haben, Celecoxib Krka einzunehmen, holen Sie die vergessene Einnahme nach, sobald Sie es bemerken. Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Celecoxib Krka abbrechen

Das plötzliche Absetzen der Behandlung mit Celecoxib Krka kann zur Verschlimmerung Ihrer Beschwerden führen. Brechen Sie die Einnahme von Celecoxib Krka nur dann ab, wenn Ihr Arzt Sie dazu auffordert. Ihr Arzt kann Sie dazu anhalten, die Dosis über ein paar Tage hinweg zu verringern, bevor Sie Celecoxib Krka vollständig 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.

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

Die nachfolgend genannten Nebenwirkungen traten bei Arthrose-Patienten auf, die Celecoxib Krka einnahmen. Die mit einem Sternchen (*) markierten Nebenwirkungen sind mit der höheren Häufigkeit aufgeführt, mit der sie bei Patienten auftraten, die Celecoxib Krka zur Verhütung von Dickdarmpolypen erhielten. Diese Patienten nahmen Celecoxib Krka in hohen Dosierungen und über einen langen Zeitraum ein.

Beenden Sie die Einnahme von Celecoxib Krka und informieren Sie umgehend Ihren Arzt,

- wenn Sie eine allergische Reaktion wie Hautausschlag, Schwellung des Gesichts, pfeifenden Atem oder Atemnot haben;
- wenn Sie Herzbeschwerden haben, wie z. B. Schmerzen in der Brust;
- wenn es bei Ihnen zu starken Magenschmerzen kommt, es Anzeichen von Blutungen im Magen oder Darm gibt, wie schwarzer oder blutiger Stuhl oder Erbrechen von Blut;
- wenn es bei Ihnen zu Hautreaktionen wie Ausschlag, Bläschenbildung oder Abschälung der Haut kommt;
- wenn es bei Ihnen zu einem Leberversagen mit Beschwerden wie Übelkeit, Durchfall oder Gelbsucht (Ihre Haut oder das Weiße in Ihren Augen erscheint gelb) kommt.

Sehr häufig: kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen

- Bluthochdrucks, einschließlich der Verschlechterung eines bestehenden Bluthochdrucks *

Häufig: kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen

- Herzinfarkt*
- Flüssigkeitsansammlung im Körper, die zu Schwellungen der Fußgelenke, Beine und/oder Hände führen kann
- Harnwegsinfektionen
- Kurzatmigkeit*, Sinusitis (entzündete, infizierte, verstopfte oder schmerzhaftes Nasennebenhöhlen), verstopfte oder laufende Nase, Halsentzündung, Husten, Erkältung, grippeähnliche Beschwerden
- Schwindel, Schlaflosigkeit
- Erbrechen*, Bauchschmerzen, Durchfall, Verdauungsstörungen, Blähungen
- Hautausschlag, Juckreiz
- Muskelsteifigkeit
- Schluckbeschwerden*
- Kopfschmerzen
- Übelkeit
- Gelenkschmerzen
- Verschlechterung einer bestehenden Allergie
- Unfallbedingte Verletzungen

Gelegentlich: kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen

- Schlaganfall*
- Herzinfarkt, Herzklopfen (bewusste Wahrnehmung des Herzschlages), Anstieg der Herzfrequenz
- Veränderung der Leberwerte
- Veränderung der Nierenwerte
- Blutarmut (erniedrigte Anzahl roter Blutkörperchen, was zu Schwäche oder Kurzatmigkeit

PI_Text107931_2	– Updated:	Page 7 of 11
-----------------	------------	--------------

- führen kann)
- Angstzustände, Depression, Müdigkeit, Benommenheit, Kribbeln
 - Erhöhte Kaliumwerte im Blut mit Beschwerden wie Übelkeit, Schwäche, Muskelschwäche oder Herzklopfen
 - Beeinträchtigt oder verschwommenes Sehen, Ohrgeräusche, Schmerzen oder Entzündungen im Mund, verminderte Hörleistung*
 - Verstopfung, saures Aufstoßen, Magenschleimhautentzündung (Magenverstimmung, Magenschmerzen oder Erbrechen), Verschlimmerung einer Magen- oder Darmentzündung
 - Beinkrämpfe
 - Nesselsucht
 - Augenentzündung
 - Atembeschwerden
 - Verfärbung der Haut (Blutergüsse)
 - Schmerzen im Brustbereich (allgemeiner Schmerz, unabhängig vom Herzen)
 - Schwellung des Gesichts

Selten: kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen

- Magen-, Speiseröhren-, Darmgeschwüre (Blutungen), Darmdurchbruch (kann Bauchschmerzen, Schmerzen, Fieber, Übelkeit oder Verstopfung verursachen), dunkler oder schwarzer Stuhl, Bauchspeicheldrüsenentzündung (kann zu Bauchschmerzen führen), Speiseröhrentzündung (Ösophagitis),
- Erniedrigte Natriumwerte im Blut (Hyponatriämie)
- Verminderung der Anzahl weißer Blutkörperchen (diese helfen, den Körper vor Infektionen zu schützen) und Blutplättchen (erhöhte Neigung zu Blutungen oder Blutergüssen)
- Gestörte Koordination von Muskelbewegungen
- Verwirrtheit, Veränderungen der Geschmacksempfindung
- Erhöhte Lichtempfindlichkeit
- Haarausfall
- Halluzinationen
- Blutung im Auge
- Akute Reaktion, die zur Lungenentzündung führen kann
- Unregelmäßiger Herzschlag
- Hautrötung mit Hitzegefühl
- Blutgerinnsel in den Blutgefäßen der Lunge. Die Beschwerden können plötzliche Atemnot, starke Schmerzen beim Atmen oder einen Kollaps einschließen
- Blutungen im Magen-Darm-Bereich (können zu Blut im Stuhl oder Erbrechen führen), Darmentzündung
- Schwere Leberentzündung (Hepatitis). mögliche Beschwerden sind Übelkeit, Durchfall, Gelbsucht (Gelbfärbung der Haut oder Augen), Dunkelfärbung des Urins, heller Stuhl, Blutungsneigung, Juckreiz oder Schüttelfrost
- Akute Niereninsuffizienz
- Zyklusstörungen
- Schwellung von Gesicht, Lippen, Mund, Zunge oder Luftröhre oder Schluckbeschwerden

Sehr selten: kann bis zu 1 von 10.000 Behandelte betreffen

- Schwerwiegende allergische Reaktion (einschließlich anaphylaktischer Schock, möglicherweise mit tödlichem Ausgang)
- Schwerwiegende Hautveränderungen wie Stevens-Johnson-Syndrom, exfoliative Dermatitis, toxische epidermale Nekrolyse (können Hautausschlag, Blasenbildung oder Abschälen der Haut hervorrufen) und akute generalisierte exanthematöse Pustulosis (gerötete Schwellungen mit zahlreichen kleinen Pusteln)
- Eine verzögerte allergische Reaktion mit möglichen Symptomen wie Hautausschlag,

- Schwellung des Gesichts, Fieber, geschwollenen Drüsen und auffälligen Laborwerten (z. B. Leber oder Blutkörperchen [Eosinophilie, erhöhte Anzahl bestimmter weißer Blutkörperchen])
- Hirnblutung mit tödlichem Ausgang
 - Meningitis (Entzündung von Hirnhaut und Rückenmark)
 - Leberinsuffizienz, Leberschäden und schwere Leberentzündung (fulminante Hepatitis) (in einigen Fällen mit tödlichem Ausgang oder mit einer Lebertransplantation als Folge); mögliche Beschwerden sind Übelkeit, Durchfall, Gelbsucht (Gelbfärbung der Haut oder Augen), Dunkelfärbung des Urins, heller Stuhl, Blutungsneigung, Juckreiz oder Schüttelfrost
 - Leberprobleme (wie Cholestase und cholestatische Hepatitis, die von Symptomen wie verfärbtem Stuhl, Übelkeit und Gelbfärbung der Haut und Augen begleitet sein können)
 - Nierenentzündung und andere Nierenerkrankungen wie nephrotisches Syndrom und Schädigung der Nierenkörperchen (Minimal-Change-Glomerulopathie), die von Symptomen wie Wasseransammlung (Ödem), schaumigem Urin, Müdigkeit und Appetitverlust begleitet sein können
 - Verschlechterung einer Epilepsie mit möglicherweise häufigeren und/oder schwereren Anfällen
 - Verstopfung einer Arterie oder Vene im Auge, was zu einem teilweisen oder vollständigen Verlust des Sehvermögens führt
 - Entzündung von Blutgefäßen (kann Fieber, Schmerzen und blau-rote Hautverfärbungen hervorrufen)
 - Verringerte Anzahl roter und weißer Blutkörperchen und Blutplättchen, was zu Müdigkeit, häufigem Auftreten von Blutergüssen oder Nasenbluten und einer erhöhten Infektionsgefahr führen kann
 - Muskelschmerzen und -schwäche
 - Störung des Geruchssinnes
 - Verlust des Geschmackssinns

Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

- Verminderte Fortpflanzungsfähigkeit bei Frauen, die sich meist nach Absetzen des Arzneimittels wieder normalisiert
- Andere schwere Hauterkrankungen wie ein fixes Arzneimittelexanthem (eine ausgeprägte allergische Reaktion der Haut, die in der Regel bei erneuter Anwendung des Arzneimittels an derselben/denselben Stelle(n) auftritt. Diese kann runde oder ovale Rötungen und Schwellungen der Haut, Bläschenbildung (Ausschlag), Juckreiz umfassen) und generalisiertes bullöses fixes Arzneimittelexanthem (kann großflächige Hautreaktionen umfassen)

In klinischen Studien, die nicht die Anwendung bei Arthrose oder sonstige arthritische Erkrankungen zum Gegenstand hatten und deren Teilnehmer bis zu 3 Jahre lang Celecoxib Krka in Tagesdosen von 400 mg erhielten, wurden die folgenden zusätzlichen Nebenwirkungen beobachtet:

Häufig: kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen

- Herzprobleme: Angina pectoris (Schmerzen im Brustbereich)
- Magenprobleme: Reizdarmsyndrom (kann Bauchschmerzen, Durchfall, Verdauungsstörungen und Blähungen umfassen)
- Nierensteine (können zu Bauch- oder Rückenschmerzen bzw. zu Blut im Urin führen), Schwierigkeiten beim Wasserlassen
- Gewichtszunahme

Gelegentlich: kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen

- Tiefe Venenthrombose (Blutgerinnsel, normalerweise im Bein, was Schmerzen, Schwellung oder Rötung der Wade oder Atemnot verursachen kann)
- Magenprobleme: Mageninfektion (kann zu Reizung und zu Geschwüren der Magen-Darm-

- Schleimhaut führen)
- Knochenbruch einer der unteren Gliedmaßen
 - Gürtelrose, Hautinfektion, Ekzeme (trockene, juckende Haut), Lungenentzündung (Pneumonie, möglicherweise mit Husten, Fieber, Atembeschwerden)
 - Sehstörungen, die zu beeinträchtigtem oder verschwommenem Sehen führen, Schwindelgefühl durch Störungen des Innenohrs, wundes, entzündetes oder blutendes Zahnfleisch, Geschwürbildung im Mund
 - Vermehrtes nächtliches Wasserlassen, Hämorrhoidalblutung, häufiger Stuhlgang
 - Fettgewebsgeschwülste in der Haut und anderswo, Ganglionzyste (am oder im Bereich von Gelenken und Sehnen an Hand oder Fuß auftretende, harmlose Schwellung), Sprechstörungen, auffällige oder sehr starke Scheidenblutung, Schmerzen in den Brüsten
 - Erhöhte Natriumwerte im Blut

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

Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte

www.afmps.be

Abteilung Vigilanz

Website: www.notifierunefetindesirable.be

E-Mail: adr@fagg-afmps.be

5. Wie ist Celecoxib Krka aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton 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 Krka enthält

- Der Wirkstoff ist Celecoxib.
Jede 100-mg-Hartkapsel enthält 100 mg Celecoxib.
Jede 200-mg-Hartkapsel enthält 200 mg Celecoxib.
- Die sonstigen Bestandteile der 100-mg-Hartkapsel sind: Lactose-Monohydrat, Povidon K30, Croscarmellose-Natrium, Natriumdodecylsulfat und Magnesiumstearat (E470b) im Kapselinneren. Die Kapselhülle enthält Gelatine und Titandioxid (E171).
- Die sonstigen Bestandteile der 200-mg-Hartkapsel sind: Lactose-Monohydrat, Povidon K30, Croscarmellose-Natrium, Natriumdodecylsulfat und Magnesiumstearat (E470b) im

PI_Text107931_2	– Updated:	Page 10 of 11
-----------------	------------	---------------

Kapselinneren. Die Kapselhülle enthält Gelatine, Titandioxid (E171) und Eisenoxid, gelb (E172).

Wie Celecoxib Krka aussieht und Inhalt der Packung

Der Körper und die Kappe der 100-mg-Hartkapsel sind weiß, und sie ist 15,4 mm – 16,2 mm lang. Die Kapseln enthalten weißes oder fast weißes Granulat.

Der Körper und die Kappe der 200-mg-Hartkapsel sind bräunlich-gelb, und sie ist 18,9 mm – 19,7 mm lang. Die Kapseln enthalten weißes oder fast weißes Granulat.

Die 100-mg- und 200-mg-Hartkapseln sind erhältlich in Faltschachteln mit 10, 20, 30, 40, 50, 60, 90 und 100 Kapseln in Blistern.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Abgabeform

Verschreibungspflichtig.

Zulassungsnummer:

Celecoxib Krka 100 mg Hartkapseln BE445584

Celecoxib Krka 200 mg Hartkapseln BE445593

Pharmazeutischer Unternehmer

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slowenien

Hersteller

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slowenien

TAD Pharma GmbH, Heinz-Lohmann-Str.5, 27472 Cuxhaven, Deutschland

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedstaaten des Europäischen Wirtschaftsraums und im Vereinigten Königreich (Nordirland) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Name des Mitgliedstaats	Name des Arzneimittels
Belgien, Dänemark, Finnland, Irland, Niederlande, Portugal, Spanien, Schweden	Celecoxib Krka
Frankreich	CÉLÉCOXIB HCS
Bulgarien	Аклекса
Deutschland	Celecoxib TAD
Estland, Ungarn, Litauen, Malta, Polen, Rumänien, Slowenien, Slowakei, Tschechische Republik	Aclexa
Vereinigten Königreich (Nordirland)	Celecoxib

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 04/2026.

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im 04/2026.