

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Celecoxib AB 100 mg Hartkapseln

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

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

Celecoxib AB wird bei Erwachsenen zur Behandlung der Beschwerden von rheumatoider Arthritis, Arthrosen und Spondylitis ankylosans/Morbus Bechterew angewendet.

Celecoxib AB gehört zur Arzneimittelgruppe der sogenannten nichtsteroidalen Antirheumatika (NSAR) und genauer zu der als Cyclooxygenase-2 (COX-2)-Hemmer bekannten Untergruppe. 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 AB wirkt, indem es die Bildung der Prostaglandine verringert und dadurch Schmerzen und Entzündungen vermindert.

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 AB beachten?

Celecoxib AB darf nicht eingenommen werden

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

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Celecoxib AB einnehmen.

- wenn Sie einmal ein Geschwür oder Blutungen im Magen-Darm-Bereich hatten (Nehmen Sie Celecoxib AB nicht ein, wenn Sie derzeit ein Geschwür oder Blutungen im Magen-Darm-Bereich 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 Arzneimittel zur Hemmung der Blutgerinnung oder neuartige Arzneimittel zur Hemmung der Blutgerinnung, z. B. Apixaban) anwenden.
- wenn Sie Celecoxib AB mit anderen NSAR, die keine Acetylsalicylsäure enthalten (wie z. B. Ibuprofen oder Diclofenac), anwenden. Die gleichzeitige Anwendung 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 AB Fieber oder andere Anzeichen einer Infektion und Entzündung verdecken kann.
- Wenn Sie älter als 65 Jahre sind, wird Ihr Arzt möglicherweise regelmäßige Kontrolluntersuchungen bei Ihnen wünschen.
- der Konsum von Alkohol und NSAR kann das Risiko von Magen-Darm-Problemen erhöhen.

Wie andere NSAR (z. B. Ibuprofen oder Diclofenac) kann dieses Arzneimittel zu erhöhtem Blutdruck führen. Daher wird Ihr Arzt unter Umständen Ihren Blutdruck regelmäßig kontrollieren wollen.

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.

Unter der Behandlung mit Celecoxib AB 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 und Stillzeit“).

Einnahme von Celecoxib AB 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 oder Angiotensin-II-Antagonisten (bei Bluthochdruck und Herzleistungsschwäche)
- Diuretika (zur Behandlung überschüssiger Flüssigkeit im Körper)
- Fluconazol und Rifampicin (bei Pilzinfektionen und bakteriellen Infektionen)
- Warfarin oder andere Antikoagulanzen zum Einnehmen („blutverdünnende“ Arzneimittel zur Hemmung der Blutgerinnung)
- 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 AB kann zusammen mit niedrigdosierter Acetylsalicylsäure eingenommen werden (bis zu 75 mg täglich). Sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie beide Arzneimittel zusammen 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 Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Schwangerschaft

Celecoxib AB darf nicht von Frauen eingenommen werden, die schwanger sind oder während der Behandlung schwanger werden könnten (z. B. Frauen im gebärfähigen Alter, die nicht verhüten). Wenn Sie während der Behandlung mit Celecoxib AB schwanger werden, ist das Arzneimittel abzusetzen. Wenden Sie sich in diesem Fall zwecks einer Behandlungsalternative an Ihren Arzt.

Stillzeit

Wenn Sie stillen, dürfen Sie Celecoxib AB nicht einnehmen.

Zeugungs-/Gebärfähigkeit

NSAR einschließlich Celecoxib AB können es schwieriger machen, schwanger zu werden. Sie sollten Ihren Arzt informieren, wenn Sie planen, schwanger zu werden oder wenn Sie Probleme haben, schwanger zu werden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Sie sollten wissen, wie Sie auf Celecoxib AB reagieren, bevor Sie ein Fahrzeug führen oder Maschinen bedienen. Wenn Sie sich nach der Einnahme von Celecoxib AB benommen oder schläfrig fühlen, dürfen Sie kein Fahrzeug führen und keine Maschinen bedienen, bis Sie sich wieder besser fühlen.

Celecoxib AB enthält Lactose

Celecoxib AB enthält Lactose (eine Zuckerart). Bitte nehmen Sie Celecoxib AB daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

Natrium

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

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

Da das Risiko für das Auftreten von Herzproblemen mit der Dosis und Anwendungsdauer ansteigen kann, ist es wichtig, dass Sie die niedrigste Dosis einnehmen, mit der eine Schmerzlinderung erzielt wird, und dass Sie Celecoxib AB nicht länger einnehmen, als dies zur Behandlung Ihrer Beschwerden notwendig ist.

Art der Anwendung

Celecoxib AB ist zum Einnehmen. Die Kapseln können zu jeder Tageszeit mit oder ohne Mahlzeit eingenommen werden. Sie sollten jedoch versuchen, Celecoxib AB immer zur gleichen Tageszeit einzunehmen.

Wenn Sie Schwierigkeiten mit dem Schlucken von Kapseln haben: der gesamte Inhalt einer Kapsel kann auf einen gestrichenen Teelöffel halbfester Nahrung (wie zum Beispiel gekühltes oder zimmerwarmes Apfelmus, Reisbrei, Joghurt oder pürierte Banane) gestreut und sofort mit ungefähr 240 ml Wasser geschluckt werden.

Um die Kapsel zu öffnen, halten Sie sie senkrecht, damit alles Granulat in der unteren Hälfte ist. Drücken Sie dann die obere Hälfte vorsichtig zusammen und drehen Sie sie ab. Achten Sie dabei darauf, den Inhalt nicht zu verschütten. **Nicht kauen oder fein mahlen.**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie zwei Wochen nach Behandlungsbeginn noch keine Besserung verspüren.

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

In der Regel nehmen Sie

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

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

In der Regel nehmen Sie

- zweimal täglich 100 mg.

Nur für Celecoxib AB 200 mg

Die Dosis von 200 mg (eingenommen als eine 100 mg-Kapsel zweimal täglich) kann mit Celecoxib AB 200 mg Hartkapseln nicht erreicht werden. Bitte fragen Sie Ihren Arzt.

Bei Spondylitis ankylosans/ Morbus Bechterew beträgt die übliche Tagesdosis 200 mg, die von Ihrem Arzt bei Bedarf auf höchstens 400 mg gesteigert werden kann.

In der Regel nehmen Sie

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

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, insbesondere 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 engmaschigere Überwachung für sinnvoll erachten.

Sie sollen nicht mehr als 400 mg pro Tag einnehmen

Anwendung bei Kindern:

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

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

Sie dürfen nicht mehr Hartkapseln einnehmen, als Ihnen Ihr Arzt verordnet hat. Wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt, Ihren Apotheker oder das nächstgelegene Krankenhaus, wenn Sie zu viele Hartkapseln eingenommen haben, und nehmen Sie Ihr Arzneimittel mit. Wenn Sie eine größere Menge von Celecoxib AB haben angewendet, kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt, Ihren Apotheker oder Antgiftzentrum (070/245.245).

Wenn Sie die Einnahme von Celecoxib AB vergessen haben

Wenn Sie vergessen haben, Celecoxib AB 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 AB abbrechen

Das plötzliche Absetzen der Behandlung mit Celecoxib AB kann zur Verschlimmerung Ihrer Beschwerden führen. Brechen Sie die Einnahme von Celecoxib AB 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 AB 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.

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

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

- wenn Sie eine allergische Reaktion wie Hautausschlag, Schwellung des Gesichts, pfeifende Atmung oder Atemnot haben;
- wenn Sie Herzbeschwerden haben, wie z. B. Brustschmerzen;
- 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 Abschälen der Haut kommt;
- wenn es bei Ihnen zu einem Leberversagen mit Beschwerden wie Übelkeit (Krankheitsgefühl), Durchfall oder Gelbsucht (Ihre Haut oder das Weiße in Ihren Augen erscheint gelb) kommt.

Sehr häufig: kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen

- Bluthochdruck, einschließlich 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 schmerzhafte Nasennebenhöhlen), verstopfte oder laufende Nase, Halsentzündung, Husten, Erkältung, grippeähnliche Beschwerden
- Schwindel, Schlaflosigkeit
- Erbrechen*, Bauchschmerzen, Durchfall, Verdauungsstörungen, Blähungen
- Hautausschlag, Juckreiz
- Muskelsteifigkeit
- Schluckbeschwerden*
- Kopfschmerzen
- Übelkeit (Krankheitsgefühl)
- Schmerzende Gelenke
- Verschlechterung einer bestehenden Allergie
- Versehentliche Verletzung

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 führen kann)
- Angstzustände, Depression, Müdigkeit, Benommenheit, kribbelndes Gefühl
- Erhöhte Kaliumwerte im Blut mit Beschwerden wie Übelkeit (Krankheitsgefühl), Schwäche, Muskelschwäche oder Herzklopfen
- Beeinträchtigtes 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
- Juckender Ausschlag (Nesselsucht)
- Augenentzündung
- Atembeschwerden
- Verfärbung der Haut (Blutergüsse)
- Schmerzen in der Brust (generalisierte Schmerzen nicht in Zusammenhang mit dem Herzen)
- Gesichtsschwellung

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), Speiseröhrenentzündung (kann Schluckbeschwerden verursachen)
- Erniedrigte Natriumwerte im Blut (ein Zustand namens 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
- Blutungen im Auge
- Akute Reaktion, die zu 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), Auftreten oder Verschlimmerung einer Darmentzündung
- schwere Leberentzündung (Hepatitis). mögliche Beschwerden sind Übelkeit (Krankheitsgefühl), Durchfall, Gelbsucht (Gelbfärbung der Haut oder Augen), dunkle Verfärbung des Urins, hell gefärbter Stuhl, Blutungsneigung, Juckreiz oder Schüttelfrost
- akutes Nierenversagen
- Zyklusstörungen
- Schwellung des Gesichts, der Lippen, im Mund, der Zunge oder der Luftröhre oder Schluckbeschwerden

Sehr selten: kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen

- Schwerwiegende allergische Reaktion (einschließlich anaphylaktischem Schock)
- 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, geschwollene Drüsen und auffällige Testergebnisse (z. B. bei Leberwerten, Blutzellen (Eosinophilie, eine Erhöhung der Anzahl der weißen Blutkörperchen)).
- Hirnblutung mit tödlichem Ausgang
- Meningitis (Entzündung von Hirnhaut und Rückenmark), Leberversagen, Leberschäden und schwere Leberentzündung (fulminante Hepatitis) (in einigen Fällen mit tödlichem Ausgang oder mit einer Lebertransplantation als Folge); mögliche Beschwerden sind Übelkeit (Krankheitsgefühl), Durchfall, Gelbsucht (Gelbfärbung der Haut oder Augen), dunkle Verfärbung des Urins, hell gefärbter Stuhl, Blutungsneigung, Juckreiz oder Schüttelfrost
- Leberprobleme (wie Cholestase und cholestatische Hepatitis, die möglicherweise begleitet werden kann von Symptomen wie verfärbter Stuhl, Übelkeit und Gelbfärbung der Haut oder Augen)
- Entzündung der Nieren und andere Nierenproblemen (wie nephrotisches Syndrom und Minimal-Change-Glomerulonephritis, die mit Symptomen wie Wasserretention (Ödeme), schaumiger Urin, Müdigkeit und Appetitlosigkeit einhergehen 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, Bindehautentzündung, Blutung im Auge
- Entzündung von Blutgefäßen (kann Fieber, Schmerzen und blau-rote Hautverfärbungen hervorrufen)
- Verringerte Anzahl roter und weißer Blutzellen und Blutplättchen, was zu Müdigkeit, häufigem Auftreten von Blutergüssen oder Nasenbluten und einer erhöhten Infektionsgefahr führen kann
- Muskelschmerzen und -schwäche
- Störung des Geruchssinnes
- Ageusie (Geschmacksverlust)

Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

- Verringerte Fertilität bei Frauen, die normalerweise nach Absetzen des Arzneimittels reversibel ist

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

Häufig: kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen

- Herzprobleme: Angina pectoris (Herzschmerzen)
- Magenprobleme: Reizdarmsyndrom (kann Bauchschmerzen, Durchfall, Verdauungsstörungen und Blähungen umfassen)
- Nierensteine (können zu Bauch- oder Rückenschmerzen bzw. zu Blut im Urin führen), Schwierigkeiten beim Wasserlassen, erhöhte Blut-Kreatinin-Werte (Anzeichen für Nierenversagen)
- 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 der unteren Gliedmaßen
- Gürtelrose, Hautinfektion, Ekzeme (trockene, juckende Haut), Lungenentzündung (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), Sprachstörungen, auffällige oder sehr starke Scheidenblutung, Brustschmerzen
- 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 ebenfalls über direkt anzeigen via Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte - Abteilung Vigilanz, EUROSTATION II, Victor Hortaplein, 40/40, B-1060 BRÜSSEL

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 können.

5. Wie ist Celecoxib AB aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

PT-H-1387-001-002-IB-004 - safety

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 AB enthält

Der Wirkstoff ist Celecoxib.

Celecoxib AB 100 mg

Jede Hartkapsel enthält 100 mg Celecoxib.

Celecoxib AB 200 mg

Jede Hartkapsel enthält 200 mg Celecoxib.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Kapselinhalt: Lactose-Monohydrat, Hydroxypropylcellulose, Crospovidon (Typ B), Natriumlaurylsulfat, Povidon K 30, Natriumstearylsulfat.

Kapselhülle: Gelatine, Titandioxid (E 171)

Druckfarbe: Schellack, Indigocarmin-Aluminiumsalz (E132) (*Celecoxib AB 100 mg*), Eisen(III)-hydroxid-oxid x H₂O (E 172) (*Celecoxib AB 200 mg*).

Wie Celecoxib AB aussieht und Inhalt der Packung

Celecoxib AB 100 mg

Hartgelatinekapsel mit weißem Oberteil / weißem Unterteil der Größe '4', gefüllt mit weißem bis cremefarbenem körnigen Pulver und mit blauer Tinte bedruckt mit "Y" auf dem Oberteil und "100" auf dem Unterteil.

Celecoxib AB 200 mg

Hartgelatinekapsel mit weißem Oberteil / weißem Unterteil der Größe '2', gefüllt mit weißem bis cremefarbenem körnigen Pulver und mit goldener Tinte bedruckt mit "Y" auf dem Oberteil und "200" auf dem Unterteil.

Celecoxib AB Hartkapseln sind in Blisterpackungen und HDPE-Flaschen erhältlich.

Packungsgrößen:

Blisterpackungen: 10, 20, 30, 50, 60, 90 und 100 Kapseln

HDPE-Flasche:

100 mg: 60, 100, 250 und 500 Kapseln

200 mg: 30, 100, 250 und 500 Kapseln

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Art der Abgabe: Verschreibungspflichtig

PT-H-1387-001-002-IB-004 - safety

Zulassungsnummern:

Celecoxib AB 100 mg (Blisterpackung): BE493653
Celecoxib AB 100 mg (Flasche): BE493662
Celecoxib AB 200 mg (Blisterpackung): BE493671
Celecoxib AB 200 mg (Flasche): BE493680

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer:

Aurobindo N.V., E. Demunterlaan 5 box 8 – 1090 Brüssel

Hersteller:

APL Swift Services (Malta) Limited

HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far, Birzebbugia, BBG 3000, Malta

Milpharm Limited

Ares Block, Odyssey Business Park, West End Road, Ruislip HA4 6QD, Vereinigtes Königreich

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

BE	Celecoxib AB 100 mg/200 mg harde capsules / gélules / Hartkapseln
DE	Celecoxib Aurobindo 100 mg/200 mg Hartkapseln
ES	Celecoxib Aurobindo 200 mg cápsulas duras EFG
FI	Celecoxib Orion 100 mg/200 mg kovat kapselit
NL	Celecoxib Aurobindo 100 mg/200 mg, harde capsules
PT	Celecoxib Generis
SE	Celecoxib Orion 100 mg/200 mg hårda kapslar
UK	Celecoxib 100 mg/200 mg capsules, hard

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