

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

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

1. Was ist Celecoxib Teva Generics und wofür wird es angewendet?

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

Celecoxib Teva Generics mit dem Wirkstoff Celecoxib gehört zur Medikamentenklasse der nicht-steroidalen Antirheumatika (NSAR) und genauer zu der als Cyclooxygenase-2 (COX-2) -Hemmer bekannten Untergruppe.

Ihr Körper bildet Prostaglandine, die Schmerzen und Entzündung verursachen können. Bei Erkrankungen wie rheumatoider Arthritis und Osteoarthritis produziert Ihr Körper mehr davon. Celecoxib Teva Generics wirkt, indem es die Produktion der Prostaglandine einschränkt und dadurch Schmerzen und Entzündung reduziert.

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

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

Celecoxib Teva Generics darf NICHT eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Celecoxib oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie allergisch auf eine Gruppe von Arzneimitteln reagiert haben, 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 Arzneimitteln zur Linderung von Entzündungen und Schmerzen (NSAR) Asthma, Nasenpolypen, eine stark verstopfte Nase oder eine allergische Reaktion, wie juckender 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 könnten, 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 zerebrovaskulären Erkrankungen leiden, d. h. wenn bei Ihnen ein Herzinfarkt, Schlaganfall oder eine transitorische ischämische Attacke (eine vorübergehende Einschränkung der Durchblutung des Gehirns; auch als „Mini-Schlaganfall“ bekannt), Angina pectoris oder Obstruktionen von Blutgefäßen zum Herzen oder zum Gehirn diagnostiziert wurde.
- wenn Sie Probleme mit Ihrer Durchblutung haben oder hatten (periphere arterielle Erkrankung) oder wenn Sie an den Beinarterien operiert worden sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

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

- wenn Sie **in der Vergangenheit** eine Magen- oder Darmblutung gehabt haben. Sie dürfen Celecoxib Teva Generics nicht einnehmen, wenn Sie **zurzeit** an einem Magen- oder Darmgeschwür oder an Magen- oder Darmblutungen leiden)
- wenn Sie Acetylsalicylsäure einnehmen (auch bei niedrigen Dosen zum Schutz des Herzens).
- wenn Sie Blutplättchenhemmer 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 Teva Generics 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 Ihr Herz, Ihre Leber oder Nieren nicht richtig funktionieren, wird Ihr Arzt Sie möglicherweise regelmäßig untersuchen.
- wenn Sie an Flüssigkeitsretention leiden (wie geschwollene Knöchel und Füße).
- wenn Sie ausgetrocknet sind, zum Beispiel aufgrund von Erkrankung, Durchfall oder der Anwendung 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 haben, da Celecoxib Teva Generics Fieber oder andere Anzeichen einer Infektion und Entzündung verbergen kann.
- wenn Sie älter als 65 Jahre sind, wird Ihr 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 auch andere NSAR (z. B. Ibuprofen oder Diclofenac) kann dieses Arzneimittel zu einem Anstieg des Blutdrucks führen, daher wird Ihr Arzt Sie möglicherweise auffordern, Ihren Blutdruck regelmäßig zu kontrollieren.

Mit Celecoxib würde über einige Fälle von schweren Leberreaktionen, einschließlich schwerer Leberentzündung, Leberschädigung, Leberversagen (gelegentlich mit tödlichem Ausgang oder notwendiger Lebertransplantation) berichtet. Bei den Fällen, die die Dauer bis zum Auftritt dieser Erscheinungen angaben, traten die meisten schweren Leberreaktionen innerhalb eines Monats nach dem Start der Behandlung auf.

Celecoxib Teva Generics kann eine Schwangerschaft erschweren. Sie sollten Ihren Arzt informieren, wenn Sie planen, schwanger zu werden, oder wenn Sie Probleme mit der Empfängnis haben (siehe Abschnitt „Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit“).

Einnahme von Celecoxib Teva Generics 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:

- bestimmte Arzneimittel zur Behandlung von Husten (Dextromethorphan).
- Arzneimittel gegen Bluthochdruck und Herzinsuffizienz (z. B. ACE-Hemmer, Angiotensin-II-Antagonisten, Betablocker und Diuretika).
- bestimmte Arzneimittel zur Behandlung von Pilz- und bakteriellen Infektionen (Fluconazol und Rifampicin).
- „Blutverdünner“, die die Blutgerinnung hemmen (Warfarin oder andere Warfarin-ähnliche Arzneimittel, einschließlich neuere Arzneimittel wie Apixaban).
- Arzneimittel zur Behandlung von Depression (z. B. Lithium).
- Arzneimittel zur Behandlung von Schlafstörungen oder unregelmäßigem Herzschlag.
- Arzneimittel zur Behandlung bestimmter psychiatrischer Erkrankungen (Neuroleptika).
- bestimmte Arzneimittel zur Behandlung von rheumatoider Arthritis, Psoriasis und Leukämie (Methotrexat).
- bestimmte Arzneimittel zur Behandlung von Epilepsie/Krampfanfällen und bestimmten Formen von Schmerzen oder Depression (Carbamazepin).
- bestimmte Arzneimittel zur Behandlung von Epilepsie/Krampfanfällen und bestimmten Schlafstörungen (Barbiturate).
- bestimmte Arzneimittel zur Unterdrückung des Immunsystems, z. B. nach Transplantationen (Ciclosporin und Tacrolimus).

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

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 Teva Generics darf **nicht** durch Frauen eingenommen werden, die schwanger sind oder während der laufenden Behandlung schwanger werden können (d. h. gebärfähige Frauen, die keine adäquaten Verhütungsmethoden anwenden). Wenn Sie während der Behandlung mit Celecoxib Teva Generics schwanger werden, müssen Sie die Behandlung abbrechen und sich zwecks einer anderen Behandlung an Ihren Arzt wenden.

Stillzeit

Celecoxib Teva Generics darf **nicht** während der Stillzeit eingenommen werden.

Fortpflanzungsfähigkeit

NSARs, einschließlich Celecoxib Teva Generics, 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 müssen wissen, wie Sie auf Celecoxib Teva Generics reagieren, bevor Sie ein Fahrzeug führen oder Maschinen bedienen. Wenn Sie sich nach der Einnahme von Celecoxib Teva Generics schwindlig oder schläfrig fühlen, dürfen Sie keine Fahrzeuge führen oder Maschinen bedienen, bis diese Wirkungen abgeklungen sind.

Celecoxib Teva Generics enthält Natrium

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

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

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

Art der Anwendung

Celecoxib Teva Generics 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 Celecoxib Teva Generics jeden Tag zu etwa derselben Zeit 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 etwa 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.

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

Die empfohlene Dosis beträgt:

Bei Osteoarthritis

Die empfohlene Dosis beträgt 200 mg täglich und kann von Ihrem Arzt bei Bedarf auf maximal 400 mg erhöht werden.

Die übliche Dosierung beträgt:

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

Bei rheumatoider Arthritis

Die empfohlene Dosis beträgt 200 mg täglich (aufgeteilt auf 2 Einzeldosen), und kann von Ihrem Arzt bei Bedarf auf maximal 400 mg (aufgeteilt auf 2 Einzeldosen), erhöht werden.

Die übliche Dosierung beträgt:

- eine 100 mg-Kapsel zweimal täglich.

Bei Spondylitis ankylosans

Die empfohlene Dosis beträgt 200 mg täglich und kann von Ihrem Arzt bei Bedarf auf maximal 400 mg erhöht werden.

Die übliche Dosierung beträgt:

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

Tageshöchstosis:

Sie dürfen nicht mehr als 400 mg täglich einnehmen.

Nieren- oder Leberprobleme

Stellen Sie sicher, dass Ihr Arzt Bescheid weiß, wenn Sie Leber- oder Nierenprobleme haben, da Sie möglicherweise eine niedrigere Dosis brauchen.

Ältere Patienten, insbesondere, diese mit einem Körpergewicht unter 50 kg

Wenn Sie über 65 Jahre alt sind und besonders wenn Sie weniger als 50 kg wiegen, kann der Arzt bei Ihnen eine engmaschigere Kontrolle erwägen.

Anwendung bei Kindern

Celecoxib Teva Generics ist nur für Erwachsene bestimmt und darf **nicht** bei Kindern angewendet werden.

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

Sie dürfen nicht mehr Hartkapseln einnehmen, als Ihnen Ihr Arzt verschrieben hat. Wenn Sie zu viele Hartkapseln eingenommen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker oder ein Krankenhaus und nehmen Sie Ihr Arzneimittel mit.

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

Wenn Sie die Einnahme von Celecoxib Teva Generics vergessen haben

Wenn Sie vergessen haben, Celecoxib Teva Generics einzunehmen, holen Sie das so schnell wie möglich nach. Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Celecoxib Teva Generics abbrechen

Ein plötzlicher Abbruch Ihrer Behandlung mit Celecoxib Teva Generics kann dazu führen, dass Ihre Symptome wieder schlimmer werden. Brechen Sie die Einnahme von Celecoxib Teva Generics nur ab,

wenn Ihnen Ihr Arzt dazu rät. Ihr Arzt wird Ihnen möglicherweise empfehlen, die Dosis über einige Tage abzubauen, bevor Sie Celecoxib Teva Generics 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 Arthritispatienten beobachtet, die Celecoxib einnahmen. Nebenwirkungen mit einem Stern (*) sind nachstehend bei den höheren Häufigkeiten angeführt, die bei Patienten auftraten, die Celecoxib zur Vermeidung von Kolonpolypen einnahmen. Patienten in diesen Studien nahmen Celecoxib in höheren Dosen und über längere Zeit ein.

Brechen Sie die Einnahme von Celecoxib Teva Generics ab und wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt, wenn Sie Folgendes feststellen:

- eine allergische Reaktion, wie Hautausschlag, Schwellung des Gesichts, pfeifende Atmung oder Atembeschwerden.
- Hautreaktionen, wie Ausschlag, Blasenbildung oder Abschälen der Haut.
- Herzprobleme, wie Schmerzen in der Brust.
- starke Magenschmerzen oder Anzeichen einer Magen- oder Darmblutung, wie schwarzer oder blutiger Stuhl oder Erbrechen von Blut.
- Leberversagen (die Symptome können Übelkeit (sich krank fühlen), Durchfall, Gelbsucht (Ihre Haut oder Ihr Augenweiß sieht gelb aus) umfassen).

Sehr häufig (können mehr als 1 von 10 Personen betreffen):

- Bluthochdruck, einschließlich der Verschlimmerung eines bestehenden Bluthochdrucks*.

Häufig (können bis zu 1 von 10 Personen betreffen):

- Herzanfall*
- Flüssigkeitsansammlung im Körper mit geschwollenen Knöcheln, Beinen und/oder Händen
- Harnwegsinfektionen
- Kurzatmigkeit*, Sinusitis (Nebenhöhlenentzündung, Nebenhöhleninfektion, verstopfte oder schmerzende Nebenhöhlen), verstopfte oder laufende Nase, Halsschmerzen, Husten, Erkältungen, grippeähnliche Symptome
- Schwindel, Schlafstörungen.
- Erbrechen*, Magenschmerzen, Durchfall, Verdauungsstörung, Blähungen
- Ausschlag, Juckreiz
- Muskelsteifheit
- Schluckbeschwerden*
- Kopfschmerzen
- Übelkeit (sich krank fühlen)
- Gelenkschmerzen
- Verschlimmerung bestehender Allergien
- Unfallverletzung

Gelegentlich (können bis zu 1 von 100 Personen betreffen):

- Schlaganfall*

- Herzinsuffizienz, Herzklopfen (Wahrnehmung des Herzschlags), schnelle Herzfrequenz.
- Abnormale Leberwerte bei Blutuntersuchungen
- Abnormale Nierenwerte bei Blutuntersuchungen
- Anämie (Veränderungen der roten Blutkörperchen, die Müdigkeit und Atemnot verursachen können)
- Angst, Depression, Müdigkeit, Schläfrigkeit, Prickeln und Kribbeln
- Hohe Kaliumspiegel bei Blutuntersuchungen (die Übelkeit (sich krank fühlen), Müdigkeit, Muskelschwäche oder Herzklopfen verursachen können)
- Sehstörungen oder verschwommenes Sehen, Ohrgeräusche, Mundschmerzen und -geschwüre, Hörprobleme*
- Verstopfung, Aufstoßen, Magenentzündung (Verdauungsstörung, Magenschmerzen oder Erbrechen), Verschlimmerung der Magen- oder Darmentzündung
- Krämpfe in den Beinen
- Mit stark juckenden Quaddeln verbundener Hautausschlag (Nesselsucht)
- Augenentzündung
- Atemnot
- Abnormale Hautverfärbung (Prellungen)
- Schmerzen in der Brust (unspezifische Schmerzen ohne Bezug zum Herzen)
- Schwellung des Gesichts

Selten (können bis zu 1 von 1.000 Personen betreffen):

- Geschwüre (Blutung) im Magen, in der Speiseröhre oder im Darm; oder Darmriss (kann Bauchschmerzen, Fieber, Übelkeit, Erbrechen, Darmverschluss verursachen), dunkler oder schwarzer Stuhl, Entzündung der Bauchspeicheldrüse (kann zu Bauchschmerzen führen), Entzündung der Speiseröhre
- Niedrige Natriumspiegel im Blut (eine Erkrankung, die als Hyponatriämie bezeichnet wird)
- Verminderte Zahl weißer Blutkörperchen (die zum Schutz des Körpers vor Infektionen beitragen) oder Blutplättchen (erhöhtes Risiko von Blutungen oder Prellungen).
- Schwierigkeiten bei der Koordinierung der Muskelbewegungen
- Verwirrtheit, veränderte Geschmacksempfindung
- erhöhte Lichtempfindlichkeit
- Haarausfall
- Halluzinationen
- Blutung im Auge
- Akute Reaktion, die zur Lungenentzündung führen kann
- unregelmäßiger Herzschlag
- erröten
- Blutgerinnsel in den Blutgefäßen der Lunge. Symptome können plötzliche Atemnot, stechende Schmerzen beim Atmen oder Kollaps sein.
- Magen- oder Darmblutung (kann zu blutigem Stuhl oder Blut im Erbrochenen führen), Entzündung von Darm oder Kolon.
- Schwere Leberentzündung (Hepatitis). Die Symptome können Übelkeit (sich krank fühlen), Durchfall, Gelbsucht (Gelbfärbung der Haut oder Augen), Dunkelfärbung des Urins, helle Stühle, Tendenz zu bluten, Juckreiz oder Schüttelfrost umfassen.
- Akute Niereninsuffizienz
- Menstruationsstörungen
- Anschwellen von Gesicht, Lippen, Mund, Zunge oder Hals oder Schluckstörungen

Sehr selten (können bis zu 1 von 10.000 Personen betreffen):

- schwere allergische Reaktionen (einschließlich eines potenziell tödlichen anaphylaktischen Schocks)
- schwere Hauterkrankung (wie Stevens-Johnson-Syndrom, exfoliative Dermatitis, toxische epidermale Nekrolyse (kann Ausschlag, Blasenbildung oder Abschälen der Haut verursachen), und

akute generalisierte exanthematische Pustulose (Symptome sind unter anderem Hautrötung mit geschwollenen Hautflächen, die mit zahlreichen kleinen Pusteln bedeckt sind).

- 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]).
- Hirnblutung, die zum Tod führt
- Meningitis (Entzündung der Haut um das Gehirn und das Rückenmark)
- Leberinsuffizienz, Leberschaden und schwere Leberentzündung (fulminante Hepatitis) (manchmal lebensbedrohlich oder eine Lebertransplantation erfordernd). Die Symptome können Übelkeit (sich krank fühlen), Durchfall, Gelbsucht (Gelbfärbung der Haut oder Augen), Dunkelfärbung des Urins, helle Stühle, 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 Null-Krankheit, die von Symptomen wie z. B. Wasserretention (Ödem), schäumigem Urin, Müdigkeit und Appetitverlust begleitet sein können)
- Verschlimmerung von Epilepsie (mit möglicherweise häufigeren und/oder schwereren Anfällen)
- Verstopfung einer Arterie oder Vene im Auge, was zu teilweisem oder totalem Verlust des Sehvermögens führt.
- entzündete Blutgefäße (können Fieber, Schmerzen und violette Flecken auf der Haut verursachen)
- Abnahme der Zahl der roten und weißen Blutzellen und Blutplättchen (welche Müdigkeit, Neigung zu Prellungen, häufiges Nasenbluten und ein erhöhtes Infektionsrisiko hervorrufen kann)
- Muskelschmerzen und -schwäche.
- beeinträchtigter Geruchssinn
- 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

In 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 (können bis zu 1 von 10 Personen betreffen):

- Herzbeschwerden: Angina pectoris (Brustschmerzen)
- Magenbeschwerden: Reizdarmsyndrom (kann Magenschmerzen, Durchfall, Verdauungsstörung, Blähungen umfassen).
- Nierensteine (die zu Bauch- oder Rückenschmerzen, Blut im Harn führen können), Schwierigkeiten beim Wasserlassen.
- Gewichtszunahme.

Gelegentlich (können 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 Reizung und Geschwüre der Magen- und Darmschleimhaut verursachen kann)
- Brüche der unteren Gliedmaßen
- Gürtelrose, Hautinfektion, Ekzem (trockener, juckender Hautausschlag), Lungenentzündung (Thoraxinfektion (möglicherweise mit Husten, Fieber, Atembeschwerden))

- Mückensehen, das zu verschwommenem Sehen oder Sehstörungen führt, Bindehautblutung, Schwindel durch Innenohrstörungen, Wunde, Zahnfleischentzündung oder -blutung, Mundgeschwüre
- Exzessiver Harndrang während der Nacht, hämorrhoidale Blutung/Hämorrhoiden, häufiger Stuhlgang
- Fettknötchen in der Haut oder anderswo, Ganglionzyste (gutartige Schwellungen an oder um die Hand- oder Fußgelenke oder -sehnen), Sprechstörungen, abnormale oder sehr schwere Vaginalblutungen, 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 über die Federalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte - www.afmps.be - Abteilung Vigilanz - Webseite: www.notifieruneffetindesirable.be - E-Mail: adr@fagg-afmps.be anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Celecoxib Teva Generics aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

ALU/ALU-Blisterpackung

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

PVC/PVDC/ALU-Blisterpackung

Nicht über 30°C lagern.

Tablettenbehältnis

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Tablettenbehältnisse:

Haltbarkeit nach Anbruch: 6 Monate.

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 Teva Generics 100 mg enthält

- Der Wirkstoff ist: Celecoxib. Jede Hartkapsel enthält 100 mg Celecoxib.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Calciumhydrogenphosphat-Dihydrat, Natriumlaurylsulfat, Crospovidon (Typ B), Povidon (K30), Povidon (K90), Magnesiumstearat, Gelatine, Schellack, Propylenglykol, gereinigtes Wasser, Titandioxid (E 171), Indigotin Aluminium-Farblack (E132).

Was Celecoxib Teva Generics 200 mg enthält

- Der Wirkstoff ist: Celecoxib. Jede Hartkapsel enthält 200 mg Celecoxib.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Calciumhydrogenphosphat-Dihydrat, Natriumlaurylsulfat, Crospovidon (Typ B), Povidon (K30), Povidon (K90), Magnesiumstearat, Gelatine, Schellack, Propylenglykol, gereinigtes Wasser, Titandioxid (E 171), Eisenoxid, gelb (E 172).

Wie Celecoxib Teva Generics 100 mg aussieht und Inhalt der Packung

Celecoxib Teva Generics 100 mg sind weiße, undurchsichtige Gelatine-Hartkapseln mit einem blauen Aufdruck „100“.

Celecoxib Teva Generics 100 mg ist in Packungen mit 5, 10, 20, 30, 50, 60, 90 und 100 Hartkapseln in Blisterpackung, 50 x 1 und 60 x 1 Hartkapseln in perforierter Unit-Dose-Blisterpackung und 100 Hartkapseln in Tablettenbehältnis erhältlich.

Wie Celecoxib Teva Generics 200 mg aussieht und Inhalt der Packung

Celecoxib Teva Generics 200 mg sind weiße, undurchsichtige Gelatine-Hartkapseln mit einem gelben Aufdruck „200“.

Celecoxib Teva Generics 200 mg ist in Packungen mit 5, 10, 20, 30, 50, 60, 90 und 100 Hartkapseln in Blisterpackung, 30 x 1 und 50 x 1 Hartkapseln in perforierter Unit-Dose-Blisterpackung und 100 Hartkapseln in Tablettenbehältnis erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

Teva GmbH, Graf-Arco-Straße 3, 89079 Ulm, Deutschland

Hersteller

Merckle GmbH, Ludwig-Merckle-Straße 3, 89143 Blaubeuren, Deutschland

TEVA Pharmaceutical Works Private Limited Company, Pallagi út 13, 4042 Debrecen, Ungarn

Pharmachemie B.V., Swensweg 5, 2031 GA Haarlem, Die Niederlande

Teva Czech Industries s.r.o., Ostravska 29, c.p. 305, 74770 Opava-Komarov, Tschechische Republik

Teva Operations Poland Sp. z o.o., ul. Mogilska 80. 31-546, Krakow, Polen

HBM Pharma s.r.o., 03680 Martin, Slabinská 30, Slowakei

Zulassungsnummer

Celecoxib Teva Generics 100 mg

Blisterpackung (ALU/ALU): BE427673

Blisterpackung (PVC/PVDC/ALU): BE427682

Tablettenbehältnis: BE427691

Celecoxib Teva Generics 200 mg

Blisterpackung (ALU/ALU) : BE427707

Blisterpackung (PVC/PVDC/ALU) : BE427716

Tablettenbehältnis: BE427725

Art der Abgabe

Verschreibungspflichtig.

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

- BE: Celecoxib Teva Generics 100 mg capsules, hard/gélules/Hartkapseln
Celecoxib Teva Generics 200 mg capsules, hard/gélules/Hartkapseln
- DE: Celecoxib AbZ 100 mg Hartkapseln
Celecoxib AbZ 200 mg Hartkapseln
- ES: Celecoxib Teva 200 mg cápsulas duras EFG
- FR: Celecoxib TEVA 100 mg, gélules
Celecoxib TEVA 200 mg, gélules
- IT: Celecoxib Teva
- NL: Celecoxib Teva 100 mg capsules, hard
Celecoxib Teva 200 mg capsules, hard

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet/genehmigt im 12/2025.