

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

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

1. Was ist Celebrex und wofür wird es angewendet?

Celebrex 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 Entzündungen verursachen können. Bei Erkrankungen wie rheumatoider Arthritis und Arthrose bildet Ihr Körper noch mehr dieser Substanzen. Celebrex wirkt, indem es die Bildung der Prostaglandine verringert, wodurch auch Schmerzen und Entzündung mindern.

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

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 Celebrex beachten?

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

Celebrex darf nicht eingenommen werden,

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn einer der unten beschriebenen Zustände auf Sie zutrifft, da Celebrex 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, die „Sulfonamide“ genannt werden, hatten (z. B. bestimmte Antibiotika zur Behandlung von Infektionen)
- wenn Sie **zurzeit** an einem Magen- oder Darmgeschwür 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 z. B. einen juckenden Hautausschlag oder ein Anschwellen von Gesicht, Lippen, Zunge oder Hals, Atemnot und Keuchatmung, hatten
- wenn Sie schwanger sind. Wenn die Möglichkeit besteht, dass Sie während der Behandlung schwanger werden könnten, sollten Sie mit Ihrem Arzt über Empfängnisverhütungsmethoden 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 Colitis ulcerosa oder Morbus Crohn leiden
- wenn Sie an Herzinsuffizienz, bestätigter ischämischer Herzerkrankung oder zerebrovaskulären Erkrankungen leiden, z. B. wenn bei Ihnen ein Herzinfarkt, ein Schlaganfall oder eine transitorische ischämische Attacke (eine vorübergehend verminderte Blutversorgung des Gehirns; auch bekannt als "kleiner Schlaganfall"), Angina pectoris oder eine Verstopfung der zum Herzen oder 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 Celebrex einnehmen

- wenn Sie **in der Vergangenheit** ein Magen- oder Darmgeschwür oder Magen- oder Darmblutungen hatten. (**Sie dürfen Celebrex nicht einnehmen**, wenn Sie **zurzeit** an einem Magen- oder Darmgeschwür oder an Magen- oder Darmblutungen leiden)
- wenn Sie Acetylsalicylsäure einnehmen (selbst wenn Sie nur niedrige Dosen als Herzschutz einnehmen)
- wenn Sie Blutplättchenhemmer verwenden
- wenn Sie blutgerinnungshemmende Arzneimittel (z.B. Warfarin oder Warfarin-ähnliche Gerinnungshemmer oder neuartige orale Gerinnungshemmer wie z. B. Apixaban) einnehmen
- wenn Sie so genannte Kortikosteroide (z. B. Prednison) einnehmen
- wenn Sie Celebrex 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 zu viel Flüssigkeit speichern (wie z. B. geschwollene Knöchel und Füße)
- wenn Sie einen Flüssigkeitsmangel haben, z. B. wegen Erkrankung, Durchfall oder der Einnahme von harntreibenden Mitteln (zur Behandlung von Flüssigkeitsüberschuss im Körper)
- wenn Sie auf irgendein Arzneimittel eine schwere allergische Reaktion oder eine schwere Hautreaktion gezeigt haben
- wenn Sie sich auf Grund einer Infektion krank fühlen oder wenn Sie glauben, an einer Infektion zu leiden, da Celebrex Fieber oder andere Zeichen 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 und deshalb wird Ihr Arzt möglicherweise zu regelmäßigen Blutdruckkontrollen auffordern.

Einige Fälle von schweren Leberreaktionen, einschließlich schwerer Leberentzündung, Leberschaden, Leberinsuffizienz (einige sind lebensbedrohlich oder erfordern eine Lebertransplantation), wurden gemeldet mit Celecoxib. Von den Fällen wo die Zeit bis zum Auftreten der Symptome bekannt ist, traten die schwersten Leberreaktionen innerhalb eines Monats nach Anfang der Behandlung auf.

Celebrex 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 Celebrex 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-Rezeptorantagonisten, 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 (Blutverdünnungsmittel, welche die Blutgerinnung herabsetzen), einschließlich neuere Arzneimittel wie Apixaban
- Lithium (zur Behandlung bestimmter Depressionen)
- Andere Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen, Schlafstörungen, Bluthochdruck oder Herzschlagunregelmäßigkeiten
- Neuroleptika (zur Behandlung bestimmter mentaler Störungen)
- 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)

Celebrex 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

Celebrex darf von Frauen, die schwanger sind oder während der Behandlung schwanger werden können (d.h. Frauen im gebärfähigen Alter, die keine ausreichende Empfängnisverhütung anwenden), nicht eingenommen werden. Wenn Sie während der Behandlung mit Celebrex schwanger werden, sollten Sie die Behandlung abbrechen und sich zwecks einer anderen Behandlung an Ihren Arzt wenden.

Stillzeit

Celebrex darf während der Stillzeit nicht eingenommen werden.

Fortpflanzungsfähigkeit

NSAR, einschließlich Celebrex, 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 Celebrex reagieren, bevor Sie ein Fahrzeug fahren oder Maschinen bedienen. Wenn Sie sich nach der Einnahme von Celebrex schwindelig oder benommen fühlen, sollten Sie nicht mit einem Fahrzeugfahren oder Maschinen bedienen, bis diese Wirkungen abgeklungen sind.

Celebrex enthält Laktose

Celebrex enthält **Laktose** (eine Zuckerart). Bitte nehmen Sie Celebrex erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

Celebrex enthält Natrium

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

3. Wie ist Celebrex 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 Celebrex 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 Celebrex für nicht länger als nötig zur Kontrolle Ihrer Symptome einnehmen.

Art der Anwendung

Celebrex 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.

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. **Das Granulat nicht kauen oder zermahlen.**

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

Die empfohlene Dosis beträgt

Bei **Arthrose** beträgt die empfohlene Dosis 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** beträgt die empfohlene Dosis 200 mg täglich und kann bei Bedarf von Ihrem Arzt auf maximal 400 mg erhöht werden.

Die übliche Dosierung beträgt:

- eine 100 mg-Kapsel zweimal täglich.

Bei **Spondylitis ankylosans** beträgt die empfohlene Dosis 200 mg täglich und kann bei Bedarf von Ihrem Arzt auf maximal 400 mg erhöht werden.

Die übliche Dosierung beträgt:

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

Nieren- oder Leberfunktionsstörungen: Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie an Leber- oder Nierenfunktionsstörungen leiden, da Sie in diesem Fall eventuell eine niedrigere Dosis einnehmen sollen.

Ältere Personen, 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.

Sie sollen nicht mehr als 400 mg pro Tag einnehmen.

Anwendung bei Kindern

Celebrex ist nur für Erwachsene geeignet und nicht für die Anwendung bei Kindern.

Wenn Sie eine größere Menge von Celebrex eingenommen haben, als Sie sollten

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

Wenn Sie die Einnahme von Celebrex vergessen haben

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

Wenn Sie die Einnahme von Celebrex abbrechen

Ein plötzlicher Abbruch der Behandlung mit Celebrex kann zu einer Verschlimmerung Ihrer Symptome führen. Brechen Sie die Einnahme von Celebrex nicht ab, es sei denn, der Arzt ordnet es an. Der Arzt kann Sie eventuell auffordern, die Dosis über einige Tage langsam zu reduzieren, bevor Sie die Behandlung ganz abbrechen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung 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 Arthrose-Patienten während der Einnahme von Celebrex beobachtet. Die unten mit einem Stern (*) gekennzeichneten Nebenwirkungen sind mit der größeren Häufigkeit aufgeführt, wie sie bei Patienten vorkamen, die Celebrex zur Prävention von Dickdarmpolypen einnahmen. Die Patienten in diesen Studien nahmen Celebrex in hohen Dosen über einen langen Zeitraum ein.

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

Wenn Sie:

- eine allergische Reaktion, wie z. B. Hautausschlag, Gesichtsschwellung, Keuchatmung oder Atemnot, haben
- Herzbeschwerden, wie z. B. Brustschmerzen, haben
- schwere Magenschmerzen oder Anzeichen für Magen- oder Darmblutungen, wie Teerstuhl oder blutiger Stuhl oder Bluterbrechen, haben
- eine Hautreaktion, wie Hautausschlag, Bläschenbildung oder Abschälen der Haut, haben
- Leberinsuffizienz (mit möglichen Symptomen wie Übelkeit (sich krank fühlen), Durchfall, Gelbsucht (Ihre Haut oder das Weiße Ihrer Augen erscheint gelb)) haben

Sehr häufig: kann mehr als 1 von 10 Personen treffen

- Bluthochdruck, einschließlich der Verschlimmerung eines bestehenden Bluthochdrucks*

Häufig: kann bis zu 1 von 10 Personen treffen

- Herzinfarkt*
- 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 treffen

- Schlaganfall*
- Herzversagen, Herzklopfen (Wahrnehmung des Herzschlags), schneller Puls
- Abnormale Leberwerte bei Blutuntersuchungen
- Abnormale Nierenwerte bei Blutuntersuchungen
- Anämie (Veränderungen der roten Blutkörperchen, die zu Müdigkeit und Atemnot führen können)
- Angst, Depression, Müdigkeit, Benommenheit, Kribbeln (Ameisenlaufen)
- Hohe Kaliumspiegel bei Blutuntersuchungen (die Übelkeit (sich krank fühlen), Müdigkeit, Muskelschwäche oder Herzklopfen hervorrufen können)
- Sehstörungen oder verschwommenes Sehen, Ohrensausen, Mundschmerzen und -geschwüre, Hörprobleme*
- Verstopfung, Aufstoßen, Magenentzündung (Verdauungsstörungen, Magenschmerzen oder Erbrechen), Verschlimmerung der Magen- oder Darmentzündung
- Beinkrämpfe
- 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: kann bis zu 1 von 1000 Personen treffen

- Magen-, Speiseröhren- oder Darmgeschwüre (Blutung), Darmruptur (kann Magenschmerzen, Fieber, Übelkeit, Erbrechen, Darmverschluss verursachen), dunkler oder schwarzer Stuhl, Entzündung der Bauchspeicheldrüse (kann zu Magenschmerzen führen), Speiseröhrenentzündung (Ösophagitis)
- 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 Koordination von Muskelbewegungen
- Verwirrtheit, Geschmacksveränderungen
- Erhöhte Lichtempfindlichkeit
- Haarausfall
- Halluzinationen
- Blutung im 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 oder 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 Schluckstörungen

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

- Schwere allergische Reaktionen (einschließlich potenziell tödlicher anaphylaktischer Schock)
- Schwere Hauterkrankungen wie z. B. Stevens-Johnson-Syndrom, exfoliative Dermatitis und toxische epidermale Nekrolyse (die zu Hautausschlag, Bläschenbildung und Abschälen der Haut führen können) 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]).
- Blutung im Inneren des Gehirns mit Todesfolge
- Meningitis (Entzündung der Membran, die das Hirn und Knochenmark umgibt)
- Leberinsuffizienz, Leberschaden und schwere Leberentzündung (fulminante Hepatitis) (manchmal lebensbedrohlich oder eine Lebertransplantation erforderlich). 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 einer Epilepsie (mit möglicherweise häufigeren und/oder schwereren epileptischen Anfällen)
- Verstopfung einer Arterie oder Vene im Auge, die zu teilweisem oder vollständigem Sehverlust führen kann
- Blutgefäßentzündung (die zu Fieber, Schmerzen, purpurroten Hautflecken führen kann)

- Abnahme der Zahl der roten und weißen Blutkörperchen, und Blutplättchen (welche Müdigkeit, Neigung zu Prellungen, häufiges Nasenbluten und ein erhöhtes Infektionsrisiko hervorrufen kann)
- Muskelschmerzen und –schwäche
- Beeinträchtigung des Geruchssinns
- Verlust des Geschmackssinns

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

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

Im Rahmen von klinischen Studien, deren Gegenstand nicht Arthrose oder sonstige arthritische Erkrankungen waren und in denen Celebrex in Dosen von 400 mg täglich während maximal 3 Jahren eingenommen wurde, wurden folgende zusätzliche Nebenwirkungen beobachtet:

Häufig: kann bis zu 1 von 10 Personen treffen

- Herzbeschwerden: Angina pectoris (Brustschmerzen)
- Magenbeschwerden: Reizdarmsyndrom (z. B. mit Magenschmerzen, Durchfall, Verdauungsstörungen, Blähungen)
- Nierensteine (die zu Magen- oder Rückenschmerzen oder Blut im Urin führen können), Schwierigkeiten beim Harnlassen
- Gewichtszunahme

Gelegentlich: kann bis zu 1 von 100 Personen treffen

- Tiefe Venenthrombose (ein Blutgerinnsel, das in der Regel im Bein auftritt und Schmerzen sowie Schwellung oder eine Rötung der Wade oder Atembeschwerden verursachen kann)
- Magenbeschwerden: Mageninfektion (die zu Magen- und Darmreizung und Magen- und Darmgeschwüren führen kann),
- Brüche der unteren Gliedmaßen
- Gürtelrose, Hautinfektion, Ekzem (trockener, juckender Hautausschlag), Lungenentzündung (Brustinfektion (möglicherweise mit Husten, Fieber, Atembeschwerden))
- Flecken im Gesichtsfeld, die zu verschwommenem Sehen oder Sehstörungen führen, 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 anzeigen über:

- Belgien: die Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte - Abteilung Vigilanz, Postfach 97, 1000 Brüssel, Madou (Website: www.notifierunefetindesirable.be; E-mail: adr@fagg-afmps.be).
- Luxemburg: Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy oder Division de la pharmacie et des médicaments de la Direction de la santé (Website: www.guichet.lu/pharmacovigilance)

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

5. Wie ist Celebrex aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Celebrex 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 Celebrex enthält

- Der Wirkstoff ist Celecoxib. Jede Kapsel enthält 100 mg oder 200 mg Celecoxib.
- Die sonstigen Bestandteile sind Lactose-Monohydrat, Natriumdodecylsulfat, Povidon, Croscarmellose-Natrium, Magnesiumstearat. Die Kapselhülle enthält Gelatine, Titaniumdioxid E171, Natriumdodecylsulfat und Sorbitanmonolaurat. Die Drucktinte enthält Schellack, Propylenglycol, Indigocarmin (E132) (bei der 100 mg-Kapsel), Eisenoxid (E172) (bei der 200 mg-Kapsel).

Wie Celebrex aussieht und Inhalt der Packung

Celebrex wird als Kapseln angeboten.

Undurchsichtige, weiße Kapseln mit zwei blauen Streifen mit dem Aufdruck 7767 und 100 (Celebrex 100 mg).

Undurchsichtige, weiße Kapseln mit zwei goldenen Streifen mit dem Aufdruck 7767 und 200 (Celebrex 200 mg).

Die Kapseln sind in durchsichtigen oder undurchsichtigen PVC / Aluminium-Blisterpackungen verpackt.

Celebrex ist erhältlich in Umkartons mit 2, 5, 6, 10, 20, 30, 40, 50, 60, 100, 10x10, 10x30, 10x50 und 5x(10x10) Kapseln und in Umkartons mit 50 und 100 Einheitspackungen.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

Viatrix Healthcare, Terhulpesteenweg 6A, B-1560 Hoeilaart

Hersteller

Pfizer Manufacturing Deutschland GmbH, Betriebsstätte Freiburg Mooswaldallee 1, 79090 Freiburg, Deutschland

oder

Klocke Verpackungs-Service GmbH, Max-Becker-Str. 6, 76356 Weingarten (Baden), Deutschland

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

Name	Land
Celebra	Dänemark, Finnland, Island, Norwegen, Schweden
Celebrex	Belgien, Deutschland, Frankreich, Vereinigtes Königreich, Griechenland, Irland, Italien, Luxemburg, Malta, Niederlande, Österreich, Portugal, Spanien, Zypern

Zulassungsnummern:

BE:

Celebrex 100 mg Hartkapseln, PVC-Blisterpackung: BE212301

Celebrex 200 mg Hartkapseln, PVC-Blisterpackung: BE212317

Celebrex 100 mg Hartkapseln, Aluminium-Blisterpackung: BE227403

Celebrex 200 mg Hartkapseln, Aluminium-Blisterpackung: BE227412

LU:

Celebrex 100 mg Hartkapseln: 2011031003

Celebrex 200 mg Hartkapseln: 2011031004

Status: Verschreibungspflichtig.

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 11/2023.

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im 12/2023.

Weitere Informationsquellen

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der ‘Agence des Médicaments et des Produits de Santé (AFMPS)’ verfügbar: <https://www.afmps.be/fr>.