

Gebrauchsinformation: Information für den 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 wird zur Behandlung der Beschwerden von **rheumatoider Arthritis, Arthrosen und Spondylitis ankylosans/Morbus Bechterew** angewendet.

Celebrex gehört zur Arzneimittelgruppe der so genannten nichtsteroidalen Antirheumatika (NSAR) und hier insbesondere zur Untergruppe der 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. Celebrex wirkt, indem es die Bildung der Prostaglandine verringert und dadurch Schmerzen und Entzündungen vermindert.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Celebrex beachten?

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

Celebrex darf nicht eingenommen werden

Wenn einer der folgenden Umstände auf Sie zutrifft, informieren Sie bitte Ihren Arzt, da Personen mit diesen Gegebenheiten Celebrex nicht einnehmen dürfen:

- 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- oder Darmbereich 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 so genannte 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, bevor Sie Celebrex einnehmen,

- wenn Sie **einmal** ein Geschwür oder Blutungen im Magen- oder Darmbereich **hatten** (**Nehmen Sie Celebrex 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 Arzneimittel zur Hemmung der Blutgerinnung (z. B. Warfarin) anwenden;
- wenn Sie Celebrex mit anderen NSAR, die keine Acetylsalicylsäure enthalten (wie z. B. Ibuprofen oder Diclofenac), anwenden, sollte die gleichzeitige Anwendung 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 Celebrex Fieber oder andere Anzeichen einer Infektion und Entzündung verdecken kann;
- wenn Sie älter als 65 Jahre sind, kann Ihr Arzt möglicherweise regelmäßige Kontrolluntersuchungen für sinnvoll erachten.

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 1 Monats nach Behandlungsbeginn.

Unter der Behandlung mit Celebrex 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 Zeugungs-/Gebärfähigkeit").

Einnahme von Celebrex 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:

- 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" Mittel 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)

Celebrex 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 Zeugungs-/Gebärfähigkeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Schwangerschaft

Celebrex 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 Celebrex eine Schwangerschaft festgestellt wird, so ist Celebrex abzusetzen. Wenden Sie sich in diesem Fall zwecks einer Behandlungsalternative an Ihren Arzt.

Stillzeit

Wenn Sie stillen, dürfen Sie Celebrex nicht einnehmen.

Zeugungs-/Gebärfähigkeit

NSARs, einschließlich Celebrex, können es 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 Celebrex reagieren, bevor Sie aktiv am Straßenverkehr teilnehmen oder Maschinen bedienen. Wenn Sie sich nach der Einnahme von Celebrex benommen oder schläfrig fühlen, sollten Sie weder aktiv am Straßenverkehr teilnehmen noch Maschinen bedienen, bis Sie sich wieder besser fühlen.

Celebrex enthält **Lactose** (eine Zuckerart).

Bitte nehmen Sie Celebrex daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie an einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

3. Wie ist Celebrex einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt 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 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 Celebrex nicht länger einnehmen, als dies zur Behandlung Ihrer Beschwerden notwendig ist.

Celebrex 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 Celebrex-Dosis täglich zur gleichen Zeit einzunehmen.

Bitte benachrichtigen Sie Ihren Arzt, wenn Sie 2 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 eine 200-mg-Hartkapsel, oder
- zweimal täglich eine 100-mg-Hartkapsel.

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 eine 100-mg-Hartkapsel.

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 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.

Sie dürfen nicht mehr Hartkapseln einnehmen, als Ihnen Ihr Arzt verordnet hat.

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

Sie dürfen nicht mehr als 400 mg Celebrex pro Tag einnehmen.

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

Wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt, Ihren Apotheker oder Ihr Krankenhaus, wenn Sie zu viele Hartkapseln eingenommen haben, und nehmen Sie Ihre Arzneimittel mit.

Wenn Sie die Einnahme von Celebrex vergessen haben

Wenn Sie vergessen haben, Celebrex 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 Celebrex abbrechen

Das plötzliche Absetzen der Behandlung mit Celebrex kann zur Verschlimmerung Ihrer Beschwerden führen. Brechen Sie die Einnahme von Celebrex 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 Celebrex vollständig absetzen.

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

Beenden Sie die Einnahme von Celebrex 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 (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*

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 schmerzhaft Nasennebenhöhlen), verstopfte oder laufende Nase, Halsentzündung, Husten, Erkältung, grippeähnliche Beschwerden
- Schwindel, Schlaflosigkeit
- Erbrechen*, Bauchschmerzen, Durchfall, Verdauungsstörungen, Blähungen
- Hautausschlag, Juckreiz
- Muskelsteifigkeit
- Schluckbeschwerden*
- Verschlechterung einer bestehenden Allergie

Gelegentlich: kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen

- Schlaganfall*
- Herzinfarkt, Herzklopfen (bewusste Wahrnehmung des Herzschlages), Anstieg der Herzfrequenz
- Verschlechterung eines bestehenden Bluthochdrucks
- 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
- Nesselsucht

Selten: kann bis zu 1 von 1000 Behandelten betreffen

- Magen-, Speiseröhren-, Darmgeschwüre (Blutungen), Darmdurchbruch (kann Bauchschmerzen, Schmerzen, Fieber, Übelkeit oder Verstopfung verursachen), dunkler oder schwarzer Stuhl, Speiseröhrentzündung (kann Schluckbeschwerden verursachen), Bauchspeicheldrüsenentzündung (kann zu Bauchschmerzen führen)
- 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

Sehr selten: kann bis zu 1 von 10 000 Behandelten betreffen

- Schwerwiegende Hautveränderungen wie z. B. akute generalisierte exanthematische Pustulosis (bei dem Symptome wie gerötete Schwellungen mit zahlreichen kleinen Pusteln auftreten)
- Lebererkrankungen wie z. B. Cholestase (Gallestau) oder cholestatische Hepatitis (Leberentzündung), bei denen Symptome wie Stuhlverfärbung, Übelkeit und Gelb-färbung von Haut und Augen auftreten können
- Nierenerkrankungen wie z. B. nephrotisches Syndrom oder Glomerulonephritis minimal proliferierend (Schädigung der Nierenkörperchen), bei denen Symptome wie Wasseransammlungen (Ödeme), schaumiger Urin, Müdigkeit und Appetitverlust auftreten können

Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

- Hirnblutung mit tödlichem Ausgang
- schwerwiegende allergische Reaktion (einschließlich anaphylaktischem Schock, möglicherweise mit tödlichem Ausgang), die Hautausschlag, Schwellung des Gesichts, der Lippen, im Mund, der Zunge oder der Luftröhre, pfeifenden Atem oder Atembeschwerden hervorrufen kann, Schluckbeschwerden
- Blutungen im Magen-Darm-Bereich (können zu Blut im Stuhl oder Erbrechen führen), Auftreten oder Verschlimmerung einer Darmentzündung, Übelkeit (Krankheitsgefühl)
- schwerwiegende Hautveränderungen wie Stevens-Johnson-Syndrom, exfoliative Dermatitis, toxisch-epidermale Nekrolyse (können Hautausschlag, Blasenbildung oder Abschälen der Haut hervorrufen)
- eine verzögert einsetzende allergische Reaktion mit möglichen Symptomen wie Hautausschlag, Schwellungen im Gesicht, Fieber, angeschwollenen Drüsen und veränderten Laborwerten (z. B. der Leber oder von Blutzellen [eine Eosinophilie genannte Erhöhung der Anzahl weißer Blutzellen])
- Leberinsuffizienz, Leberschäden und schwere Leberentzündung (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
- Nierenfunktionsstörungen (evtl. Niereninsuffizienz, Nierenentzündung)
- Blutgerinnsel in den Blutgefäßen der Lunge. Die Beschwerden können plötzliche Atemnot, starke Schmerzen beim Atmen oder einen Kollaps einschließen.
- unregelmäßiger Herzschlag
- Meningitis (Entzündung von Hirnhaut und Rückenmark)
- Halluzinationen
- Verschlechterung einer Epilepsie mit möglicherweise häufigeren und/oder schwereren Anfällen
- Entzündung von Blutgefäßen (kann Fieber, Schmerzen und blau-rote Hautverfärbungen hervorrufen)
- Verstopfung einer Arterie oder Vene im Auge, was zu einem teilweisen oder vollständigen Verlust des Sehvermögens führt, Bindehautentzündung, Blutung im Auge

- verringerte Anzahl roter und weißer Blutzellen und Blutplättchen, was zu Müdigkeit, häufigem Auftreten von Blutergüssen oder Nasenbluten und einer erhöhten Infektionsgefahr führen kann
- Schmerzen im Brustbereich
- Störung des Geruchssinns
- Verfärbung der Haut (Blutergüsse), Muskelschmerzen und -schwäche, Gelenkschmerzen
- Zyklusstörungen
- verringerte Fruchtbarkeit bei Frauen, die sich meist wieder normalisiert
- Kopfschmerzen, Hautrötung mit Hitzegefühl
- erniedrigte Natriumwerte im Blut, was zu Appetitlosigkeit, Kopfschmerzen, Übelkeit (Krankheitsgefühl), Muskelkrämpfen und Schwächegefühl führen kann

In klinischen Studien, die nicht die Anwendung bei Arthritis oder anderen Gelenkerkrankungen zum Gegenstand hatten und deren Teilnehmer bis zu 3 Jahre lang Celebrex 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
- 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 (Brustentzündung 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 an anderen Stellen, Ganglionzyste (am oder im Bereich von Gelenken und Sehnen an Hand oder Fuß auftretende, harmlose Schwellung), Sprechstörungen, auffällige oder sehr starke Scheidenblutung, Brustschmerzen
- 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 dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte

Abt. Pharmakovigilanz

Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3

D-53175 Bonn

Website: <http://www.bfarm.de>

anzeigen. 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 dem Umkarton und der Durchdrückpackung angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht über 30 °C lagern.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Celebrex enthält

Der Wirkstoff ist Celecoxib.

Jede Celebrex 100 mg Hartkapsel enthält 100 mg Celecoxib.

Jede Celebrex 200 mg Hartkapsel enthält 200 mg Celecoxib.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Lactose-Monohydrat, Natriumdodecylsulfat, Povidon, Croscarmellose-Natrium, Magnesiumstearat (Ph.Eur.).

Die Kapselhülle enthält Gelatine, Titandioxid (E171) und Natriumlaurylsulfat.

Die Tinte 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 sind Hartkapseln

Celebrex 100 mg Hartkapsel:

opak, weiß mit zwei blauen Ringen, gekennzeichnet mit 7767 und 100

Celebrex 200 mg Hartkapsel:

opak, weiß, mit zwei goldenen Ringen, gekennzeichnet mit 7767 und 200

Die Hartkapseln sind in klaren oder opaken PVC/Aluminium-Blisterpackungen verpackt.

Celebrex 100 mg Hartkapseln:

Packungen mit 100 Hartkapseln

Celebrex 200 mg Hartkapseln:

Packungen mit 50 und 100 Hartkapseln

Einfuhr und Vertrieb:

Orifarm GmbH, Fixheider Str. 4, 51381 Leverkusen

Umgepackt von:

Orifarm Supply s.r.o., Palouky 1366, 25301 Hostivice, Tschechien

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

Belgien	Celebrex	100 mg/200 mg gélules/harde capsules/Hartkapseln
Dänemark	Celebra	100 mg/200 mg
Deutschland	Celebrex	100 mg/200 mg Hartkapseln
Finnland	Celebra	100 mg/200 mg Kapseli, kova
Frankreich	Celebrex, Solexa	100 mg/200 mg gélules
Griechenland	Celebrex, Solexa, Aclarex	100 mg/200 mg Καψάκιο, σκληρό
Island	Celebra	100 mg/200 mg
Irland	Celebrex	100 mg/200 mg capsule, hard
Italien	Celebrex, Solexa	100 mg/200 mg capsule rigide
Luxemburg	Celebrex	100 mg/200 mg gélules/harde capsules/Hartkapseln
Niederlande	Celebrex	100 mg/200 mg capsule, hard
Norwegen	Celebra	100 mg/200 mg kapsel, hard
Österreich	Celebrex	100 mg/200 mg Hartkapseln
Portugal	Celebrex, Solexa	100 mg/200 mg cápsulas
Spanien	Celebrex, Artilog	100 mg/200 mg cápsulas duras
Schweden	Celebra, Solexa, Celora	100 mg/200 mg hårda kapslar
Vereinigtes Königreich	Celebrex	100 mg/200 mg capsule hard

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Januar 2014.