ALIUD PHARMA® GmbH · D-89150 Laichingen

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

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

1. Was ist CELECOXIB AL und wofür wird es angewendet?

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

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

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

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von CELECOXIB AL beachten?

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

CELECOXIB AL darf NICHT eingenommen werden

Wenn eine der folgenden Aussagen auf Sie zutrifft, informieren Sie bitte Ihren Arzt, da Personen mit diesen Anzeichen CELECOXIB AL nicht einnehmen dürfen:
- wenn Sie allergisch gegen Celecoxib oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind,
- wenn Sie bereits einmal eine allergische Reaktion auf Arzneimittel hatten, die man als „Sulfonamide" bezeichnet (z. B. bestimmte Antibiotika zur Behandlung von Infektionen),
- wenn Sie **derzeit** ein Magen- oder Darmgeschwür oder eine Blutung 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. Falls 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

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie CELECOXIB AL einnehmen:
- wenn Sie **einmal** ein Geschwür oder Blutungen im Magen- oder Darmbereich **hatten** (**Nehmen Sie CELECOXIB AL 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 Thrombozytenaggregation einnehmen.
- wenn Sie Arzneimittel zur Hemmung der Blutgerinnung (z. B. Warfarin/Warfarin-ähnliche Gerinnungshemmer oder neuartige Gerinnungshemmer zum Einnehmen, z. B. Apixaban) anwenden.
- wenn Sie Arzneimittel anwenden, die als Kortikosteroide bezeichnet werden (z. B. Prednison).
- wenn Sie Celecoxib mit anderen NSAR, die keine Acetylsalicylsäure enthalten (wie z. B. Ibuprofen oder Diclofenac), anwenden. Die gleichzeitige Anwendung dieser Arzneimittel 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 bei Ihnen schon einmal eine schwere allergische Reaktion oder schwere Hautreaktion auf andere Arzneimittel aufgetreten ist.
- wenn Sie an einer Infektion leiden, oder glauben einen Infekt zu haben, da CELECOXIB AL Fieber oder andere Anzeichen einer Infektion und Entzündung verdecken kann.
- Wenn Sie älter als 65 Jahre sind, wird Ihr Arzt Sie regelmäßig überwachen wollen.
- Der Genuss von Alkohol während der Behandlung mit NSAR kann unter Umständen das Risiko für Probleme im Verdauungstrakt erhöhen.

Wie andere NSAR (z. B. Ibuprofen oder Diclofenac) kann auch dieses Arzneimittel zu einem erhöhten 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 der Notwendigkeit einer Lebertransplantation). **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 Behandlung mit CELECOXIB AL 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 CELECOXIB AL zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel anzuwenden.
- Dextrometorphan (zur Behandlung von Husten)
- ACE-Hemmer, Angiotensin-II-Antagonisten, Betablocker und Diuretika (bei Bluthochdruck und Herzleistungsschwäche)
- Fluconazol und Rifampicin (bei Pilzinfektionen und bakteriellen Infektionen)
- Warfarin oder andere Warfarin-ähnliche Arzneimittel („blutverdünnende" Arzneimittel zur Hemmung der Blutgerinnung) einschließlich neuerer Arzneimittel wie Apixaban
- Lithium (zur Behandlung bestimmter Arten von Depressionen)
- Andere Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen, Schlafstörungen, Bluthochdruck oder unregelmäßigem Herzschlag
- Neuroleptika (zur Behandlung bestimmter psychischer Erkrankungen)
- Methotrexat (zur Behandlung von rheumatoider Arthritis, Psoriasis und Leukämie)
- Carbamazepin (zur Behandlung von Epilepsie/Krampfanfällen und bestimmten Formen von Schmerzen oder Depressionen)
- Barbiturate (zur Behandlung von Epilepsie/Krampfanfällen und bestimmten Schlafstörungen)
- Ciclosporin und Tacrolimus (zur Hemmung des Immunsystems, z. B. nach Transplantationen)

CELECOXIB AL kann zusammen mit einer niedrigen Tagesdosis von bis zu 75 mg Acetylsalicylsäure eingenommen werden. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie beide Arzneimittel zusammen 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 Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

SCHWANGERSCHAFT
CELECOXIB AL 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 AL 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 AL nicht einnehmen.

FORTPFLANZUNGSFÄHIGKEIT
NSARs, einschließlich CELECOXIB AL, kann 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 CELECOXIB AL reagieren, bevor Sie ein Fahrzeug führen oder Maschinen bedienen. Wenn Sie sich nach der Einnahme von CELECOXIB AL benommen oder schläfrig fühlen, dürfen Sie kein Fahrzeug führen und keine Maschinen bedienen, bis Sie sich wieder besser fühlen.

CELECOXIB AL enthält Lactose und Natrium

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

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

3. Wie ist CELECOXIB AL 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 AL zu stark oder zu schwach ist, sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker.

Ihr Arzt wird Ihnen sagen, welche Dosis Sie einnehmen müssen. 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 AL nicht länger einnehmen, als dies zur Behandlung Ihrer Beschwerden notwendig ist.

Art der Anwendung

CELECOXIB AL ist zum Einnehmen. Die Hartkapseln können zu jeder Tageszeit mit oder ohne Nahrung eingenommen werden. Sie sollten dennoch versuchen, die jeweilige CELECOXIB AL-Dosis täglich zur gleichen Zeit einzunehmen.

Bitte benachrichtigen Sie Ihren Arzt, wenn Sie 2 Wochen nach Behandlungsbeginn noch keine Besserung verspüren.

DIE EMPFOHLENE DOSIS BETRÄGT
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
- 1-mal täglich zwei 100 mg-Hartkapseln oder
- 2-mal täglich eine 100 mg-Hartkapsel.

Bei **rheumatoider Arthritis** beträgt die übliche Tagesdosis 200 mg (aufgeteilt auf zwei Dosen), die von Ihrem Arzt bei Bedarf auf höchstens 400 mg (aufgeteilt auf zwei Dosen) gesteigert werden kann.
In der Regel nehmen Sie
- 2-mal 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
- 1-mal täglich zwei 100 mg-Hartkapseln oder
- 2-mal täglich eine 100 mg-Hartkapsel.

TAGESHÖCHSTDOSIS:
Sie dürfen nicht mehr als 400 mg Celecoxib pro Tag einnehmen (maximal 4 Hartkapseln CELECOXIB AL 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, 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 engmaschigere Überwachung für sinnvoll erachten.

KINDER UND JUGENDLICHE
CELECOXIB AL ist nur für Erwachsene und nicht zur Anwendung bei Kindern und Jugendlichen bestimmt.

Wenn Sie eine größere Menge von CELECOXIB AL 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 Ihre Arzneimittel mit.

Wenn Sie die Einnahme von CELECOXIB AL vergessen haben

Wenn Sie vergessen haben, CELECOXIB AL einzunehmen, holen Sie die vergessene Einnahme nach, sobald Sie es bemerken. Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von CELECOXIB AL abbrechen

Das plötzliche Absetzen der Behandlung mit CELECOXIB AL kann zur Verschlimmerung Ihrer Beschwerden führen. Brechen Sie die Einnahme von CELECOXIB AL 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 AL 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 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 in hohen Dosierungen und über einen langen Zeitraum ein.

BEENDEN SIE DIE EINNAHME VON CELECOXIB AL UND INFORMIEREN SIE UMGEHEND IHREN ARZT:
- wenn Sie eine allergische Reaktion wie Hautausschlag, Schwellung im Gesicht, pfeifendes Atmen oder Atemprobleme haben,
- wenn Sie Herzbeschwerden haben, 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)
- Gelenkschmerzen
- Verschlechterung einer bestehenden Allergie
- unfallbedingte Verletzungen

GELEGENTLICH (KANN BIS ZU 1 VON 100 BEHANDELTEN BETREFFEN):
- Schlaganfall*
- Herzinfarkt, Herzklopfen (bewusste Wahrnehmung des Herzschlages), Anstieg der Herzfrequenz
- Veränderung der Leberwerte
- Veränderung der Nierenwerte
- Blutarmut (erniedrigte Anzahl roter Blutkörperchen, was zu Schwäche oder Kurzatmigkeit 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
- Augenentzündung
- Atembeschwerden
- Verfärbung der Haut (Blutergüsse)
- Schmerzen im Brustbereich (generalisierter Schmerz unabhängig vom 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 (Ösophagus)
- erniedrigte Natriumwerte im Blut (eine sogenannte Hyponatriämie)
- Verminderung der Anzahl weißer Blutkörperchen (diese helfen, den Körper vor Infektionen zu schützen) oder Blutplättchen (erhöhte Neigung zu Blutungen oder Blutergüssen)
- Gestörte Koordination von Muskelbewegungen
- Verwirrtheit, Veränderungen der Geschmacksempfindung
- Erhöhte Lichtempfindlichkeit
- Haarausfall
- Halluzinationen
- Blutung im Auge
- akute Reaktion, die zu einer 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
- akute Niereninsuffizienz
- Zyklusstörungen
- Schwellung von Gesicht, Lippen, Mund, Zunge oder Luftröhre; Schluckbeschwerden

SEHR SELTEN (KANN BIS ZU 1 VON 10.000 BEHANDELTEN BETREFFEN):
- schwerwiegende allergische Reaktion (einschließlich anaphylaktischer Schock, möglicherweise mit tödlichem Ausgang)
- Schwerwiegende Hautveränderungen wie Stevens-Johnson-Syndrom, exfoliative Dermatitis, toxische epidermale Nekrolyse (können Hautausschlag, Blasenbildung oder Abschälen der Haut hervorrufen) und akute generalisierte exanthematöse Pustulosis (bei dem Symptome wie gerötete Schwellungen mit zahlreichen kleinen Pusteln auftreten)
- 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])
- Hirnblutung mit tödlichem Ausgang
- Meningitis (Entzündung von Hirnhaut und Rückenmark)
- Leberinsuffizienz, Leberschäden und schwere Leberentzündung (fulminante Hepatitis) (in einigen Fällen mit tödlichem Ausgang oder mit einer Lebertransplantation als Folge); mögliche Beschwerden sind Übelkeit (Krankheitsgefühl), Durchfall, Gelbsucht (Gelbfärbung der Haut oder Augen), dunkle Verfärbung des Urins, hell gefärbter Stuhl, Blutungsneigung, Juckreiz oder Schüttelfrost
- Lebererkrankungen wie z. B. Cholestase (Gallestau) oder cholestatische Hepatitis (Leberentzündung), bei denen Symptome wie Stuhlverfärbung, Übelkeit und Gelbfärbung von Haut und Augen auftreten können
- Nierenentzündung und andere 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
- Verschlechterung einer Epilepsie mit möglicherweise häufigeren und/ oder schwereren Anfällen
- Verstopfung einer Arterie oder Vene im Auge, was zu einem teilweisen oder vollständigen Verlust des Sehvermögens führt
- Entzündung von Blutgefäßen (kann Fieber, Schmerzen und blau-rote Hautverfärbungen hervorrufen)
- Verringerte Anzahl roter und weißer Blutzellen und Blutplättchen, was zu Müdigkeit, häufigem Auftreten von Blutergüssen oder Nasenbluten und einer erhöhten Infektionsgefahr führen kann
- Muskelschmerzen und -schwäche
- Störung des Geruchssinnes
- Verlust des Geschmackssinns

NICHT BEKANNT (HÄUFIGKEIT AUF GRUNDLAGE DER VERFÜGBAREN DATEN NICHT ABSCHÄTZBAR):
- verringerte Fruchtbarkeit bei Frauen, die sich meist wieder normalisiert nach Absetzen des Arzneimittels

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
- 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 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: 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 CELECOXIB AL aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Blisterpackung „verwendbar bis“ oder „verw. bis“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht über 30 °C lagern.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z. B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter **www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung.**

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was CELECOXIB AL 100 mg Hartkapseln enthält

Der Wirkstoff ist Celecoxib.

1 Hartkapsel enthält 100 mg Celecoxib.

Die sonstigen Bestandteile sind

KAPSELINHALT: Croscarmellose-Natrium, Lactose-Monohydrat, Magnesiumstearat (Ph. Eur.) [pflanzlich], Natriumdodecylsulfat, Povidon K30.

KAPSELHÜLLE: Gelatine, Indigocarmin (E 132), Titandioxid (E 171).

Wie CELECOXIB AL aussieht und Inhalt der Packung

CELECOXIB AL 100 mg Hartkapseln ist in Form von Hartkapseln erhältlich.

Hartkapsel mit weißem Unterteil und blauem Oberteil gefüllt mit einem weißen bis fast weißen, kristallinem Pulver.

Die Hartkapseln sind in PVC/PVdC/AL-Blister verpackt.

CELECOXIB AL 100 mg Hartkapseln ist in Packungen mit 20, 50 und 100 Hartkapseln erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer

ALIUD PHARMA® GmbH
Gottlieb-Daimler-Straße 19 · D-89150 Laichingen
info@aliud.de

Hersteller

STADA Arzneimittel AG, Stadastraße 2–18
61118 Bad Vilbel

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Mai 2021.

9303133 2109