

## Celecoxib-Micro Labs 100 mg/200 mg Hartkapseln

Wirkstoff: Celecoxib

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen für Sie.**

- 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.

Diese Hartkapseln gibt es in unterschiedlichen Wirkstärken. Sie werden in dieser Gebrauchsinformation als Celecoxib-Micro Labs bezeichnet.

### Was in dieser Packungsbeilage steht:

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



### 1. Was ist Celecoxib-Micro Labs und wofür wird es angewendet?

Celecoxib-Micro Labs gehört zur Arzneimittelgruppe der so genannten nicht-steroidalen 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. Celecoxib wirkt, indem es die Bildung der Prostaglandine verringert und dadurch Schmerzen und Entzündungen vermindert.

Celecoxib wird bei Erwachsenen zur Behandlung von Anzeichen und Symptomen von Arthrose, rheumatoider Arthritis und ankylosierender Spondylitis eingesetzt.

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-Micro Labs beachten?

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

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

**Celecoxib-Micro Labs darf nicht eingenommen werden.** Informieren Sie Ihren Arzt, falls bei Ihnen Folgendes zutrifft, da Patienten mit diesen Erkrankungen kein Celecoxib-Micro Labs nehmen sollten.

- wenn Sie allergisch (überempfindlich) gegen Celecoxib oder einen der sonstigen Bestandteile von Celecoxib-Micro Labs sind (siehe Abschnitt 6);
- wenn Sie schon 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 Blutungen im Magen- oder Darmbereich haben;
- wenn Sie, als Folge der Einnahme von Acetylsalicylsäure oder anderer entzündungshemmender und schmerzlindernder Medikamente (NSAR), Asthma, Nasenpolypen, schwer verstopfte Nase oder eine allergische Reaktion, wie juckenden Hautausschlag, Anschwellen des Gesichtes, der Lippen, der Zunge oder des Rachens, oder Atembeschwerden hatten;
- 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 gesicherten koronaren Herzkrankheit oder zerebrovaskulären Erkrankungen leiden, z.B. wenn bei Ihnen ein Herzinfarkt, ein Schlaganfall oder eine transitorische ischämische Attacke (vorübergehende Reduktion des Blutflusses zum Gehirn, auch als „Mini-Schlaganfall“ bekannt), Angina, oder Verstopfungen der Blutgefäße zum Herzen oder zum Gehirn diagnostiziert wurden;
- wenn Sie Probleme mit Ihrer Blutzirkulation (periphere arterielle Krankheit) haben oder hatten oder wenn Sie eine Operation an den Arterien der Beine hatten.

### Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Celecoxib-Micro Labs einnehmen,

- wenn Sie einmal ein Geschwür oder Blutungen im Magen- oder Darmbereich hatten (nehmen Sie Celecoxib-Micro Labs 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. Antikoagulantien wie Warfarin oder Warfarin-ähnliche Medikamente oder neuartige orale Gerinnungs-Medikamente, z. B. Apixaban) anwenden;
- wenn Sie Medikamente, namentlich Kortikosteroide (z. B. Prednison), verwenden;
- wenn Sie Celecoxib-Micro Labs 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 durch Anwendung von Diuretika (entwässernde Arzneimittel zur Behandlung überschüssiger Flüssigkeit im Körper);
- wenn Sie schwerwiegende allergische Reaktionen oder schwerwiegende Hautreaktionen auf Arzneimittel hatten;
- wenn Sie an einer Infektion leiden, oder glauben einen Infekt zu haben, da Celecoxib-Micro Labs Fieber oder andere Anzeichen einer Infektion und Entzündung verdecken kann;
- wenn Sie über 65 Jahre alt sind, wird Ihr Arzt Sie regelmäßig überwachen müssen;
- der Konsum von Alkohol und NSAR kann das Risiko von Magen-Darm-Problemen erhöhen.

Wie andere NSAR (z. B. Ibuprofen oder Diclofenac) kann dieses Arzneimittel zu erhöhtem Blutdruck führen. Daher kann Ihr Arzt vorschlagen, Ihren Blutdruck regelmäßig zu überwachen.

Unter einer Behandlung mit Celecoxib-Micro Labs 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 dokumentiert werden konnte, entwickelten sich die meisten schwerwiegenden Nebenwirkungen an der Leber innerhalb eines Monats nach Behandlungsbeginn.

Die Behandlung mit Celecoxib-Micro Labs kann es schwieriger machen, schwanger zu werden. Wenn Sie eine Schwangerschaft planen oder wenn Sie Probleme haben, schwanger zu werden, sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt (siehe Abschnitt „Schwangerschaft und Stillzeit“).

**Kinder:** Celecoxib-Micro Labs ist nur für Erwachsene und nicht zur Anwendung bei Kindern bestimmt.

Einnahme von Celecoxib-Micro Labs zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden oder vor kurzem eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

- Dextrometorphan (zur Behandlung von Husten)
- ACE-Hemmer oder Angiotensin-II-Antagonisten, Beta-Blocker und Diuretika (bei Bluthochdruck und Herzleistungsschwäche)
- Fluconazol und Rifampicin (bei Pilzinfektionen und bakteriellen Infektionen)
- Warfarin oder andere Warfarin-ähnliche Medikamente („Blut verdünnende“ Mittel, die die Bildung von Blutgerinnseln verhindern), einschließlich neuer Medikamente 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-Micro Labs 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.

### **Einnahme von Celecoxib-Micro Labs zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken**

Celecoxib-Micro Labs kann mit oder unabhängig von den Mahlzeiten eingenommen werden.

### **Schwangerschaft, Stillzeit und Fertilität**

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, denken, dass Sie schwanger sein könnten oder planen, ein Kind zu bekommen, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker um Rat, bevor Sie dieses Medikament nehmen.

#### Schwangerschaft

Celecoxib-Micro Labs darf nicht von Frauen angewendet werden, die schwanger sind oder während der Behandlung schwanger werden könnten (d. h. Frauen im gebärfähigen Alter, die nicht verhüten). Wenn bei Ihnen während der Anwendung von Celecoxib-Micro Labs eine Schwangerschaft festgestellt wird, so ist Celecoxib-Micro Labs abzusetzen. Wenden Sie sich in diesem Fall zwecks einer Behandlungsalternative an Ihren Arzt.

#### Stillzeit

Wenn Sie stillen, dürfen Sie Celecoxib-Micro Labs nicht einnehmen.

#### Fertilität

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

### **Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen**

Sie sollten wissen, wie Sie auf Celecoxib-Micro Labs reagieren, bevor Sie aktiv am Straßenverkehr teilnehmen oder Maschinen bedienen. Wenn Sie sich nach der Einnahme von Celecoxib-Micro Labs benommen oder schläfrig fühlen, sollten Sie weder aktiv am Straßenverkehr teilnehmen noch Maschinen bedienen, bis Sie sich wieder besser fühlen.

### **Celecoxib-Micro Labs enthält Lactose**

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

## **3. Wie ist Celecoxib-Micro Labs einzunehmen?**

Nehmen Sie das Medikament immer genau so, wie es Ihnen Ihr Arzt oder Apotheker gesagt hat. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind. Wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Celecoxib-Micro Labs 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 Celecoxib-Micro Labs nicht länger einnehmen, als dies zur Behandlung Ihrer Beschwerden notwendig ist.

## Art der Anwendung

### **Celecoxib-Micro Labs ist für die orale Einnahme bestimmt.**

Die Kapseln können zu jeder Tageszeit mit oder ohne Nahrung eingenommen werden. Sie sollten dennoch versuchen, die jeweilige Celecoxib-Dosis täglich zur gleichen Zeit einzunehmen.

Wenn Sie Schwierigkeiten haben sollten Kapseln zu schlucken: Der gesamte Kapselinhalt kann auf einen gestrichenen Teelöffel von halbfesten Lebensmitteln (wie Apfelmus, Reisbrei, Joghurt oder zerdrückte Banane bei kühler oder Zimmertemperatur) gestreut und sofort mit ca. 240 ml Flüssigkeit eingenommen werden.

Um die Kapsel zu öffnen, halten Sie sie aufrecht, so dass sich die Körnchen in der unteren Hälfte befinden. Drücken Sie dann vorsichtig die obere Hälfte und drehen Sie diese heraus, wobei Sie darauf achten sollten, den Inhalt nicht zu verschütten. **Kauen oder zerquetschen Sie nicht das Granulat.**

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

### Die empfohlene Dosis:

**Bei Arthrosen** beträgt die empfohlene 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 empfohlene 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 empfohlene 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 sollten nicht mehr als 400 mg/Tag einnehmen.

### **Anwendung bei Kindern**

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

### **Wenn Sie eine größere Menge von Celecoxib-Micro Labs 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 Ihr Krankenhaus, wenn Sie zu viele Hartkapseln eingenommen haben, und nehmen Sie Ihre Arzneimittel mit.

### **Wenn Sie die Einnahme von Celecoxib-Micro Labs vergessen haben**

Wenn Sie vergessen haben, Celecoxib-Micro Labs einzunehmen, nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, um die vergessene Einnahme nachzuholen, sondern nehmen Sie die nächste Dosis zur vorgesehenen Zeit ein und setzen Sie dann die normale Einnahme fort.

### **Wenn Sie die Einnahme von Celecoxib-Micro Labs abbrechen**

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

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, fragen Sie 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-Micro Labs einnahmen. Die mit einem Sternchen (\*) markierten Nebenwirkungen sind mit der höheren Häufigkeit aufgeführt, mit der sie bei Patienten auftraten, die Celecoxib-Micro Labs zur Verhütung von Dickdarpolypen erhielten. Diese Patienten nahmen Celecoxib-Micro Labs in hohen Dosierungen und über einen langen Zeitraum ein.

### **Sollten die folgenden Nebenwirkungen auftreten, beenden Sie die Einnahme von Celecoxib-Micro Labs 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 Lebersversagen mit Beschwerden wie Übelkeit, Durchfall oder Gelbsucht (Ihre Haut oder das Weiße in Ihren Augen erscheint gelb) kommt.

### **Sonstige Nebenwirkungen:**

**Sehr häufig: kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen**  
• Bluthochdruck einschließlich einer Verschlechterung bestehenden hohen Blutdrucks \*

### **Häufig: kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen**

- Herzinfarkt\*
- Flüssigkeitsansammlung im Körper mit Schwellungen der Fußgelenke, Beine und/oder Hände
- Harnwegsinfektionen
- Kurzatmigkeit\*, Sinusitis (entzündete, infizierte, verstopfte oder schmerzhaftes Nasennebenhöhlen), verstopfte oder laufende Nase, Halsentzündung, Husten, Erkältung, grippeähnliche Beschwerden
- Schwindel, Schlaflosigkeit
- Erbrechen\*, Bauchschmerzen, Durchfall, Verdauungsstörungen, Blähungen
- Hautausschlag, Juckreiz
- Muskelsteifigkeit
- Schluckbeschwerden\*
- Kopfschmerzen
- Übelkeit (Nausea)
- Schmerzende Gelenke
- Verschlechterung einer bestehenden Allergie.
- Unbeabsichtigte Verletzung

### **Gelegentlich: kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen**

- Schlaganfall\*

- Herzinfarkt, Herzklopfen (bewusste Wahrnehmung des Herzschlages), Anstieg der Herzfrequenz
- Veränderung der anhand von Bluttests ermittelten Leberwerte
- Veränderung der anhand von Bluttests ermittelten 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, Schwäche, Muskelschwäche oder Herzklopfen
- Beeinträchtigt oder verschwommenes Sehen, Ohrgeräusche, Schmerzen oder Entzündungen im Mund, verminderte Hörleistung\*
- Verstopfung, Aufstoßen, Magenschleimhautentzündung (Magenverstimmung, Magenschmerzen oder Erbrechen), Verschlimmerung einer Magen- oder Darmentzündung
- Beinkrämpfe
- Juckender Hautausschlag mit Quaddelbildung (Nesselsucht).
- Augenentzündung
- Schwierigkeiten beim Atmen
- Hautverfärbung (blaue Flecken)
- Schmerzen in der Brust (generalisierte Schmerzen nicht in Zusammenhang mit dem Herzen)
- Schwellungen im Gesicht

#### **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, Speiseröhrentzündung, Bauchspeicheldrüsenentzündung (kann zu Bauchschmerzen führen)
- Geringe Mengen an Natrium im Blut (als Hyponatriämie bekannter Zustand)
- Verminderung der Anzahl weißer Blutkörperchen (diese helfen, den Körper vor Infektionen zu schützen) und Blutplättchen (erhöhte Neigung zu Blutungen oder Blutergüssen)
- Gestörte Koordination von Muskelbewegungen
- Verwirrtheit, Veränderungen der Geschmacksempfindung
- Erhöhte Lichtempfindlichkeit
- Haarausfall.
- Halluzinationen
- Blüten der Augen
- Akute Reaktion, die zu Lungenentzündung führen kann
- Unregelmäßiger Herzschlag
- Flus
- Blutgerinnsel in den Blutgefäßen der Lunge. Weitere Symptome können plötzliche Atemnot, starke Schmerzen beim Atmen oder Zusammenbruch der Atmung umfassen
- Blutungen des Magens oder Darms (kann zu blutigem Stuhl und Erbrechen führen), Entzündung des Darms oder Dickdarms
- Schwere Leberentzündung (Hepatitis). Symptome können Übelkeit (Nausea), Durchfall, Gelbsucht (Gelbfärbung der Haut oder der Augen), dunkler Urin, heller Stuhl, leichte Blutungen, Juckreiz oder Schüttelfrost umfassen
- Akutes Nierenversagen
- Menstruationsstörungen
- Anschwellen des Gesichts, der Lippen, des Mundes, der Zunge oder des Halses oder Schwierigkeiten beim Schlucken

#### **Sehr selten: kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen**

- Hirnblutung mit tödlichem Ausgang
- Schwerwiegende allergische Reaktion (einschließlich anaphylaktischem Schock, möglicherweise mit tödlichem Ausgang)
- Eine verzögerte allergische Reaktion mit möglichen Symptomen wie Hautausschlag, Schwellungen im Gesicht, Fieber, geschwollene Drüsen und anormale

- Testergebnisse (z. B. Leber, Blutzellen (Eosinophilie, eine Art von erhöhter Anzahl weißer Blutkörperchen))
- 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)
- Leberinsuffizienz, Leberschäden und schwere Leberentzündung (fulminante Hepatitis) (in einigen Fällen mit tödlichem Ausgang oder mit einer Lebertransplantation als Folge). Mögliche Beschwerden sind Übelkeit, Durchfall, Gelbsucht, (Gelbfärbung der Haut oder Augen), dunkle Verfärbung des Urins, hell gefärbter Stuhl, Blutungsneigung, Juckreiz oder Schüttelfrost
- Lebererkrankungen (wie z.B. Cholestase und cholestatische Hepatitis, die durch Symptome wie verfärbter Stuhl, Übelkeit und Gelbfärbung der Haut und der Augen begleitet sein können)
- Nierenentzündung und andere Nierenerkrankungen (wie z.B. nephrotisches Syndrom oder minimal proliferierende Glomerulonephritis (Schädigung der Nierenkörperchen), die mit Symptomen wie Wasseransammlungen (Ödeme), schaumiger Urin, Müdigkeit und Appetitverlust einhergehen können)
- Meningitis (Entzündung von Hirnhaut und Rückenmark)
- 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
- 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**

Verminderte Fruchtbarkeit bei Frauen, die bei Absetzen des Medikaments in der Regel reversibel ist.

**In klinischen Studien, die nicht die Anwendung bei Arthritis oder anderen Gelenkerkrankungen zum Gegenstand hatten und deren Teilnehmer bis zu 3 Jahre lang Celecoxib-Micro Labs 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 (möglicherweise mit Husten, Fieber, Atembeschwerden)
- „Mückensehen“ (Mouches volantes), was zu beeinträchtigtem oder verschwommenem Sehen führen kann, 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), Sprechstörungen, auffällige oder sehr starke Scheidenblutung, Brustschmerzen
  - Erhöhte Natriumwerte im Blut.

#### Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich bitte 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](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 Celecoxib-Micro Labs aufzubewahren?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf der Durchdrückpackung und dem Umkarton angegebenen Verfalldatum nach „Verwendbar bis“ oder „Verw. bis“ nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

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?

Der Wirkstoff ist Celecoxib.  
Jede Kapsel enthält 100 mg oder 200 mg Celecoxib.

Die sonstigen Bestandteile sind:

**Kapselinhalt:** Lactose-Monohydrat, Croscarmellose-Natrium, Povidon K-30, Natriumlaurylsulfat, Magnesiumstearat.

**Kapselhülle:** Titandioxid E171 und Gelatine.

**Drucktinte:** Schellack, Propylenglycol, Eisenoxid schwarz (E 172) und Kaliumhydroxid.

Wie Celecoxib-Micro Labs aussieht und Inhalt der Packung

**Celecoxib-Micro Labs 100 mg Hartkapsel:**

Opak weiße/opak weiße Gelatinehartkapsel Größe 3 mit Aufdruck „M“ auf dem Kapseloberteil und Aufdruck „12“ auf dem Kapselunterteil. Die Kapsel enthält ein weißes bis leicht gelbliches körniges Pulver.

**Celecoxib-Micro Labs 200 mg Hartkapsel:**

Opak weiße/opak weiße Gelatinehartkapsel Größe 1 mit Aufdruck „M“ auf dem Kapseloberteil und Aufdruck „13“ auf dem Kapselunterteil. Die Kapsel enthält ein weißes bis leicht gelbliches körniges Pulver.

Celecoxib-Kapseln sind in klaren PVC/PVdC/Aluminium-Blistern erhältlich. Celecoxib gibt es in Packungen mit 10, 20, 30, 40, 50, 60, 100, 10x10, 10x30, 10x50 Hartkapseln sowie in Klinikpackungen mit 1x50, 1x100, 5x(10x10) Hartkapseln.

#### Pharmazeutischer Unternehmer

Micro Labs GmbH  
Lyoner Straße 14  
60528 Frankfurt  
Deutschland

#### Hersteller

Brown & Burk UK Ltd.  
5 Marryat Close  
TW4 5DQ Hounslow West, Middlesex  
Vereinigtes Königreich

Pharmadox Healthcare Ltd.  
KW20A Kordin Industrial Park  
Paola PLA 3000  
Malta

Micro Labs GmbH  
Lyoner Straße 14  
60528 Frankfurt  
Deutschland

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

Vereinigtes Königreich:	Celecoxib 100 mg & 200 mg capsule, hard
Deutschland:	Celecoxib-Micro Labs 100 mg & 200 mg Hartkapseln
Frankreich:	CELECOXIB MICROLABS 100 mg & 200 mg, gélule

**Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt genehmigt im November 2018.**