

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Celecoxib Zentiva® 200 mg Hartkapseln

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

1. Was ist Celecoxib Zentiva und wofür wird es angewendet?

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

Celecoxib Zentiva gehört zur Arzneimittelgruppe der sogenannten nicht steroidalen Antirheumatika (NSAR) und hier insbesondere 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 Zentiva 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 Zentiva beachten?

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

Celecoxib Zentiva darf nicht eingenommen werden,

- 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 sogenannte 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 Zentiva einnehmen,

- wenn Sie schon einmal ein Geschwür oder Blutungen im Magen- oder Darmbereich hatten (nehmen Sie Celecoxib Zentiva 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 Thrombozytenaggregationshemmer-Therapien anwenden,
- 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 Zentiva 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, 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),
- 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 Zentiva 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 das Risiko für Probleme im Verdauungstrakt erhöhen.

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

Unter einer Behandlung mit Celecoxib wurde in einigen Fällen über schwerwiegende Reaktionen an der Leber berichtet. Dies waren u. a. schwere Leberentzündung, Leberschäden und Leberversagen (einige Fälle 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 der Behandlung mit Celecoxib Zentiva 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 Fortpflanzungsfähigkeit“).

Einnahme von Celecoxib Zentiva 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:

- Dextrometorphan (Arzneimittel zur Behandlung von Husten)
- ACE-Hemmer, Angiotensin-II-Antagonisten, Betablocker und Diuretika (Arzneimittel zur Behandlung von z. B. Bluthochdruck und Herzleistungsschwäche)
- Fluconazol und Rifampicin (Arzneimittel zur Behandlung von Pilzinfektionen und bakteriellen Infektionen)
- Warfarin oder andere Warfarin-ähnliche Arzneimittel („blutverdünnende“ Arzneimittel zur Hemmung der Blutgerinnung) einschließlich neuerer Arzneimittel wie Apixaban, Dabigatran und Rivaroxaban
- Lithium (Arzneimittel zur Behandlung bestimmter Arten von Depressionen)
- Andere Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen, Schlafstörungen, Bluthochdruck oder unregelmäßigem Herzschlag
- Neuroleptika (Arzneimittel zur Behandlung bestimmter psychischer Erkrankungen)
- Methotrexat (Arzneimittel zur Behandlung von rheumatoider Arthritis, Schuppenflechte [Psoriasis] und Leukämie)
- Carbamazepin (Arzneimittel zur Behandlung von Epilepsie/Krampfanfällen und bestimmten Formen von Schmerzen oder Depressionen)
- Barbiturate (Arzneimittel zur Behandlung von Epilepsie/Krampfanfällen und bestimmten Schlafstörungen)
- Ciclosporin und Tacrolimus (Arzneimittel zur Unterdrückung des Immunsystems, z. B. nach Transplantationen)

Celecoxib Zentiva kann zusammen mit niedrig dosierter Acetylsalicylsäure (Tagesdosen bis zu 75 mg) 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 Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Schwangerschaft

Celecoxib Zentiva 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 Zentiva 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 Zentiva nicht einnehmen.

Fortpflanzungsfähigkeit

NSAR, einschließlich Celecoxib Zentiva, 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 Celecoxib Zentiva reagieren, bevor Sie ein Fahrzeug führen oder Maschinen bedienen. Wenn Sie sich nach der Einnahme von Celecoxib Zentiva benommen oder schläfrig fühlen, dürfen Sie kein Fahrzeug führen und keine Maschinen bedienen, bis Sie sich wieder besser fühlen.

Celecoxib Zentiva enthält Lactose (eine Zuckerart) und Natrium.

Bitte nehmen Sie Celecoxib Zentiva 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 Kapsel, d.h., es ist nahezu „natriumfrei“.

3. Wie ist Celecoxib Zentiva 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 Zentiva 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 Zentiva nicht länger einnehmen, als dies zur Behandlung Ihrer Beschwerden notwendig ist.

Art der Anwendung

Celecoxib Zentiva ist nur zur Einnahme bestimmt.

Celecoxib Zentiva 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 Dosis von Celecoxib täglich zur gleichen Zeit einzunehmen.

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

Die empfohlene Dosis beträgt

Bei Arthrosen beträgt die empfohlene Tagesdosis 200 mg (1 Hartkapsel Celecoxib Zentiva 200 mg einmal täglich oder 100 mg Celecoxib zweimal täglich), die von Ihrem Arzt bei Bedarf auf höchstens 400 mg (1 Hartkapsel Celecoxib Zentiva 200 mg zweimal täglich) erhöht werden kann.

Bei rheumatoider Arthritis beträgt die empfohlene Tagesdosis 200 mg, aufgeteilt auf 2 Dosen (100 mg Celecoxib zweimal täglich), die von Ihrem Arzt bei Bedarf auf höchstens 400 mg, aufgeteilt auf 2 Dosen (1 Hartkapsel Celecoxib Zentiva 200 mg zweimal täglich), erhöht werden kann.

Bei Spondylitis ankylosans/Morbus Bechterew beträgt die empfohlene Tagesdosis 200 mg (1 Hartkapsel Celecoxib Zentiva 200 mg einmal täglich oder 100 mg Celecoxib zweimal täglich), die von Ihrem Arzt bei Bedarf auf höchstens 400 mg (2 Hartkapseln Celecoxib Zentiva 200 mg einmal täglich oder 1 Hartkapsel Celecoxib Zentiva 200 mg zweimal täglich) gesteigert werden kann.

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, insbesondere 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.

Sie dürfen nicht mehr als 400 mg Celecoxib pro Tag einnehmen (maximal 2 Hartkapseln Celecoxib Zentiva 200 mg).

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen: Celecoxib Zentiva ist nur für Erwachsene und nicht zur Anwendung bei Kindern und Jugendlichen bestimmt.

Wenn Sie eine größere Menge von Celecoxib Zentiva 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 Zentiva vergessen haben

Wenn Sie vergessen haben, Celecoxib Zentiva 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 Celecoxib Zentiva abbrechen

Das plötzliche Absetzen der Behandlung mit Celecoxib Zentiva kann zur Verschlimmerung Ihrer Beschwerden führen. Brechen Sie die Einnahme von Celecoxib Zentiva 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 Zentiva 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 Dosen und über einen langen Zeitraum ein.

Beenden Sie die Einnahme von Celecoxib Zentiva und informieren Sie umgehend Ihren Arzt,

- wenn bei Ihnen eine allergische Reaktion auftritt, z. B. Hautausschlag, Gesichtsschwellung, pfeifender Atem oder Atemnot,
- wenn Sie Herzbeschwerden haben, wie z. B. Schmerzen in der Brust,
- wenn bei Ihnen starke Magenschmerzen auftreten sowie bei Anzeichen von Blutungen im Magen oder Darm (z. B. 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, 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 schmerzhaftes Nasennebenhöhlen), verstopfte oder laufende Nase, Halsentzündung, Husten, Erkältung, grippeähnliche Beschwerden
- Schwindel/Schwindelgefühl, Schlaflosigkeit
- Erbrechen*, Bauchschmerzen, Durchfall, Verdauungsstörungen, Blähungen
- Hautausschlag, Juckreiz
- Muskelsteifigkeit
- Schluckbeschwerden*
- Kopfschmerzen
- Übelkeit
- Gelenkschmerzen
- Verschlechterung einer bestehenden Allergie
- Unfallbedingte Verletzungen

Gelegentlich: kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen

- Schlaganfall*
- Herzinsuffizienz, Herzklopfen (bewusste Wahrnehmung des Herzschlages), beschleunigter Herzschlag
- Anomale Funktion der Leber, 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, Erschöpfung, Muskelschwäche oder Herzklopfen
- Beeinträchtigtes oder verschwommenes Sehen, Ohrgeräusche, Schmerzen oder Entzündungen im Mund, verminderte Hörleistung*
- Verstopfung, saures Aufstoßen, Magenentzündung (Verdauungsstörung, 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, Erbrechen oder Verstopfung verursachen), dunkler oder schwarzer Stuhl, Bauchspeicheldrüsenentzündung (kann zu Bauchschmerzen führen), Speiseröhrenentzündung
- Erniedrigte Natriumwerte im Blut, was zu Appetitlosigkeit, Kopfschmerzen, Übelkeit, Muskelkrämpfen und Schwächegefühl führen kann (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 (Sehen, Hören oder Fühlen von Dingen, die nicht da sind)
- 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), Darmentzündung
- Schwere Leberentzündung (Hepatitis); mögliche Beschwerden sind Übelkeit, 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 anaphylaktischen Schocks, möglicherweise mit tödlichem Ausgang)
- Schwerwiegende Hautveränderungen wie Stevens-Johnson-Syndrom, exfoliative Dermatitis, toxische epidermale Nekrolyse, Erythema multiforme und bullöse Dermatitis (können Hautausschlag, Blasenbildung oder Abschälen der Haut hervorrufen) und akute generalisierte exanthematische Pustulosis (bei der 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)
- Leberversagen, 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 (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 blaurote 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 Geruchssinns
- 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 (Schmerzen im Brustbereich)
- Magenprobleme: Reizdarmsyndrom (kann Bauchschmerzen, Durchfall, Verdauungsstörungen und Blähungen umfassen)
- Nierensteine (können zu Bauch- oder Rückenschmerzen bzw. zu Blut im Urin führen), Schwierigkeiten beim Wasserlassen, erhöhte Werte von Kreatinin im Blut (zeigt Niereninsuffizienz an)
- Gewichtszunahme
- Benigne Prostatahyperplasie (Vergrößerung der Prostata)

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, Blutung im Auge, 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
- Allergische Dermatitis (allergische Hautreaktion)

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 Zentiva aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Nicht über 30 °C lagern.

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.

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 Zentiva enthält

Der Wirkstoff ist Celecoxib. Jede Hartkapsel enthält 200 mg Celecoxib.

Die sonstigen Bestandteile sind:

- Kapselinhalt: Lactose-Monohydrat, Povidon 30, Croscarmellose-Natrium, Natriumdodecylsulfat, Magnesiumstearat (Ph. Eur.).
- Kapselhülle: Gelatine, Titandioxid (E 171), Eisen(III)-oxid (E 172), Eisen(III)-hydroxid-oxid x H₂O (E 172).
- Drucktinte: Schellack, Propylenglycol, konzentrierte Ammoniak-Lösung (E 527), Kaliumhydroxid, Eisen(II,III)-oxid (E 172).

Wie Celecoxib Zentiva aussieht und Inhalt der Packung

Celecoxib Zentiva 200 mg Hartkapseln sind undurchsichtige Gelatinehartkapseln der Größe 1 mit einem gelben Ober- und weißen Unterteil, auf dem Unterteil ist die Zahl „200“ in Schwarz aufgedruckt. Sie sind mit einem weißen bis gebrochen weißen Granulat gefüllt.

Blisterpackungen aus transparentem PVC/PVdC/thermobeschichtetem Aluminium.

Celecoxib Zentiva 200 mg Hartkapseln sind in Packungsgrößen zu 10, 20, 30, 40, 50, 60 und 100 Kapseln erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen vermarktet.

Pharmazeutischer Unternehmer

Zentiva Pharma GmbH

65927 Frankfurt am Main

Telefon: (01 80) 2 02 00 10*

Telefax: (01 80) 2 02 00 11*

Mitvertrieb

Winthrop Arzneimittel GmbH

65927 Frankfurt am Main

Hersteller

Saneca Pharmaceuticals a.s.

Nitrianska 100

920 27 Hlohovec

Slowakei

oder

ZENTIVA, k.s.

U kabelovny 130

Dolní Měcholupy

102 37 Prag 10

Tschechische Republik

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) und im Vereinigten Königreich (Nordirland) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Tschechische Republik, Deutschland, Italien, Lettland, Litauen, Portugal, Frankreich: Celecoxib
Zentiva

Bulgarien und Rumänien: Alcoxib

Vereinigtes Königreich (Nordirland): Celecoxib

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Mai 2022.

Verschreibungspflichtig.

*0,06 €/Anruf (dt. Festnetz); max. 0,42 €/min (Mobilfunk).