Gebrauchsinformation: Information für Patienten

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

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

Celecoxib ratiopharm wird zur Behandlung von Beschwerden bei Erwachsenen angewendet, die durch ***rheumatoide Arthritis, Osteoarthritis*** und ***Spondylitis ankylosans*** verursacht werden.

Celecoxib ratiopharm mit dem Wirkstoff Celecoxib gehört zur Arzneimittelgruppe der so genannten nichtsteroidalen Antirheumatika (NSAR) und speziell zur Untergruppe der so genannten Cyclooxygenase-2 (COX-2)-Hemmer.

Ihr Körper bildet Prostaglandine, die Schmerzen und Entzündungen verursachen können. Bei Erkrankungen wie z. B. einer entzündlichen Erkrankung der Gelenke (rheumatoide Arthritis) und einem „Gelenkverschleiß“ (Osteoarthritis) werden diese in Ihrem Körper vermehrt gebildet. Celecoxib ratiopharm wirkt, indem es die Bildung von Prostaglandinen einschränkt und dadurch Schmerzen und Entzündungen lindert.

Es ist zu erwarten, dass das Arzneimittel innerhalb von Stunden nach der ersten Einnahme Wirkung zeigt. Die vollständige Wirkung könnte sich jedoch über Tage entfalten.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Celecoxib ratiopharm beachten?

Celecoxib ratiopharm darf <u>NICHT</u> eingenommen werden,
- wenn Sie allergisch gegen Celecoxib oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie schon einmal allergisch auf Arzneimittel reagiert haben, die man als „Sulfonamide“ bezeichnet (z. B. bestimmte Antibiotika zur Behandlung von Infektionen);
- wenn Sie derzeit an einem Magen- oder Darmgeschwür oder an Magen- oder Darmblutungen leiden;
- wenn bei Ihnen nach Anwendung von Acetylsalicylsäure oder anderen entzündungshemmenden und schmerzlindernden Mitteln (NSAR) schon einmal Asthma, Nasenpolypen, eine schwere Verstopfung der Nase oder allergische Reaktionen wie juckender Hautausschlag, Schwellungen im

Bereich von Gesicht, Lippen, Zunge oder Hals, Atembeschwerden oder pfeifender Atem aufgetreten sind.
- 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 einer Herzschwäche leiden;
- wenn Sie eine Herzleistungsschwäche, eine klinisch gesicherte ischämische Herzkrankheit (Mangeldurchblutung der Herzkranzgefäße) oder eine zerebrovaskuläre Erkrankung haben, z.B. einen Herzinfarkt, einen Schlaganfall, eine so genannte transitorische ischämische Attacke (d.h. einen Mini-Schlaganfall oder eine vorübergehende Verminderung der Blutversorgung des Gehirns), Angina pectoris oder einen Gefäßverschluss der zum Herz oder zum Gehirn führenden Gefäße;
- wenn Sie bereits einmal Durchblutungsstörungen (periphere arterielle Verschlusskrankheit) hatten oder derzeit haben oder wenn Sie bereits an den Beinarterien operiert wurden.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Celecoxib ratiopharm einnehmen
- wenn Sie **schon einmal** ein Geschwür oder Blutungen im Magen- oder Darm-Bereich hatten. Sie dürfen Celecoxib ratiopharm nicht einnehmen, wenn Sie **derzeit** ein Magen- oder Darmgeschwür oder Blutungen im Magen-Darm-Bereich haben
- wenn Sie Acetylsalicylsäure einnehmen (auch in niedriger Dosierung zum Schutz des Herzens).
- wenn Sie Thrombozytenaggregationshemmer verwenden.
- 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 verwenden, die als Kortikosteroide bezeichnet werden (z.B. Prednison)
- wenn Sie Celecoxib ratiopharm gemeinsam mit anderen NSAR einnehmen, die keine Acetylsalicylsäure enthalten, wie z.B. Ibuprofen oder Diclofenac, da diese Arzneimittel nicht gemeinsam eingenommen werden sollten
- wenn Sie rauchen oder wenn Sie Diabetes, Bluthochdruck oder erhöhte Cholesterinspiegel haben.
- wenn die Funktion Ihres Herzens, Ihrer Leber oder Ihrer Nieren eingeschränkt ist. Ihr Arzt möchte möglicherweise regelmäßige Kontrolluntersuchungen durchführen.
- wenn es bei Ihnen zu Flüssigkeitsansammlungen (z. B. geschwollene Knöchel und Füße) kommt.
- wenn Sie an Flüssigkeitsmangel leiden, z. B. infolge einer Erkrankung, Durchfall oder der Anwendung von entwässernden Arzneimitteln gegen überschüssige Flüssigkeit im Körper (Diuretika).
- 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, eine Infektion zu haben, da Celecoxib ratiopharm Fieber oder andere Anzeichen von Infektionen und Entzündungen überdecken kann.
- wenn Sie älter als 65 Jahre sind, da Ihr Arzt Sie in diesem Fall regelmäßig überwachen wollen wird.
- Der Genuss von Alkohol während der Behandlung mit NSAR kann unter Umständen das Risiko für Probleme im Verdauungstrakt erhöhen

Wie andere Schmerz– und Rheumamittel (NSAR, z. B. Ibuprofen oder Diclofenac) kann dieses Arzneimittel erhöhten Blutdruck verursachen. Daher wird Ihr Arzt möglicherweise vorschlagen, Ihren Blutdruck regelmäßig zu überwachen.

Im Zuge einer Behandlung mit Celecoxib wurden einige Fälle von schwerwiegenden Leberreaktionen beobachtet. Dies waren u. a. schwere Leberentzündung, Leberschäden und Leberversagen (manchmal mit tödlichem Ausgang oder einer Lebertransplantation als Folge).
Für jene Fälle, bei denen der Zeitpunkt des Auftretens gemeldet wurde, weiß man, dass die schwersten Leberreaktionen innerhalb von einem Monat nach Behandlungsbeginn auftraten.

Unter Behandlung mit Celecoxib ratiopharm 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 über Schwangerschaft und Stillzeit).

Einnahme von Celecoxib ratiopharm 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:

- bestimmte Arzneimittel zur Behandlung von Husten (Dextromethorphan);
- Arzneimittel zur Behandlung von Bluthochdruck und Herzschwäche (z. B. ACE-Hemmer, Angiotensin-II-Antagonisten, Betablocker und Diuretika);
- bestimmte Arzneimittel zur Behandlung von Pilzinfektionen und bakteriellen Infektionen (Fluconazol und Rifampicin);
- „blutverdünnende“ Arzneimittel zur Hemmung der Blutgerinnung (Warfarin oder andere Warfarin-ähnliche Arzneimittel (blutverdünnende Arzneimittel zur Hemmung der Blutgerinnung) einschließlich neuerer Arzneimittel wie Apixaban);
- Arzneimittel gegen Depressionen (z. B. Lithium);
- Arzneimittel zur Behandlung von Schlafstörungen oder unregelmäßigem Herzschlag;
- Arzneimittel zur Behandlung bestimmter psychischer Erkrankungen (Neuroleptika);
- bestimmte Arzneimittel (Methotrexat), die bei rheumatoider Arthritis, Schuppenflechte (Psoriasis) und Blutkrebs (Leukämie) angewendet werden;
- bestimmte Arzneimittel (Carbamazepin) zur Behandlung von Epilepsie/Krampfanfällen und einigen Formen von Schmerzen oder Depressionen;
- bestimmte Arzneimittel (Barbiturate) zur Behandlung von Epilepsie/Krampfanfällen und bestimmten Schlafstörungen;
- bestimmte Arzneimittel (Ciclosporin und Tacrolimus) zur Unterdrückung des Immunsystems, z. B. nach Transplantationen;
- Acetylsalicylsäure. Celecoxib ratiopharm kann zusammen mit Acetylsalicylsäure eingenommen werden, die Tagesdosis der Acetylsalicylsäure muss jedoch niedrig sein. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie beide Arzneimittel zusammen einnehmen.

Celecoxib ratiopharm kann zusammen mit niedrigdosierter Acetylsalicylsäure eingenommen werden (75 mg pro Tag oder weniger). Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie beide Arzneimittel gemeinsam 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 ratiopharm darf ***nicht*** von Frauen angewendet werden, die schwanger sind oder während der Behandlung schwanger werden könnten (z. B. Frauen, die Kinder bekommen können und nicht verhüten). Wenn Sie während der Anwendung von Celecoxib ratiopharm schwanger werden, müssen Sie das Arzneimittel absetzen und sich bezüglich einer Behandlung mit einem anderen Arzneimittel an Ihren Arzt wenden.

Stillzeit
Wenn Sie stillen, dürfen Sie Celecoxib ratiopharm ***nicht*** einnehmen.

Fortpflanzungsfähigkeit
NSAR (einschließlich Celecoxib ratiopharm) können den Eintritt einer Schwangerschaft erschweren. Informieren Sie bitte Ihren Arzt, wenn Sie beabsichtigen schwanger zu werden oder Probleme haben schwanger zu werden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Achtung: Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen.

Bevor Sie aktiv am Straßenverkehr teilnehmen oder Maschinen bedienen, sollten Sie wissen, wie Sie auf Celecoxib ratiopharm reagieren. Wenn Sie sich nach der Einnahme von Celecoxib ratiopharm benommen oder schläfrig fühlen, dürfen Sie nicht aktiv am Straßenverkehr teilnehmen oder Maschinen bedienen, bis Sie sich wieder normal fühlen.

Celecoxib ratiopharm enthält Natrium
Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Kapsel, d.h. es ist nahezu „natrium-frei".

3. Wie ist Celecoxib ratiopharm 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 ratiopharm zu stark oder zu schwach ist, sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker.

Die Dosis, die Sie täglich einnehmen sollen, wird von Ihrem Arzt für Sie bestimmt. Da sich das Risiko für Nebenwirkungen in Verbindung mit Herzproblemen mit der Dosis und mit der Dauer der Anwendung erhöht, ist es wichtig, dass Sie immer die niedrigste Dosis anwenden, mit denen Ihre Schmerzen gelindert werden, und dass Sie Celecoxib ratiopharm nicht länger einnehmen als dies zur Linderung Ihrer Symptome notwendig ist.

Art der Anwendung
Celecoxib ratiopharm ist zum Einnehmen. Die Kapseln können zu jeder Tageszeit mit oder ohne Mahlzeit eingenommen werden. Versuchen Sie jedoch, Celecoxib ratiopharm immer zur gleichen Tageszeit einzunehmen.

Falls Sie Schwierigkeiten haben, die Kapseln zu schlucken: Der gesamte Inhalt einer Kapsel kann auf einen gestrichenen Teelöffel halbfester Nahrung (wie zum Beispiel Apfelmus, Reisbrei, Joghurt oder zerdrückte Banane - alles gekühlt oder zimmerwarm) gestreut und dann sofort mit einem Glas Wasser (ca. 240 ml) heruntergeschluckt werden.

Halten Sie die Kapsel zum Öffnen aufrecht, damit sich die Körnchen am Boden sammeln, drücken Sie die Oberseite leicht zusammen und drehen Sie sie ab.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie zwei Wochen nach Behandlungsbeginn noch keine Besserung feststellen.

Die empfohlene Dosis beträgt:
Bei Osteoarthritis (entzündliche Gelenkerkrankung) beträgt die empfohlene Dosis 200 mg pro Tag, die von Ihrem Arzt bei Bedarf auf maximal 400 mg erhöht werden kann.

Die übliche Dosis ist
- einmal täglich eine 200 mg Hartkapsel oder
- zweimal täglich eine 100 mg Hartkapsel.

Bei rheumatoider Arthritis (chronisch verlaufende Entzündung mehrerer Gelenke) beträgt die empfohlene Dosis 200 mg pro Tag (eingenommen in zwei geteilten Dosen), die von Ihrem Arzt bei Bedarf auf maximal 400 mg (eingenommen in zwei geteilten Dosen) erhöht werden kann.
Die übliche Dosis ist

- zweimal täglich eine 100 mg Hartkapsel.

Bei Spondylitis ankylosans (Morbus Bechterew) beträgt die empfohlene Dosis 200 mg pro Tag, die von Ihrem Arzt bei Bedarf auf maximal 400 mg erhöht werden kann.
Die übliche Dosis ist

- einmal täglich eine 200 mg Hartkapsel oder
- zweimal täglich eine 100 mg Hartkapsel.

Nieren- oder Leberprobleme
Falls Sie Nieren- oder Leberprobleme haben, achten Sie darauf, dass Ihr Arzt darüber Bescheid weiß, da Sie möglicherweise eine niedrigere Dosis benötigen.

Ältere Patienten, besonders mit einem Körpergewicht unter 50 kg
Wenn Sie älter als 65 Jahre sind und vor allem wenn Sie weniger als 50 kg wiegen, kann Ihr Arzt eine genauere Kontrolle Ihres Befindens für sinnvoll erachten.

Anwendung bei Kindern
Celecoxib ratiopharm ist nur für Erwachsene und ***nicht*** zur Anwendung bei Kindern bestimmt.

Wenn Sie eine größere Menge von Celecoxib ratiopharm eingenommen haben, als Sie sollten
Sie dürfen nicht mehr Hartkapseln einnehmen, als Ihnen Ihr Arzt verordnet hat. Wenn Sie zu viele Hartkapseln eingenommen haben, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt, Ihren Apotheker oder Ihr Krankenhaus und bringen Sie Ihr Arzneimittel mit.

Wenn Sie die Einnahme von Celecoxib ratiopharm vergessen haben
Wenn Sie die Einnahme von Celecoxib ratiopharm vergessen haben, holen Sie dies nach, sobald Sie sich daran erinnern. Nehmen Sie jedoch nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Celecoxib ratiopharm abbrechen
Das plötzliche Absetzen der Behandlung mit Celecoxib ratiopharm kann zur Verschlimmerung Ihrer Beschwerden führen Beenden Sie die Einnahme von Celecoxib ratiopharm nur dann, wenn Ihr Arzt Sie dazu auffordert. Ihr Arzt schlägt Ihnen vielleicht vor, die Dosis über ein paar Tage hinweg zu verringern, bevor Sie Celecoxib ratiopharm 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 ratiopharm und informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt,

- wenn bei Ihnen eine allergische Reaktion auftritt, z. B. Hautausschlag, Gesichtsschwellung, pfeifender Atem oder Atemnot;
- wenn es bei Ihnen zu Hautreaktionen wie z. B. Ausschlag, Bläschenbildung oder Abschälung der Haut kommt;
- wenn Sie Herzbeschwerden haben, z. B. Schmerzen im Brustraum;
- 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 einem Leberversagen kommt (die möglichen Symptome sind Übelkeit, Durchfall, Gelbsucht (Ihre Haut oder das Weiße in Ihren Augen erscheint gelb)).

Sehr häufig (betrifft mehr als 1 von 10 Behandelten):
- Bluthochdruck, einschließlich einer Verschlechterung eines bestehenden Bluthochdrucks*.

Häufig (betrifft bis zu 1 von 10 Behandelten):
- Herzinfarkt*
- Ansammlung von Flüssigkeit mit geschwollenen Knöcheln, Beinen und/oder Händen
- Infektionen der Harnwege
- Kurzatmigkeit*, Sinitus (Entzündung der Nebenhöhlen, Nebenhöhleninfektion, verstopfte oder schmerzhafte Nebenhöhlen), verstopfte oder rinnende Nase, Rachenentzündung, Husten, Erkältung, grippeartige Symptome
- Schwindel, Schlaflosigkeit
- Erbrechen*, Bauchschmerzen, Durchfall, Verdauungsstörungen, Blähungen
- Ausschlag, Juckreiz
- Muskelsteifheit
- Schluckbeschwerden*
- Kopfschmerzen
- Übelkeit
- Gelenkschmerzen
- Verschlechterung einer bestehenden Allergie
- Unbeabsichtigte Verletzungen

Gelegentlich (betrifft bis zu 1 von 100 Behandelten):
- Schlaganfall*
- Herzschwäche, Herzklopfen (fühlbarer Herzschlag), rascher Herzschlag
- Abnormale Leberfunktionswerte im Blut
- Abnormale Nierenfunktionswerte im Blut
- Anämie (Veränderung bei den roten Blutkörperchen, die zu Müdigkeit und Atemlosigkeit führen können)
- Angstzustände, Depression, Müdigkeit, Schläfrigkeit, Empfindungsstörungen (Ameisenlaufen)
- Erhöhter Blutkaliumgehalt (kann zu Übelkeit, Müdigkeit, Muskelschwäche oder Herzklopfen führen)
- Beeinträchtigtes oder verschwommenes Sehen, Ohrgeräusch, Schmerzen oder Entzündungen im Mund, verminderte Hörleistung*
- Verstopfung, Aufstoßen, Magenentzündung (Verdauungsstörungen, Magenschmerzen oder Erbrechen), Verschlechterung einer Magen- oder Darmentzündung
- Beinkrämpfe
- Juckender Hautausschlag (Nesselsucht)
- Augenentzündung
- Atemprobleme
- Hautverfärbung (Bluterguss)
- Brustschmerzen (generalisierte Schmerzen, die nicht das Herz betreffen)
- Gesichtsschwellung

Selten (betrifft bis zu 1 von 1.000 Behandelten):

- Magen-, Speiseröhren- oder Darmgeschwüre (Blutungen) oder Darmdurchbruch (kann mit Magenschmerzen, Fieber, Übelkeit, Erbrechen, Darmverstopfung verbunden sein), dunkel verfärbter oder schwarzen Stuhl, Entzündung der Bauchspeicheldrüse (kann zu Magenschmerzen führen), Entzündung der Speiseröhre (Ösphagus)
- Niedrige Natriumwerte im Blut (Hyponatriämie)
- Verminderung der Anzahl weißer Blutkörperchen (helfen bei der Abwehr von Infektionen) oder der Blutplättchen (erhöhte Neigung für Blutungen und Blutergüsse)
- Koordinationsstörung von Bewegungsabläufen
- Verwirrung, Veränderung der Geschmacksempfindung
- Erhöhte Lichtempfindlichkeit
- Haarausfall
- Halluzinationen
- Blutungen im Auge
- Akute Reaktion, die zu einer Lungenentzündung führen kann
- Unregelmäßiger Herzschlag
- Flüchtige Hautrötung (Flush)
- Blutgerinnsel in den Blutgefäßen in der Lunge. Zu den möglichen Symptomen zählen plötzliche Atemnot, stechende Schmerzen beim Atmen oder Kollaps
- Blutungen im Magen-Darm-Bereich (können zu Blut im Stuhl oder Erbrechen führen), Darm- oder Dickdarmentzündung
- Schwere Leberentzündung (Hepatitis), zu den möglichen Symptomen und Beschwerden zählen Übelkeit, Durchfall, Gelbsucht (Gelbverfärbung der Haut oder der Augen), Dunkelfärbung des Harns, heller Stuhl, Blutungsneigung, Juckreiz oder Schüttelfrost
- Akutes Nierenversagen
- Menstruationsstörungen
- Schwellungen des Gesichts, der Lippen, des Mundes, der Zunge oder des Rachens oder Probleme beim Schlucken

Sehr selten (betrifft bis zu 1 von 10.000 Behandelten):

- Schwerwiegende allergische Reaktionen (einschließlich anaphylaktischem Schock mit möglicherweise tödlichem Ausgang)
- Schwerwiegende Hautveränderungen wie Steven-Johnson-Syndrom, exfoliative Dermatitis und toxische epidermale Nekrolyse (können Hautausschlag, Blasenbildung oder Abschälen der Haut hervorrufen) und akute generalisierte exanthematische Pustulose (zu den Symptomen gehören eine Hautrötung mit Schwellungen und zahlreiche kleinen Pusteln)
- Eine verzögerte allergische Reaktion mit möglichen Symptomen wie Ausschlag, Gesichtsschwellung, Fieber, Drüsenschwellung und abnormale Testergebnissen (z.b. Leber, Blutzellen (Eosinophilie – eine Erhöhung der Zahl bestimmter weißer Blutzellen))
- Hirnblutung mit tödlichem Ausgang
- Meningitis (Entzündung im Bereich von Hirnhaut und Rückenmark
- Leberversagen, Leberschäden und schwere Leberentzündung (fulminante Hepatitis) (in einigen Fällen mit tödlichem Ausgang oder mit Bedarf für eine Lebertransplantation). Zu den möglichen Symptomen zählen Übelkeit, Durchfall, Gelbsucht (Gelbverfärbung der Haut oder der Augen), Dunkelfärbung des Harns, heller Stuhl, Blutungsneigung, Juckreiz oder Schüttelfrost
- Leberprobleme (wie Cholestase und cholestatische Hepatitis, die mit Symptomen wie verfärbten Stuhlgang, Übelkeit und Gelbverfärbung der Haut oder der Augen einhergehen können)
- Nierenentzündung und andere Nierenprobleme (wie nephrotisches Syndrom und Minimal-Change-Glomerulonephritis, die mit Symptomen wie Wassereinlagerungen (Ödeme), schäumende Urin, Müdigkeit und Appetitlosigkeit einhergehen können)
- Verschlechterung einer Epilepsie (möglicherweise mit häufigeren und/oder schwereren Anfällen)

- Verstopfung einer Arterie oder Vene im Auge mit teilweisem oder vollständigem Verlust des Sehvermögens
- Entzündung von Blutgefäßen (kann Fieber, Schmerzen und blaue Flecken auf der Haut hervorrufen)
- Verminderung der Anzahl weißer und roter Blutkörperchen sowie Blutplättchen (kann zu Müdigkeit, häufigen Blutergüssen, häufigem Nasenbluten und erhöhtem Risiko für Infektionen führen)
- Muskelschmerzen und Muskelschwäche
- Beeinträchtigung des Geruchssinns
- Verlust des Geschmacksinns

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):
- Verminderte Fruchtbarkeit bei Frauen, die normalerweise bei Absetzen des Arzneimittels wieder verschwindet

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 (betrifft bis zu 1 von 10 Behandelten):
- Herzprobleme: Angina pectoris (Brustschmerzen)
- Magenprobleme: Reizdarmsyndrom (kann mit Bauchschmerzen, Durchfall, Verdauungsstörungen, Blähungen verbunden sein);
- Nierensteine (können zu Bauch- oder Rückenschmerzen, Blut im Urin führen) Schwierigkeiten beim Wasserlassen;
- Gewichtszunahme;

Gelegentlich (betrifft bis zu 1 von 100 Behandelten):
- Tiefe Venenthrombose (Blutgerinnsel, normalerweise im Bein, kann mit Schmerzen, Schwellungen oder Rötung der Wade oder Atemproblem verbunden sein)
- Magenprobleme: Mageninfektion (kann zu Reizungen und zu Geschwüren im Magen und Darm führen)
- Knochenbruch in den unteren Gliedmaßen
- Gürtelrose, Hautinfektion, Ekzem (trockener juckender Hautausschlag), Lungenentzündung (möglicherweise mit Husten, Fieber, Atemprobleme)
- „Mückensehen“ (Glaskörpertrübungen) mit verschwommenen Sehen oder beeinträchtigter Sehfunktion, Blutung der Augenbindehaut, Drehschwindel aufgrund einer Störung des Innenohrs, Zahnfleischentzündung oder – blutung, Mundgeschwüre
- Übermäßiges nächtliches Wasserlassen, Hämorrhoidenblutung, häufiger Stuhlgang
- Fettgewebegeschwulst in der Haut oder anderen Bereichen, Ganglionzyste oder Überbein (harmlose Schwellung an Gelenken oder Sehnen an der Hand oder am Fuß), Sprechstörung, abnormale oder besonders 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 über das nationale Meldesystem anzeigen:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5
1200 WIEN
ÖSTERREICH

Fax: + 43 (0) 50 555 36207
Website: http://www.basg.gv.at/

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

5. Wie ist Celecoxib ratiopharm aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Etikett, der Blisterpackung und dem Umkarton nach „Verwendbar bis“ oder „Verw. bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

ALU/ALU-Blisterpackung
Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

PVC/PVDC/ALU-Blisterpackung
Nicht über 30 °C lagern.

Tablettenbehältnis
Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Tablettenbehältnisse:
Haltbarkeit nach Anbruch: 6 Monate.

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 Celecoxib ratiopharm enthält

- Der Wirkstoff ist Celecoxib. Jede Hartkapsel enthält 200 mg Celecoxib.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Calciumhydrogenphosphat-Dihydrat, Natriumdodecylsulfat, Crospovidon (Typ B), Povidon (K30), Povidon (K90), Magnesiumstearat, Gelatine, Schellack, Propylenglycol, Gereinigtes Wasser, Titandioxid (E171), Gelbes Eisenoxid (E172).

Wie Celecoxib ratiopharm aussieht und Inhalt der Packung

Celecoxib ratiopharm sind weiße, undurchsichtige Hartgelatinekapseln mit dem gelben Aufdruck „200“.

Celecoxib ratiopharm ist in Blisterpackungen mit 5, 10, 20, 30, 50, 60, 90 und 100 Hartkapseln, in perforierten Einzeldosis-Blisterpackungen mit 50 x 1 Hartkapseln und im Tablettenbehältnis mit 100 Hartkapseln erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

<u>Pharmazeutischer Unternehmer</u>
TEVA B.V.
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Niederlande

Tel.-Nr.: +43/1/97007-0
Fax-Nr.:+43/1/97007-66
e-mail: info@ratiopharm.at

Hersteller
Merckle GmbH
Ludwig-Merckle-Str. 3
89143 Blaubeuren
Deutschland

HBM Pharma s.r.o.
03680 Martin
Slabinská 30
Slowakei

TEVA Pharmaceutical Works Private Limited Company
Pallagi út 13
4042 Debrecen
Ungarn

Zulassungsnummer: 1-31616

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

Deutschland:	Celecoxib-ratiopharm 200 mg Hartkapseln
Luxemburg:	Celecoxib-ratiopharm 200 mg Hartkapseln
Portugal:	Celecoxib ratiopharm
Spanien	Celecoxib ratiopharm 200 mg cápsulas duras EFG

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Februar 2020.