

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.

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

- wenn Sie **einmal** ein Geschwür oder Blutungen im Magen-Darm-Bereich **hatten** (**Nehmen Sie Celebrex nicht ein**, wenn Sie **derzeit** ein Geschwür oder Blutungen im Magen-Darm-Bereich **haben**.).
- wenn Sie Acetylsalicylsäure (auch in niedrigen Dosen zum Schutz des Herzens) einnehmen.

- Wenn Sie stillen, dürfen Sie Celebrex nicht einnehmen.

Das plötzliche Absetzen der Behandlung mit Celebrex kann zur Verschlimmerung Ihrer Beschwerden führen. Brechen Sie die Einnahme von Celebrex nur dann ab, wenn Ihr Arzt Sie dazu auffordert. Ihr Arzt kann Sie dazu anhalten, die Dosis über ein paar Tage hinweg zu verringern, bevor Sie Celebrex vollständig absetzen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen. Die nachfolgend genannten Nebenwirkungen traten bei Patienten mit Gelenkerkrankungen auf, die Celebrex einnahmen. Die mit einem Sternchen (*) markierten Nebenwirkungen sind mit der höheren Häufigkeit aufgeführt, mit der sie bei Patienten auftraten, die Celebrex zur Verhütung von Dickdarmpolypen erhielten. Diese Patienten nahmen Celebrex in hohen Dosen und über einen langen Zeitraum ein.

Beenden Sie die Einnahme von Celebrex und informieren Sie umgehend Ihren Arzt:

- wenn Sie eine allergische Reaktion wie Hautausschlag, Schwellung des Gesichts, pfeifenden Atem oder Atemnot haben,
- wenn Sie Herzbeschwerden haben, wie z. B. Schmerzen in der Brust,
- wenn es bei Ihnen zu starken Magenschmerzen kommt, es Anzeichen von Blutungen im Magen oder Darm gibt, wie schwarzer oder blutiger Stuhl oder Erbrechen von Blut,
- wenn es bei Ihnen zu Hautreaktionen wie Ausschlag, Bläschenbildung oder 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/ Schwindelgefühl, 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 Herzschlags), Anstieg der Herzfrequenz
- Veränderung der Leberwerte
- Veränderung der Nierenwerte
- Blutarmut (erniedrigte Anzahl roter Blutkörperchen, was zu Schwäche oder Kurzatmigkeit führen kann)
- Angstzustände, Depression, Müdigkeit, Schläfrigkeit, Kribbelgefühl
- 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-Darm-Entzündung
- 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, 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), 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 z. B. Stevens-Johnson-Syndrom, exfoliative Dermatitis, toxisch-epidermale Nekrolyse (können Hautausschlag, Blasenbildung oder Abschälen der Haut hervorrufen) und akute generalisierte exanthematöse 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)
- 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 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 Geruchsinns
- Verlust des Geschmacksinns

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 Celebrex in Tagesdosen von 400 mg erhielten, wurden die folgenden zusätzlichen Nebenwirkungen beobachtet:

Häufig: kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen

- Herzprobleme: Angina pectoris (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
- Gewichtszunahme

Gelegentlich: kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen

- tiefe Venenthrombose (Blutgerinnsel, normalerweise in den Beinen, 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 (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
- Fettgewbsgeschwülste in der Haut und an anderen Stellen, Ganglionzyste (am oder im Bereich von Gelenken und Sehnen an

- Hand oder Fuß auftretende, harmlose Schwellung), Sprechstörungen, auffällige oder sehr starke Scheidenblutung, Brustschmerzen
- erhöhte Natriumwerte im Blut

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Celebrex aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf. Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton bzw. der Durchdrückpackung 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. 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 Celebrex enthält

- Der Wirkstoff ist: Celecoxib. Jede Kapsel enthält 100 mg bzw. 200 mg Celecoxib.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Lactose-Monohydrat, Natriumdodecylsulfat, Povidon, Croscarmellose-Natrium, Magnesiumstearat (Ph. Eur.). Die Kapselhülle enthält Gelatine, Titandioxid (E 171), Natriumdodecylsulfat und Sorbitanmonolaurat. Die Drucktinte enthält Schellack, Propylenglycol, Indigocarmin (E 132; bei der 100-mg-Kapsel), Eisen(II,III)-oxid (E 172; bei der 200-mg-Kapsel).

Wie Celebrex aussieht und Inhalt der Packung

Celebrex ist als Hartkapsel erhältlich.

Celebrex 100 mg

Opak, weiß, mit zwei blauen Ringen, gekennzeichnet mit „7767“ und „100“

Celebrex 200 mg

Opak, weiß, mit zwei goldenen Ringen, gekennzeichnet mit „7767“ und „200“

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

Celebrex gibt es in Packungen mit 10 (nur 200 mg Hartkapseln), 20, 50 und 100 Hartkapseln.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

Importiert, umgepackt und vertrieben von:

Pharma Gerke Arzneimittelvertriebs GmbH
Friedrich-Bergius-Str. 13
D-41516 Grevenbroich

Hersteller

Pfizer Manufacturing Deutschland GmbH
Betriebsstätte Freiburg
Mooswaldallee 1
79090 Freiburg
Deutschland

Celebrex® ist eine eingetragene Marke der G.D. Searle LLC, New York, Vereinigte Staaten

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

Name	Land
Celebra	Dänemark, Finnland, Island, Norwegen, Schweden
Celebrex	Belgien, Deutschland, Frankreich, Griechenland, Irland, Italien, Luxemburg, Malta, Niederlande, Österreich, Portugal, Spanien, Vereinigtes Königreich, Zypern

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Oktober 2023.

Weitere Informationsquellen

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte www.bfarm.de verfügbar.