

Celecoxib AbZ

100 mg Hartkapseln

Celecoxib

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

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

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

3. Wie ist Celecoxib AbZ einzunehmen?

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

5. Wie ist Celecoxib AbZ aufzubewahren?

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

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



Was ist Celecoxib AbZ?

Celecoxib AbZ wird zur Linderung der Beschwerden und Symptome bei **rheumatoider Arthritis** (chronisch verlaufende Entzündung mehrerer Gelenke), **Osteoarthritis** (entzündliche Gelenkerkrankung) und **Spondylitis ankylosans (Morbus Bechterew)** angewendet.

Celecoxib AbZ mit dem Wirkstoff Celecoxib gehört zur Arzneimittelgruppe der sogenannten nichtsteroidalen Antirheumatika (NSAR) und hier zur Untergruppe der COX-2-Hemmer.

Ihr Körper bildet Stoffe, sogenannte Prostaglandine, die Schmerzen und Entzündungen verursachen können. Bei Erkrankungen wie rheumatoider Arthritis oder Osteoarthritis kommt es in Ihrem Körper vermehrt zur Bildung dieser Substanzen. Celecoxib AbZ wirkt, indem es die Bildung der Prostaglandine verringert und dadurch Schmerzen und Entzündungen vermindert.

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



Celecoxib AbZ 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 bereits an den Beinarterien operiert wurden.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Celecoxib AbZ einnehmen,

- wenn Sie schon einmal ein Geschwür oder Blutungen im Magen- oder Darm-Bereich hatten. Sie dürfen Celecoxib AbZ nicht einnehmen, wenn Sie derzeit ein Magen- oder Darmgeschwür oder Blutungen im Magen- oder Darmbereich haben.
- wenn Sie Acetylsalicylsäure einnehmen (auch in niedriger Dosierung zum Schutz des Herzens).
- 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 AbZ 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 die Zuckerkrankheit (Diabetes mellitus) haben.
- wenn Sie an Bluthochdruck leiden.
- wenn Ihr Cholesterinspiegel erhöht ist.
- 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 Flüssigkeitsansammlungen (z. B. geschwollene Fußgelenke und Füße) kommt.
- wenn Sie an Flüssigkeitsmangel leiden, z. B. infolge einer Erkrankung, Durchfall oder der Anwendung von Diuretika (entwässernde Arzneimittel zur Behandlung überschüssiger Flüssigkeit im Körper).
- wenn bei Ihnen schon einmal eine schwere allergische Reaktion oder schwere Hautreaktion auf andere Arzneimittel aufgetreten ist.
- wenn Sie an einer Infektion leiden oder glauben, eine Infektion zu haben, da Celecoxib AbZ Fieber oder andere Anzeichen von Infektionen und Entzündungen verdecken kann.
- wenn Sie älter als 65 Jahre sind, wird Ihr Arzt Sie regelmäßig überwachen wollen.
- Der Genuss von Alkohol während der Behandlung mit NSAR kann unter Umständen das Risiko für Probleme im Verdauungstrakt erhöhen.

Wie andere NSAR (z. B. Ibuprofen oder Diclofenac) kann dieses Arzneimittel zu erhöhtem Blutdruck führen.

Daher wird Ihr Arzt möglicherweise vorschlagen, Ihren Blutdruck regelmäßig zu überwachen.

Unter einer Behandlung mit Celecoxib wurden in einigen Fällen schwerwiegende Reaktionen an der Leber beobachtet. Dies waren u. a. schwere Leberentzündung, Leberschäden und Leberversagen (einige mit tödlichem Ausgang oder mit einer Lebertransplantation als Folge). 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.

Einnahme von Celecoxib AbZ 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);
- „Blut verdünnende“ Arzneimittel zur Hemmung der Blutgerinnung (Warfarin oder Warfarin-ähnliche Arzneimittel 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/Krampf-anfällen und bestimmten Schlafstörungen;
- bestimmte Arzneimittel zur Unterdrückung des Immunsystems, z. B. nach Transplantationen (Ciclosporin und Tacrolimus);
- Acetylsalicylsäure: Celecoxib AbZ 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.

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 AbZ darf **nicht** von Frauen angewendet werden, die schwanger sind oder während der Behandlung schwanger werden könnten (z. B. Frauen im gebärfähigen Alter, die nicht verhüten). Wenn Sie während der Anwendung mit Celecoxib AbZ schwanger werden, ist die Behandlung zu beenden. Wenden Sie sich in diesem Fall an Ihren Arzt bezüglich einer alternativen Behandlung.

Stillzeit

Wenn Sie stillen, dürfen Sie Celecoxib AbZ **nicht** einnehmen.

Fortpflanzungsfähigkeit

NSAR, einschließlich Celecoxib AbZ, 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

Bevor Sie ein Fahrzeug führen oder Maschinen bedienen, sollten Sie wissen, wie Sie auf Celecoxib AbZ reagieren. Wenn Sie sich nach der Einnahme von Celecoxib AbZ benommen oder schläfrig fühlen, dürfen Sie kein Fahrzeug führen oder Maschinen bedienen, bis Sie sich wieder besser fühlen.

3. Wie ist Celecoxib AbZ einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Dosierung

Bei Osteoarthritis

beträgt die empfohlene Tagesdosis 200 mg (1 Hartkapsel zweimal täglich oder 2 Hartkapseln einmal täglich), die von Ihrem Arzt bei Bedarf auf höchstens 400 mg (2 Hartkapseln zweimal täglich) erhöht werden kann.

Bei rheumatoider Arthritis

beträgt die anfängliche empfohlene Tagesdosis 200 mg (1 Hartkapsel zweimal täglich), die von Ihrem Arzt bei Bedarf auf höchstens 400 mg (2 Hartkapseln zweimal täglich) erhöht werden kann.

Bei Spondylitis ankylosans

beträgt die empfohlene Tagesdosis 200 mg (1 Hartkapsel zweimal täglich oder 2 Hartkapseln einmal täglich), die von Ihrem Arzt bei Bedarf auf höchstens 400 mg (4 Hartkapseln einmal täglich oder 2 Hartkapseln zweimal täglich) erhöht werden kann.

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 AbZ nicht länger einnehmen, als dies zur Behandlung Ihrer Beschwerden notwendig ist. Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Celecoxib AbZ zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie zwei Wochen nach Behandlungsbeginn noch keine Besserung verspüren, benachrichtigen Sie bitte Ihren Arzt.

Tägliche Höchstdosis:

Sie dürfen nicht mehr als 400 mg Celecoxib (4 Hartkapseln) pro Tag einnehmen.

Nieren- oder Leberprobleme

Wenn Sie unter Leber- oder Nierenproblemen leiden, informieren Sie unbedingt Ihren Arzt, da Sie dann 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.

Anwendung bei Kindern

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

Wie ist Celecoxib AbZ einzunehmen?

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

Celecoxib AbZ ist mit ausreichend Wasser (z. B. einem Glas [200 ml]) einzunehmen.

Falls Sie Schwierigkeiten haben, die Kapseln zu schlucken: Der gesamte Inhalt einer Kapsel kann auf einen Löffel mit halbfester Nahrung (z.B. Apfelmus, Reisbrei, Joghurt oder zerdrückter Banane [jeweils gekühlt oder zimmerwarm]) gestreut und dann ohne Verzögerung mit einem Glas Wasser heruntergeschluckt werden.

Halten Sie die Kapsel zum Öffnen aufrecht, damit sich das Pulver am Boden sammelt, drücken Sie die Oberseite leicht zusammen und drehen Sie sie ab. Achten Sie darauf, den Kapselinhalt nicht zu verschütten.

Wenn Sie eine größere Menge von Celecoxib AbZ 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.

