

## Wortlaut der für die Packungsbeilage vorgesehenen Angaben

### Gebrauchsinformation: Information für Anwender

**Celecaxiro 100 mg Hartkapseln**

**Celecaxiro 200 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 Celecaxiro und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Celecaxiro beachten?
3. Wie ist Celecaxiro einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Celecaxiro aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### 1. Was ist Celecaxiro und wofür wird es angewendet?

Celecaxiro gehört zur Arzneimittelgruppe der so genannten nichtsteroidalen Antirheumatika (NSAR) und hier speziell zur Untergruppe der Cyclooxygenase-2 (COX-2)-Hemmer.

Ihr Körper bildet Prostaglandine, die Schmerzen und Entzündungen verursachen können. Bei Erkrankungen wie rheumatoider Arthritis und Osteoarthritis bildet Ihr Körper vermehrt diese Substanzen. Celecaxiro wirkt, indem es die Bildung der Prostaglandine verringert und dadurch Schmerzen und Entzündungen vermindert.

Celecaxiro wird bei Erwachsenen zur symptomatische Behandlung der Beschwerden bei **rheumatoider Arthritis, Osteoarthritis, und Spondylitis ankylosans** angewendet.

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 Celecaxiro beachten?

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

#### Celecaxiro darf nicht eingenommen werden

Wenn eine der folgenden Aussagen auf Sie zutrifft, informieren Sie bitte Ihren Arzt, da Personen mit diesen Anzeichen Celecaxiro nicht einnehmen dürfen:

- wenn Sie allergisch gegen Celecoxib oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

- wenn Sie bereits 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 eine Blutung im Magen-Darm-Bereich haben.
- wenn Sie bereits einmal nach der Einnahme von Acetylsalicylsäure oder anderen entzündungshemmenden und schmerzlindernden Mittel (NSAR) Asthma, Nasenpolypen, starke Verstopfung der Nase oder allergische Reaktionen wie juckenden Hautausschlag, Schwellungen im Bereich von Gesicht, Lippen, Zunge oder Hals, Atemprobleme oder pfeifende Atmung 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 eine schwere Lebererkrankung haben.
- wenn Sie eine schwere Nierenerkrankung haben.
- wenn Sie eine entzündliche Darmerkrankung wie z.B. Colitis ulcerosa oder Morbus Crohn haben.
- wenn Sie eine Herzleistungsschwäche, eine klinisch gesicherte ischämische Herzkrankheit oder eine zerebrovaskuläre Erkrankung haben, z.B. einen Herzinfarkt, einen Schlaganfall, eine so genannte transitorische ischämische Attacke (einen „Mini-Schlaganfall“, d.h. eine vorübergehende Verminderung der Blutversorgung des Gehirns), Angina pectoris oder einen Gefäßverschluss der zum Herz oder zum Gehirn führenden Gefäße.
- wenn Sie 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 Celecoxiro einnehmen:

- wenn Sie **bereits früher** einmal ein Geschwür oder eine Blutung im Magen-Darm-Trakt hatten. (**Nehmen Sie Celecoxiro nicht ein**, wenn Sie **derzeit** ein Magen- oder Darmgeschwür oder Blutungen im Magen-Darm-Bereich haben).
- wenn Sie Acetylsalicylsäure einnehmen (selbst in niedrigen Dosen zum Schutz des Herzens).
- wenn Sie Arzneimittel zur Hemmung der Thrombozytenaggregation einnehmen,
- wenn Sie Arzneimittel zur Hemmung der Blutgerinnung anwenden (z.B. Warfarin/Warfarin-ähnliche Gerinnungshemmer oder neuartige Gerinnungshemmer zum Einnehmen, z.B. Apixaban).
- wenn Sie Arzneimittel anwenden, die als Kortikosteroide bezeichnet werden (z.B. Prednison).
- wenn Sie Celecoxiro gemeinsam mit anderen NSAR einnehmen, die keine Acetylsalicylsäure enthalten, wie z.B. Ibuprofen oder Diclofenac. Die gleichzeitige Anwendung dieser Arzneimittel sollte vermieden werden.
- wenn Sie rauchen oder wenn Sie Diabetes, 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 Sie Flüssigkeitseinlagerungen im Gewebe haben (z.B. geschwollene Knöchel und Füße).
- wenn Sie an Flüssigkeitsmangel leiden, etwa durch eine Erkrankung, Durchfall oder durch die Anwendung von Diuretika (entwässernde Arzneimittel).
- wenn Sie bereits einmal eine schwerwiegende allergische Reaktion oder eine schwerwiegende Hautreaktion auf ein Arzneimittel hatten.
- wenn Sie eine Infektion haben oder glauben, eine Infektion zu haben, da in diesem Fall Celecoxiro Fieber und andere Anzeichen der Infektion verschleiern 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 kann Ihr Arzt vorschlagen, Ihren Blutdruck regelmäßig zu überwachen.

Unter Behandlung mit Celecoxib wurden in einigen Fällen schwerwiegende Leberreaktionen berichtet, einschließlich schwerer Leberentzündung, Leberschäden oder Leberversagen (in einigen Fällen mit tödlichem Ausgang oder mit Bedarf für eine Lebertransplantation). In den Fällen, in denen der Zeitpunkt des Auftretens gemeldet wurde, traten die meisten der schwerwiegenden Leberreaktionen innerhalb von einem Monat nach Behandlungsbeginn auf.

Unter der Behandlung mit Celecaxiro 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 und Stillzeit“).

### **Einnahme von Celecaxiro 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:

- Dextromethorphan (Arzneimittel zur Behandlung von Husten)
- ACE-Hemmer, Angiotensin-II-Rezeptor-Antagonisten, Betablocker und Diuretika (zur Behandlung von Bluthochdruck und Herzleistungsschwäche)
- Fluconazol und Rifampicin (zur Behandlung von Pilzinfektionen und bakteriellen Infektionen)
- Warfarin oder andere Warfarin-ähnliche Arzneimittel („blutverdünnende“ Mittel zur Hemmung der Blutgerinnung) einschließlich neuerer Arzneimittel wie Apixaban
- Lithium (Arzneimittel zur Behandlung bestimmter Formen von Depression)
- andere Arzneimittel zur Behandlung von Depression, Schlafstörungen, Bluthochdruck oder unregelmäßigem Herzschlag
- Neuroleptika (Arzneimittel zur Behandlung von psychischen Erkrankungen)
- Methotrexat (Arzneimittel zur Behandlung von rheumatoider Arthritis, Psoriasis und Leukämie)
- Carbamazepin (Arzneimittel zur Behandlung von Epilepsie/Krampfanfällen und bestimmten Formen von Schmerz oder Depression)
- Barbiturate (zur Behandlung von Epilepsie/Krampfanfällen und bestimmten Schlafstörungen)
- Ciclosporin und Tacrolimus (Arzneimittel zur Hemmung des Immunsystems, z.B. nach Transplantationen)

Celecaxiro 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

Celecaxiro darf von Frauen, die schwanger sind oder während der Behandlung schwanger werden könnten (d.h. Frauen im gebärfähigen Alter, die keine zuverlässige Verhütungsmethode anwenden), nicht eingenommen werden. Wenn Sie während der Behandlung mit Celecaxiro schwanger werden sollten, müssen Sie die Behandlung beenden und sich wegen einer Behandlungsalternative an Ihren Arzt wenden.

#### Stillzeit

Wenn Sie stillen dürfen Sie Celecaxiro nicht einnehmen.

#### Fortpflanzungsfähigkeit

NSAR, einschließlich Celecaxiro, können es erschweren, schwanger zu werden. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie beabsichtigen schwanger zu werden oder Probleme haben schwanger zu werden.

### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Sie müssen wissen, wie Sie auf Celecaxiro reagieren, bevor Sie ein Fahrzeug führen oder Maschinen bedienen. Führen Sie kein Fahrzeug und bedienen Sie keine Maschinen, wenn Sie sich nach der Einnahme von Celecaxiro schwindelig oder benommen fühlen.

### **Celecaxiro enthält Lactose**

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

### **Celecaxiro enthält Natrium**

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro Kapsel, d.h., es ist nahezu 'natriumfrei'.

## **3. Wie ist Celecaxiro 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 Celecaxiro 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 Celecaxiro nicht länger einnehmen, als dies zur Behandlung Ihrer Beschwerden notwendig ist.

#### Art der Anwendung

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

Falls Sie Schwierigkeiten haben, die Kapseln zu schlucken: Der gesamte Inhalt einer Kapsel kann auf einen gestrichenen Teelöffel halbfester Nahrung (wie z.B. kühles oder zimmerwarmes Apfelmus, Reisschleim, Joghurt oder zerdrückte Banane) gestreut und dann sofort mit einem Glas Wasser (ca. 240ml) heruntergeschluckt werden.

Halten Sie die Kapsel zum Öffnen aufrecht, damit sich die Körnchen am Boden sammeln, drücken Sie anschließend die Oberseite leicht zusammen und drehen Sie sie ab. Achten Sie dabei darauf, den Kapselinhalt nicht zu verschütten. **Die Körnchen dürfen nicht gekaut oder zerstoßen werden.**

Bitte benachrichtigen Sie Ihren Arzt, wenn Sie 2 Wochen nach Behandlungsbeginn noch keine Besserung verspüren.

Die empfohlene Dosis beträgt:

**Bei Osteoarthritis** beträgt die empfohlene Dosis 200 mg pro Tag, die von Ihrem Arzt bei Bedarf auf maximal 400 mg erhöht werden kann.

Die übliche Dosis beträgt

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

**Bei rheumatoider Arthritis** beträgt die empfohlene Dosis 200 mg pro Tag, die von Ihrem Arzt bei Bedarf auf maximal 400 mg erhöht werden kann.

Die übliche Dosis beträgt

- zweimal täglich eine 100 mg Hartkapsel.

**Bei Spondylitis ankylosans** beträgt die empfohlene Dosis 200 mg pro Tag, die von Ihrem Arzt bei Bedarf auf maximal 400 mg erhöht werden kann.

Die übliche Dosis beträgt

- 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 Leber- oder Nierenproblemen haben, da Sie möglicherweise eine niedrigere Dosis benötigen.

#### **Ältere Patienten, vor allem solche mit einem Körpergewicht unter 50 kg:**

Wenn Sie älter sind als 65 Jahre, und insbesondere, wenn Sie weniger als 50 kg wiegen, kann Ihr Arzt eine engmaschigere Überwachung für notwendig erachten.

Sie dürfen nicht mehr als 400 mg pro Tag einnehmen.

#### **Anwendung bei Kindern**

Celecoxiro ist nur für Erwachsene und nicht zur Anwendung bei Kindern bestimmt.

#### **Wenn Sie eine größere Menge von Celecoxiro eingenommen haben, als Sie sollten**

Sie dürfen nicht mehr Kapseln einnehmen als Ihr Arzt angeordnet hat. Wenn Sie zu viele Kapseln eingenommen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Ihren Apotheker oder an ein Krankenhaus und nehmen Sie Ihr Arzneimittel mit.

#### **Wenn Sie die Einnahme von Celecoxiro vergessen haben**

Wenn Sie vergessen haben, Celecoxiro einzunehmen, holen Sie die Einnahme nach, sobald Sie es bemerken. Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

#### **Wenn Sie die Einnahme von Celecoxiro abbrechen**

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

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme 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 nachstehend genannten Nebenwirkungen wurden bei Patienten mit Arthritis beobachtet, die Celecoxib einnahmen. Nebenwirkungen, die nachstehend mit einem Stern (\*) gekennzeichnet sind, werden in der höheren Häufigkeitskategorie angeführt, die bei Patienten festgestellt wurde, die Celecoxib zur Vorbeugung gegen Dickdarmpolypen einnahmen. Die Patienten in diesen Studien nahmen Celecoxib in hohen Dosen und über lange Zeiträume ein.**

**Beenden Sie die Einnahme von Celecoxiro und informieren Sie sofort Ihren Arzt, falls einer der folgenden Fälle eintritt:**

- wenn Sie eine allergische Reaktion wie Hautausschlag, Schwellung im Gesicht, pfeifendes Atmen oder Atemprobleme haben,
- wenn Sie Herzbeschwerden haben, z.B. Schmerzen im Brustbereich,

- wenn Sie starke Magenschmerzen oder Zeichen einer Blutung im Magen oder Darm haben, wie schwarzen Stuhl oder Blut im Stuhl oder Erbrechen von Blut,
- wenn Sie eine Hautreaktion wie z.B. Hautausschlag, Bläschenbildung oder ein Abschälen der Haut haben,
- wenn es bei Ihnen zu einem Leberversagen kommt (mögliche Symptome sind Übelkeit (Unwohlsein), Durchfall oder Gelbsucht (Ihre Haut oder das Weiße in Ihren Augen erscheint gelb)).

**Sehr häufig: kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen**

- hoher Blutdruck, einschließlich einer Verschlechterung eines bestehenden Bluthochdrucks\*

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

- Herzinfarkt\*
- Ansammlung von Flüssigkeit mit geschwollenen Knöcheln, Beinen und/oder Händen
- Infektionen der Harnwege
- Kurzatmigkeit\*, Sinusitis (Entzündung oder Infektion der Nasennebenhöhlen, verstopfte oder schmerzhafte Nasennebenhöhlen), verstopfte oder laufende Nase, Halsentzündung, Husten, Erkältung, grippeartige Symptome
- Schwindel, Schlaflosigkeit
- Erbrechen\*, Bauchschmerzen, Durchfall, Verdauungsstörung, Blähungen
- Hautausschlag, Juckreiz
- Muskelsteifigkeit
- Schluckbeschwerden\*
- Kopfschmerzen
- Übelkeit (Unwohlsein)
- Gelenkschmerzen
- Verschlechterung einer bestehenden Allergie
- Unbeabsichtigte Verletzungen

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

- Schlaganfall\*
- Herzleistungsschwäche, Herzklopfen (bewusste Wahrnehmung des Herzschlags)
- Anormale Leberfunktionswerte bei Bluttests
- Anormale Nierenfunktionswerte bei Bluttests
- Anämie (Veränderungen bei den roten Blutkörperchen, die zu Müdigkeit und Atemnot führen können)
- Angstzustände, Depression, Müdigkeit, Schläfrigkeit, Fehlempfindungen oder Kribbeln
- Erhöhter Blutkaliumgehalt (kann zu Übelkeit (Unwohlsein), Müdigkeit, Muskelschwäche oder Herzklopfen führen)
- Beeinträchtigt oder verschwommenes Sehen, Ohrensausen, Schmerzen oder Entzündungen im Mund, verminderte Hörleistung\*
- Verstopfung, Aufstoßen, Magenentzündung (Verdauungsstörung, Magenschmerzen oder Erbrechen), Verschlechterung einer Magen- oder Darmentzündung
- Beinkrämpfe
- Juckender Hautausschlag (Nesselsucht)
- Augenentzündung
- Atembeschwerden
- Hautverfärbung (Blutergüsse)
- Schmerzen im Brustbereich (generalisierte Schmerzen, die nicht das Herz betreffen)
- Gesichtsschwellung

**Selten: kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen**

- Magen-, Speiseröhren- oder Darmgeschwüre (Blutungen) oder Darmdurchbruch (kann mit Magenschmerzen, Fieber, Übelkeit, Erbrechen, Darmverstopfung verbunden sein), dunkel verfärbter oder schwarzer Stuhl, Entzündung der Bauchspeicheldrüse (kann zu Magenschmerzen führen), Entzündung der Speiseröhre (Ösophagus)
- Niedrige Natriumwerte im Blut (Hyponatriämie)

- Verminderung der Anzahl weißer Blutkörperchen (diese helfen, den Körper vor Infektionen zu schützen oder der Blutplättchen (erhöhte Neigung zu Blutungen und Blutergüsse)
- Gestörte Koordination von Muskelbewegungen
- Verwirrtheit, Veränderung der Geschmackempfindung
- Erhöhte Lichtempfindlichkeit
- Haarausfall
- Halluzinationen
- Blutungen im Auge
- Akute Reaktion, die zu einer Lungenentzündung führen kann
- Unregelmäßiger Herzschlag
- Hautrötung
- 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 zählen Übelkeit (Unwohlsein), Durchfall, Gelbsucht (Gelbfärbung der Haut oder der Augen), Dunkelfärbung des Harns, heller Stuhl, Blutungsneigung, Juckreiz oder Schüttelfrost
- Akutes Nierenversagen
- Menstruationsstörungen
- Schwellung des Gesichts, der Lippen, des Mundes, der Zunge oder des Rachens oder Probleme beim Schlucken

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

- Schwerwiegende allergische Reaktionen (einschließlich anaphylaktischem Schock mit möglicherweise tödlichem Ausgang)
- Schwerwiegende Hautveränderungen wie Stevens-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 zahlreichen kleinen Pusteln)
- Eine verzögert einsetzende allergische Reaktion mit möglichen Symptomen wie Ausschlag, Gesichtsschwellung, Fieber, Drüsenschwellung und anormalen Testergebnissen (z.B. Leber, Blutzellen (Eosinophilie –eine Erhöhung der Anzahl 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 (Unwohlsein), Durchfall, Gelbsucht (Gelbfärbung der Haut oder der Augen), Dunkelfärbung des Harns, heller Stuhl, Blutungsneigung, Juckreiz oder Schüttelfrost
- Leberprobleme (wie Cholestase und cholestatische Hepatitis, die mit Symptomen wie verfärbtem Stuhlgang, Übelkeit und Gelbfärbung der Haut oder der Augen einhergehen können)
- Nierenentzündung und andere Nierenprobleme (wie nephrotisches Syndrom und Minimal-Change-Glomerulonephritis, die mit Symptomen wie Wassereinlagerungen (Ödeme), schäumendem 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 blaurote Hautverfärbungen hervorrufen)
- Verminderung der Anzahl weißer und roter Blutkörperchen sowie der Blutplättchen (kann zu Müdigkeit, häufigen Blutergüssen, häufigem Nasenbluten und erhöhtem Risiko für Infektionen führen)
- Muskelschmerzen und Muskelschwäche
- Beeinträchtigung des Geruchsinns
- Verlust des Geschmackssinns

### **Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar**

- Verminderte Fruchtbarkeit bei Frauen, die sich normalerweise bei Absetzen des Arzneimittels wieder normalisiert

**Die folgenden weiteren Nebenwirkungen wurden in klinischen Studien beobachtet, die nicht die Anwendung bei Arthritis oder anderen Gelenkerkrankungen zum Gegenstand hatten und bei denen Celecoxib bis zu 3 Jahre lang in Tagesdosen von 400 mg angewendet wurde:**

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

- Herzprobleme: Angina pectoris (Schmerzen im Brustbereich)
- Magenprobleme: Reizdarm-Syndrom (kann mit Magenschmerzen, Durchfall, Verdauungsstörungen, Blähungen verbunden sein)
- Nierensteine (können zu Magen- oder Rückenschmerzen oder Blut im Harn führen), Schwierigkeiten beim Wasserlassen
- Gewichtszunahme

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

- Tiefe Venenthrombose (Blutgerinnsel, normalerweise im Bein, kann mit Schmerzen, Schwellung oder Rötung der Wade oder Atemproblemen 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, Atemproblemen)
- „Mückensehen“ (Glaskörpertrübungen) mit verschwommenem Sehen oder beeinträchtigter Sehfunktion, Schwindel aufgrund einer Störung des Innenohrs, Zahnfleischentzündung oder -blutung, Mundgeschwüre
- Übermäßiges nächtliches Wasserlassen, Hämorrhoidalblutung, häufiger Stuhlgang
- Fettgewebeschwulst in der Haut oder anderen Bereichen, Ganglionzyste (harmlose Schwellung am oder im Bereich von Gelenken oder Sehnen an der Hand oder am Fuß), Sprechstörung, anormale 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](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 aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Für dieses Arzneimittel sind bezüglich der Temperatur keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich. In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht und 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](http://www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung).

## **6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**

### **Was Celecaxiro enthält**

- Der Wirkstoff ist: Celecoxib

*Celecaxiro 100 mg Hartkapseln*: Jede Hartkapsel enthält 100 mg Celecoxib.

*Celecaxiro 200 mg Hartkapseln*: Jede Hartkapsel enthält 200 mg Celecoxib.

- Die sonstigen Bestandteile sind:

Kapselinhalt: Lactose-Monohydrat, Hyprolose (5.0-16.0 % m/m Hydroxypropoxy-Gruppen),

Crospovidon Typ A, Povidon K29/32, Natriumdodecylsulfat, Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [pflanzlich]

Kapselhülle: Gelatine, Titandioxid (E171), Eisen(II,III)-oxid (E172) (nur Celecaxiro 200 mg Hartkapseln)

### **Wie Celecaxiro aussieht und Inhalt der Packung**

Celecaxiro ist in Form von Hartkapseln erhältlich.

*Celecaxiro 100 mg Hartkapseln*

Kapseln der Größe ‚4‘ (ca. 14,4 mm ± 0,4 mm), mit opak-weißem Kapseloberteil und Kapselunterteil, gefüllt mit weißem bis cremefarbenem Pulver

*Celecaxiro 200 mg Hartkapseln*

Kapseln der Größe ‚2‘ (ca. 17,8 mm ± 0,4 mm) mit opak-grauem Kapseloberteil und Kapselunterteil, gefüllt mit weißem bis cremefarbenem Pulver

Die Kapseln sind in PVC/PVDC//Aluminium-Blisterpackungen verpackt.

Celecaxiro ist in Packungen zu 10, 20, 30, 40, 50, 60, 100 Hartkapseln erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

#### **Pharmazeutischer Unternehmer**

Medical Valley Invest AB

Beiname: AXiromed, Xiromed

Brädgårdsvägen 28

236 32 Höllviken

Schweden

#### **Hersteller**

Laboratorios Liconsa S.A.

C/Dulcinea S/N

28805 Alcala de Henares, Madrid

Spanien

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

Deutschland	Celecaxiro 100 mg Hartkapseln Celecaxiro 200 mg Hartkapseln
Dänemark	Celecoxib Medical Valley Celecoxib Medical Valley
Norwegen	Celecoxib Medical Valley Celecoxib Medical Valley
Schweden	Celecoxib Medical Valley 100 mg hårda kapslar Celecoxib Medical Valley 200 mg hårda kapslar

**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](http://www.bfarm.de) verfügbar.