

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Elyxyb 120 mg Lösung zum Einnehmen im Einzeldosis-Behältnis 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 Elyxyb und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Elyxyb beachten?
3. Wie ist Elyxyb einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Elyxyb aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Elyxyb und wofür wird es angewendet?

Elyxyb enthält den Wirkstoff Celecoxib, der zur Arzneimittelgruppe der sogenannten nichtsteroidalen Antirheumatika (NSAR), genauer zur Untergruppe der Cyclooxygenase-2 (COX-2)-Hemmer, gehört.

Elyxyb wird angewendet zur Akutbehandlung von Migräneattacken mit oder ohne Aura bei Erwachsenen.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Elyxyb beachten?

Elyxyb 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 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 Blutungen im Magen-Darm-Bereich haben.
- wenn Sie bereits einmal nach der Einnahme von Acetylsalicylsäure oder anderen Schmerz- oder Entzündungshemmern (NSAR) Asthma, Nasenpolypen, eine starke Verstopfung der Nase oder eine allergische Reaktion wie juckenden Hautausschlag, Schwellungen von Gesicht, Lippen, Zunge oder Hals, Atemprobleme oder pfeifendes Atmen hatten.
- wenn Sie schwanger sind oder schwanger werden können.
- wenn Sie stillen.
- wenn Sie eine schwere Lebererkrankung haben.
- wenn Sie eine schwere Nierenerkrankung haben.
- wenn Sie eine entzündliche Darmerkrankung wie Colitis ulcerosa oder Morbus Crohn haben.
- wenn Sie eine Herzleistungsschwäche, eine klinisch gesicherte ischämische Herzerkrankung oder eine zerebrovaskuläre Erkrankung haben, z. B. einen Herzinfarkt, einen Schlaganfall, eine so genannte transitorische ischämische Attacke (eine vorübergehende Verminderung der Blutversorgung des Gehirns (Mini-Schlaganfall)), Angina pectoris oder einen Gefäßverschluss der zum Herz oder zum Gehirn führenden Gefäße.
- wenn Sie bereits einmal Probleme mit der Durchblutung (periphere arterielle Verschlusskrankheit) hatten oder derzeit haben oder wenn Sie bereits an den Beinarterien operiert wurden.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Dieses Arzneimittel darf nur angewendet werden, wenn die Diagnose „Migräne“ bei Ihnen eindeutig gestellt wurde und andere Faktoren ausgeschlossen wurden. Bestimmte Formen der Migräne können nicht mit Elyxyb behandelt werden.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nicht einnehmen, um einer Migräneattacke vorzubeugen.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Elyxyb einnehmen:

- wenn Sie bereits früher einmal ein Geschwür oder eine Blutung im Magen-Darm-Trakt hatten. (Sie dürfen Elyxyb nicht einnehmen, 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 Thrombozytenaggregationshemmer 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 Elyxyb 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 Sie Probleme mit Herz, Leber oder Nieren haben, wird Ihr Arzt eventuell regelmäßige Kontrollen machen.
- wenn Sie Ansammlungen von Flüssigkeit im Gewebe haben (z. B. geschwollene Knöchel und Füße).
- wenn Sie an Flüssigkeitsmangel leiden, etwa durch Erbrechen, 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 Elyxyb Fieber und andere Anzeichen der Infektion verschleiern kann.
- wenn Sie älter als 65 Jahre sind, wird Ihr Arzt Sie regelmäßig überwachen wollen.
- Der Konsum von Alkohol während der Behandlung mit NSAR kann unter Umständen das Risiko für Probleme im Verdauungstrakt erhöhen.

Dieses Arzneimittel kann zu einem erhöhten Blutdruck führen.

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

Kinder und Jugendliche

Dieses Arzneimittel ist nicht für die Anwendung bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren bestimmt.

Einnahme von Elyxyb 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.

Dies ist besonders wichtig, wenn Sie eines der nachstehend genannten Arzneimittel einnehmen/anwenden oder beabsichtigen, dieses 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 Arzneimittel 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 bestimmter psychischer 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)

Elyxyb 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

Elyxyb 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 angewendet werden. Wenn Sie während der laufenden Behandlung schwanger werden können, sollten Sie entsprechende Verhütungsmethoden mit Ihrem Arzt besprechen. Wenn Sie während der Behandlung mit diesem Arzneimittel schwanger werden sollten, müssen Sie die Behandlung absetzen und sich für eine Behandlungsalternative an Ihren Arzt wenden.

Stillzeit

Elyxyb darf während der Stillzeit nicht angewendet werden.

Fortpflanzungsfähigkeit

NSAR, einschließlich Elyxyb, können es erschweren, schwanger zu werden. Wenn Sie beabsichtigen, schwanger zu werden oder Probleme haben schwanger zu werden, informieren Sie Ihren Arzt.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Sowohl die Migräne selbst als auch die Einnahme dieses Arzneimittels können Benommenheit / Schläfrigkeit, Schwindel und Schwächegefühl verursachen, was Ihre Reaktionsfähigkeit beeinträchtigen kann. Achten Sie bitte darauf, wie Sie auf Elyxyb reagieren, bevor Sie ein Fahrzeug führen oder Maschinen bedienen.

Elyxyb enthält Macroglycerolricinoleat (Ph.Eur.), Macroglycerolhydroxystearat (Ph.Eur.) und Alkohol (Ethanol).

Elyxyb enthält Macroglycerolricinoleat (Ph.Eur.) und Macroglycerolhydroxystearat (Ph.Eur.), die Magenverstimmung und Durchfall hervorrufen können.

Dieses Arzneimittel enthält 960 mg Alkohol (Ethanol) in jeder Dosis, was 19,8 % (w/v) entspricht. Diese Menge entspricht weniger als 24 ml Bier oder 10 ml Wein.

3. Wie ist Elyxyb 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.

Die empfohlene Dosis beträgt 120 mg.

Nehmen Sie nicht mehr als eine Dosis von Elyxyb innerhalb von 24 Stunden ein, auch wenn die erste Dosis keine Wirkung zeigt.

Wenn Elyxyb Ihnen keinerlei Linderung verschafft: Fragen Sie Ihren Arzt um Rat.

Wenn Sie älter als 65 Jahre sind und weniger als 50 kg wiegen oder wenn Sie unter einer Leber- oder Nierenerkrankung leiden, fragen Sie Ihren Arzt um Rat.

Wenn Tests ergeben haben, dass Sie Träger der genetischen Variante CYP2C9*3 sind, oder wenn Sie in der Vergangenheit Nebenwirkungen bei anderen CYP2C9-Substraten (z. B. Warfarin, Phenytoin) hatten, fragen Sie Ihren Arzt um Rat.

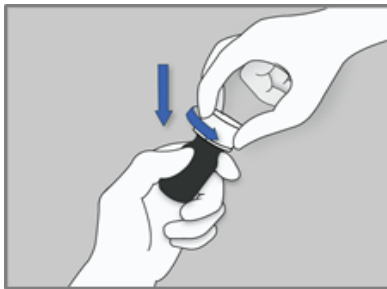
Art der Anwendung

Dieses Arzneimittel ist zum Einnehmen bestimmt.

Die Lösung zum Einnehmen kann zu jeder Tageszeit mit oder ohne Nahrung eingenommen werden.

Sie können nach der Einnahme von Elyxyb etwas Wasser trinken.

Wenn Ihr Arzt Ihnen 120 mg Elyxyb verordnet hat, nehmen Sie das gesamte Arzneimittel in der Flasche wie unten beschrieben ein:



Schritt 1: Wenn Sie Elyxyb einnehmen müssen, drücken Sie den Verschluss nach unten und drehen Sie ihn nach links (gegen den Uhrzeigersinn), um ihn zu öffnen.



Schritt 2: Trinken Sie das Arzneimittel direkt aus der Flasche. Halten Sie die Flasche 10 Sekunden lang nach unten, um sicherzustellen, dass die gesamte Menge des Arzneimittels eingenommen wird.

Nehmen Sie das Arzneimittel an so wenigen Tagen wie möglich pro Monat ein, je nach Bedarf.

Wenn Sie eine größere Menge von Elyxyb eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie zu viel Elyxyb eingenommen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Ihren Apotheker oder ein Krankenhaus und nehmen Sie Ihr Arzneimittel mit.

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 Nebenwirkungen, die bei Patienten beobachtet wurden, die im Rahmen klinischer Studien mit Elyxyb im Anwendungsgebiet Migräne behandelt wurden, waren Übelkeit, Erbrechen, Durchfall, Geschmacksstörungen, psychiatrische Erkrankungen und Schlafstörungen. Sie treten alle sehr selten auf (kann mehr als 1 von 10 000 Behandelten betreffen).

Beenden Sie die Einnahme dieses Arzneimittels und informieren Sie sofort Ihren Arzt, wenn bei Ihnen eine der folgenden schwerwiegenden Nebenwirkungen auftritt:

- allergische Reaktion wie Hautausschlag, Schwellung im Gesicht, pfeifendes Atmen oder Atemprobleme
- Herzbeschwerden, wie Schmerzen im Brustkorb (Angina pectoris), Herzinfarkt.
- hoher Blutdruck, einschließlich der Verschlechterung eines bestehenden hohen Blutdrucks.
- Gefäßprobleme: tiefe Venenthrombose (Blutgerinnsel, normalerweise im Bein)
- starke Magenschmerzen oder Anzeichen von Blutungen im Magen oder im Darm, wie z. B. schwarzer oder blutiger Stuhl oder Erbrechen von Blut
- akutes Nierenversagen
- Hautreaktion wie z. B. Hautausschlag, Bläschenbildung oder Abschälung der Haut
- Leberversagen (zu den möglichen Symptomen zählen Übelkeit, Durchfall, Gelbsucht (Gelbfärbung der Haut oder der Augen)),
- neurologische Störungen wie Schlaganfall, Verschlechterung einer Epilepsie

Die nachstehend genannten Nebenwirkungen wurden bei Patienten mit Arthritis beobachtet, die Celecoxib einnahmen, bei Patienten, die Celecoxib zur Vorbeugung gegen Dickdarmpolypen einnahmen oder bei Patienten mit anderen Anwendungsgebieten, die nicht mit Arthritis oder arthritischen Erkrankungen in Verbindung standen. Die Patienten in diesen Studien nahmen Celecoxib in hohen Dosen und über lange Zeiträume ein.

Sehr häufig: können mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen

- hoher Blutdruck, einschließlich der Verschlechterung eines bestehenden hohen Blutdrucks.

Häufig: kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen

- Herzinfarkt
- Ansammlung von Flüssigkeit mit geschwollenen Knöcheln, Beinen und/oder Hände
- Harnwegsinfektionen
- Kurzatmigkeit, Sinusitis (Entzündung der Nebenhöhlen, Nebenhöhleninfektion, verstopfte oder schmerzhaftes Nebenhöhlen), verstopfte oder laufende Nase, Halsschmerzen, Husten, Erkältung, grippeartige Symptome
- Schwindel, Schlaflosigkeit

- Erbrechen
- Magenprobleme: Reizdarm-Syndrom (kann mit Magenschmerzen, Durchfall, Verdauungsstörungen, Blähungen verbunden sein)
- Hautausschlag, Juckreiz
- Muskelsteifheit
- Schluckbeschwerden
- Kopfschmerzen
- Übelkeit
- Gelenkschmerzen
- Verschlechterung einer bestehenden Allergie
- Unbeabsichtigte Verletzungen
- Nierensteine (können zu Magen- oder Rückenschmerzen oder Blut im Harn führen), Schwierigkeiten beim Harnlassen
- Gewichtszunahme.

Gelegentlich: kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen

- Schlaganfall
- Herzinsuffizienz, Palpitationen (Wahrnehmung des Herzschlags), rascher Herzschlag
- tiefe Venenthrombose (Blutgerinnsel, normalerweise im Bein, kann mit Schmerzen, Schwellung oder Rötung der Wade oder Atemproblemen verbunden sein)
- Anormale Leberfunktionswerte im Blut
- Anormale Nierenfunktionswerte im Blut
- Anämie (Veränderungen bei den roten Blutkörperchen, die zu Müdigkeit und Atemnot führen können)
- Angstzustände, Depression, Müdigkeit, Schläfrigkeit, Empfindungsstörungen (Kribbeln)
- Hohe Kaliumwerte im Blut (kann zu Übelkeit, Müdigkeit, Muskelschwäche oder Herzklopfen führen)
- Hohe Natriumwerte im Blut
- „Mückensehen“ (Glaskörpertrübungen) mit verschwommenem Sehen oder Augenentzündung
- Drehschwindel aufgrund einer Störung des Innenohrs, Ohrensausen, verminderte Hörleistung
- Schmerzen oder Entzündungen im Mund, entzündetes oder blutendes Zahnfleisch
- Verstopfung, Aufstoßen, Magenentzündung (Verdauungsstörung, Magenschmerzen oder Erbrechen), Mageninfektion (die zu Reizungen und Geschwüren des Magens und des Darms führen kann), Verschlechterung einer Magen- oder Darmentzündung, häufiger Stuhlgang
- Hämorrhoidenblutung
- Beinkrämpfe
- Juckender Hautausschlag (Nesselsucht), Ekzem (trockener juckender Hautausschlag)
- Gürtelrose, Hautreaktion
- Lungenentzündung (möglicherweise mit Husten, Fieber, Atemproblemen)
- Hautverfärbung (Bluterguss)
- Brustschmerzen (allgemeiner Schmerz, der nicht mit dem Herzen zusammenhängt)
- Gesichtsschwellung
- Schwierigkeiten beim Sprechen
- Fettgewebegeschwulst in der Haut oder anderen Bereichen, Ganglionzyste (harmlose Schwellung an Gelenken oder Sehnen an der Hand oder am Fuß)
- Übermäßiges nächtliches Wasserlassen
- anormale oder besonders starke Scheidenblutung, Brustschmerzen
- Knochenbruch in den unteren Gliedmaßen.

Selten: kann bis zu 1 von 1 000 Behandelten betreffen

- starke Magenschmerzen oder Anzeichen von Blutungen im Magen (Geschwür), in der Speiseröhre oder im Darm, wie z. B. schwarzer oder blutiger Stuhl oder Erbrechen von Blut, oder Darmdurchbruch (kann zu Magenschmerzen, Fieber, Übelkeit, Erbrechen, Darmverschluss führen), Entzündung des Dickdarms und der Bauchspeicheldrüse (kann zu Magenschmerzen führen), Entzündung der Speiseröhre
- akutes Nierenversagen
- Niedrige Natriumwerte im Blut
- Verminderung der Anzahl weißer Blutkörperchen (helfen bei der Abwehr von Infektionen) oder der Blutplättchen (erhöhte Neigung zu Blutungen und Blutergüssen)
- Schwierigkeiten bei der Koordinierung von Muskelbewegungen
- Verwirrtheit, Veränderung der Geschmackempfindung
- Erhöhte Lichtempfindlichkeit
- Haarausfall
- Halluzinationen
- Blutungen im Auge
- Akute Reaktion, die zu einer Lungenentzündung führen kann
- Unregelmäßiger Herzschlag
- Hautrötung (Flush)
- Blutgerinnsel in den Blutgefäßen in der Lunge. Zu den möglichen Symptomen zählen plötzliche Atemnot, stechende Schmerzen beim Atmen oder Kollaps
- Menstruationsstörungen
- Schwellung des Gesichts, der Lippen, des Mundes, der Zunge oder des Rachens.

Sehr selten: kann bis zu 1 von 10 000 Behandelten betreffen

- allergische Reaktion wie Hautausschlag, Gesichtsschwellung, pfeifendes Atmen oder Atemprobleme. Schwerwiegende allergische Reaktionen (einschließlich anaphylaktischem Schock mit möglicherweise tödlichem Ausgang)
- Eine späte allergische Reaktion mit möglichen Symptomen wie Ausschlag, Gesichtsschwellung, Fieber, Drüsenschwellung und anormalen Testergebnissen (z. B. Leber, Blutzellen (Eosinophilie –eine Erhöhung der Zahl bestimmter weißer Blutzellen))
- Hautreaktionen wie z. B. Hautausschlag, Bläschenbildung oder Abschälung der Haut. Schwerwiegende Hauterkrankungen 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)
- Leberversagen, schwere Leberentzündung (fulminante Hepatitis), Leberprobleme (wie Cholestase und cholestatische Hepatitis). Zu den möglichen Symptomen zählen Übelkeit, Durchfall, Gelbsucht (Gelbfärbung der Haut oder der Augen), Dunkelfärbung des Harns, heller Stuhl, Blutungsneigung, Juckreiz oder Schüttelfrost)
- neurologische Störungen wie Hirnblutung mit tödlichem Ausgang. Verschlechterung einer Epilepsie (möglicherweise mit häufigeren und/oder schwereren Anfällen)
- Meningitis (Entzündung im Bereich von Hirnhaut und Rückenmark)
- Nierenentzündung und andere Nierenprobleme (wie nephrotisches Syndrom und Minimal-Change-Glomerulonephritis, die mit Symptomen wie Wassereinlagerungen (Ödeme), schäumendem Urin, Müdigkeit und Appetitlosigkeit einhergehen können)
- 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 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 Fortpflanzungsfähigkeit bei Frauen, die normalerweise bei Absetzen des Arzneimittels wieder verschwindet.

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 Elyxyb aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Nach Anbruch des Einzeldosis-Behältnisses das Arzneimittel sofort anwenden.

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 Elyxyb enthält

- Der Wirkstoff ist Celecoxib.
1 Einzeldosis-Behältnis (4,8 ml der Lösung zum Einnehmen) enthält 120 mg Celecoxib.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Macrogolglycerollaurate (Ph.Eur.), Glycerolmonocaprylat (Ph.Eur.) Typ I, mittelkettige Triglyceride, Macrogolglycerolricinoleat (Ph.Eur.), Macrogolglycerolhydroxystearat (Ph.Eur.), Propylgallat (Ph.Eur.), Levomenthol, Lakritz-Aroma, Sucralose, Acesulfam-Kalium, Glycerol (E 422), Ethanol, Pfefferminz-Aroma (enthält Propylenglycol (E 1520), Ethanol, natürliche und künstliche Aromastoffe), Bubble-Gum-Aroma (enthält natürliche und künstliche Aromastoffe), Bananen-Aroma (enthält Propylenglycol (E 1520) und künstliche Aromastoffe), gereinigtes Wasser.

Wie Elyxyb aussieht und Inhalt der Packung

Elyxyb ist eine Lösung zum Einnehmen.
Die Lösung ist klar und hellgelb.

Braunglas-Flasche (Einzeldosis-Behältnis) mit einem kindergesicherten Verschluss.

Elyxyb ist in Packungen mit 1, 2, 3, 6 und 9 Flaschen erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

betapharm Arzneimittel GmbH
Kobelweg 95
86156 Augsburg
Telefon 0821 748810
Telefax 0821 74881420
E-Mail: info@betapharm.de

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 07/2024