Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Celecoxib Viatris 100 mg Hartkapseln
Celecoxib Viatris 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 Viatris und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Celecoxib Viatris beachten?
3. Wie ist Celecoxib Viatris einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Celecoxib Viatris aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

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

Celecoxib Viatris gehört zur Arzneimittelgruppe der so genannten nichtsteroidalen Antirheumatika (NSAR), genauer gesagt zur Untergruppe der so genannten Cyclooxygenase-2 (COX-2)-Hemmer.
Ihr Körper bildet Prostaglandine, die Schmerzen und Entzündungen verursachen können. Bei Erkrankungen wie rheumatoider Arthritis oder Osteoarthritis bildet der Körper vermehrt solche Substanzen. Celecoxib Viatris wirkt, indem es die Bildung dieser Prostaglandine reduziert und so auch die Schmerzen und die Entzündungen verringert.

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

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 Viatris beachten?

Celecoxib Viatris wurde Ihnen von Ihrem Arzt verschrieben. Die Informationen sollen Ihnen helfen, die besten Ergebnisse mit der Behandlung mit Celecoxib Viatris zu erzielen. Wenn Sie noch weitere Fragen haben, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt oder Apotheker.

Celecoxib Viatris darf nicht eingenommen werden,
Falls einer der folgenden Punkte für Sie zutreffen sollte, informieren Sie bitte Ihren Arzt, da Patienten mit solchen Problemen oder Krankheiten Celecoxib Viatris 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 Schmerz- oder Rheumamitteln (NSAR) Asthma, Nasenpolypen, starke Nasenverstopfung oder allergische Reaktionen wie juckenden Hautausschlag, Schwellungen im Bereich von Gesicht, Lippen, Zunge oder Hals, Atemprobleme oder pfeifendes Atmen hatten.
- wenn Sie schwanger sind. Falls Sie während der Behandlung schwanger werden könnten, sollten 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 Darmkrankheit wie etwa Colitis ulcerosa oder Morbus Crohn haben.
- 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 Probleme mit Ihrem Blutkreislauf (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 Viatris einnehmen:

- wenn Sie **bereits früher einmal** ein Geschwür oder eine Blutung im Magen-Darm-Trakt hatten. (**Sie dürfen Celecoxib Viatris nicht einnehmen**, wenn Sie **derzeit** ein Magen- oder Darmgeschwür oder Blutungen im Magen-Darm-Bereich haben).
- wenn Sie Acetylsalicylsäure verwenden (selbst in niedrigen Dosen zum Schutz des Herzens).
- wenn Sie Thrombozytenaggregationshemmer verwenden.
- wenn Sie Arzneimittel zur Hemmung der Blutgerinnung verwenden (z.B. Warfarin/Warfarin-ähnliche Gerinnungshemmer oder neuartige Gerinnungshemmer zum Einnehmen, z.B. Apixaban).
- wenn Sie Arzneimittel verwenden, die als Kortikosteroide bezeichnet werden (z.B. Prednison).
- wenn Sie Celecoxib Viatris 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 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 Celecoxib Viatris Fieber und andere Zeichen der Infektion verschleiern 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 NSAR (z.B. Ibuprofen oder Diclofenac) kann auch dieses Arzneimittel zu einem erhöhten Blutdruck führen und Ihr Arzt wird unter Umständen Ihren Blutdruck regelmäßig kontrollieren wollen.

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). 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 Viatris 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 Viatris 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 gegen 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 von psychischen Krankheiten)
- 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)

Celecoxib Viatris 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 Viatris darf von Frauen, die schwanger sind oder während der Behandlung schwanger werden könnten (d.h. Frauen im gebärfähigen Alter, die keinen entsprechenden Schwangerschaftsschutz verwenden), nicht angewendet werden. Wenn Sie während der Behandlung mit Celecoxib Viatris schwanger werden sollten, müssen Sie die Behandlung absetzen und sich für eine Behandlungsalternative an Ihren Arzt wenden.

Stillzeit
Frauen, die stillen, dürfen Celecoxib Viatris nicht anwenden.

Fortpflanzungsfähigkeit
NSAR (einschließlich Celecoxib Viatris) 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.

Achten Sie bitte darauf, wie Sie auf Celecoxib Viatris reagieren, bevor Sie ein Fahrzeug lenken oder Maschinen bedienen. Falls Sie sich nach der Einnahme von Celecoxib Viatris schwindelig oder benommen fühlen, sollten Sie kein Fahrzeug lenken und keine Maschinen bedienen, bis Sie sich wieder normal fühlen.

Celecoxib Viatris enthält Lactose
Celecoxib Viatris enthält **Lactose** (eine Form von Zucker). Bitte nehmen Sie Celecoxib Viatris daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

Celecoxib Viatris enthält Natrium
Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol **Natrium** (23 mg) pro Kapsel, d.h. es ist nahezu „natriumfrei“.

3. Wie ist Celecoxib Viatris 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 Viatris 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 Viatris nicht länger einnehmen als dies zur Linderung Ihrer Symptome notwendig ist.

Art der Anwendung

Celecoxib Viatris ist zum Einnehmen. Die Kapseln können zu jeder Tageszeit mit oder ohne Mahlzeit eingenommen werden. Sie sollten jedoch versuchen, Celecoxib Viatris 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. Achten Sie dabei darauf, den Kapselinhalt nicht zu verschütten. **Die Körnchen dürfen nicht gekaut oder zerstoßen werden.**

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, die von Ihrem Arzt bei Bedarf auf maximal 400 mg 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, vor allem solche mit einem Körpergewicht von weniger als 50 kg: Wenn Sie älter sind als 65 Jahre, und vor allem wenn Sie weniger als 50 kg haben, kann Ihr Arzt eine genauere Überwachung und Kontrolle für notwendig erachten.

Sie sollten nicht mehr als 400 mg pro Tag einnehmen.

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

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

Wenn Sie die Einnahme von Celecoxib Viatris vergessen haben
Wenn Sie vergessen haben, Celecoxib Viatris einzunehmen, holen Sie die vergessene Einnahme so bald wie möglich nach. Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, um eine vergessene Einnahme auszugleichen.

Wenn Sie die Einnahme von Celecoxib Viatris abbrechen
Wenn Sie die Behandlung mit Celecoxib Viatris plötzlich abbrechen, könnten sich Ihre Symptome verschlechtern. Sie sollten daher die Einnahme von Celecoxib Viatris nur dann abbrechen, wenn dies von Ihrem Arzt angeordnet wird. Ihr Arzt kann auch die Dosis für einige Tage reduzieren, bevor die Behandlung mit Celecoxib Viatris ganz abgebrochen wird.

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 nachstehend genannten Nebenwirkungen wurden bei Patienten mit Arthritis beobachtet, die Celecoxib Viatris 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 Celecoxib Viatris und informieren Sie sofort Ihren Arzt:

- wenn Sie eine allergische Reaktion wie Hautausschlag, Schwellung im Gesicht, pfeifendes Atmen oder Atemprobleme haben,
- wenn Sie Herzbeschwerden haben, z.B. Brustschmerzen,
- 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 Abschälung der Haut haben,
- wenn es bei Ihnen zu einem Leberversagen kommt (die möglichen Symptome sind Übelkeit, 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 der Nebenhöhlen, Nebenhöhleninfektion, verstopfte oder schmerzhafte Nebenhöhlen), verstopfte oder rinnende Nase, Husten, Rachenentzündung, Erkältung, grippeartige Symptome
- Schwindel, Schlaflosigkeit
- Erbrechen*, Bauchschmerzen, Durchfall, Verdauungsstörung, Blähungen
- Ausschlag, Juckreiz
- Muskelsteifheit
- Schluckbeschwerden*
- Kopfschmerzen
- Übelkeit
- Gelenkschmerzen
- Verschlechterung einer bestehenden Allergie
- Unbeabsichtigte Verletzungen

Gelegentlich: kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen

- Schlaganfall*
- Herzleistungsschwäche, Herzklopfen, rascher Herzschlag
- Abnormale Leberfunktionswerte im Blut
- Abnormale Nierenfunktionswerte im Blut
- Anämie (Veränderungen bei den roten Blutkörperchen, die zu Müdigkeit und Atemlosigkeit führen können)
- Angstzustände, Depression, Müdigkeit, Schläfrigkeit, Fehlempfindungen oder Kribbeln
- Erhöhter Blutkaliumgehalt (kann zu Übelkeit, Müdigkeit, Muskelschwäche oder Herzklopfen führen)
- Beeinträchtigtes 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
- Atemprobleme
- Hautverfärbung (Bluterguss)
- Brustschmerzen (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 (helfen bei der Abwehr von Infektionen) oder der Blutplättchen (erhöhte Neigung für Blutungen und Blutergüsse)
- Koordinationsstörung von Bewegungsabläufen
- Verwirrung, 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
- 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

- 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 späte allergische Reaktion mit möglichen Symptomen wie Ausschlag, Gesichtsschwellung, Fieber, Drüsenschwellung und abnormalen 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 verfärbtem 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), 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 vollständigen 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 Fruchtbarkeit bei Frauen, die normalerweise bei Absetzen des Arzneimittels wieder verschwindet

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 (Brustschmerzen)

- Magenprobleme: Reizdarm-Syndrom (kann mit Magenschmerzen, Durchfall, Verdauungsstörungen, Blähungen verbunden sein)
- Nierensteine (können zu Magen- oder Rückenschmerzen oder Blut im Harn führen), Schwierigkeiten beim Harnlassen
- 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, 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 Viatris 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.

Nicht über 30°C lagern.

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 Viatris 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. Die Kapselhülle enthält Gelatine, Titandioxid (E171), Natriumdodecylsulfat und Sorbitanmonolaurat. Die Drucktinte enthält Schellack, Propylenglycol, Indigotin E132 (100 mg Kapsel), Eisenoxid E172 (200 mg Kapsel).

Wie Celecoxib Viatris aussieht und Inhalt der Packung

Celecoxib Viatris ist in Form von Kapseln erhältlich.

Celecoxib Viatris 100 mg: Opak, weiß, mit zwei blauen Ringen, gekennzeichnet mit „7767“ und „100“.
Celecoxib Viatris 200 mg: Opak, weiß, mit zwei goldenen Ringen, gekennzeichnet mit „7767“ und „200“.

Die Kapseln sind in transparenten oder opaken PVC/Aluminium-Blistern verpackt.

Celecoxib Viatris ist in Packungen zu 2, 5, 6, 10, 20, 30, 40, 50, 60, 100, 10x10, 10x30, 10x50, 1x50 Einzeldosen, 1x100 Einzeldosen, 5x (10x10) enthalten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer: Upjohn EESV, Capelle aan den IJssel, Niederlande
Hersteller: R-Pharm Germany GmbH, 89257 Illertissen, Deutschland
Pfizer Manufacturing Deutschland GmbH, 79090 Freiburg, Deutschland

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) und im Vereinigten Königreich (Nordirland) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Name	Land
Celecoxib Viatris	Österreich, Italien, Niederlande
Celecoxib Pfizer	Finnland, Frankreich
Celecoxib Upjohn	Schweden
Celecoxib/Upjohn	Griechenland
Celecoxib	Vereinigtes Königreich (Nordirland)

Celecoxib Viatris 100 mg Hartkapseln: Z.Nr.: 1-31306
Celecoxib Viatris 200 mg Hartkapseln: Z.Nr.: 1-31307

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im November 2021.