Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Celecoxib - 1 A Pharma 100 mg Hartkapseln
Celecoxib - 1 A Pharma 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 Celecoxib - 1 A Pharma und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Celecoxib - 1 A Pharma beachten?
3. Wie ist Celecoxib - 1 A Pharma einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Celecoxib - 1 A Pharma aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1 Was ist Celecoxib - 1 A Pharma und wofür wird es angewendet?

Celecoxib - 1 A Pharma enthält den Wirkstoff Celecoxib, der zur Arzneimittelgruppe der nichtsteroidalen Antirheumatika (NSAR) und hier zur der Untergruppe der so genannten Cyclooxygenase-2 (COX-2)-Hemmer gehört. Celecoxib wirkt, indem es die Bildung von Prostaglandinen verringert. Prostaglandine sind Stoffe, die Ihr Körper bildet. Einige Prostaglandine verursachen Schmerzen und Entzündungen, aber andere tragen zum Schutz der Magenschleimhaut bei. Celecoxib - 1 A Pharma verringert die Bildung der Prostaglandine, die Schmerzen und Entzündungen verursachen und nicht derjenigen, die den Magen schützen.

Celecoxib - 1 A Pharma wird bei Erwachsenen zur Behandlung von Schmerzen und Gewebeschwellungen bei Reizzuständen degenerativer Gelenkerkrankungen (aktivierte Arthrose), entzündlichen rheumatischen Gelenkerkrankungen (rheumatoide Arthritis) und bei bestimmten Entzündungen der Wirbelsäulengelenke (Spondylitis ankylosans/Morbus Bechterew) angewendet.

Sie können innerhalb weniger Stunden nach Einnahme der ersten Dosis mit dem Einsetzen der Wirkung rechnen, eine vollständige Wirkung kann erst nach einigen Tagen einsetzen.

2 Was sollten Sie vor der Einnahme von Celecoxib - 1 A Pharma beachten?

Celecoxib - 1 A Pharma 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 Zwölffingerdarmgeschwür** oder **Blutungen im Magen- oder Darmbereich** haben
- wenn bei Ihnen nach der Anwendung von Acetylsalicylsäure oder anderen Schmerz- und Rheumamitteln (NSAR, z. B. Ibuprofen, einschließlich Cyclooxygenase-2 (COX-2)-Hemmern) 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 aufgetreten sind
- wenn Sie an einer **schweren Lebererkrankung** leiden

- wenn Sie an einer **schweren Nierenerkrankung** leiden
- wenn Sie **schwanger** oder im **gebärfähigen Alter** 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 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 so genannte 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 an den Beinarterien operiert wurden

Wenn einer der oben genannten Punkte auf Sie zutrifft, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie Celecoxib - 1 A Pharma einnehmen, wenn Sie

- Herz-, Leber- oder Nierenprobleme haben; Ihr Arzt kann möglicherweise regelmäßige Kontrolluntersuchungen für sinnvoll erachten
- an Flüssigkeitsmangel leiden, z. B. infolge von Erbrechen, Durchfall oder einer Anwendung von Diuretika (entwässernde Arzneimittel zur Behandlung überschüssiger Flüssigkeit im Körper)
- unter Ödemen leiden (Flüssigkeitseinlagerungen, wie z. B. geschwollene Fußgelenke und Füße)
- schon einmal ein Geschwür oder Blutungen im Magen- oder Darmbereich (Dünndarm) hatten
- an einer Infektion leiden, oder glauben einen Infekt zu haben, da Celecoxib - 1 A Pharma Fieber oder andere Anzeichen einer Infektion und Entzündung verdecken kann
- rauchen, Diabetes mellitus, Bluthochdruck oder einen erhöhten Cholesterinspiegel haben
- schwerwiegende allergische Reaktionen oder schwerwiegende Hautreaktionen auf Arzneimittel hatten
- älter als 65 Jahre sind, wird Ihr Arzt Sie regelmäßig überwachen wollen.

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 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.

Unter der Behandlung mit Celecoxib - 1 A Pharma 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, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit").

Kinder und Jugendliche

Celecoxib - 1 A Pharma ist nur für Erwachsene und nicht zur Anwendung bei Kindern bestimmt.

Einnahme von Celecoxib - 1 A Pharma zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen.

Informieren Sie Ihren Arzt insbesondere, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel anwenden oder kürzlich angewendet haben:

- blutverdünnende Mittel, wie z. B. **Warfarin/ Warfarin-ähnliche** oder neuartige blutverdünnende Arzneimittel wie z. B. **Apixaban, Dabigatran oder Rivaroxaban**
- Arzneimittel, die **Glukokortikoide** genannt werden (z. B. Prednison)
- **thrombozytenaggregationshemmende Therapien**, z. B. Acetylsalicylsäure (siehe unten)
- **Acetylsalicylsäure** (auch in niedrigen Dosen zum Schutz des Herzens) oder **andere nichtsteroidale Antirheumatika (NSAR)**, z. B. Ibuprofen oder Diclofenac. Die gleichzeitige Anwendung von Celecoxib und NSAR sollte vermieden werden.

Celecoxib - 1 A Pharma kann zusammen mit niedrig dosierter Acetylsalicylsäure (bis zu 75 mg täglich) eingenommen werden. Fragen Sie vor der gleichzeitigen Einnahme beider Arzneimittel Ihren Arzt um Rat.

- **ACE-Hemmer** (Arzneimittel zur Behandlung von Herzproblemen)
- **Angiotensin-II-Rezeptor-Antagonisten** (Arzneimittel zur Behandlung von Herzproblemen)
- **Betablocker** (Arzneimittel zur Behandlung von Bluthochdruck und Herzleistungsschwäche)
- **Barbiturate** (Arzneimittel zur Behandlung von Epilepsie/Krampfanfällen oder Schlafstörungen)
- **Carbamazepin** (Arzneimittel zur Behandlung von Epilepsie/Krampfanfällen oder bestimmten Formen von Schmerzen oder Depression)
- **Citalopram, Imipramin** (Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen) oder **Lithium**, (zur Behandlung einer manischen Phase bei bipolarer Störung [bestimmte Art der Depression])
- Andere Arzneimittel zur Behandlung von **Depressionen** (Trizyklische Antidepressiva und selektive Serotonin-Wiederaufnahmehemmer [SSRIs])
- **Ciclosporin** oder **Tacrolimus** (Arzneimittel zur Verhinderung einer Abstoßung nach Transplantationen)
- **Dextromethorphan** (Arzneimittel zur Behandlung von Husten)
- **Diazepam** (Arzneimittel zur Behandlung von Schlafstörungen oder Angstzuständen)
- **Diuretika** (Arzneimittel zur Behandlung von Bluthochdruck, Herzleistungsschwäche oder zuviel Körperflüssigkeit)
- **Fluconazol** (Arzneimittel zur Behandlung von Pilzinfektionen)
- **Methotrexat** (Arzneimittel zur Behandlung von rheumatoider Arthritis, Psoriasis oder Leukämie)
- **Rifampicin** (Arzneimittel zur Behandlung von bakteriellen Infektionen)
- Neuroleptika (Arzneimittel zur Behandlung von **Psychosen** und **Schizophrenie**)
- Arzneimittel zur Behandlung von **Schlafstörungen, Bluthochdruck** oder **unregelmäßigem Herzschlag** (Antiarrhythmika)

Fragen Sie Ihren Arzt, wenn Sie sich nicht sicher sind, ob Sie eines dieser Arzneimittel einnehmen.

Celecoxib - 1 A Pharma und Alkohol

Der Genuss von Alkohol während der Behandlung mit Celecoxib - 1 A Pharma wird nicht empfohlen, da das Risiko für Probleme im Verdauungstrakt erhöht sein kann.

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.

- Sie **dürfen** Celecoxib - 1 A Pharma **nicht einnehmen**, wenn Sie **schwanger** sind oder während der Behandlung **schwanger werden könnten** (z. B. Frauen im gebärfähigen Alter, die keine angemessene Verhütungsmethode anwenden). Wenn Sie **schwanger werden**, während Sie dieses Arzneimittel anwenden, **beenden Sie die Einnahme umgehend** und informieren Sie Ihren Arzt.
- **Nehmen Sie** dieses Arzneimittel **nicht ein,** wenn Sie **stillen**.
- NSAR, einschließlich Celecoxib - 1 A Pharma, können es erschweren, schwanger zu werden. Wenn Sie beabsichtigen, schwanger zu werden oder wenn Sie Probleme haben, schwanger zu werden, sprechen Sie mit Ihrem Arzt.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Sie könnten sich nach der Einnahme von Celecoxib - 1 A Pharma benommen oder schläfrig fühlen. In solchen Fällen dürfen Sie erst dann wieder ein Fahrzeug führen oder Maschinen bedienen, wenn diese Wirkung abgeklungen ist.

Celecoxib - 1 A Pharma enthält Lactose (eine Zuckerart)

Bitte nehmen Sie Celecoxib - 1 A Pharma erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

Celecoxib - 1 A Pharma enthält Natrium

Dieses Arzneimittel enthält Natrium, aber weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro Hartkapsel, d. h., es ist nahezu „natriumfrei“.

3 Wie ist Celecoxib - 1 A Pharma 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.

Da sich das Risiko für das Auftreten von Nebenwirkungen, die das Herz betreffen, mit Dosis und Anwendungsdauer erhöhen kann, ist es wichtig, dass Sie die niedrigste Dosis einnehmen, mit der eine Schmerzlinderung erzielt wird, und dass Sie dieses Arzneimittel nicht länger einnehmen, als dies zur Behandlung Ihrer Beschwerden notwendig ist.

Wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn Sie 2 Wochen nach Behandlungsbeginn noch keine Besserung verspüren.

Die empfohlene Dosis beträgt:
Bei **degenerativen Gelenkerkrankungen (Arthrose)** beträgt die empfohlene Tagesdosis 200 mg, die von Ihrem Arzt bei Bedarf auf höchstens 400 mg gesteigert werden kann.
In der Regel nehmen Sie:
- 1-mal täglich eine 200 mg Hartkapsel oder
- 2-mal täglich eine 100 mg Hartkapsel

Bei **entzündlichen rheumatischen Gelenkerkrankungen (rheumatoider Arthritis)** beträgt die empfohlene Tagesdosis 200 mg, die von Ihrem Arzt bei Bedarf auf höchstens 400 mg gesteigert werden kann.
In der Regel nehmen Sie:
- 2-mal täglich eine 100 mg Hartkapsel

Bei **bestimmten Entzündungen der Wirbelsäulengelenke (Spondylitis ankylosans / Morbus Bechterew**) beträgt die empfohlene Tagesdosis 200 mg, die von Ihrem Arzt bei Bedarf auf höchstens 400 mg gesteigert werden kann.
In der Regel nehmen Sie:
- 1-mal täglich eine 200 mg Hartkapsel oder
- 2-mal täglich eine 100 mg Hartkapsel

Sie dürfen nicht mehr als 400 mg Celecoxib pro Tag einnehmen.

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

Eingeschränkte Nieren- oder Leberfunktion
Stellen Sie sicher, dass Ihr Arzt weiß, dass Sie an Leber- oder Nierenproblemen leiden, da Sie möglicherweise eine niedrigere Dosis benötigen.

Art der Anwendung
Celecoxib - 1 A Pharma ist zum Einnehmen.
Nehmen Sie Ihre Hartkapseln
- im Ganzen mit einem Glas Wasser
- am besten jeden Tag zur gleichen Zeit
- mit oder ohne Nahrung ein.

Falls Sie Schwierigkeiten haben, die Kapseln zu schlucken: Der gesamte Inhalt einer Kapsel kann auf einen Löffel halbfester Nahrung (wie zum Beispiel kühles oder zimmerwarmes Apfelmus, Reisschleim, Joghurt oder zerdrückte Banane) gestreut und dann sofort mit einem Glas Wasser 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.**

Wenn Sie eine größere Menge von Celecoxib - 1 A Pharma eingenommen haben, als Sie sollten
Wenden Sie sich umgehend an das nächstgelegene Krankenhaus oder Ihren Arzt, wenn Sie zu viele Hartkapseln eingenommen haben. Nehmen Sie Ihr Arzneimittel mit, um Ihrem Arzt zu zeigen, was Sie eingenommen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Celecoxib - 1 A Pharma vergessen haben

Es ist wichtig, dass Sie Ihr Arzneimittel jeden Tag einnehmen. Wenn Sie jedoch die Einnahme von einer oder mehreren Dosen vergessen haben, nehmen Sie die Dosis ein, sobald Sie es bemerken, und führen Sie dann das normale Behandlungsschema weiter. Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Celecoxib - 1 A Pharma abbrechen

Sprechen Sie stets mit Ihrem Arzt, bevor Sie die Einnahme dieses Arzneimittels beenden. Auch wenn Sie sich gut fühlen, kann es nötig sein, dieses Arzneimittel weiterhin einzunehmen.

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 Celecoxib einnahmen. Die mit einem Sternchen (*) markierten Nebenwirkungen sind mit der höheren Häufigkeit aufgeführt, mit der sie bei Patienten auftraten, die Celecoxib zur Verhütung von Dickdarmpolypen erhielten. Diese Patienten nahmen Celecoxib in hohen Dosen und über einen langen Zeitraum ein.

Beenden Sie die Einnahme von Celecoxib - 1 A Pharma und informieren Sie umgehend Ihren Arzt,
- wenn Sie eine allergische Reaktion wie Hautausschlag, Schwellungen 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 Abschälung der Haut kommt;
- wenn es bei Ihnen zu einem Leberversagen mit Beschwerden wie Übelkeit, Durchfall oder Gelbsucht (Ihre Haut oder das Weiße in Ihren Augen erscheint gelb) kommt.

Mögliche Nebenwirkungen
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
- Nasennebenhöhlenentzündung (Sinusitis)
- Infektionen der oberen Atemwege
- Harnwegsinfektionen
- Verschlechterung einer bestehenden Allergie
- Schlaflosigkeit, Schwindel
- Muskelsteifigkeit
- Kopfschmerz
- Herzinfarkt*
- Husten
- Kurzatmigkeit*
- Halsschmerzen
- laufende oder verstopfte Nase, Schnupfen
- Bauchschmerzen
- Diarrhö
- Verdauungsstörungen
- Blähungen
- Übelkeit
- Erbrechen*
- Schluckbeschwerden*
- Hautausschlag, Juckreiz

- Gelenkschmerzen
- Flüssigkeitsansammlungen mit Schwellungen der Fußgelenke, Beine und/oder Hände
- grippeähnliche Beschwerden
- unbeabsichtigte Verletzung

Gelegentlich: kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen
- verringerte Anzahl roter Blutkörperchen, was die Haut blass aussehen lassen und zu Schwäche und Kurzatmigkeit führen kann
- erhöhte Kaliumwerte im Blut, was Muskelschwäche, Zuckungen oder unregelmäßigen Herzschlag auslösen kann
- Angst, Depression, Müdigkeit
- Schlaganfall*
- Kribbeln oder Taubheitsgefühl (Parästhesie), Müdigkeit
- verschwommenes Sehen, Bindehautentzündung (Konjunktivitis)
- Ohrgeräusche, verminderte Hörleistung*
- Herzinsuffizienz
- Anstieg der Herzfrequenz oder Herzklopfen
- Atembeschwerden (Bronchospasmus)
- Verstopfung, saures Aufstoßen; Magenschleimhautentzündung, Verschlimmerung einer Magen- oder Darmentzündung
- Schmerzen und Entzündungen im Mund
- Veränderung der Leberwerte, erhöhte Spiegel der Leberenzyme wie SGOT, SGPT im Blut
- juckender Hautausschlag mit Quaddeln (Nesselsucht)
- Verfärbung der Haut (Blutergüsse)
- Beinkrämpfe
- Veränderung der Nierenwerte: erhöhter Blutspiegel von Kreatinin und Blutharnstoffstickstoff
- Schwellung des Gesichts
- Brustschmerzen (allgemeine Schmerzen, die nicht in Zusammenhang mit dem Herzen stehen)

Selten: kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen
- verminderte Anzahl weißer Blutkörperchen, die helfen, den Körper vor Infektionen zu schützen (Leukopenie)
- verminderte Anzahl der Blutplättchen, was das Risiko für Blutungen oder Blutergüsse erhöht (Thrombozytopenie)
- Verwirrtheit
- Halluzinationen
- gestörte Koordination von Muskelbewegungen (Ataxie)
- Veränderungen der Geschmacksempfindung
- Blutung im Auge
- unregelmäßiger Herzschlag
- akute Reaktion, die zu einer Lungenentzündung führen kann
- Blutgerinnsel in den Blutgefäßen der Lunge. Die Beschwerden können plötzliche Atemnot, starke Schmerzen beim Atmen oder einen Kollaps einschließen.
- Hitzewallungen
- Blutungen im Magen-Darm-Bereich (können zu Blut im Stuhl oder Erbrechen führen), Magen- oder Darmentzündung
- Magen-, Speiseröhren-, Darmgeschwüre (Blutungen), Darmdurchbruch (kann Bauchschmerzen, Fieber, Übelkeit, Erbrechen oder Darmverschluss verursachen)
- Speiseröhrenentzündung mit Schluckbeschwerden (Ösophagitis)
- dunkler oder schwarzer Stuhl
- Bauchspeicheldrüsenentzündung, was zu starken Schmerzen im Bauch und Rücken führen kann
- schwere Leberentzündung (Hepatitis). Die Symptome können Übelkeit, Durchfall, Gelbsucht (Gelbfärbung der Haut oder Augen), dunklen Urin, hell gefärbten Stuhl, Blutungsneigung, Juckreiz oder Schüttelfrost einschließen.
- Schwellung des Gesichts, der Lippen, im Mund, der Zunge oder der Luftröhre, oder Schluckbeschwerden
- Haarausfall
- erhöhte Lichtempfindlichkeit
- akutes Nierenversagen
- erniedrigte Natriumwerte im Blut, was zu Müdigkeit, Verwirrtheit, Muskelzuckungen, Krampfanfällen und Koma führen kann

- Menstruationsstörungen

Sehr selten: kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen
- verringerte Anzahl roter und weißer Blutzellen und Blutplättchen (kann zu Müdigkeit, häufigem Auftreten von Blutergüssen oder häufigem Nasenbluten und einer erhöhten Infektionsgefahr führen)
- schwerwiegende allergische Reaktion, einschließlich anaphylaktischer Schock, möglicherweise mit tödlichem Ausgang
- Hirnblutung mit tödlichem Ausgang
- nicht auf einer Infektion beruhende Entzündung der Hirnhaut und des Rückenmarks (aseptische Meningitis)
- Krampfanfälle oder Verschlechterung einer Epilepsie (möglicherweise häufigere und/oder schwerere Anfälle)
- Verlust des Geschmackssinns
- Verlust des Geruchssinns
- Verstopfung einer Arterie oder Vene im Auge, was zu einem teilweisen oder vollständigen Verlust des Sehvermögens führt
- Entzündung von Blutgefäßen, was zu Fieber, Schmerzen und blau-roten Hautverfärbungen führen kann
- Leberversagen, Leberschäden und schwere Leberentzündung (fulminante Hepatitis) (in einigen Fällen mit tödlichem Ausgang oder mit einer Lebertransplantation als Folge). Mögliche Beschwerden sind Übelkeit, Durchfall, Gelbsucht (gelbe Verfärbung der Haut oder Augen), dunkler Urin, hell gefärbter Stuhl, Blutungsneigung, Juckreiz oder Schüttelfrost. 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.
- Lebererkrankungen wie z. B. Cholestase und cholestatische Hepatitis, bei denen Symptome wie Stuhlverfärbung, Übelkeit und Gelbfärbung von Haut oder Augen auftreten können
- schwerwiegende Hautreaktionen wie Stevens-Johnson-Syndrom, exfoliative Dermatitis, toxisch-epidermale Nekrolyse (können Hautausschlag, Blasenbildung oder Abschälen der Haut hervorrufen) und akute generalisierte exanthematöse Pustulosis (bei dem 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). Diese Reaktion wird auch Hautausschlag mit Eosinophilie und systemischen Symptomen (DRESS) oder Hypersensitivitätssyndrom genannt.
- Entzündung der Skelettmuskulatur mit Schmerzen und Schwäche
- Nierenentzündung und andere Nierenerkrankungen (wie z. B. nephrotisches Syndrom und Minimal-Change-Glomerulonephritis, bei denen Symptome wie Wasseransammlungen [Ödeme], schaumiger Urin, Müdigkeit und Appetitverlust auftreten können)

Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar
- Verringerte Fruchtbarkeit bei Frauen, die sich meist nach Absetzen dieses Arzneimittels wieder normalisiert

Des Weiteren wurden in klinischen Studien zur Vorbeugung von Polypen, deren Teilnehmer Celecoxib in Tagesdosen von 400 mg erhielten, die folgenden zuvor noch nicht bekannten Nebenwirkungen beobachtet:
- **Häufig:** kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen
  Schmerzen im Brustkorb (Angina pectoris), Reizdarmsyndrom (kann Bauchschmerzen, Durchfall, Verdauungsstörungen und Blähungen umfassen), Nierensteine (können zu Bauch- oder Rückenschmerzen bzw. zu Blut im Urin führen), Kreatinin im Blut erhöht, gutartige Prostatavergrößerung mit Schwierigkeiten beim Wasserlassen, Gewichtszunahme
- **Gelegentlich:** kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen
  Mageninfektion (Helicobacter Infektion), die zu Reizung und zu Geschwüren der Magen-Darmschleimhaut führen kann, Gürtelrose, oberflächliche Infektion der Haut (Erysipel), Lungenentzündung (Bronchopneumonie, Brustentzündung [möglicherweise mit Husten, Fieber, Atembeschwerden]), Infektion des Innenohrs, Zahnfleischentzündung, Fettgewebsgeschwülste in der Haut und an anderen Stellen (Lipome), Glaskörpertrübungen, die zu beeinträchtigtem oder verschwommenem Sehen führen, Bindehautblutung, tiefe Venenthrombose (Blutgerinnsel, normalerweise im Bein, was Schmerzen, Schwellung oder Rötung der Wade oder Atemnot verursachen kann), Störungen der Stimmbildung (Probleme beim Sprechen), Hämorrhoidalblutung (Hämorrhoiden), häufiger Stuhlgang, Geschwürbildung im Mund, allergische Dermatitis, Ganglionzyste (am oder im Bereich von Gelenken und Sehnen an Hand oder Fuß auftretende, harmlose Schwellung), vermehrtes nächtliches Wasserlassen, auffällige oder sehr starke Scheidenblutung, Brustschmerzen, Knochenbruch einer der unteren Gliedmaßen, 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 Celecoxib - 1 A Pharma aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Blisterpackung nach „verwendbar bis“ oder „verw. bis“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht über 25°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 Celecoxib - 1 A Pharma enthält

Der Wirkstoff ist Celecoxib.

Celecoxib - 1 A Pharma 100 mg Hartkapseln:
Jede Hartkapsel enthält 100 mg Celecoxib.

Celecoxib - 1 A Pharma 200 mg Hartkapseln:
Jede Hartkapsel enthält 200 mg Celecoxib.

Die sonstigen Bestandteile sind:
Kapselinhalt: Carrageen (Ph.Eur.), Natriumdodecylsulfat, Lactose-Monohydrat, mikrokristalline Cellulose, Magnesiumstearat (Ph. Eur.) [pflanzlich], hochdisperses Siliciumdioxid, Talkum
Kapselhülle: Gelatine, Titandioxid (E 171), Indigocarmin (E 132) (nur *Celecoxib - 1 A Pharma 100 mg Hartkapseln),* Eisen(III)-oxid (E 172) (nur *Celecoxib - 1 A Pharma 200 mg Hartkapseln),* Eisen(III)-hydroxid-oxid x H_2O (E 172) (nur *Celecoxib - 1 A Pharma 200 mg Hartkapseln*).

Wie Celecoxib - 1 A Pharma aussieht und Inhalt der Packung

Celecoxib - 1 A Pharma 100 mg Hartkapseln:
Hartkapsel (Länge 17,7-18,3 mm) mit weißem Unterteil und blauem Oberteil, gefüllt mit weißen bis leicht gelblichen Kügelchen.

Celecoxib - 1 A Pharma 200 mg Hartkapseln:
Hartkapsel (Länge 19,1-19,7 mm) mit weißem Unterteil und orange-farbenem Oberteil, gefüllt mit weißen bis leicht gelblichen Kügelchen.

Celecoxib - 1 A Pharma Hartkapseln sind in PVC/TE/PVDC//Al Blisterpackungen verpackt.
Packungen mit 10, 20, 30, 50, 60, 90 und 100 Hartkapseln.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer
1 A Pharma GmbH
Keltenring 1 + 3
82041 Oberhaching
Telefon: 089/6138825-0

Hersteller
Lek Pharmaceuticals d.d.
Verovskova ulica 57
1526 Ljubljana
Slowenien

oder

Lek S.A.
Ul. Podlipie 16
95-010 Stryków
Polen

oder

Salutas Pharma GmbH
Otto-von-Guericke-Allee 1
39179 Barleben

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

Belgien	Celecoxib Sandoz 100 mg capsules, hard
	Celecoxib Sandoz 200 mg capsules, hard
Bulgarien	ЦЕЛЕКОКСИБ САНДОЗ 100 mg ТВЪРДИ КАПСУЛИ
	ЦЕЛЕКОКСИБ САНДОЗ 200 mg ТВЪРДИ КАПСУЛИ
Finnland	Celecoxib Sandoz 100 mg kapselit, kovat
	Celecoxib Sandoz 200 mg kapselit, kovat
Deutschland	Celecoxib - 1 A Pharma 100 mg Hartkapseln
	Celecoxib - 1 A Pharma 200 mg Hartkapseln
Irland	Celecoxib Rowex 100 mg capsules, Hard
	Celecoxib Rowex 200 mg capsules, Hard
Malta	Celecoxib Sandoz 100 mg capsules, hard
	Celecoxib Sandoz 200 mg capsules, hard
Slowenien	Celekoksib Lek 100 mg trde kapsule
	Celekoksib Lek 200 mg trde kapsule
Schweden	Celecoxib Sandoz 100 mg kapslar, hårda
	Celecoxib Sandoz 200 mg kapslar, hårda

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juni 2020.