Gebrauchsinformation: Information für Patienten

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

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

Celecoxib Mylan wird bei Erwachsenen zur Behandlung der Beschwerden von rheumatoider Arthritis, Arthrosen und Spondylitis ankylosans/Morbus Bechterew angewendet.

Celecoxib Mylan gehört zur Arzneimittelgruppe der so genannten nichtsteroidalen Antirheumatika (NSAR) und hier zur Untergruppe der COX-2-Hemmer.
Ihr Körper bildet Prostaglandine, die Schmerzen und Entzündungen verursachen können. Bei Erkrankungen wie rheumatoider Arthritis und Arthrose kommt es in Ihrem Körper vermehrt zur Bildung dieser Substanzen. Celecoxib wirkt, indem es die Bildung der Prostaglandine verringert und dadurch Schmerzen und Entzündungen vermindert.
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 Celecoxib Mylan beachten?

Celecoxib Mylan 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, wie z. B. bestimmte Antibiotika zur Behandlung von Infektionen oder Entwässerungstabletten/Diuretika
- wenn Sie derzeit ein Magen- oder Darmgeschwür oder Blutungen im Magen-Darm-Bereich haben
- wenn bei Ihnen nach der Anwendung von Acetylsalicylsäure oder anderen Schmerz- und Rheumamitteln (NSAR) schon einmal Asthma, Nasenschleimhautpolypen, schwere Verstopfung der Nase oder allergische Reaktionen wie juckender Hautausschlag,

Schwellungen im Bereich von Gesicht, Lippen, Zunge oder Hals, Atembeschwerden oder pfeifender Atem aufgetreten sind
- wenn Sie schwanger sind. Wenn Sie während der Behandlung schwanger werden könnten, müssen Sie mit Ihrem Arzt über geeignete Verhütungsmethoden sprechen.
- wenn Sie stillen
- wenn Sie an einer schweren Lebererkrankung leiden
- wenn Sie an einer schweren Nierenerkrankung leiden
- wenn Sie an einer entzündlichen Darmerkrankung wie z. B. Colitis ulcerosa oder Morbus Crohn leiden
- wenn Sie an Herzinsuffizienz, einer klinisch gesicherten Herzerkrankung oder zerebrovaskulären Erkrankung leiden, z. B. wenn Sie einen Herzinfarkt, Schlaganfall oder eine 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.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bevor Sie Celecoxib Mylan einnehmen,
- wenn Sie in der Vergangenheit ein Geschwür oder Blutungen im Magen-Darm-Bereich hatten (Nehmen Sie Celecoxib Mylan nicht ein, wenn Sie derzeit ein Geschwür oder Blutungen im Magen-Darm-Bereich haben.).
- wenn Sie Acetylsalicylsäure (auch in niedrigen Dosen zum Schutz des Herzens) einnehmen.
- wenn Sie Arzneimittel zur Hemmung der Blutgerinnung (z. B. Warfarin oder Warfarin-ähnliche Arzneimittel wie Apixaban, Dabigatran, Rivaroxaban) anwenden.
- wenn Sie Arzneimittel anwenden, die als Kortikosteroide bezeichnet werden (z. B. Prednison).
- wenn Sie Celecoxib Mylan mit anderen NSAR, die keine Acetylsalicylsäure enthalten (wie z. B. Ibuprofen oder Diclofenac), anwenden. Die gleichzeitige Anwendung sollte vermieden werden.
- wenn Sie rauchen, wenn Sie Diabetes mellitus, 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 es bei Ihnen zu Flüssigkeitseinlagerungen kommt (wie z. B. geschwollene Fußgelenke und Füße).
- wenn Sie an Flüssigkeitsmangel leiden, z. B. infolge einer Erkrankung, Durchfall oder der Anwendung von Diuretika (entwässernde Arzneimittel zur Behandlung überschüssiger Flüssigkeit im Körper).
- wenn Sie schwerwiegende allergische Reaktionen oder schwerwiegende Hautreaktionen auf Arzneimittel hatten.
- wenn Sie an einer Infektion leiden oder glauben, einen Infekt zu haben, da Celecoxib Mylan Fieber oder andere Anzeichen einer Infektion und Entzündung verdecken kann.
- wenn Sie älter als 65 Jahre sind, kann Ihr Arzt möglicherweise regelmäßige Kontrolluntersuchungen für sinnvoll erachten.

Während der Behandlung
Wie andere NSAR (z. B. Ibuprofen oder Diclofenac) kann dieses Arzneimittel zu erhöhtem Blutdruck führen. Daher wird Ihr Arzt unter Umständen Ihren Blutdruck regelmäßig kontrollieren wollen.

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 (siehe Nebenwirkungen).

Unter der Behandlung mit Celecoxib Mylan 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 Mylan ist nur zur Anwendung bei Erwachsenen und nicht zur Anwendung bei Kindern und Jugendlichen bestimmt.

Einnahme von Celecoxib Mylan 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 (zur Behandlung von Husten)
- ACE-Hemmer, Angiotensin-II-Antagonisten und Betablocker (bei Bluthochdruck und Herzleistungsschwäche)
- Diuretika (zur Behandlung überschüssiger Flüssigkeit im Körper)
- Fluconazol und Rifampicin (bei Pilzinfektionen und bakteriellen Infektionen)
- Warfarin oder andere Antikoagulanzien zum Einnehmen („blutverdünnende“ Arzneimittel zur Hemmung der Blutgerinnung)
- Lithium (zur Behandlung bestimmter Arten von Depressionen)
- Andere Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen, Schlafstörungen, Bluthochdruck oder unregelmäßigem Herzschlag
- Neuroleptika (zur Behandlung bestimmter psychischer Erkrankungen)
- Methotrexat (zur Behandlung von rheumatoider Arthritis, Psoriasis und Leukämie)
- Carbamazepin (zur Behandlung von Epilepsie/Krampfanfällen und bestimmten Formen von Schmerzen oder Depressionen)
- Barbiturate (zur Behandlung von Epilepsie/Krampfanfällen und bestimmten Schlafstörungen)
- Ciclosporin und Tacrolimus (zur Hemmung des Immunsystems, z. B. nach Transplantationen)

Celecoxib Mylan kann zusammen mit niedrigdosierter Acetylsalicylsäure eingenommen werden (bis zu 75 mg täglich). Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie beide Arzneimittel zusammen einnehmen.

Einnahme von Celecoxib Mylan zusammen mit Alkohol
Alkoholkonsum während der Behandlung mit diesem Arzneimittel sollte vermieden werden, da dies während der Behandlung mit NSARs das Risiko für Probleme im Verdauungstrakt erhöhen könnte.

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.

<u>Schwangerschaft</u>
Sie dürfen Celecoxib Mylan 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 während der Behandlung mit Celecoxib Mylan schwanger werden, beenden Sie die Einnahme umgehend. Wenden Sie bezüglich einer Behandlungsalternative an Ihren Arzt.

<u>Stillzeit</u>
Nehmen Sie dieses Arzneimittel nicht ein wenn Sie stillen.

<u>Fortpflanzungsfähigkeit</u>
NSARs, einschließlich Celecoxib Mylan, 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 sollten wissen, wie Sie auf Celecoxib Mylan reagieren, bevor Sie ein Fahrzeug führen oder Maschinen bedienen. Wenn Sie sich nach der Einnahme von Celecoxib Mylan benommen oder schläfrig fühlen, dürfen Sie kein Fahrzeug führen und keine Maschinen bedienen, bis diese Wirkungen abgeklungen sind.

Celecoxib Mylan enthält Lactose (eine Zuckerart)
Bitte nehmen Sie Celecoxib Mylan erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

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

3. Wie ist Celecoxib Mylan 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 der Meinung sind oder das Gefühl haben, dass die Wirkung von Celecoxib Mylan zu stark oder zu schwach ist, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

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 Arthrosen beträgt die übliche Tagesdosis 200 mg.
- eine 200 mg Kapsel einmal täglich oder
- eine 100 mg Kapsel zweimal täglich.

In bestimmten Fällen kann Ihr Arzt bei Bedarf Ihre Dosis auf maximal 400 mg erhöhen. Dann nehmen Sie zweimal täglich 200 mg ein.

Bei rheumatoider Arthritis beträgt die übliche Tagesdosis 200 mg.
- eine 100 mg Kapsel zweimal täglich.

In bestimmten Fällen kann Ihr Arzt bei Bedarf Ihre Dosis auf maximal 400 mg erhöhen. Dann nehmen Sie zweimal täglich 200 mg ein.

Bei Spondylitis ankylosans/Morbus Bechterew beträgt die übliche Tagesdosis 200 mg.
- eine 200 mg Kapsel einmal täglich oder
- eine 100 mg Kapsel zweimal täglich.

In bestimmten Fällen kann Ihr Arzt bei Bedarf Ihre Dosis auf maximal 400 mg erhöhen. Dann nehmen Sie einmal täglich 400 mg oder zweimal täglich 200 mg ein.

Leichte bis mittelschwere Nieren- oder Leberprobleme:
Stellen Sie sicher, dass Ihr Arzt weiß, dass Sie an Leber- oder Nierenproblemen leiden, da Sie möglicherweise eine niedrigere Dosis benötigen.

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

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

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

Art der Anwendung
Celecoxib Mylan ist zum Einnehmen.
Die Kapseln sollten unzerkaut mit einer ausreichenden Menge Wasser eingenommen werden. Die Kapseln können zu jeder Tageszeit mit oder ohne Mahlzeit eingenommen werden. Sie sollten jedoch versuchen, Celecoxib Mylan immer zur gleichen Tageszeit einzunehmen.

Wenn Sie eine größere Menge von Celecoxib Mylan eingenommen haben, als Sie sollten
Sie dürfen nicht mehr Kapseln einnehmen, als Ihnen Ihr Arzt verordnet hat. Wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt, Ihren Apotheker oder das nächstgelegene Krankenhaus, wenn Sie zu viele Kapseln eingenommen haben, und nehmen Sie Ihr Arzneimittel mit.

Wenn Sie die Einnahme von Celecoxib Mylan vergessen haben
Wenn Sie vergessen haben, Celecoxib Mylan einzunehmen, holen Sie die vergessene Einnahme nach, sobald Sie es bemerken. Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Celecoxib Mylan abbrechen
Das plötzliche Absetzen der Behandlung mit Celecoxib Mylan kann zur Verschlimmerung Ihrer Beschwerden führen. Ihr Arzt kann Sie dazu anhalten, die Dosis über ein paar Tage hinweg zu verringern, bevor Sie Celecoxib Mylan vollständig absetzen.

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 Dosierungen und über einen langen Zeitraum ein.

Beenden Sie die Einnahme von Celecoxib Mylan und informieren Sie umgehend Ihren Arzt, wenn Sie eine der folgenden Nebenwirkungen an sich bemerken:

- wenn Sie eine schwere allergische Reaktion (einschließlich potenziell tödlichen anaphylaktischen Schock) wie Hautausschlag, Juckreiz, Nesselsucht auf der Haut, Schwellung des Gesichts, der Lippen, Zunge oder anderer Teile des Körpers, Atemnot, pfeifende Atmung oder Schwierigkeiten beim Atmen oder Schlucken haben;
- wenn Sie eine verzögerte allergische Reaktion mit möglichen Symptomen wie Hautausschlag, Schwellung des Gesichts, Fieber, geschwollene Drüsen und abnormale Testergebnisse (z. B. Leber, Blutzellen [Eosinophilie, eine Erhöhung der Zahl bestimmter weißer Blutkörperchen]) haben; eine schwere Hautreaktion wie das Stevens-Johnson-Syndrom mit schwerer Blasenbildung und Blutungen an den Lippen, Augen, Mund, Nase und Genitalien und eine

toxische epidermale Nekrolyse, die zu Hautausschlag, Blasenbildung oder Abschälung der Haut oder zu einer schwerwiegenden Hautinfektion führen kann;
- Herzinfarkt*, Schmerzen in der Brust (generalisierte Schmerzen, die nicht mit dem Herz in Verbindung stehen), die sich über den Hals und die Schultern ausweiten können;
- Herzinsuffizienz (Herzerkrankung mit Kurzatmigkeit und Anschwellen der Füße oder der Beine aufgrund von Flüssigkeitsansammlungen);
- Meningitis (Infektion des Gehirns oder des Rückenmarks);
- Schlaganfall* (Schädigung an Teilen des Gehirns, die durch eine Unterbrechung der Blutversorgung verursacht wird);
- Blutungen im Gehirn, die zum Tod führen;
- tiefe Venenthrombose (Blutgerinnsel, normalerweise im Bein, was Schmerzen, Schwellung oder Rötung der Wade, oder Atemnot verursachen kann);
- Verstopfung einer Arterie oder einer Vene im Auge, die zu teilweisem oder vollständigem Verlust des Sehvermögens führen kann;
- Verstopfung der Lungenarterie. Anzeichen können plötzliche Atemnot, starke Schmerzen beim Atmen oder ein Kollaps sein;
- Pneumonitis, Pneumonie (Lungenentzündung [möglicher Husten, Fieber, Keuchen, Atembeschwerden]);
- Verschlechterung einer Epilepsie (häufiger auftretende und/oder schwerere Anfälle);
- starke Bauchschmerzen oder irgendein Anzeichen für Blutungen im Magen oder Darm, wie z. B. schwarzer oder blutiger Stuhl, Erbrechen von Blut, Entzündungen des Darms oder Dickdarms;
- Geschwüre im Magen, in der Speiseröhre, im Darm oder Bruch des Darms (kann zu Bauchschmerzen, Fieber, Übelkeit, Erbrechen, Darmverschluss führen);
- Entzündung der Bauchspeicheldrüse (kann zu Bauchschmerzen führen);
- Leberversagen, Leberschäden und schwere Leberentzündung (kann manchmal tödlich verlaufen oder eine Lebertransplantation erforderlich machen). (Mögliche Symptome sind Übelkeit [Krankheitsgefühl], Durchfall, Gelbsucht [Ihre Haut oder das Weiße in Ihren Augen erscheint gelb], dunkle Verfärbung des Urins, hell gefärbter Stuhl, Blutungsneigung, Juckreiz oder Schüttelfrost);
- andere Leberprobleme (wie eine Blockade des Gallengangs, bei denen Symptome wie Stuhlverfärbung, Übelkeit und Gelbfärbung von Haut und Augen auftreten können);
- Verringerte Anzahl roter und weißer Blutkörperchen und Blutplättchen (kann zu Müdigkeit, schnellem Auftreten von Blutergüssen, häufigem Nasenbluten und zu einem erhöhten Infektionsrisiko führen);
- Entzündung der Nieren und andere Nierenerkrankungen (wie z. B. nephrotisches Syndrom, mögliches Nierenversagen). Sie könnten folgendes bemerken: dass Sie wenig oder keinen Urin produzieren, trüben Urin, Blut im Urin, schaumigen Urin, Müdigkeit und Appetitlosigkeit.
- Nierensteine (die zu Magen- oder Rückenschmerzen, Blut im Urin führen können).

Andere Nebenwirkungen

Sehr häufig: kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen:
- Bluthochdruck, einschließlich Verschlechterung eines bereits vorhandenen Bluthochdrucks*.

Häufig: kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen:
- Flüssigkeitsansammlung im Körper mit Schwellungen der Fußgelenke, Beine und/oder Hände
- Harnwegsinfektionen
- Kurzatmigkeit*, Sinusitis (entzündete, infizierte, verstopfte oder schmerzhafte Nasennebenhöhlen), verstopfte oder laufende Nase, Halsentzündung, Husten, Erkältung, grippeähnliche Beschwerden
- Schwindel, Schlafstörungen
- Erbrechen*, Bauchschmerzen, Durchfall, Verdauungsstörungen, Blähungen
- Hautausschlag, Juckreiz

- Muskelsteifigkeit
- Schluckbeschwerden*
- Kopfschmerzen
- Übelkeit schmerzhafte Gelenke
- Verschlechterung bestehender Allergien
- unbeabsichtigte Verletzung.

Gelegentlich: kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen:

- Palpitationen (Herzklopfen), schnelle Herzfrequenz
- Veränderungen der Leberwerte in Bluttests
- Veränderungen der Nierenwerte in Bluttests
- Blutarmut (verminderte Anzahl roter Blutkörperchen, was zu Müdigkeit und Kurzatmigkeit führen kann)
- Angstzustände, Depression, Müdigkeit, Benommenheit, kribbelndes Gefühl
- erhöhte Kaliumwerte im Blut (können Übelkeit , Erschöpfung, Muskelschwäche oder Herzklopfen verursachen)
- beeinträchtigtes oder verschwommenes Sehen, Ohrgeräusche, Schmerzen oder Entzündungen im Mund, verminderte Hörleistung*
- Verstopfung, saures Aufstoßen, Magenschleimhautentzündung (Verdauungsstörungen, Magenschmerzen oder Erbrechen), Verschlimmerung einer Magen- oder Darmentzündung
- Beinkrämpfe
- juckender Hautausschlag (Nesselsucht), Verfärbung der Haut (Blutergüsse)
- Bindehautentzündung des Auges (Konjunktivitis)
- Atemnot
- Brustschmerzen (generalisierte Schmerzen, die nicht mit dem Herzen in Verbindung stehen).

Selten: kann bis zu 1 von 1000 Behandelten betreffen:

- Entzündung der Speiseröhre (Ösophagus)
- Verringerung der Natriumkonzentration im Blut (ein Zustand, der als Hyponatriämie bekannt ist)
- gestörte Koordination von Muskelbewegungen
- Verwirrtheitszustand, Halluzinationen, Veränderungen der Geschmacksempfindung
- erhöhte Lichtempfindlichkeit
- Haarausfall
- Blutungen im Auge
- unregelmäßiger Herzschlag
- Hitzewallung
- Entzündung des Darms, die zu Durchfall, in der Regel einhergehend mit Blut und Schleim, Bauchschmerzen und Fieber oder Verschlimmerung der Entzündung führen kann
- Menstruationsstörungen.

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

- Exfoliative Dermatitis und akute generalisierte exanthematöse Pustulosis (die Symptome umfassen gerötete Schwellungen der Haut, die mit zahlreichen kleinen Pusteln bedeckt ist)
- Entzündung der Blutgefäße (kann Fieber, Schmerzen, lila gefärbte Flecken auf der Haut verursachen)
- Muskelschmerzen und Muskelschwäche
- eingeschränkter Geruchssinn.

Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

- Verringerte Fruchtbarkeit bei Frauen, die sich in der Regel nach Absetzen des Arzneimittels wieder normalisiert.

In klinischen Studien, die nicht die Anwendung bei Arthritis oder anderen Gelenkerkrankungen zum Gegenstand hatten und deren Teilnehmer bis zu 3 Jahre lang Celecoxib Tagesdosen von 400 mg erhielten, wurden die folgenden zusätzlichen Nebenwirkungen beobachtet:

Häufig: kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen:

- Magenprobleme: Reizdarmsyndrom (kann Bauchschmerzen, Durchfall, Verdauungsstörungen und Blähungen umfassen)
- Schwierigkeiten beim Wasserlassen, Anstieg der Kreatininwerte, der in Bluttests gesehen werden kann, Vergrößerung der Prostata beim Mann, was entweder zu einem vermehrten Harndrang oder zu Harnverhalt führen kann
- Gewichtszunahme.

Gelegentlich: kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen:

- Magenprobleme: Mageninfektion (kann zu Reizung und zu Geschwüren der Magen-Darm-Schleimhaut führen)
- Knochenbruch der unteren Gliedmaßen
- Gürtelrose, Ekzeme (trockener juckender Hautausschlag)
- Mouches volantes (kleine schwarze Punkte oder Flecken im Gesichtsfeld), die zu beeinträchtigtem oder verschwommenem Sehen führen, Schwindelgefühl durch Störungen des Innenohrs, wundes, entzündetes oder blutendes Zahnfleisch, Geschwürbildung im Mund
- vermehrtes nächtliches Wasserlassen, Hämorrhoidalblutung, häufiger Stuhlgang
- Fettgewebsgeschwülste in der Haut und an anderen Stellen, Ganglionzyste (am oder im Bereich von Gelenken und Sehnen an Hand oder Fuß auftretende, harmlose Schwellungen), Sprechstörungen, auffällige oder sehr starke Scheidenblutung, Brustschmerzen
- erhöhte Natriumkonzentrationen 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 Mylan 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 keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser. 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 Mylan enthält
Der Wirkstoff ist Celecoxib.

Jede Celecoxib Mylan 100 mg Hartkapsel enthält 100 mg Celecoxib.
Jede Celecoxib Mylan 200 mg Hartkapsel enthält 200 mg Celecoxib.

Die sonstigen Bestandteile sind:
Natriumdodecylsulfat, Povidon K29-32, Lactose-Monohydrat, Croscarmellose-Natrium, Magnesiumstearat (Ph. Eur.) [pflanzlich], hochdisperses Siliciumdioxid.
Kapselhülle: *Celecoxib Mylan 100 mg:* Indigocarmin (E132), Titandioxid (E171), Gelatine. *Celecoxib Mylan 200 mg*: Eisen(II,III)-oxid (E172), Eisen(III)-oxid (E172), Eisenoxid(III)-hydroxid-oxid x H_2O (E172), Titandioxid (E171), Gelatine.
Drucktinte: Schellack, Eisen(II,III)-oxid (E172), Propylenglycol.

Wie Celecoxib Mylan aussieht und Inhalt der Packung
Celecoxib Mylan ist als Hartkapsel erhältlich.

Celecoxib Mylan 100 mg
Hartgelatine-Kapsel mit opak blauem Oberteil und opak weißem Unterteil, gefüllt mit weißem bis gebrochen weißem Pulver. Die Kapsel ist auf Ober- und Unterteil in schwarzer Tinte axial mit „Mylan“ über „CE 100“ bedruckt.

Celecoxib Mylan 200 mg
Hartgelatine-Kapsel mit opak hellbraunem Oberteil und opak weißem Unterteil, gefüllt mit weißem bis gebrochen weißem Pulver. Die Kapsel ist auf Ober- und Unterteil in schwarzer Tinte axial mit „Mylan“ über „CE 200“ bedruckt.

Celecoxib Mylan ist in Blisterpackungen mit 20, 50 und 100 Hartkapseln erhältlich. Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer
Mylan Germany GmbH
Lütticher Straße 5
53842 Troisdorf

Hersteller
Generics [UK] Ltd
Station Close, Potters Bar
Hertfordshire, EN6 1TL
Vereinigtes Königreich

oder

McDermott Laboratories Ltd. (T/A Gerard Laboratories)
35/36 Baldoyle Industrial Estate, Grange Road
Dublin 13
Irland

oder

Mylan Hungary Kft
Mylan utca 1
2900 Komárom
Ungarn

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

Deutschland	Celecoxib Mylan 100 mg Hartkapseln
	Celecoxib Mylan 200 mg Hartkapseln
Frankreich	CELECOXIB MYLAN 100 mg, gélule
	CELECOXIB MYLAN 200 mg, gélule

Italien	Celecoxib Mylan
Niederlande	Celecoxib Mylan 100 mg, capsules, hard
	Celecoxib Mylan 200 mg, capsules, hard
Portugal	Sedrivalex
Spanien	Celecoxib MYLAN 100 mg cápsulas duras
	Celecoxib MYLAN 200 mg cápsulas duras
Vereinigtes Königreich	Celecoxib 100 mg Capsules, hard
	Celecoxib 200 mg Capsules, hard

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im März 2020.