

## **Wortlaut der für die Packungsbeilage vorgesehenen Angaben**

### **Gebrauchsinformation: Information für Anwender**

**Celecoxib PUREN 100 mg Hartkapseln**

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

#### **1. Was ist Celecoxib PUREN und wofür wird es angewendet?**

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

Celecoxib PUREN gehört zur Arzneimittelgruppe der sogenannten nichtsteroidalen Antirheumatika (NSAR) und hier zur Untergruppe der Cyclooxygenase-2(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 PUREN 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 PUREN beachten?**

#### **Celecoxib PUREN 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 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 sogenannte 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**

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Celecoxib PUREN einnehmen,

- wenn Sie in der Vergangenheit ein Geschwür oder Blutungen im Magen-Darm-Bereich hatten (Nehmen Sie Celecoxib PUREN 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 Thrombozytenaggregation einnehmen.
- wenn Sie Arzneimittel zur Hemmung der Blutgerinnung (z. B. Warfarin/ Warfarin-ähnliche Gerinnungshemmer oder neuartige Gerinnungshemmer zum Einnehmen, z. B. Apixaban) anwenden.
- wenn Sie Arzneimittel anwenden, die als Kortikosteroide bezeichnet werden (z. B. Prednison).
- wenn Sie Celecoxib PUREN 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 PUREN Fieber oder andere Anzeichen einer Infektion und Entzündung verdecken kann.
- wenn Sie älter als 65 Jahre sind, wird Ihr Arzt Sie regelmäßig überwachen wollen.

- Der Genuss von Alkohol während der Behandlung mit NSAR kann unter Umständen das Risiko für Probleme im Verdauungstrakt erhöhen.

Wie andere NSAR (z. B. Ibuprofen oder Diclofenac) kann dieses Arzneimittel zu erhöhtem Blutdruck führen. Daher kann Ihr Arzt vorschlagen, Ihren Blutdruck regelmäßig zu überwachen.

Unter 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 PUREN 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“).

### **Einnahme von Celecoxib PUREN 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.

- Dextromethorphan (zur Behandlung von Husten)
- ACE-Hemmer, Angiotensin-II-Antagonisten, Betablocker und Diuretika (bei Bluthochdruck und Herzleistungsschwäche)
- Fluconazol und Rifampicin (bei Pilzinfektionen und bakteriellen Infektionen)
- Warfarin oder andere Warfarin-ähnliche Arzneimittel („blutverdünnende“ Mittel zur Hemmung der Blutgerinnung) einschließlich neuerer Arzneimittel wie Apixaban
- 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 PUREN kann zusammen mit niedrigdosierter Acetylsalicylsäure eingenommen werden (bis zu 75 mg täglich). Sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie beide Arzneimittel zusammen 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 PUREN darf nicht von Frauen eingenommen werden, die schwanger sind oder während der Behandlung schwanger werden könnten (z. B. Frauen im gebärfähigen Alter, die nicht verhüten). Wenn Sie während der Behandlung mit Celecoxib PUREN schwanger werden, ist das

Arzneimittel abzusetzen. Wenden Sie sich in diesem Fall zwecks einer Behandlungsalternative an Ihren Arzt.

#### Stillzeit

Wenn Sie stillen, dürfen Sie Celecoxib PUREN nicht einnehmen.

#### Fortpflanzungsfähigkeit

NSARs, einschließlich Celecoxib PUREN, können es erschweren, schwanger zu werden. Wenn Sie planen, 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 PUREN reagieren, bevor Sie ein Fahrzeug führen oder Maschinen bedienen. Wenn Sie sich nach der Einnahme von Celecoxib PUREN benommen oder schläfrig fühlen, dürfen Sie kein Fahrzeug führen und keine Maschinen bedienen, bis Sie sich wieder besser fühlen.

#### **Celecoxib PUREN enthält Lactose**

Bitte nehmen Sie Celecoxib PUREN daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

#### **Celecoxib PUREN enthält Natrium**

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

### **3. Wie ist Celecoxib PUREN 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 PUREN zu stark oder zu schwach ist, sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker.

Ihr Arzt wird Ihnen sagen, welche Dosis Sie einnehmen müssen. Da das Risiko für das Auftreten von Herzproblemen mit der Dosis und Anwendungsdauer ansteigen kann, ist es wichtig, dass Sie die niedrigste Dosis einnehmen, mit der eine Schmerzlinderung erzielt wird, und dass Sie Celecoxib PUREN nicht länger einnehmen, als dies zur Behandlung Ihrer Beschwerden notwendig ist.

#### Art der Anwendung:

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

Falls Sie Schwierigkeiten haben, die Kapseln zu schlucken: Der gesamte Inhalt einer Kapsel kann auf einen gestrichenen Teelöffel halbfester Nahrung (wie zum Beispiel kühles oder zimmerwarmes Apfelmus, Reisschleim, Joghurt oder zerdrückte Banane) 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 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.**

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

**Bei Arthrosen** beträgt die empfohlene Tagesdosis 200 mg, die von Ihrem Arzt bei Bedarf auf höchstens 400 mg gesteigert werden kann.

Die übliche Dosis beträgt:

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

**Bei rheumatoider Arthritis** beträgt die empfohlene Tagesdosis 200 mg die von Ihrem Arzt bei Bedarf auf höchstens 400 mg gesteigert werden kann.

Die übliche Dosis beträgt:

- zweimal täglich eine 100 mg Hartkapsel.

Die Dosis von 200 mg (eingenommen als eine 100 mg-Kapsel zweimal täglich) kann mit Celecoxib PUREN 200 mg Hartkapseln nicht erreicht werden. Bitte fragen Sie Ihren Arzt.

**Bei Spondylitis ankylosans/Morbus Bechterew** beträgt die empfohlene Tagesdosis 200 mg, die von Ihrem Arzt bei Bedarf auf höchstens 400 mg gesteigert werden kann.

Die übliche Dosis beträgt:

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

#### **Nieren- oder Leberprobleme**

Stellen Sie sicher, dass Ihr Arzt weiß, dass Sie 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 pro Tag einnehmen.

#### **Anwendung bei Kindern**

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

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

Sie dürfen nicht mehr Hartkapseln einnehmen, als Ihnen Ihr Arzt verordnet hat. Wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt, Ihren Apotheker oder das nächstgelegene Krankenhaus, wenn Sie zu viele Hartkapseln eingenommen haben, und nehmen Sie Ihr Arzneimittel mit.

#### **Wenn Sie die Einnahme von Celecoxib PUREN vergessen haben**

Wenn Sie vergessen haben, Celecoxib PUREN 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 PUREN abbrechen**

Das plötzliche Absetzen der Behandlung mit Celecoxib PUREN kann zur Verschlimmerung Ihrer Beschwerden führen. Beenden Sie die Einnahme von Celecoxib PUREN nur dann, wenn Ihr Arzt Sie dazu auffordert. Ihr Arzt kann Sie dazu anhalten, die Dosis über ein paar Tage hinweg zu verringern, bevor Sie Celecoxib PUREN 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 PUREN in hohen Dosierungen und über einen langen Zeitraum ein.

#### **Beenden Sie die Einnahme von Celecoxib PUREN und informieren Sie umgehend Ihren Arzt,**

- wenn Sie eine allergische Reaktion wie Hautausschlag, Schwellung 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 Abschälen der Haut kommt;
- wenn es bei Ihnen zu einem Lebersversagen mit Beschwerden wie Übelkeit, Durchfall oder Gelbsucht (Ihre Haut oder das Weiße in Ihren Augen erscheint gelb) kommt.

#### **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**

- Herzinfarkt\*
- Flüssigkeitsansammlung im Körper, die zu Schwellungen der Fußgelenke, Beine und/oder Hände führen kann
- Harnwegsinfektionen
- Kurzatmigkeit\*, Sinusitis (entzündete, infizierte, verstopfte oder schmerzhafte Nasennebenhöhlen), verstopfte oder laufende Nase, Halsentzündung, Husten, Erkältung, grippeähnliche Beschwerden
- Schwindel/Schwindelgefühl, Schlaflosigkeit
- Erbrechen\*, Bauchschmerzen, Durchfall, Verdauungsstörungen, Blähungen
- Hautausschlag, Juckreiz
- Muskelsteifigkeit
- Schluckbeschwerden\*
- Kopfschmerzen
- Übelkeit
- Gelenkschmerzen
- Verschlechterung einer bestehenden Allergie
- unfallbedingte Verletzung

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

- Schlaganfall\*
- Herzinfarkt, Herzklopfen (bewusste Wahrnehmung des Herzschlages), Anstieg der Herzfrequenz
- Veränderung der Leberwerte

- Veränderung der Nierenwerte
- Blutarmut (erniedrigte Anzahl roter Blutkörperchen, was zu Schwäche oder Kurzatmigkeit führen kann)
- Angstzustände, Depression, Müdigkeit, Benommenheit, Kribbelgefühl
- erhöhte Kaliumwerte im Blut mit Beschwerden wie Übelkeit, Schwäche, Muskelschwäche oder Herzklopfen
- beeinträchtigtes oder verschwommenes Sehen, Ohrgeräusche, Schmerzen oder Entzündungen im Mund, verminderte Hörleistung\*
- Verstopfung, saures Aufstoßen, Magenschleimhautentzündung (Magenverstimmung, Magenschmerzen oder Erbrechen), Verschlimmerung einer Magen- oder Darmentzündung
- Beinkrämpfe
- Nesselsucht
- Augenentzündung
- Atembeschwerden
- Verfärbung der Haut (Blutergüsse)
- Schmerzen im Brustbereich (generalisierter Schmerz unabhängig vom Herzen)
- Gesichtsschwellung

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

- Magen-, Speiseröhren-, Darmgeschwüre (Blutungen), Darmdurchbruch (kann Bauchschmerzen, Schmerzen, Fieber, Übelkeit oder Verstopfung verursachen), dunkler oder schwarzer Stuhl, Bauchspeicheldrüsenentzündung (kann zu Bauchschmerzen führen), Speiseröhrenentzündung (Ösophagus)
- erniedrigte Natriumwerte im Blut (eine sogenannte Hyponatriämie)
- Verminderung der Anzahl weißer Blutkörperchen (diese helfen, den Körper vor Infektionen zu schützen) oder Blutplättchen (erhöhte Neigung zu Blutungen oder Blutergüssen)
- gestörte Koordination von Muskelbewegungen
- Verwirrtheit, Veränderungen der Geschmacksempfindung
- erhöhte Lichtempfindlichkeit
- Haarausfall
- Halluzinationen
- Blutung im Auge
- akute Reaktion, die zu einer Lungenentzündung führen kann
- unregelmäßiger Herzschlag
- Hautrötung mit Hitzegefühl
- Blutgerinnsel in den Blutgefäßen der Lunge. Die Beschwerden können plötzliche Atemnot, starke Schmerzen beim Atmen oder einen Kollaps einschließen
- Blutungen im Magen-Darm-Bereich (können zu Blut im Stuhl oder Erbrechen führen), Darmentzündung
- schwere Leberentzündung (Hepatitis). mögliche Beschwerden sind Übelkeit, Durchfall, Gelbsucht (Gelbfärbung der Haut oder Augen), dunkle Verfärbung des Urins, hell gefärbter Stuhl, Blutungsneigung, Juckreiz oder Schüttelfrost
- akute Niereninsuffizienz
- Zyklusstörungen
- Schwellung von Gesicht, Lippen, Mund, Zunge oder Luftröhre, Schluckbeschwerden

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

- schwerwiegende allergische Reaktion (einschließlich anaphylaktischer Schock, möglicherweise mit tödlichem Ausgang)
- schwerwiegende Hautveränderungen wie z. B. Stevens-Johnson-Syndrom, exfoliative Dermatitis, toxische 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, Schwellung des Gesichts, Fieber, geschwollenen Drüsen und veränderten Laborwerten (z. B. der Leber oder von Blutzellen [eine Eosinophilie genannte Erhöhung der Anzahl weißer Blutzellen]).
- Hirnblutung mit tödlichem Ausgang
- Meningitis (Entzündung von Hirnhaut und Rückenmark)
- Leberinsuffizienz, Leberschäden und schwere Leberentzündung (fulminante Hepatitis) (in einigen Fällen mit tödlichem Ausgang oder mit einer Lebertransplantation als Folge); mögliche Beschwerden sind Übelkeit (Krankheitsgefühl), Durchfall, Gelbsucht (Gelbfärbung der Haut oder Augen), dunkle Verfärbung des Urins, hell gefärbter Stuhl, Blutungsneigung, Juckreiz oder Schüttelfrost
- Lebererkrankung wie z. B. Cholestase (Gallestau) oder cholestatische Hepatitis (Leberentzündung), bei denen Symptome wie Stuhlverfärbung, Übelkeit und Gelbfärbung der Haut oder Augen auftreten können)
- Nierenentzündung und andere Nierenerkrankungen wie z. B. nephrotisches Syndrom oder Glomerulonephritis minimal proliferierend (Schädigung der Nierenkörperchen), bei denen Symptome wie Wasseransammlungen (Ödeme), schaumiger Urin, Müdigkeit und Appetitverlust auftreten können
- Verschlechterung einer Epilepsie mit möglicherweise häufigeren und/oder schwereren Anfällen
- Verstopfung einer Arterie oder Vene im Auge, was zu einem teilweisen oder vollständigen Verlust des Sehvermögens führt
- Entzündung von Blutgefäßen (kann Fieber, Schmerzen und blau-rote Hautverfärbungen hervorrufen)
- verringerte Anzahl roter und weißer Blutzellen und Blutplättchen, was zu Müdigkeit, häufigem Auftreten von Blutergüssen oder Nasenbluten und einer erhöhten Infektionsgefahr führen kann
- Muskelschmerzen und -schwäche
- Störung des Geruchssinns
- Verlust des Geschmackssinns

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

- verringerte Fruchtbarkeit bei Frauen, die sich meist wieder normalisiert nach Absetzen des Arzneimittels

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

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

- Herzprobleme: Angina pectoris (Schmerzen im Brustbereich)
- Magenprobleme: Reizdarmsyndrom (kann Bauchschmerzen, Durchfall, Verdauungsstörungen und Blähungen umfassen)
- Nierensteine (können zu Bauch- oder Rückenschmerzen bzw. zu Blut im Urin führen), Schwierigkeiten beim Wasserlassen
- Gewichtszunahme

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

- tiefe Venenthrombose (Blutgerinnsel, normalerweise in den Beinen, was Schmerzen, Schwellung oder Rötung der Wade oder Atemnot verursachen kann)
- Magenprobleme: Mageninfektion (kann zu Reizung und zu Geschwüren der Magen-Darm-Schleimhaut führen)
- Knochenbruch einer der unteren Gliedmaßen
- Gürtelrose, Hautinfektion, Ekzeme (trockene, juckende Haut), Lungenentzündung (möglicherweise mit Husten, Fieber, Atembeschwerden)

- Sehstörungen, 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 Schwellung), Sprachstörungen, auffällige oder sehr starke Scheidenblutung, Brustschmerzen
- erhöhte Natriumwerte im Blut

### **Meldung von Nebenwirkungen**

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: [www.bfarm.de](http://www.bfarm.de) anzeigen.

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

### **5. Wie ist Celecoxib PUREN aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Nicht über 30 °C lagern.

Nach Anbruch der HDPE-Flasche: 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](http://www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung).

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

#### **Was Celecoxib PUREN enthält**

Der Wirkstoff ist Celecoxib.

*Celecoxib PUREN 100 mg*

Jede Hartkapsel enthält 100 mg Celecoxib.

*Celecoxib PUREN 200 mg*

Jede Hartkapsel enthält 200 mg Celecoxib.

Die sonstigen Bestandteile sind:

*Kapselinhalt:* Lactose-Monohydrat, Hyprolose, Crospovidon (Typ B), Natriumdodecylsulfat, Povidon K 30, Natriumstearylfumarat (Ph.Eur.)

*Kapselhülle:* Gelatine, Titandioxid (E 171)

*Drucktinte:* Schellack, Indigocarmin-Aluminiumsalz (E132) (*Celecoxib PUREN 100 mg*), Eisen(III)-hydroxid-oxid x H<sub>2</sub>O (E 172) (*Celecoxib PUREN 200 mg*)

## **Wie Celecoxib PUREN aussieht und Inhalt der Packung**

Hartkapsel

*Celecoxib PUREN 100 mg*

Weißer Hartgelatine-Kapsel Größe '4', mit blauer Tinte bedruckt mit "Y" auf dem Oberteil und "100" auf dem Unterteil, gefüllt mit weißem bis cremefarbenem körnigen Pulver.

*Celecoxib PUREN 200 mg*

Weißer Hartgelatine-Kapsel Größe '2', mit goldener Tinte bedruckt mit "Y" auf dem Oberteil und "200" auf dem Unterteil, gefüllt mit weißem bis cremefarbenem körnigen Pulver.

Celecoxib PUREN ist erhältlich in Blisterpackungen und in HDPE-Flaschen mit Polypropylen-Verschluss.

Packungsgrößen:

*Blisterpackungen:* 10, 20, 30, 50, 60, 90 und 100 Kapseln

*HDPE-Flaschen:*

*Celecoxib PUREN 100 mg:* 60, 100, 250 und 500 Kapseln

*Celecoxib PUREN 200 mg:* 30, 100, 250 und 500 Kapseln

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

## **Pharmazeutischer Unternehmer**

PUREN Pharma GmbH & Co. KG

Willy-Brandt-Allee 2

81829 München

Telefon: 089-558909-0

Telefax: 089-558909-240

## **Hersteller**

APL Swift Services (Malta) Limited

HF26, Hal Far Industrial Estate

BBG 3000 Hal Far, Birzebbugia

Malta

oder

Milpharm Limited

Ares Block, Odyssey Business Park, West End Road

HA4 6QD Ruislip, Middlesex

Vereinigtes Königreich

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Dezember 2019.**