

## GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR DEN ANWENDER

### CELEBREX 100 mg Hartkapsel CELEBREX 200 mg Hartkapsel

Celecoxib

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen.**

- 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 eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

**Diese Packungsbeilage beinhaltet:**

1. Was ist Celebrex und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Celebrex beachten?
3. Wie ist Celebrex einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Celebrex aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

#### **1. WAS IST CELEBREX UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?**

Celebrex wird zur Linderung der Zeichen und Symptome von **rheumatoider Arthritis, Arthrose** und **Spondylitis ankylosans** angewendet.

Celebrex gehört zur Arzneimittelklasse der nicht-steroidalen Antirheumatika (NSAR) und genauer zu der als COX-2-Hemmer bekannten Untergruppe. Ihr Körper bildet Prostaglandine, die Schmerzen und Entzündungen verursachen können. Bei Erkrankungen wie rheumatoider Arthritis und Arthrose bildet Ihr Körper noch mehr dieser Substanzen. Celebrex wirkt, indem es die Bildung der Prostaglandine verringert, wodurch auch Schmerzen und Entzündung mindern.

#### **2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON CELEBREX BEACHTEN?**

Celebrex wurde Ihnen vom Arzt verordnet. Die nachfolgenden Informationen werden Ihnen helfen, Celebrex optimal zu nutzen. Wenn Sie noch weitere Fragen haben, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt oder Apotheker.

**Celebrex darf nicht eingenommen werden,**

**Informieren Sie Ihren Arzt, wenn einer der unten beschriebenen Zustände auf Sie zutrifft, da Celebrex bei diesen Zuständen nicht eingenommen werden darf.**

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Celecoxib oder einen der sonstigen Bestandteile von Celebrex sind
- wenn Sie eine allergische Reaktion auf eine Gruppe von Arzneimitteln, die „Sulfonamide“ genannt werden, hatten (z.B. bestimmte Antibiotika zur Behandlung von Infektionen)
- wenn Sie **zurzeit** an einem Magen- oder Darmgeschwür oder an Magen- oder Darmblutungen leiden
- wenn Sie nach der Einnahme von Acetylsalicylsäure oder anderen entzündungshemmenden und schmerzlindernden Arzneimitteln (NSAR) Asthma, Nasenpolypen, eine schwere Verstopfung der Nase oder eine allergische Reaktion, wie z. B. einen juckenden Hautausschlag oder ein Anschwellen von Gesicht, Lippen, Zunge oder Hals, Atemnot und Keuchatmung, hatten
- wenn Sie schwanger sind. Wenn die Möglichkeit besteht, dass Sie während der Behandlung schwanger werden könnten, sollten Sie mit Ihrem Arzt über Empfängnisverhütungsmethoden 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 Colitis ulcerosa oder Morbus Crohn leiden
- wenn Sie an Herzinsuffizienz, bestätigter ischämischer Herzerkrankung oder zerebrovaskulären Erkrankungen leiden, z. B. wenn bei Ihnen ein Herzinfarkt, ein Schlaganfall oder eine transitorische ischämische Attacke (eine vorübergehend verminderte Blutversorgung des Gehirns; auch bekannt als "kleiner Schlaganfall"), Angina pectoris oder eine Verstopfung der zum Herzen oder Gehirn führende Blutgefäße diagnostiziert wurde
- wenn Sie Durchblutungsstörungen haben oder hatten (periphere Arterienerkrankung) oder an den Beinarterien operiert worden sind

**Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Celebrex ist erforderlich,**

**Fragen Sie bitte bei Ihrem Arzt nach, wenn einer der folgenden Zustände auf Sie zutrifft:**

- wenn Sie **in der Vergangenheit** ein Magen- oder Darmgeschwür oder Magen- oder Darmblutungen hatten.  
(Sie dürfen Celebrex nicht einnehmen, wenn Sie **zurzeit** an einem Magen- oder Darmgeschwür oder an Magen- oder Darmblutungen leiden)
- wenn Sie Acetylsalicylsäure einnehmen (selbst wenn Sie nur niedrige Dosen als Herzschutz einnehmen)
- wenn Sie blutgerinnungshemmende Arzneimittel (z.B. Warfarin) einnehmen
- wenn Sie Celebrex gleichzeitig mit anderen nicht acetylsalicylsäurehaltigen NSAR, wie z. B. Ibuprofen oder Diclofenac, einnehmen. Die gleichzeitige Einnahme dieser Arzneimittel ist zu vermeiden
- wenn Sie rauchen, Diabetiker sind oder an Bluthochdruck oder erhöhten Cholesterinwerten leiden

- wenn Sie Herz-, Leber- oder Nierenfunktionsstörungen haben, kann es notwendig sein, dass Ihr Arzt Sie regelmäßigen Untersuchungen unterzieht
- wenn Sie zu viel Flüssigkeit speichern (wie z. B. geschwollene Knöchel und Füße)
- wenn Sie einen Flüssigkeitsmangel haben, z. B. wegen Erkrankung, Durchfall oder der Einnahme von harntreibenden Mitteln (zur Behandlung von Flüssigkeitsüberschuss im Körper)
- wenn Sie auf irgendein Arzneimittel eine schwere allergische Reaktion oder eine schwere Hautreaktion gezeigt haben
- wenn Sie sich auf Grund einer Infektion krank fühlen oder wenn Sie glauben, an einer Infektion zu leiden, da Celebrex Fieber oder andere Zeichen einer Infektion und Entzündung verdecken kann
- wenn Sie älter als 65 Jahre sind, kann der Arzt eine genauere Überwachung bei Ihnen wünschen

Wie andere NSAR (z. B. Ibuprofen oder Diclofenac) kann auch dieses Arzneimittel zu einem Blutdruckanstieg führen und deshalb wird Ihr Arzt möglicherweise zu regelmäßigen Blutdruckkontrollen auffordern.

Einige Fälle von schweren Leberreaktionen, einschließlich schwerer Leberentzündung, Leberschaden, Leberinsuffizienz (einige sind lebensbedrohlich oder erfordern eine Lebertransplantation), wurden gemeldet mit Celecoxib. Von denen, die die Ausbruchzeit erwähnten, traten die schwersten Leberreaktionen innerhalb eines Monats nach Anfang der Behandlung auf.

Celebrex kann es schwieriger machen, schwanger zu werden. Sie sollten Ihren Arzt informieren, wenn Sie planen, schwanger zu werden, oder wenn Sie Probleme mit der Empfängnis haben (siehe Abschnitt „Schwangerschaft und Stillzeit“).

#### **Bei Einnahme von Celebrex mit anderen Arzneimitteln**

Manche Arzneimittel können die Wirkung anderer Medikamente beeinflussen. Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

- Dextromethorphan (zur Behandlung von Husten)
- ACE-Hemmer oder Angiotensin-II-Rezeptorantagonisten (zur Behandlung von Bluthochdruck und Herzinsuffizienz)
- Harntreibende Mittel (zur Behandlung von Flüssigkeitsüberschuss im Körper)
- Fluconazol und Rifampicin (zur Behandlung von Pilzinfektionen und bakteriellen Infektionen)
- Warfarin oder andere orale Antikoagulantien (Blutverdünnungsmittel, welche die Blutgerinnung herabsetzen)
- Lithium (zur Behandlung bestimmter Depressionen)
- Andere Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen, Schlafstörungen, Bluthochdruck oder Herzschlagunregelmäßigkeiten
- Neuroleptika (zur Behandlung bestimmter mentaler Störungen)
- Methotrexat (zur Behandlung von rheumatoider Arthritis, Psoriasis und Leukämie)
- Carbamazepin (zur Behandlung von Epilepsie/Krampfanfällen und bestimmten Formen von Schmerzen oder Depression)
- Barbiturate (zur Behandlung von Epilepsie/Krampfanfällen und bestimmten Schlafstörungen)

- Ciclosporin und Tacrolimus (zur Unterdrückung des Immunsystems z. B. nach Organtransplantation)

Celebrex kann mit niedrigen Dosen Acetylsalicylsäure (75 mg oder weniger pro Tag) eingenommen werden. Fragen Sie Ihren Arzt um Rat, bevor Sie die beiden Arzneimittel gleichzeitig einnehmen.

### **Schwangerschaft und Stillzeit**

Fragen Sie vor der Einnahme von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Celebrex darf von Frauen, die schwanger sind oder während der Behandlung schwanger werden können (d.h. Frauen im gebärfähigen Alter, die keine ausreichende Empfängnisverhütung anwenden), nicht eingenommen werden. Wenn Sie während der Behandlung mit Celebrex schwanger werden, sollten Sie die Behandlung abbrechen und sich zwecks einer anderen Behandlung an Ihren Arzt wenden.

Celebrex darf während der Stillzeit nicht eingenommen werden.

### **Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen**

Sie sollten wissen, wie Sie auf Celebrex reagieren, bevor Sie sich ein Fahrzeug fahren oder Maschinen bedienen. Wenn Sie sich nach der Einnahme von Celebrex schwindelig oder benommen fühlen, sollten Sie nicht Auto fahren oder Maschinen bedienen, bis diese Wirkungen abgeklungen sind.

### **Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Celebrex**

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

## **3. WIE IST CELEBREX EINZUNEHMEN?**

Nehmen Sie Celebrex immer genau nach Anweisung des Arztes ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind. Wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Celebrex zu stark oder zu schwach ist, sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker.

Ihr Arzt wird Ihnen sagen, welche Dosis Sie einnehmen sollen. Da das Risiko von Nebenwirkungen in Zusammenhang mit Herzproblemen mit der Dosis und Behandlungsdauer ansteigen kann, ist es wichtig, dass Sie die niedrigste Dosis, die Ihre Schmerzen wirksam bekämpft, einnehmen und Celebrex für nicht länger als nötig zur Kontrolle Ihrer Symptome einnehmen.

**Celebrex wird unzerkaut mit etwas Wasser geschluckt.** Die Kapseln können zu jeder Tageszeit mit oder ohne Mahlzeit eingenommen werden. Sie sollten sich jedoch bemühen, jede Dosis Celebrex jeden Tag zu etwa derselben Zeit einzunehmen.

Wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt, wenn Sie innerhalb von zwei Wochen nach Behandlungsbeginn keinen Nutzen feststellen.

Bei **Arthrose** beträgt die übliche Dosis 200 mg täglich und kann von Ihrem Arzt bei Bedarf auf maximal 400 mg erhöht werden kann.

Die übliche Dosierung beträgt:

- eine 200 mg-Kapsel einmal täglich; oder
- eine 100 mg-Kapsel zweimal täglich.

Bei **Rheumatoide Arthritis** beträgt die übliche Dosis 200 mg täglich und kann bei Bedarf von Ihrem Arzt auf maximal 400 mg erhöht werden.

Die übliche Dosierung beträgt:

- eine 100 mg-Kapsel zweimal täglich.

Bei **Spondylitis ankylosans** beträgt die übliche Dosis 200 mg täglich und kann bei Bedarf von Ihrem Arzt auf maximal 400 mg erhöht werden.

Die übliche Dosierung beträgt:

- eine 200 mg-Kapsel einmal täglich; oder
- eine 100 mg-Kapsel zweimal täglich.

**Nieren- oder Leberfunktionsstörungen:** Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie an Leber- oder Nierenfunktionsstörungen leiden, da Sie in diesem Fall eventuell eine niedrigere Dosis einnehmen sollen.

**Ältere Personen, insbesondere diesen mit einem Körpergewicht unter 50 kg:** Wenn Sie über 65 Jahre alt sind und besonders wenn Sie weniger als 50 kg wiegen, kann der Arzt eine genauere Überwachung bei Ihnen wünschen.

#### **Anwendung bei Kindern und Jugendlichen**

Celebrex ist nur für Erwachsene und nicht für die Anwendung bei Kindern angezeigt.

Sie sollen nicht mehr als 400 mg pro Tag einnehmen.

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

Sie sollen nicht mehr Kapseln einnehmen, als der Arzt Ihnen verordnet hat. Wenn Sie zu viele Kapseln eingenommen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker, das nächste Krankenhaus und nehmen Sie das Arzneimittel mit, oder wenden Sie sich an das Antigiftzentrum (070/245.245).

#### **Wenn Sie die Einnahme von Celebrex vergessen haben**

Wenn Sie die Einnahme einer Kapsel vergessen haben, holen Sie die Einnahme nach, sobald Sie sich daran erinnern. Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

#### **Wenn Sie die Einnahme von Celebrex abbrechen**

Ein plötzlicher Abbruch der Behandlung mit Celebrex kann zu einer Verschlimmerung Ihrer Symptome führen. Brechen Sie die Einnahme von Celebrex nicht ab, es sei denn, der Arzt ordnet es an. Der Arzt kann Sie eventuell auffordern, die Dosis über einige Tage langsam zu reduzieren, bevor Sie die Behandlung ganz abbrechen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

## **4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?**

Wie alle Arzneimittel kann Celebrex Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

**Die unten aufgeführten Nebenwirkungen wurden bei Arthrose-Patienten unter der Einnahme von Celebrex beobachtet. Die mit einem Stern (\*) gekennzeichneten Nebenwirkungen sind unten mit der größeren Häufigkeit aufgeführt, wie sie bei Patienten vorkam, die Celebrex zur Prävention von Dickdarpolypen einnahmen. Die Patienten in diesen Studien nahmen Celebrex in hohen Dosen über einen langen Zeitraum ein.**

**Wenn einer der folgenden Fälle eintritt, brechen Sie die Einnahme von Celebrex ab und informieren Sie sofort Ihren Arzt:**

**Wenn Sie:**

- eine allergische Reaktion, wie z.B. Hautausschlag, Gesichtsschwellung, Keuchatmung oder Atemnot, haben
- Herzbeschwerden, wie z.B. Brustschmerzen, haben
- schwere Magenschmerzen oder Anzeichen für Magen- oder Darmblutungen, wie Teerstühle oder blutige Stühle oder Bluterbrechen, haben.
- eine Hautreaktion, wie Hautausschlag, Bläschenbildung oder Abschälen der Haut, haben
- Leberinsuffizienz (mit möglichen Symptomen wie Übelkeit (sich krank fühlen), Durchfall, Gelbsucht (Ihre Haut oder das Weiße Ihrer Augen erscheint gelb)) haben.

**Sehr häufig: betrifft mehr als 1 von 10 Anwendern:**

- Bluthochdruck\*

**Häufig: betrifft 1 bis 10 von 100 Anwendern:**

- Herzinfarkt\*
- Flüssigkeitsansammlung mit Anschwellen von Knöcheln, Beinen und/oder Händen
- Harnwegsinfektionen
- Kurzatmigkeit\*, Sinusitis (Nebenhöhlenentzündung, Nebenhöhleninfektion, verstopfte oder schmerzhafte Nebenhöhlen), verstopfte oder laufende Nase, Halsschmerzen, Husten, Schnupfen, Grippe-symptome
- Schwindel, Einschlafstörungen
- Erbrechen\*, Magenschmerzen, Durchfall, Verdauungsstörungen, Blähungen
- Hautausschlag, Juckreiz
- Muskelsteifigkeit
- Schluckbeschwerden\*
- Verschlimmerung bestehender Allergien

**Gelegentlich: betrifft 1 bis 10 von 1000 Anwendern:**

- Schlaganfall\*
- Herzversagen, Herzklopfen (Wahrnehmung des Herzschlags), schneller Puls
- Verschlimmerung eines bestehenden Bluthochdrucks
- Abnormale Leberwerte bei Blutuntersuchungen

- Abnormale Nierenwerte bei Blutuntersuchungen
- Anämie (Veränderungen der roten Blutkörperchen, die zu Müdigkeit und Atemnot führen können)
- Angst, Depression Müdigkeit, Benommenheit, Kribbeln (Ameisenlaufen)
- Hohe Kaliumspiegel bei Blutuntersuchungen (die Übelkeit (sich krank fühlen), Müdigkeit, Muskelschwäche oder Herzklopfen hervorrufen können)
- Sehstörungen oder Verschwommensehen, Ohrensausen, Mundschmerzen und -geschwüre, Hörprobleme\*
- Verstopfung, Aufstoßen, Magenentzündung (Verdauungsstörungen, Magenschmerzen oder Erbrechen), Verschlimmerung der Magen- oder Darmentzündung
- Beinkrämpfe
- Mit stark juckenden Quaddeln verbundener Hautausschlag (Nesselsucht)

**Selten: betrifft 1 bis 10 von 10 000 Anwendern:**

- Magen-, Speiseröhren- oder Darmgeschwüre (Blutung), Darmruptur (kann Magenschmerzen, Fieber, Übelkeit, Erbrechen, Darmverschluss verursachen), dunkle oder schwarze Stühle, Speiseröhrentzündung (mit möglichen Schluckbeschwerden), Entzündung der Bauchspeicheldrüse (kann zu Magenschmerzen führen)
- Verminderte Zahl weißer Blutkörperchen (die zum Schutz des Körpers vor Infektionen beitragen) und Blutplättchen (erhöhtes Risiko von Blutungen oder Prellungen)
- Schwierigkeiten bei der Koordination von Muskelbewegungen
- Verwirrtheit, Geschmacksveränderungen
- Erhöhte Lichtempfindlichkeit
- Haarausfall

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

- Blutung im Inneren des Gehirns mit Todesfolge
- Schwere allergische Reaktionen (einschließlich ein potenziell tödlich anaphylaktischer Schock) die zu Hautausschlag, Anschwellen von Gesicht, Lippen, Mund, Zunge oder Hals, Keuchatmung oder Atemnot; Schluckstörungen, führen können
- Magen- oder Darmblutungen (die zu blutigen Stühlen oder Erbrechen führen können), Darm- oder Dickdarmentzündung, Übelkeit (sich krank fühlen)
- Schwere Hauterkrankungen wie z.B. Stevens-Johnson-Syndrom, exfoliative Dermatitis und toxische epidermale Nekrolyse (die zu Hautausschlag, Bläschenbildung und Abschälen der Haut führen können) und akute generalisierte exanthematische Pustulose (rotes, geschwollenes Hautareal mit zahlreichen kleinen Pusteln)
- Eine verzögerte allergische Reaktion mit möglichen Symptomen wie Hautausschlag, Schwellung des Gesichts, Fieber, geschwollene Drüsen und abnormale Testergebnisse (z. B. Leber, Blutkörperchen (Eosinophilie, erhöhte Anzahl bestimmter weißer Blutkörperchen)).
- Leberinsuffizienz, Leberschaden und schwere Leberentzündung (manchmal lebensbedrohlich oder eine Lebertransplantation erforderlich). Die Symptome können Übelkeit (sich krank fühlen), Durchfall, Gelbsucht (Gelbfärbung der Haut oder Augen), Dunkelfärbung des Urins, hellen Stühlen, Tendenz zu bluten, Juckreiz oder Schüttelfrost umfassen
- Nierenprobleme (möglicherweise Niereninsuffizienz, Nierenentzündung)
- Blutgerinnsel in den Blutgefäßen der Lunge. Symptome können plötzliche Atemnot, stechende Schmerzen beim Atmen oder Kollaps sein
- Unregelmäßiger Herzschlag

- Meningitis (Entzündung der Membran, die das Hirn und Knochenmark umgibt)
- Halluzinationen
- Verschlimmerung einer Epilepsie (mit möglicherweise häufigeren und/oder schwereren epileptischen Anfällen)
- Blutgefäßentzündung (die zu Fieber, Schmerzen, purpurroten Hautflecken führen kann)
- Verstopfung einer Arterie oder Vene im Auge, die zu teilweisem oder vollständigem Sehverlust führen kann, Bindehautentzündung, Blutung im Auge
- Abnahme der Zahl von roten und weißen Blutzellen und Blutplättchen (die Müdigkeit, Neigung zu Prellungen, häufigem Nasenbluten und erhöhtem Infektionsrisiko hervorrufen kann)
- Schmerzen in der Brust
- Beeinträchtigung des Geruchssinns
- Abnormale Hautverfärbung (Prellungen), Muskelschmerzen und -schwäche, Gelenkschmerzen
- Menstruationsstörungen
- Kopfschmerzen, Hitzewallungen
- Niedrige Natriumspiegel bei Blutuntersuchungen (die zu Appetitverlust, Kopfschmerzen, Übelkeit (sich krank fühlen), Muskelkrämpfen und -schwäche führen können)

**Im Rahmen von klinischen Studien, deren Gegenstand nicht Arthrose oder sonstige arthritische Erkrankungen waren und in denen Celebrex in Dosen von 400 mg täglich während maximal 3 Jahren eingenommen wurde, wurden folgende zusätzliche Nebenwirkungen beobachtet:**

**Häufig: betrifft 1 bis 10 von 100 Anwendern:**

- Herzbeschwerden: Angina pectoris (Brustschmerzen)
- Magenbeschwerden: Reizdarmsyndrom (z.B. mit Magenschmerzen, Durchfall, Verdauungsstörungen, Blähungen)
- Nierensteine (die zu Magen- oder Rückenschmerzen oder Blut im Urin führen können), Schwierigkeiten beim Harnlassen
- Gewichtszunahme

**Gelegentlich: betrifft 1 bis 10 von 1000 Anwendern:**

- Tiefe Venenthrombose (ein Blutgerinnsel, das in der Regel im Bein auftritt und Schmerzen sowie Schwellung oder eine Rötung der Wade oder Atembeschwerden verursachen kann)
- Magenbeschwerden: Mageninfektion (die zu Magen-/Darmreizung und Magen-/Darmgeschwüren führen kann),
- Bruch der unteren Gliedmaßen
- Gürtelrose, Hautinfektion, Ekzem (trockener, juckender Hautausschlag), Lungenentzündung (Thoraxinfektion (möglicherweise mit Husten, Fieber, Atembeschwerden))
- Mückensehen, das zu verschwommenem Sehen oder Sehstörungen führt, Schwindel durch Innenohrstörungen, Wunde, Zahnfleischentzündung oder -blutung, Mundgeschwüre
- Exzessiver Harndrang während der Nacht, hämorrhoidale Blutung/Hämorrhoiden, häufiger Stuhlgang
- Fettknötchen in der Haut oder anderswo, Ganglionzyste (gutartige Schwellungen an oder um die Hand- oder Fußgelenke oder -sehnen), Sprechstörungen, abnormale oder sehr schwere Vaginablutungen, Brustschmerzen

- Hohe Natriumspiegel bei Blutuntersuchungen

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

## **5. WIE IST CELEBREX AUFZUBEWAHREN?**

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen **Celebrex** nach dem auf der Blisterpackung und Umkarton nach angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

**Celebrex** nicht über 30°C lagern.

Das Arzneimittel darf nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen. Diese Maßnahme hilft, die Umwelt zu schützen.

## **6. WEITERE INFORMATIONEN**

### **Was Celebrex enthält**

Der Wirkstoff ist Celecoxib.

1 Kapsel enthält 100 mg oder 200 mg Celecoxib.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Lactose-Monohydrat, Natriumdodecylsulfat, Povidon, Croscarmellose-Natrium, Magnesiumstearat.

Die Kapselhülle enthält Gelatine, Titaniumdioxid E171, Natriumdodecylsulfat und Sorbitanmonolaurat.

Die Drucktinte enthält Schellack, Propylenglycol, Indigocarmin (E132) (bei der 100 mg-Kapsel), Eisenoxid (E172) (bei der 200 mg-Kapsel).

### **Wie Celebrex aussieht und Inhalt der Packung**

Celebrex wird als Hartkapseln angeboten.

Undurchsichtige weiße Kapseln mit zwei blauen Streifen mit dem Aufdruck 7767 und 100 (Celebrex 100 mg).

Undurchsichtige weiße Kapseln mit zwei goldenen Streifen mit dem Aufdruck 7767 und 200 (Celebrex 200 mg).

Die Kapseln sind in durchsichtigen und undurchsichtigen PVC-Bliesterpackungen oder Aluminium-Bliesterpackungen verpackt.

Celebrex ist erhältlich in Umkartons mit 2, 5, 6, 10, 20, 30, 40, 50, 60, 100, 10x10, 10x30, 10x50 und 5x(10x10) Kapseln und in Umkartons mit 50 und 100 Einheitspackungen.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

**Pharmazeutischer Unternehmer:**

Pfizer SA, Boulevard de la Plaine 17, 1050 Brüssel, Belgien

**Hersteller:**

Pfizer Manufacturing Deutschland GmbH, Heinrich-Mack-Str. 35, D-89257, Illertissen, Deutschland

**Falls weitere Informationen über das Arzneimittel gewünscht werden, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des Pharmazeutischen Unternehmers in Verbindung.**

Pfizer SA

Tel: +32 (0)2 554 62 11

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

|                           |          |               |   |
|---------------------------|----------|---------------|---|
| Österreich                | Celebrex | 100 mg/200 mg | Hartkapseln                               |
| Belgien                   | Celebrex | 100 mg/200 mg | Gélules / harde capsules /<br>Hartkapseln |
| Dänemark                  | Celebra  | 100 mg/200 mg |   |
| Finnland                  | Celebra  | 100 mg/200 mg | Kapseli, kova                             |
| Frankreich                | Celebrex | 100 mg/200 mg | gélules                                   |
| Deutschland               | Celebrex | 100 mg/200 mg | Hartkapseln                               |
| Griechenland              | Celebrex | 100 mg/200 mg | Καψάκιο, σκληρό                           |
| Island                    | Celebra  | 100 mg/200 mg |   |
| Irland                    | Celebrex | 100 mg/200 mg | capsule, hard                             |
| Italien                   | Celebrex | 100 mg/200 mg | capsule rigide                            |
| Luxemburg                 | Celebrex | 100 mg/200 mg | Gélules / harde capsules /<br>Hartkapseln |
| Niederlande               | Celebrex | 100 mg/200 mg | capsule, hard                             |
| Norwegen                  | Celebra  | 100 mg/200 mg | kapsel, hard                              |
| Portugal                  | Celebrex | 100 mg/200 mg | cápsulas                                  |
| Spanien                   | Celebrex | 100 mg/200 mg | cápsulas duras                            |
| Schweden                  | Celebra  | 100 mg/200 mg | hårda kapslar                             |
| Vereinigtes<br>Königreich | Celebrex | 100 mg/200 mg | capsule, hard                             |

**Zulassungsnummern:**

Celebrex 100 mg Hartkapseln, PVC-Blisterpackung: BE212301

Celebrex 200 mg Hartkapseln, PVC-Blisterpackung: BE212317

Celebrex 100 mg Hartkapseln, Aluminium-Blisterpackung: BE227403

Celebrex 200 mg Hartkapseln, Aluminium-Blisterpackung: BE227412

**Status:** Verschreibungspflichtig.

**Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt genehmigt in 01/2013.**

13A28