

## Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

### CELEBREX® 100 mg Hartkapseln

### CELEBREX® 200 mg Hartkapseln

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 bitte 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 Behandlung der Beschwerden von **rheumatoider Arthritis, Arthrosen und Spondylitis ankylosans/Morbus Bechterew** angewendet.

Celebrex gehört zur Arzneimittelgruppe der so genannten nicht-steroidalen Antirheumatika (NSAR) und hier insbesondere 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. Celebrex wirkt, indem es die Bildung der Prostaglandine verringert und dadurch Schmerzen und Entzündungen vermindert.

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

Ihr Arzt hat Ihnen Celebrex verschrieben. Die folgenden Informationen helfen Ihnen dabei, die besten Behandlungsergebnisse mit Celebrex zu erzielen. Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt oder Apotheker.

### **Celebrex darf nicht eingenommen werden**

**Wenn einer der folgenden Umstände auf Sie zutrifft, informieren Sie bitte Ihren Arzt, da Personen mit diesen Gegebenheiten Celebrex nicht einnehmen dürfen.**

- Wenn Sie allergisch (überempfindlich) auf Celecoxib oder einen der sonstigen Bestandteile von Celebrex 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- oder Darmbereich 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 auftraten.
- 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.

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

**Wenn eine der folgenden Bedingungen auf Sie zutrifft, sollten Sie Ihren Arzt um Rat fragen:**

- Wenn Sie **einmal** ein Geschwür oder Blutungen im Magen- oder Darmbereich **hatten** (**Nehmen Sie Celebrex nicht ein**, wenn Sie **derzeit** ein Geschwür oder Blutungen im Magen- oder Darmbereich **haben**).
- Wenn Sie Acetylsalicylsäure (auch in niedrigen Dosen zum Schutz des Herzes) einnehmen.
- Wenn Sie Arzneimittel zur Hemmung der Blutgerinnung (z. B. Warfarin) anwenden.
- Wenn Sie Celebrex mit anderen NSAR, die keine Acetylsalicylsäure enthalten (wie z.B. Ibuprofen oder Diclofenac), anwenden, sollte die gleichzeitige Anwendung 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 Celebrex 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.

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 Celebrex 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 und Stillzeit“).

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

Arzneimittel können manchmal die Art und Weise, wie andere Arzneimittel wirken, 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:

- Dextrometorphan (zur Behandlung von Husten)
- ACE-Hemmer oder Angiotensin-II-Antagonisten (bei Bluthochdruck und Herzleistungsschwäche)
- Diuretika (zur Behandlung überschüssiger Flüssigkeit im Körper)
- Fluconazol und Rifampicin (bei Pilzinfektionen und bakteriellen Infektionen)
- Warfarin oder andere Antikoagulanzen zum Einnehmen („blutverdünnende“ Mittel 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)

Celebrex kann zusammen mit niedrigen Tagesdosen von bis zu 75 mg Acetylsalicylsäure eingenommen werden. Fragen Sie vor der gleichzeitigen Einnahme beider Arzneimittel Ihren Arzt um Rat.

### **Schwangerschaft und Stillzeit**

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

Celebrex darf nicht von Frauen angewendet werden, die schwanger sind oder während der Behandlung schwanger werden könnten (z. B. Frauen im gebärfähigen Alter, die nicht verhüten). Wenn bei Ihnen während der Anwendung von Celebrex eine Schwangerschaft festgestellt wird, so ist Celebrex abzusetzen. Wenden Sie sich in diesem Fall zwecks einer Behandlungsalternative an Ihren Arzt.

Wenn Sie stillen, dürfen Sie Celebrex nicht einnehmen.

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

Sie sollten wissen, wie Sie auf Celebrex reagieren, bevor Sie aktiv am Straßenverkehr teilnehmen oder Maschinen bedienen. Wenn Sie sich nach der Einnahme von Celebrex benommen oder schläfrig fühlen, sollten Sie weder aktiv am Straßenverkehr teilnehmen noch Maschinen bedienen, bis Sie sich wieder besser fühlen.

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

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

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

Nehmen Sie Celebrex immer genau nach Anweisung Ihres 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 nehmen müssen. Da sich das Nebenwirkungsrisiko von Herzproblemen mit der Dosis und Anwendungsdauer erhöhen kann, ist es wichtig, dass Sie die niedrigste Dosis anwenden, mit der eine Schmerzlinderung erzielt wird, und dass Sie Celebrex nicht länger einnehmen, als dies zur Behandlung Ihrer Beschwerden notwendig ist.

**Celebrex sollte im Ganzen mit ausreichend Wasser eingenommen werden.** Die Kapseln können zu jeder Tageszeit mit oder ohne Nahrung eingenommen werden. Sie sollten dennoch versuchen, die jeweilige Celebrex-Dosis täglich zur gleichen Zeit einzunehmen.

Bitte benachrichtigen Sie Ihren Arzt, wenn Sie zwei Wochen nach Behandlungsbeginn noch keine Besserung verspüren.

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

In der Regel nehmen Sie

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

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

In der Regel nehmen Sie

- zweimal täglich eine 100-mg-Hartkapsel.

**Bei Spondylitis ankylosans/Morbus Bechterew** beträgt die übliche Tagesdosis 200 mg, die von Ihrem Arzt bei Bedarf auf höchstens 400 mg gesteigert werden kann. In der Regel nehmen Sie

- 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, besonders 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 engere Überwachung für sinnvoll erachten.

**Kinder:** Celebrex ist nur für Erwachsene und nicht zur Anwendung bei Kindern bestimmt.

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

#### **Wenn Sie eine größere Menge von Celebrex 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 Ihr Krankenhaus, wenn Sie zu viele Hartkapseln eingenommen haben, und nehmen Sie Ihre Arzneimittel mit.

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

Wenn Sie vergessen haben, Celebrex einzunehmen, holen Sie die vergessene Einnahme nach, sobald Sie es bemerken. Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, um eine vergessene Einnahme auszugleichen.

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

Das plötzliche Absetzen der Behandlung mit Celebrex kann zur Verschlimmerung Ihrer Beschwerden führen. Brechen Sie die Einnahme von Celebrex nur dann ab, wenn Ihr Arzt Sie dazu auffordert. Ihr Arzt kann Sie dazu anhalten, die Dosis über ein paar Tage hinweg zu verringern, bevor Sie Celebrex vollständig absetzen.

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.

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.

Die nachfolgend genannten Nebenwirkungen traten bei Patienten mit Gelenkerkrankungen auf, die Celebrex einnahmen. Die mit einem Sternchen (\*) markierten Nebenwirkungen sind mit der höheren Häufigkeit aufgeführt, mit der sie bei Patienten auftraten, die Celebrex zur Verhütung von Dickdarmpolypen erhielten. Diese Patienten nahmen Celebrex in hohen Dosierungen und über einen langen Zeitraum ein.

##### **Beenden Sie die Einnahme von Celebrex 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 Abschälung der Haut kommt;
- wenn es bei Ihnen zu einem Leberversagen mit Beschwerden wie Übelkeit (Krankheitsgefühl), Durchfall oder Gelbsucht (Ihre Haut oder das Weiße in Ihren Augen erscheint gelb) kommt.

##### **Sehr häufig: mehr als 1 Behandler von 10**

- Bluthochdruck\*

##### **Häufig: 1 bis 10 Behandelte von 100**

- 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, Schlaflosigkeit
- Erbrechen\*, Bauchschmerzen, Durchfall, Verdauungsstörungen, Blähungen
- Hautausschlag, Juckreiz
- Muskelsteifigkeit
- Schluckbeschwerden\*
- Verschlechterung einer bestehenden Allergie

##### **Gelegentlich: weniger als 1 bis 10 Behandelte von 1.000**

- Schlaganfall\*

- Herzinfarkt, Herzklopfen (bewusste Wahrnehmung des Herzschlages), Anstieg der Herzfrequenz
- Verschlechterung eines bestehenden Bluthochdrucks
- Veränderung der Leberwerte
- Veränderung der Nierenwerte
- Blutarmut (erniedrigte Anzahl roter Blutkörperchen, was zu Schwäche oder Kurzatmigkeit führen kann)
- Angstzustände, Depression, Müdigkeit, Benommenheit, kribbelndes Gefühl
- Erhöhte Kaliumwerte im Blut mit Beschwerden wie Übelkeit (Krankheitsgefühl), Schwäche, Muskelschwäche oder Herzklopfen
- Beeinträchtigt 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

#### **Selten: weniger als 1 bis 10 Behandelte von 10.000**

- Magen-, Speiseröhren-, Darmgeschwüre (Blutungen), Darmdurchbruch (kann Bauchschmerzen, Schmerzen, Fieber, Übelkeit oder Verstopfung verursachen), dunkler oder schwarzer Stuhl, Speiseröhrentzündung (kann Schluckbeschwerden verursachen), Bauchspeicheldrüsenentzündung (kann zu Bauchschmerzen führen)
- Verminderung der Anzahl weißer Blutkörperchen (diese helfen, den Körper vor Infektionen zu schützen) und Blutplättchen (erhöhte Neigung zu Blutungen oder Blutergüssen)
- Gestörte Koordination von Muskelbewegungen
- Verwirrtheit, Veränderungen der Geschmacksempfindung
- Erhöhte Lichtempfindlichkeit
- Haarausfall

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

- Hirnblutung mit tödlichem Ausgang
- Schwerwiegende allergische Reaktion (einschließlich anaphylaktischem Schock, möglicherweise mit tödlichem Ausgang), die Hautausschlag, Schwellung des Gesichts, der Lippen, im Mund, der Zunge oder der Luftröhre, pfeifenden Atem oder Atembeschwerden hervorrufen kann
- Blutungen im Magen-Darm-Bereich (können zu Blut im Stuhl oder Erbrechen führen), Auftreten oder Verschlimmerung einer Darmentzündung, Übelkeit (Krankheitsgefühl)
- Schwerwiegende Hautveränderungen wie Stevens-Johnson-Syndrom, exfoliative Dermatitis, toxische epidermale Nekrolyse (können Hautausschlag, Blasenbildung oder Abschälen der Haut hervorrufen) und akute generalisierte exanthematöse Pustulosis (gerötete Schwellungen mit zahlreichen kleinen Pusteln)
- Leberinsuffizienz, Leberschäden und schwere Leberentzündung (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
- Nierenfunktionsstörungen (evtl. Niereninsuffizienz, Nierenentzündung)
- Blutgerinnsel in den Blutgefäßen der Lunge. Die Beschwerden können plötzliche Atemnot, starke Schmerzen beim Atmen oder einen Kollaps einschließen.
- Unregelmäßiger Herzschlag
- Meningitis (Entzündung von Hirnhaut und Rückenmark)
- Halluzinationen
- Verschlechterung einer Epilepsie mit möglicherweise häufigeren und/oder schwereren Anfällen
- Entzündung von Blutgefäßen (kann Fieber, Schmerzen und blau-rote Hautverfärbungen hervorrufen)
- Verstopfung einer Arterie oder Vene im Auge, was zu einem teilweisen oder vollständigen Verlust des Sehvermögens führt, Bindehautentzündung, Blutung im Auge
- Verringerte Anzahl roter und weißer Blutzellen und Blutplättchen, was zu Müdigkeit, häufigem Auftreten von Blutergüssen oder Nasenbluten und einer erhöhten Infektionsgefahr führen kann
- Schmerzen im Brustbereich
- Störung des Geruchssinnes
- Verfärbung der Haut (Blutergüsse), Muskelschmerzen und -schwäche, Gelenkschmerzen
- Zyklusstörungen
- Kopfschmerzen, Hautrötung mit Hitzegefühl
- Erniedrigte Natriumwerte im Blut, was zu Appetitlosigkeit, Kopfschmerzen, Übelkeit (Krankheitsgefühl), Muskelkrämpfen und Schwächegefühl führen kann

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

**Häufig: 1 bis 10 Behandelte von 100**

- Herzprobleme: Angina pectoris (Herzschmerzen)
- 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: 1 bis 10 Behandelte von 1.000**

- Tiefe Venenthrombose (Blutgerinnsel, normalerweise im Bein, 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 (Brustentzündung 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 anderswo, Ganglionzyste (am oder im Bereich von Gelenken und Sehnen an Hand oder Fuß auftretende, harmlose Schwellung), Sprechstörungen, auffällige oder sehr starke Scheidenblutung, Brustschmerzen
- Erhöhte Natriumwerte im Blut

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 dem Umkarton und der Durchdrückpackung angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Nicht über 30 °C lagern.

Das Arzneimittel darf nicht mit dem Abwasser oder Haushaltsmüll entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind. Diese Maßnahmen dienen dem Schutz der Umwelt.

## 6. WEITERE INFORMATIONEN

### Was Celebrex enthält

Der Wirkstoff ist Celecoxib.

Jede Celebrex 100 mg Hartkapsel enthält 100 mg Celecoxib.

Jede Celebrex 200 mg Hartkapsel enthält 200 mg Celecoxib.

Die sonstigen Bestandteile sind Laktose-Monohydrat, Natriumdodecylsulfat, Povidon K30, Croscarmellose-Natrium, Magnesiumstearat (Ph.Eur.). Die Kapselhülle enthält Gelatine, Titandioxid (E 171). Die Tinte enthält Indigocarmin (E 132) bei der 100-mg-Kapsel oder Eisenoxid (E 172) bei der 200-mg-Kapsel, Schellack, Propylenglycol.

### Wie Celebrex aussieht und Inhalt der Packung

Celebrex ist als Hartkapseln erhältlich.

*Celebrex 100 mg Hartkapsel:*

Opak, weiß mit zwei blauen Ringen, gekennzeichnet mit 7767 und 100.

*Celebrex 200 mg Hartkapsel:*

Opak, weiß, mit zwei goldenen Ringen, gekennzeichnet mit 7767 und 200.

Die Hartkapseln sind in klaren oder opaken PVC-Blistern oder kaltgeformten Aluminium-Blistern verpackt.

Celebrex gibt es in Packungen zu 10 (nur 200 mg Hartkapseln; N1), 20 (N1), 50 (N2) und 100 (N3) Hartkapseln.



Gebrauchsinformation Celebrex® 100 mg; 200 mg Hartkapseln

---

**Pharmazeutischer Unternehmer**

PHARMACIA GmbH  
Linkstr. 10  
10785 Berlin  
Tel.: 030/550055-51000  
Fax: 030/550054-10000

**Hersteller**

PFIZER Manufacturing Deutschland GmbH  
Heinrich-Mack-Str. 35  
89257 Illertissen

**Mitvertreiber**

PFIZER PHARMA GmbH  
Linkstr. 10  
10785 Berlin  
Tel.: 030/550055-51000  
Fax: 030/550054-10000

**Weitere Informationen zu diesem Arzneimittel sind erhältlich bei:**

PHARMACIA GmbH  
Linkstr. 10  
10785 Berlin  
Tel.: 030 / 550055-51000  
Fax: 030 / 550054-10000

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

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

**Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im November 2010.**

palde-0v26cx-hk-0