ratiopharm

Gebrauchsinformation:
Information für Patienten

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

1. Was ist Celecoxib-ratiopharm® und wofür wird es angewendet?

Was ist Celecoxib-ratiopharm®?
Celecoxib-ratiopharm® wird zur Linderung der Beschwerden und Symptome bei **rheumatoider Arthritis** (chronisch verlaufende Entzündung mehrerer Gelenke), **Osteoarthritis** (entzündliche Gelenkerkrankung) und **Spondylitis ankylosans (Morbus Bechterew)** angewendet.

Celecoxib-ratiopharm® mit dem Wirkstoff Celecoxib gehört zur Arzneimittelgruppe der sogenannten nichtsteroidalen Antirheumatika (NSAR) und hier zur Untergruppe der COX-2-Hemmer.

Ihr Körper bildet Stoffe, sogenannte Prostaglandine, die Schmerzen und Entzündungen verursachen können. Bei Erkrankungen wie rheumatoider Arthritis oder Osteoarthritis kommt es in Ihrem Körper vermehrt zur Bildung dieser Substanzen. Celecoxib-ratiopharm® wirkt, indem es die Bildung der Prostaglandine verringert und dadurch Schmerzen und Entzündungen vermindert.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Celecoxib-ratiopharm® beachten?

Celecoxib-ratiopharm® 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- 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 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 bereits an den Beinarterien operiert wurden.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Celecoxib-ratiopharm® einnehmen,
- wenn Sie schon einmal ein Geschwür oder Blutungen im Magen- oder Darm-Bereich hatten. Sie dürfen Celecoxib-ratiopharm® nicht einnehmen, wenn Sie derzeit ein Magen- oder Darmgeschwür oder Blutungen im Magen- oder Darmbereich haben.
- wenn Sie Acetylsalicylsäure einnehmen (auch in niedriger Dosierung zum Schutz des Herzens).
- 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-ratiopharm® mit anderen NSAR, die keine Acetylsalicylsäure enthalten (wie z. B. Ibuprofen oder Diclofenac) anwenden. Die gleichzeitige Anwendung dieser Arzneimittel sollte vermieden werden.
- wenn Sie rauchen.
- wenn Sie die Zuckerkrankheit (Diabetes mellitus) haben.
- wenn Sie an Bluthochdruck leiden.
- wenn Ihr Cholesterinspiegel erhöht ist.
- 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 Flüssigkeitsansammlungen (z. B. geschwollene Fußgelenke und Füße) kommt.
- 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 bei Ihnen schon einmal eine schwere allergische Reaktion oder schwere Hautreaktion auf andere Arzneimittel aufgetreten ist.
- wenn Sie an einer Infektion leiden oder glauben, eine Infektion zu haben, da Celecoxib-ratiopharm® Fieber oder andere Anzeichen von Infektionen und Entzündungen 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 wird Ihr Arzt möglicherweise 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.

Einnahme von Celecoxib-ratiopharm® 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.
- bestimmte Arzneimittel zur Behandlung von Husten (Dextromethorphan);
- Arzneimittel zur Behandlung von Bluthochdruck und Herzschwäche (z. B. ACE-Hemmer, Angiotensin-II-Antagonisten, Betablocker und Diuretika);
- bestimmte Arzneimittel zur Behandlung von Pilzinfektionen und bakteriellen Infektionen (Fluconazol und Rifampicin);
- „Blut verdünnende" Arzneimittel zur Hemmung der Blutgerinnung (Warfarin oder Warfarin-ähnliche Arzneimittel einschließlich neuerer Arzneimittel wie Apixaban);
- Arzneimittel gegen Depressionen (z. B. Lithium);
- Arzneimittel zur Behandlung von Schlafstörungen oder unregelmäßigem Herzschlag;
- Arzneimittel zur Behandlung bestimmter psychischer Erkrankungen (Neuroleptika);
- bestimmte Arzneimittel (Methotrexat), die bei rheumatoider Arthritis, Schuppenflechte (Psoriasis) und Blutkrebs (Leukämie) angewendet werden;
- bestimmte Arzneimittel (Carbamazepin) zur Behandlung von Epilepsie/ Krampfanfällen und einigen Formen von Schmerzen oder Depressionen;
- bestimmte Arzneimittel (Barbiturate) zur Behandlung von Epilepsie/Krampfanfällen und bestimmten Schlafstörungen;
- bestimmte Arzneimittel zur Unterdrückung des Immunsystems, z. B. nach Transplantationen (Ciclosporin und Tacrolimus);
- Acetylsalicylsäure: Celecoxib-ratiopharm® kann zusammen mit Acetylsalicylsäure eingenommen werden, die Tagesdosis der Acetylsalicylsäure muss jedoch niedrig sein. 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-ratiopharm® 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 Sie während der Anwendung mit Celecoxib-ratiopharm® schwanger werden, ist die Behandlung zu beenden. Wenden Sie sich in diesem Fall an Ihren Arzt bezüglich einer alternativen Behandlung.

Stillzeit
Wenn Sie stillen, dürfen Sie Celecoxib-ratiopharm® **nicht** einnehmen.

Fortpflanzungsfähigkeit
NSAR, einschließlich Celecoxib-ratiopharm®, können den Eintritt einer Schwangerschaft erschweren. Informieren Sie bitte Ihren Arzt, wenn Sie beabsichtigen schwanger zu werden oder Probleme haben schwanger zu werden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Bevor Sie ein Fahrzeug führen oder Maschinen bedienen, sollten Sie wissen, wie Sie auf Celecoxib-ratiopharm® reagieren. Wenn Sie sich nach der Einnahme von Celecoxib-ratiopharm® benommen oder schläfrig fühlen, dürfen Sie kein Fahrzeug führen oder Maschinen bedienen, bis Sie sich wieder besser fühlen.

3. Wie ist Celecoxib-ratiopharm® einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Dosierung
Bei Osteoarthritis
beträgt die empfohlene Tagesdosis 200 mg (1 Hartkapsel einmal täglich), die von Ihrem Arzt bei Bedarf auf höchstens 400 mg (1 Hartkapsel zweimal täglich) erhöht werden kann.

Bei rheumatoider Arthritis
beträgt die anfängliche empfohlene Tagesdosis 200 mg (als 1 Hartkapsel 100 mg zweimal täglich), die von Ihrem Arzt bei Bedarf auf höchstens 400 mg (1Hartkapsel zweimal täglich) erhöht werden kann.

Bei Spondylitis ankylosans
beträgt die empfohlene Tagesdosis 200 mg (1 Hartkapsel einmal täglich), die von Ihrem Arzt bei Bedarf auf höchstens 400 mg (2 Hartkapseln einmal täglich oder 1 Hartkapsel zweimal täglich) erhöht werden kann.

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-ratiopharm® nicht länger einnehmen, als dies zur Behandlung Ihrer Beschwerden notwendig ist.
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Celecoxib-ratiopharm® zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie zwei Wochen nach Behandlungsbeginn noch keine Besserung verspüren, benachrichtigen Sie bitte Ihren Arzt.

Tägliche Höchstdosis:
Sie dürfen nicht mehr als 400 mg Celecoxib (2 Hartkapseln) pro Tag einnehmen.

Nieren- oder Leberprobleme
Wenn Sie unter Leber- oder Nierenproblemen leiden, informieren Sie unbedingt Ihren Arzt, da Sie dann 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.

Anwendung bei Kindern
Celecoxib-ratiopharm® ist nur für Erwachsene und **nicht** zur Anwendung bei Kindern bestimmt.

Wie ist Celecoxib-ratiopharm® einzunehmen?
Die Kapseln können zu jeder Tageszeit mit oder ohne Nahrung eingenommen werden. Sie sollten dennoch versuchen, die jeweilige Dosis von Celecoxib-ratiopharm® täglich zur gleichen Zeit einzunehmen.
Celecoxib-ratiopharm® ist mit ausreichend Wasser (z. B. einem Glas [200 ml]) einzunehmen.

Falls Sie Schwierigkeiten haben, die Kapseln zu schlucken: Der gesamte Inhalt einer Kapsel kann auf einen Löffel mit halbfester Nahrung (z. B. Apfelmus, Reisbrei, Joghurt oder zerdrückter Banane [jeweils gekühlt oder zimmerwarm]) gestreut und dann ohne Verzögerung mit einem Glas Wasser heruntergeschluckt werden.

Halten Sie die Kapsel zum Öffnen aufrecht, damit sich das Pulver am Boden sammelt, drücken Sie die Oberseite leicht zusammen und drehen Sie sie ab. Achten Sie darauf, den Kapselinhalt nicht zu verschütten.

Wenn Sie eine größere Menge von Celecoxib-ratiopharm® eingenommen haben, als Sie sollten
Sie dürfen nicht mehr Hartkapseln einnehmen, als Ihnen Ihr Arzt verordnet hat. Wenn Sie zu viele Hartkapseln eingenommen haben, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt, Ihren Apotheker oder Ihr Krankenhaus. Nehmen Sie Ihre Arzneimittel mit, damit sich Ihr Arzt darüber informieren kann, was Sie einnehmen.

Wenn Sie die Einnahme von Celecoxib-ratiopharm® vergessen haben
Wenn Sie die Einnahme von Celecoxib-ratiopharm® vergessen haben, holen Sie dies nach, sobald Sie sich daran erinnern. Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Celecoxib-ratiopharm® abbrechen
Das plötzliche Absetzen der Behandlung mit Celecoxib-ratiopharm® kann zur Verschlimmerung Ihrer Beschwerden führen.
Beenden Sie die Einnahme von Celecoxib-ratiopharm® nur dann, wenn Ihr Arzt Sie dazu auffordert. Ihr Arzt schlägt Ihnen vielleicht vor, die Dosis über ein paar Tage hinweg zu verringern, bevor Sie Celecoxib-ratiopharm® 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-ratiopharm® und informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt,
- wenn bei Ihnen eine allergische Reaktion auftritt, z. B. Hautausschlag, Gesichtsschwellung, pfeifender Atem oder Atemnot;
- wenn es bei Ihnen zu Hautreaktionen wie z. B. Ausschlag, Bläschenbildung oder Abschälung der Haut kommt;
- wenn Sie Herzbeschwerden haben, z. B. Schmerzen im Brustraum;
- wenn bei Ihnen starke Magenschmerzen auftreten, sowie bei Anzeichen von Blutungen im Magen oder Darm (z. B. schwarzer oder blutiger Stuhl oder Erbrechen von Blut);
- wenn es bei Ihnen zu einem Leberversagen mit Beschwerden wie Übelkeit, Durchfall oder Gelbsucht (Ihre Haut oder das Weiße in Ihren Augen erscheint gelb) kommt.

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 schmerzende 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 Verletzungen

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):
- Schlaganfall*
- Herzinfarkt, Herzklopfen (bewusste Wahrnehmung des Herzschlags), Anstieg der Herzfrequenz
- Veränderung der Leberwerte
- Veränderung der Nierenwerte
- Blutarmut (erniedrigte Anzahl roter Blutkörperchen, was zu Schwäche oder Kurzatmigkeit führen kann)
- Angstzustände, Depression, Müdigkeit, Schläfrigkeit, Kribbelgefühl
- erhöhte Kaliumwerte im Blut mit Beschwerden wie Übelkeit (Krankheitsgefühl), 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- Darm-Entzündung
- 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, 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 (Krankheitsgefühl), 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, toxisch-epidermale Nekrolyse (können Hautausschlag, Blasenbildung oder Abschälen der Haut hervorrufen) und akute generalisierte exanthematöse Pustulosis (bei dem Symptome wie gerötete Schwellungen mit zahlreichen kleinen Pusteln auftreten)
- eine verzögert einsetzende allergische Reaktion mit möglichen Symptomen wie Hautausschlag, Schwellungen im Gesicht, Fieber, angeschwollenen Drüsen und veränderten Laborwerten (z. B. der Leber oder von Blutzellen [eine Eosinophilie genannte Erhöhung der Anzahl weißer Blutzellen])
- 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
- Lebererkrankungen wie z. B. Cholestase (Gallestau) oder cholestatische Hepatitis (Leberentzündung), bei denen Symptome wie Stuhlverfärbung, Übelkeit und Gelbfärbung von Haut und 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 blaurote 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 Geschmacksinns

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 (entzündliche Erkrankung der Gelenke) 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 (mit Bauchschmerzen, Durchfall, Verdauungsstörungen und Blähungen);
- 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 (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 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-ratiopharm® aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Etikett, der Blisterpackung und dem Umkarton nach „Verwendbar bis" oder „Verw. bis" angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

ALU/ALU-Blisterpackung:
Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

PVC/PVDC/ALU-Blisterpackung:
Nicht über 30 °C lagern.

Tablettenbehältnis:
Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Tablettenbehältnis:
Haltbarkeit nach Anbruch: 6 Monate.

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-ratiopharm® enthält
- Der Wirkstoff ist Celecoxib. Jede Hartkapsel enthält 200 mg Celecoxib.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Calciumhydrogenphosphat-Dihydrat, Natriumdodecylsulfat, Crospovidon (Typ B), Povidon (K30), Povidon (K90), Magnesiumstearat (Ph.Eur.), Gelatine, Schellack, Propylenglycol, Gereinigtes Wasser, Titandioxid (E171), Eisen(III)-hydroxid-oxid x H_2O.

Wie Celecoxib-ratiopharm® aussieht und Inhalt der Packung
Celecoxib-ratiopharm® sind weiße, undurchsichtige Hartgelatinekapseln mit dem gelben Aufdruck „200".

Celecoxib-ratiopharm® ist in Blisterpackungen mit 10, 20, 50 und 100 Hartkapseln, in perforierter Blisterpackung zur Abgabe von Einzeldosen mit 50 x 1 Hartkapsel und im Tablettenbehältnis mit 100 Hartkapseln erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer
ratiopharm GmbH
Graf-Arco-Str. 3
89079 Ulm

Hersteller
Merckle GmbH
Ludwig-Merckle-Str. 3
89143 Blaubeuren

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

Österreich:	Celecoxib ratiopharm 200 mg Hartkapseln
Deutschland:	Celecoxib-ratiopharm® 200 mg Hartkapseln
Italien:	Celecoxib ratiopharm 200 mg capsule
Luxemburg:	Celecoxib-ratiopharm® 200 mg Hartkapseln
Portugal:	Celecoxib ratiopharm
Spanien:	Celecoxib ratiopharm 200 mg càpsulas duras EFG

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Februar 2016.

59207
Versionscode: Z03
H247759.03-Z03