

• Brustschmerzen (allgemeine Schmerzen, die nicht in Zusammenhang mit dem Herzen stehen)

Selten: kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen

- verminderte Anzahl weißer Blutkörperchen, die helfen, den Körper vor Infektionen zu schützen (Leukopenie)
- verminderte Anzahl der Blutplättchen, was das Risiko für Blutungen oder Blutergüsse erhöht (Thrombozytopenie)
- Verwirrtheit
- Halluzinationen
- gestörte Koordination von Muskelbewegungen (Ataxie)
- Veränderungen der Geschmacksempfindung
- Blutung im Auge
- unregelmäßiger Herzschlag
- akute Reaktion, die zu einer Lungenentzündung führen kann
- Blutgerinnsel in den Blutgefäßen der Lunge. Die Beschwerden können plötzliche Atemnot, starke Schmerzen beim Atmen oder einen Kollaps einschließen.
- Blutergüssen im
- Blutungen im Magen-Darm-Bereich (können zu Blut im Stuhl oder Erbrechen führen), Magen- oder Darmentzündung
- Magen-, Speiseröhren-, Darmgeschwüre (Blutungen), Darmdurchbruch (kann Bauchschmerzen, Fieber, Übelkeit, Erbrechen oder Darmschluss verursachen)
- Speiseröhrentzündung mit Schluckbeschwerden (Dysphagie)
- dunkler oder schwarzer Stuhl
- Bauchspeicheldrüsenentzündung, was zu starken Schmerzen im Bauch und Rücken führen kann
- schwere Leberentzündung (Hepatitis). Die Symptome können Übelkeit, Durchfall, Gelbsucht (Gelbfärbung der Haut und Augen), dunklen Urin, hell gefärbten Stuhl, Blutungsneigung, Juckreiz oder Schüttelfrost einschließen.
- Schwellung des Gesichts, der Lippen, im Mund, der Zunge oder der Lufttröhre, oder Schluckbeschwerden
- Haarausfall
- erhöhte Lichtempfindlichkeit
- akutes Nierenversagen
- erniedrigte Natriumwerte im Blut, was zu Müdigkeit, Verwirrtheit, Muskelzuckungen, Krampfanfällen und Koma führen kann
- Menstruationsstörungen

Sehr selten: kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen

- veringerte Anzahl roter und weißer Blutzellen und Blutplättchen (kann zu Müdigkeit, häufigem Auftreten von Blutergüssen oder häufigem Nasenbluten und einer erhöhten Infektionsgefahr führen)
- schwerwiegende allergische Reaktion, einschließlich anaphylaktischer Schock, möglicherweise mit tödlichem Ausgang
- Hirnblutung mit tödlichem Ausgang
- nicht auf eine Infektion beruhende Entzündung der Hirnhaut und des Rückenmarks (aseptische Meningitis)
- Krampfanfälle oder Verschlechterung einer Epilepsie (möglicherweise häufigere und/oder schwerere Anfälle)
- Verlust des Geschmacksinns
- Verlust des Geruchsinns
- Verstopfung einer Arterie oder Vene im Auge, was zu einem teilweisen oder vollständigen Verlust des Sehvermögens führt
- Entzündung von Blutgefäßen, was zu Fieber, Schmerzen und blau-rotten Hautverfärbungen führen kann
- Leberversagen, Leberchäden und schwere Leberentzündung (fulminante Hepatitis) (in einigen Fällen mit tödlichem Ausgang oder mit einer Lebertransplantation als Folge). Mögliche Beschwerden sind Übelkeit, Durchfall, Gelbsucht (gelbe Verfärbung der Haut oder Augen), dunkler Urin, hell gefärbter Stuhl, Blutungsneigung, Juckreiz oder Schüttelfrost. 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.
- Lebererkrankungen wie z. B. Cholestase und cholestatische Hepatitis, bei denen Symptome wie Stuhlfärbung, Übelkeit und Gelbfärbung von Haut oder Augen auftreten können
- schwerwiegende Hautreaktionen wie Stevens-Johnson-Syndrom, exfoliative Dermatitis, toxisch-epidermale Nekrolyse (deutliche Hautausschlag, Blasenbildung oder Abschälen der Haut hervorufen) und akute generalisierte exanthematöse Pustulose (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). Diese Reaktion wird auch Hautausschlag bei Eosinophilie und systemischen Symptomen (DRESS) oder Hypersensitivitätssyndrom genannt.
- Entzündung der Skelettmuskulatur mit Schmerzen und Schwäche
- Nierenentzündung und andere Nierenerkrankungen (wie z. B. nephrotisches Syndrom und Minimal-Change-Glomerulonephritis, bei denen Symptome wie Wasseransammlungen (Ödeme), schaumiger Urin, Müdigkeit und Appetitverlust auftreten können)

Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

- Verringerte Fruchtbarkeit bei Frauen, die sich meist nach Absetzen dieses Arzneimittels wieder normalisiert

Des Weiteren wurden in klinischen Studien zur Vorbeugung von Polypen, deren Teilnehmer Celecoxib in Tagesdosen von 400 mg erhielten, die folgenden zuvor noch nicht beobachteten Nebenwirkungen beobachtet:

- **Häufig:** kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen
Schmerzen im Brustkorb (Angina pectoris), Reizdarmsyndrom (kann Bauchschmerzen, Durchfall, Verdauungsstörungen und Blähungen umfassen), Nierensteine (können zu Bauch- oder Rückenschmerzen bzw. zu Blut im Urin führen), Kreatinin im Blut erhöht, gutartige Prostatavergrößerung mit Schwelligkeiten beim Wasserlassen, Gewichtszunahme
- **Geläufig:** kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen
Mageninfektion (Helicobacter Infektion), die zu Reizung und zu Geschwüren der Magen-Darmschleimhaut führen kann, Gürtelrose, oberflächliche Infektion der Haut (Erysipel), Lungenentzündung (Bronchopneumonie), Brustentzündung (möglicherweise mit Husten, Fieber, Atembeschwerden), Infektion des Innenohrs, Zahnfleischentzündung, Fettgewebeschwülste in der Haut und an anderen Stellen (Lipome), Glaskörpertrübungen, die zu beeinträchtigtem oder verschwommenem Sehen führen, Bindehautblutung, tiefe Venenthrombose (Blutgerinnsel, normalerweise im

Bein, was Schmerzen, Schwellung oder Rötung der Wade oder Atemnot verursachen kann), Störungen der Stimmbildung (Probleme beim Sprechen), Hämorrhoidalblutung (Hämorrhoiden), häufiger Stuhlgang, Geschwürbildung im Mund, allergische Dermatitis, Ganglionzyste (am oder im Bereich von Gelenken und Sehnen an Hand oder Fuß auftretende, harmlose Schwellung), vermehrtes nächtliches Wasserlassen, auffällige oder sehr starke Scheidenblutung, Brustschmerzen, Knochenbruch einer der unteren Gliedmaßen, 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.bfam.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 - 1 A Pharma aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

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.bfam.de/arzneimittelentsorgung.

6 Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Celecoxib - 1 A Pharma enthält
Der Wirkstoff ist Celecoxib.

Celecoxib - 1 A Pharma 100 mg Hartkapseln:
Jede Hartkapsel enthält 100 mg Celecoxib.

Celecoxib - 1 A Pharma 200 mg Hartkapseln:
Jede Hartkapsel enthält 200 mg Celecoxib.

Die sonstigen Bestandteile sind:
Kapselinhalt: Carrageen (Ph.Eur.), Natriumdodecylsulfat, Lactose-Monohydrat, mikrokristalline Cellulose, Magnesiumstearat (Ph. Eur.) (pflanzlich), hochdispenses Siliciumdioxid, Talkum
Kapselhülle: Gelatine, Titandioxid (E 171), Indigocarmin (E 132) (nur Celecoxib - 1 A Pharma 200 mg Hartkapseln), Eisen(II)-oxid (E 172) (nur Celecoxib - 1 A Pharma 200 mg Hartkapseln), Eisen(III)-hydroxid-oxid x H₂O (E 172) (nur Celecoxib - 1 A Pharma 200 mg Hartkapseln).

Wie Celecoxib - 1 A Pharma aussieht und Inhalt der Packung

Celecoxib - 1 A Pharma 100 mg Hartkapseln:
Hartkapsel (Länge 17,7-18,3 mm) mit weißem Unterteil und blauem Oberteil, gefüllt mit weißen bis leicht gelblichen Kügelchen.

Celecoxib - 1 A Pharma 200 mg Hartkapseln:
Hartkapsel (Länge 19,1-19,7 mm) mit weißem Unterteil und orange-farbenem Oberteil, gefüllt mit weißen bis leicht gelblichen Kügelchen.

Celecoxib - 1 A Pharma Hartkapseln sind in PVC/TE/PVDC/Al Blisterpackungen verpackt. Packungen mit 10, 20, 30, 50, 60, 90 und 100 Hartkapseln.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

1 A Pharma GmbH
Industriestraße 18
80807 Holzkirchen
Telefon: (08924) 908-3030

Hersteller

Lek Pharmaceuticals d.d.
Verovskova ulica 57
1526 Ljubljana
Slowenien

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

Belgien	Celecoxib Sandoz 100 mg capsules, hard Celecoxib Sandoz 200 mg capsules, hard
Bulgarien	ЦЕЛЕКОКСИБ САНДОЗ 100 мг ТВЪРДИ КАПСУЛИ ЦЕЛЕКОКСИБ САНДОЗ 200 мг ТВЪРДИ КАПСУЛИ
Finnland	Celecoxib Sandoz 100 mg kapselit, kovat Celecoxib Sandoz 200 mg kapselit, kovat
Deutschland	Celecoxib - 1 A Pharma 100 mg Hartkapseln Celecoxib - 1 A Pharma 200 mg Hartkapseln
Irland	Celecoxib Rowex 100 mg capsules, Hard Celecoxib Rowex 200 mg capsules, Hard
Malta	Celecoxib Sandoz 100 mg capsules, hard Celecoxib Sandoz 200 mg capsules, hard
Slowenien	Celekoksib Lek 100 mg trde kapsule Celekoksib Lek 200 mg trde kapsule
Schweden	Celecoxib Sandoz 100 mg kapslar, hårda Celecoxib Sandoz 200 mg kapslar, hårda

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Februar 2022.

Bitte bewahren Sie das Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf!

1 A Pharma GmbH wünscht gute Besserung!