

# Celecoxib AbZ 200 mg Hartkapseln

Wirkstoff: 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 AbZ und wofür wird es angewendet?

### 2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Celecoxib AbZ beachten?

### 3. Wie ist Celecoxib AbZ einzunehmen?

### 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

### 5. Wie ist Celecoxib AbZ aufzubewahren?

### 6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

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



### Was ist Celecoxib AbZ?

Celecoxib AbZ 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 und Arthrose kommt es in Ihrem Körper vermehrt zur Bildung dieser Substanzen. Celecoxib AbZ wirkt, indem es die Bildung der Prostaglandine verringert und dadurch Schmerzen und Entzündungen vermindert.

### Wofür wird Celecoxib AbZ angewendet?

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

## 2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Celecoxib AbZ beachten?



### Celecoxib AbZ 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.

### Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Celecoxib AbZ einnehmen,

- wenn Sie schon einmal ein Geschwür oder Blutungen im Magen- oder Darm-Bereich hatten.
- wenn Sie Acetylsalicylsäure einnehmen (auch in niedriger Dosierung zum Schutz des Herzens). Celecoxib AbZ kann zusammen mit Acetylsalicylsäure eingenommen werden, die Tagesdosis der Acetylsalicylsäure muss jedoch niedrig sein.
- wenn Sie Arzneimittel zur Hemmung der Blutgerinnung (z. B. Warfarin) anwenden.
- 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 AbZ Fieber oder andere Anzeichen von Infektionen und Entzündungen verdecken kann.
- wenn Sie älter als 65 Jahre sind kann Ihr Arzt möglicherweise regelmäßige Kontrolluntersuchungen für sinnvoll erachten.

Sie sollten Celecoxib AbZ nicht gleichzeitig mit anderen Schmerzmitteln oder entzündungshemmenden Arzneimitteln (NSAR) einnehmen, die keine Acetylsalicylsäure enthalten (wie z. B. Ibuprofen oder Diclofenac).

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 Lebersversagen (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 AbZ 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.

Wechselwirkungen sind mit folgenden Arzneimitteln möglich:

- bestimmte Arzneimittel zur Behandlung von Husten (Dextromethorphan);
- Arzneimittel zur Behandlung von Bluthochdruck und Herzschwäche (z. B. ACE-Hemmer oder Angiotensin-II-Antagonisten);
- Arzneimittel gegen überschüssige Flüssigkeit im Körper (Diuretika);
- bestimmte Arzneimittel zur Behandlung von Pilzinfektionen und bakteriellen Infektionen (Fluconazol und Rifampicin);
- „Blut verdünnende“ Arzneimittel zur Hemmung der Blutgerinnung (Warfarin oder andere Antikoagulanzen zum Einnehmen);
- 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 AbZ 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 und Stillzeit

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.

Celecoxib AbZ 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 AbZ schwanger werden, ist die Behandlung zu beenden. Wenden Sie sich in diesem Fall an Ihren Arzt.

Wenn Sie stillen, dürfen Sie Celecoxib AbZ **nicht** einnehmen.

### Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Bevor Sie ein Fahrzeug führen oder Maschinen bedienen, sollten Sie wissen, wie Sie auf Celecoxib AbZ reagieren. Wenn Sie sich nach der Einnahme von Celecoxib AbZ benommen oder schläfrig fühlen, dürfen Sie kein Fahrzeug führen oder Maschinen bedienen.

## 3. Wie ist Celecoxib AbZ 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 Arthrosen

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 (1 Hartkapsel 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 AbZ 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 AbZ 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 AbZ ist nur für Erwachsene und **nicht** zur Anwendung bei Kindern bestimmt.

### Wie ist Celecoxib AbZ einzunehmen?

Die Kapseln können zu jeder Tageszeit mit oder ohne Nahrung eingenommen werden. Sie sollten dennoch versuchen, die jeweilige Dosis von Celecoxib AbZ täglich zur gleichen Zeit einzunehmen.

*Celecoxib AbZ ist mit ausreichend Wasser (z. B. einem Glas [200 ml]) einzunehmen.*

### Wenn Sie eine größere Menge von Celecoxib AbZ 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 AbZ vergessen haben

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

### Wenn Sie die Einnahme von Celecoxib AbZ abbrechen

Das plötzliche Absetzen der Behandlung mit Celecoxib AbZ kann zur Verschlimmerung Ihrer Beschwerden führen.

Beenden Sie die Einnahme von Celecoxib AbZ 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 AbZ 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 Dickdarpolyphen erhielten. Diese Patienten nahmen Celecoxib in hohen Dosierungen und über einen langen Zeitraum ein.

### Beenden Sie die Einnahme von Celecoxib AbZ 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 häufige Nebenwirkungen (betrifft mehr als 1 von 10 Behandelten):

- Bluthochdruck\*

### Häufige Nebenwirkungen (betrifft bis zu 1 von 10 Behandelten):

- entzündete, infizierte, verstopfte oder schmerzhaft Nasennebenhöhlen (Sinusitis), Erkältung, Harnwegsinfektionen;
- Verschlechterung bestehender Allergien;
- Schlafstörungen;
- Schwindel, Muskelsteifigkeit;
- Herzinfarkt\*;
- verstopfte oder rinnende Nase, Husten, Halsentzündung, Kurzatmigkeit\*;
- Magenschmerzen, Durchfall, Verdauungsstörungen, Blähungen, Erbrechen\*, Schluckbeschwerden\*;

- Hautausschlag, Juckreiz;
- grippeähnliche Beschwerden, Flüssigkeitsansammlung im Körper mit Anschwellen der Knöchel, Beine und/oder Hände.

### Gelegentliche Nebenwirkungen (betrifft bis zu 1 von 100 Behandelten):

- Verminderte Anzahl roter Blutkörperchen, wodurch eine blasse Hautfarbe, Erschöpfung und Kurzatmigkeit hervorgerufen werden können;
- erhöhte Kaliumwerte im Blut mit Beschwerden wie Übelkeit, Erschöpfung, Muskelschwäche oder Herzklopfen;
- Angstzustände, Depressionen, Müdigkeit;
- kribbelndes Gefühl, Schläfrigkeit, Schlaganfall\*;
- Verschwommensehen;
- Ohrgeräusche, verminderte Hörleistung\*;
- Herzschwäche (Herzinsuffizienz), Herzklopfen, beschleunigter Herzschlag;
- Verschlechterung eines bestehenden Bluthochdrucks;
- Verstopfung, saures Aufstoßen, Magenentzündung (mit Beschwerden wie Verdauungsstörungen, Magenschmerzen oder Erbrechen), Mundschleimhautentzündung, Verschlimmerung einer Magen- oder Darmentzündung;
- Veränderung der Leberwerte;
- Nesselausschlag;
- Beinkrämpfe;
- Veränderung bestimmter Nierenwerte.

### Seltene Nebenwirkungen (betrifft bis zu 1 von 1.000 Behandelten):

- Verminderte Anzahl weißer Blutkörperchen, wodurch das Risiko für Infektionen zunehmen kann, sowie verminderte Anzahl an Blutplättchen, wodurch das Risiko für Blutungen oder blaue Flecken zunehmen kann;
- Verwirrtheit;
- gestörte Koordination von Muskelbewegungen, Veränderung des Geschmacksempfindens;
- Zwölffingerdarm-, Magen-, Speiseröhren-, Dünn- und Dickdarmgeschwüre, Darmdurchbruch (kann Bauchschmerzen, Schmerzen, Fieber, Übelkeit oder Verstopfung verursachen), Speiseröhrenentzündung (kann Schluckbeschwerden verursachen), dunkler oder schwarzer Stuhl, Bauchspeicheldrüsenentzündung (kann Bauchschmerzen verursachen);
- erhöhte Leberwerte;
- Haarausfall, erhöhte Lichtempfindlichkeit.

Weitere Nebenwirkungen wurden im Rahmen der ausgedehnten Anwendung von Celecoxib AbZ berichtet (Erfahrungen nach Markteinführung). Die Häufigkeit dieser Nebenwirkungen ist auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar.

- Stark verminderte Anzahl der Blutkörperchen, wodurch es zu Erschöpfung und Blutergüssen sowie einer Zunahme des Infektionsrisikos kommen kann;

- Schwere allergische Reaktion (einschließlich anaphylaktischem Schock, möglicherweise auch mit tödlichem Ausgang), die Hautausschlag, Schwellungen (Gesicht, Lippen, Mund, Zunge oder Luftröhre), pfeifenden Atem oder Atembeschwerden hervorrufen kann;
- Halluzinationen;
- Kopfschmerzen, Verschlechterung einer Epilepsie (möglicherweise mit häufigeren und/oder schwereren Krampfanfällen), Entzündung von Hirnhaut und Rückenmark (Meningitis), beeinträchtigter Geschmackssinn, beeinträchtigter Geruchssinn, Hirnblutung mit tödlichem Ausgang;
- Bindehautentzündung, Blutung im Auge, Verschluss einer Arterie oder Vene im Auge, was zu einem teilweisen oder vollständigen Verlust des Sehvermögens führen kann;
- unregelmäßiger Herzschlag;
- Hautrötung mit Hitzegefühl, Entzündung von Blutgefäßen (kann Fieber, Schmerzen und violette Flecken auf der Haut hervorrufen);
- Verkrampfung der Atemwege mit Atemnot;
- Übelkeit, Magen- oder Darmblutungen (können zu Blut im Stuhl oder Erbrechen führen), Auftreten oder Verschlimmerung einer Darmentzündung;
- Leberversagen (in einigen Fällen mit tödlichem Ausgang oder mit einer Lebertransplantation als Folge); schwere Leberentzündung (in einigen Fällen mit tödlichem Ausgang), Leberentzündung, Leberschäden, Gelbsucht;
- Hautverfärbungen (Blutergüsse), schwerwiegende Hautveränderungen (z. B. Stevens-Johnson-Syndrom, Hautentzündung mit großflächiger Schuppung der Haut [exfoliative Dermatitis], Hautausschlag, Blasenbildung oder Abschälen der Haut [toxische epidermale Nekrolyse]), Schwellungen (Gesicht, Lippen, Mund, Zunge), gerötete Schwellungen mit zahlreichen kleinen Pusteln (akute generalisierte exanthematische Pustulose);
- Nierenversagen, Nierenentzündung, Verringerung der Natriumkonzentration im Blut, was zu Appetitlosigkeit, Kopfschmerzen, Übelkeit, Muskelkrämpfen und Schwäche führen kann;
- Gelenk- und Muskelschmerzen, Muskelschwäche;
- Menstruationsstörungen;
- Schmerzen im Brustraum.

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:

### Häufige Nebenwirkungen (betrifft bis zu 1 von 10 Behandelten):

- Angina pectoris;
- Reizdarmsyndrom (mit Bauchschmerzen, Durchfall, Verdauungsstörungen und Blähungen);

- Nierensteine (können zu Bauch- oder Rückenschmerzen bzw. zu Blut im Urin führen), Veränderung der Nierenwerte, Schwierigkeiten beim Wasserlassen;
- Gewichtszunahme;

### Gelegentliche Nebenwirkungen (betrifft bis zu 1 von 100 Behandelten):

- Mageninfektion (kann Reizungen und Geschwüre in der Magen-Darm-Schleimhaut verursachen), Gürtelrose, Hautinfektionen, Zahnfleischinfektion, Bronchitis und Lungenentzündung;
- Bindehautblutung, Sehstörungen, die zu verschwommenem oder beeinträchtigtem Sehen führen;
- Drehschwindel aufgrund einer Innenohrströrung;
- tiefe Venenthrombosen (Blutgerinnsel, normalerweise im Bein, was Schmerzen, Schwellungen oder eine Rötung der Wade oder Atemprobleme verursachen kann);
- Geschwürbildung im Mund, Sprachstörungen;
- Blutungen aus Hämorrhoiden (Hämorrhoidalblutung), häufiger Stuhlgang;
- Fettgeschwülste in der Haut und an anderen Stellen, harmlose Geschwulstbildung an der Oberfläche oder im Bereich von Gelenken und Sehnen der Hand oder des Fußes („Überbein“, Ganglion), allergisches Ekzem (trockene, juckende Haut);
- Bruch einer unteren Gliedmaße;
- vermehrtes nächtliches Wasserlassen, erhöhte Natriumkonzentration im Blut;
- Scheidenblutung, schmerzende Brüste.

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 AbZ 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 oder Haushaltsabfall. 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 AbZ 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, Eisen(III)-hydroxid-oxid x H<sub>2</sub>O.

**Wie Celecoxib AbZ aussieht und Inhalt der Packung**  
Celecoxib AbZ sind weiße, undurchsichtige Hartgelatine kapseln mit dem gelben Aufdruck „200“.

Celecoxib AbZ 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	Hersteller
<b>AbZ-Pharma GmbH</b>	Merckle GmbH
Graf-Arco-Str. 3	Ludwig-Merckle-Str. 3
89079 Ulm	89143 Blaubeuren

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

Belgien:	Celecoxib Teva 200 mg capsules, hard
Bulgarien:	TevaCoxib 200 mg capsules, hard

Zypern:	Celecoxib Teva 200mg Hard Capsules
Frankreich:	Celecoxib TEVA 200 mg, gélules
Deutschland:	Celecoxib AbZ 200 mg Hartkapseln
Griechenland:	Celecoxib Teva 200 mg Καψάκια, σκληρά
Island:	Celecoxib Teva
Italien:	Celecoxib Teva
Niederlande:	Celecoxib Teva 200 mg, capsules, hard
Portugal:	Celecoxib Teva
Rumänien:	Celecoxib Teva 200 mg capsule
Spanien:	Celecoxib Teva 200 mg cápsulas duras EFG
Vereinigtes Königreich:	Celecoxib 200 mg capsules, hard

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Oktober 2014.

Versionscode: Z03