

0698-700-ZGR001b

Gebrauchsinformation

Liebe Patientin, lieber Patient!

Bitte lesen Sie diese Gebrauchsinformation aufmerksam, weil sie wichtige Informationen darüber enthält, was Sie bei der Einnahme dieses Arzneimittels beachten sollen.

Wenden Sie sich bei Fragen bitte an Ihren Arzt oder Apotheker.

Celebrex 100 mg Hartkapseln

Wirkstoff: Celecoxib

Zusammensetzung

Eine Hartkapsel enthält:

Arzneilich wirksamer Bestandteil:

100 mg Celecoxib

Sonstige Bestandteile:

Lactose-Monohydrat, Natriumdodecylsulfat, Povidon K 30, Croscarmellose-Natrium, Magnesium(stearat, palmitat, oleat), Gelatine;

Farbstoffe: Titandioxid (E 171), Indigocarmin (E 132).

Darreichungsform und Inhalt

Packungen zu 20, 50 und 100 Hartkapseln.

Stoff- oder Indikationsgruppe

Selektiver Cyclooxygenase-2 (COX-2)-Hemmer.

Nicht-steroidales Antiphlogistikum/Analgetikum (NSAR).

Import, Verpackung und Vertrieb:

Eurim-Pharm Arzneimittel GmbH
Am Gänslehen 4-6
83451 Piding
Tel.: 08651/704-0

Hersteller:

Searle & Co
Caguas
Puerto Rico
(USA)

Anwendungsgebiete

Behandlung von Symptomen bei Reizzuständen degenerativer Gelenkerkrankungen (aktivierte Arthrosen) oder chronischer Polyarthritis (rheumatoide Arthritis).

Gegenanzeigen

Wann darf Celebrex nicht eingenommen werden?

Celebrex darf nicht eingenommen werden:

- in der Schwangerschaft,
- wenn Sie Kinder bekommen können und keine sichere Methode zur Schwangerschaftsverhütung anwenden (siehe *“Was müssen Sie in der Schwangerschaft beachten?”* und *“Welche Vorsichtsmaßnahmen müssen beachtet werden?”*),
- in der Stillzeit (siehe *“Was müssen Sie in der Stillzeit beachten?”*),
- bei bekannter Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff Celecoxib oder einen der sonstigen Bestandteile des Arzneimittels,
- bei bekannter Überempfindlichkeit gegen Sulfonamide,
- bei Überempfindlichkeit gegen Acetylsalicylsäure oder andere Schmerz- und Rheumamittel aus der Gruppe der nicht-steroidalen Antiphlogistika (d. h. wenn früher auf die Behandlung mit diesen Arzneimitteln Anzeichen von Asthma, akute Schnupfanfälle, Nasenschleimhautpolypen, Schwellungen im Bereich von Gesicht, Lippen, Zunge, Hals [Quincke Ödem] oder Nesselsucht [Urtikaria] auftraten),
- bei aktiven Magen- und Darmgeschwüren oder Blutungen im Magen-Darmbereich,
- bei entzündlichen Darmerkrankungen,
- bei ausgeprägter Herzleistungsschwäche (Herzinsuffizienz),
- bei schweren Lebererkrankungen (Serum-Albumin < 25 g/l oder Child-Pugh \geq 10),
- bei schweren Nierenfunktionsstörungen (Kreatinin-Clearance < 30 ml/min).

Was müssen Sie in der Schwangerschaft beachten?

Celebrex darf während der Schwangerschaft nicht angewendet werden. Bei Frauen, die schwanger werden können, muss eine sichere Schwangerschaftsverhütung gewährleistet werden. Wird während der Anwendung von Celebrex eine Schwangerschaft festgestellt, so ist Celebrex abzusetzen und ein Arzt zu benachrichtigen.

Das mögliche Risiko beim Menschen während der Schwangerschaft ist nicht bekannt, das Auftreten von Missbildungen kann aufgrund von Tierversuchen aber nicht ausgeschlossen werden. Bei Anwendung von Celebrex - wie auch von anderen nicht-steroidalen Schmerz- und Rheumamitteln - in den letzten 3 Monaten der Schwangerschaft besteht ein gesundheitliches Risiko für das ungeborene Kind und eine erhöhte Gefahr von Komplikationen für Mutter und Kind während der Geburt.

Was müssen Sie in der Stillzeit beachten?

Aufgrund von Tierversuchen ist der Übergang von Celecoxib in die Muttermilch möglich. Frauen, die Celecoxib einnehmen, dürfen nicht stillen.

Was ist bei Kindern zu berücksichtigen?

Kinder dürfen Celebrex nicht einnehmen, da keine ausreichenden Erfahrungen vorliegen.

Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung und Warnhinweise

Welche Vorsichtsmaßnahmen müssen beachtet werden?

- Bei der Anwendung von Celebrex wurden Magen- oder Darmgeschwüre, -blutungen oder -durchbruch beobachtet. Bei Patienten mit Vorerkrankungen im Magen-Darm-Trakt wie z.B. Geschwüren oder entzündlichen Magen-Darm-Erkrankungen oder bei Patienten mit einem erhöhten Risiko für derartige Erkrankungen ist Vorsicht angebracht. Sollten stärkere oder anhaltende Schmerzen im Oberbauch, eine Schwarzfärbung des Stuhls oder Blut im Stuhl auftreten, so müssen Sie Celebrex absetzen und sofort einen Arzt aufsuchen.
- Unter Behandlung mit Celecoxib wurde - wie bei nicht-steroidalen Schmerz- und Rheumamitteln - Wasseransammlung im Körper (Ödeme) beobachtet. Bei Patienten mit einer Vorgeschichte von Herzleistungsschwäche (Herzinsuffizienz, linksventrikulärer Dysfunktion), Bluthochdruck oder Wasseransammlung im Körper (Ödeme) jeglicher Ursache soll Celecoxib mit Vorsicht angewendet werden, da es zu einer Verschlechterung der Nierenfunktion und zu einer vermehrten Wasseransammlung kommen kann. Ebenfalls ist Vorsicht angebracht bei Patienten, die mit wasserausschwemmenden Arzneimitteln (Diuretika) behandelt werden oder bei denen das Risiko eines Flüssigkeitsmangels besteht.
- Bei älteren Patienten besteht häufiger eine eingeschränkte Nieren- oder Leberfunktion sowie insbesondere eine eingeschränkte Herzfunktion. Daher müssen ältere Patienten unter angemessener ärztlicher Beobachtung stehen und die niedrigste wirksame Dosis erhalten. In klinischen Untersuchungen wurden unter Celecoxib ähnlich ungünstige Effekte an der Niere beobachtet wie unter den als Vergleichspräparate eingesetzten nicht-steroidalen Schmerz- und Rheumamitteln.
- Unter Begleittherapie mit Warfarin (Arzneimittel zur Hemmung der Blutgerinnung) wurden schwerwiegende Blutungen beobachtet. Daher muss Celecoxib bei Kombination mit Warfarin mit Vorsicht angewendet werden.
- Celecoxib wird über Leberenzyme abgebaut. Obwohl das Leberenzym Cytochromoxidase CYP 2D6 nicht stark gehemmt wird, kann es eventuell notwendig sein, die Dosis von Arzneimitteln, die ebenfalls über dieses Enzym abgebaut werden, individuell anzupassen (siehe "Wechselwirkungen mit anderen Mitteln").
- Celecoxib kann Fieber maskieren.
- Die Menge an Lactose pro Kapsel (149,7 mg in der 100 mg-Kapsel) reicht wahrscheinlich nicht aus, um bei bestehender Lactoseunverträglichkeit die spezifischen Symptome auszulösen.

Was müssen Sie im Straßenverkehr sowie bei der Arbeit mit Maschinen und bei Arbeiten ohne sicheren Halt beachten?

Patienten, die sich unter Behandlung mit Celebrex benommen, schwindlig oder schläfrig fühlen, sollten weder aktiv am Straßenverkehr teilnehmen noch Maschinen bedienen. Arbeiten Sie nicht ohne sicheren Halt!

Wechselwirkungen mit anderen Mitteln

Welche anderen Arzneimittel beeinflussen die Wirkung von Celebrex oder werden selbst in ihrer Wirkung durch Celebrex beeinflusst? Was müssen Sie beachten, wenn Sie zusätzlich andere Arzneimittel einnehmen?

Die Blutgerinnung soll bei gleichzeitiger Einnahme von Warfarin (Arzneimittel zur Hemmung der Blutgerinnung) oder ähnlichen Arzneimitteln überwacht werden - insbesondere in den ersten Tagen nach Behandlungsbeginn oder nach einer Dosisänderung von Celecoxib. Es wurden, vor allem bei älteren Patienten, die Celecoxib gleichzeitig mit Warfarin erhielten, Fälle von Blutungen beschrieben (verlängerte Prothrombinzeit).

Schmerz- und Rheumamittel aus der Gruppe der nicht-steroidalen Antirheumatika (NSAR) können die Wirkung von wasserausschwemmenden Arzneimitteln (Diuretika) und blutdrucksenkenden Arzneimitteln herabsetzen.

Wie bei NSAR kann das Risiko einer akuten Nierenfunktionsstörung ansteigen, wenn ACE-Hemmer (Arzneimittel zur Blutdrucksenkung) mit Celecoxib gleichzeitig gegeben werden.

Es wird vermutet, dass die gleichzeitige Verabreichung von NSAR und Cyclosporin oder Tacrolimus (zwei Arzneimittel zur Unterdrückung der Immunabwehr) die nierenschädigende Wirkung von Cyclosporin oder Tacrolimus verstärken kann. Die Nierenfunktion soll überwacht werden, wenn Celecoxib mit einem dieser Arzneimittel kombiniert wird.

Celecoxib kann gemeinsam mit niedrigdosierter Acetylsalicylsäure angewendet werden, ist aber kein Ersatz für Acetylsalicylsäure zur Vorbeugung von Herz-Kreislauf-Erkrankungen.

Wirkung von Celecoxib auf andere Arzneimittel

Celecoxib wird in der Leber über Enzyme abgebaut und kann daher die Aktivität dieser Enzyme beeinflussen. Celecoxib hemmt das Leberenzym CYP 2D6. Arzneimittel, die über dieses Leberenzym abgebaut werden, sind u.a. Antidepressiva (Arzneimittel zur Behandlung von depressiven Erkrankungen), Neuroleptika (Arzneimittel zur Behandlung von Psychosen) und Antiarrhythmika (Arzneimittel zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen). Die Blutspiegel dieser Arzneimittel können bei gleichzeitiger Gabe von Celecoxib erhöht sein. Es ist möglich, dass die Dosis dieser Arzneimittel zu Beginn der Behandlung erniedrigt bzw. nach Ende der Behandlung erhöht werden muss.

Celecoxib zeigte keinen nachweisbaren Einfluß auf den Abbau von Methotrexat (in bei rheumatischen Erkrankungen üblicher Dosierung). Dennoch wird bei gleichzeitiger Verabreichung von Celecoxib mit Methotrexat zur Vorsicht geraten und entsprechende Patienten sind hinsichtlich schädlicher Nebenwirkungen von Methotrexat zu überwachen.

Bei gleichzeitiger Gabe von Celecoxib mit Lithium kann es zu einem Anstieg des Lithium-Blutspiegels kommen. Deshalb sollen Patienten, die mit Lithium behandelt werden, angemessen überwacht werden, wenn die Behandlung mit Celecoxib begonnen oder beendet wird.

In-vitro-Studien haben gezeigt, dass Celecoxib den über CYP 2C19 - eine andere Cytochromoxidase - katalysierten Stoffwechsel geringfügig hemmen kann. Die klinische Bedeutung dieses in-vitro-Befundes ist nicht bekannt. Über CYP 2C19 werden unter anderem Diazepam, Citalopram und Imipramin metabolisiert. In einer Studie über Wechselwirkungen hatte Celecoxib keine klinisch relevanten Wirkungen auf die Blutspiegel oraler Kontrazeptiva/Pille (1 mg Norethisteron / 35 µg Ethinylestradiol).

Celecoxib zeigt keine klinisch relevanten Wirkungen auf die Pharmakokinetik von Tolbutamid (ein Substrat einer weiteren Cytochromoxidase - CYP 2C9) oder Glibenclamid.

Wirkung von anderen Arzneimitteln auf Celecoxib

Bestimmte Arzneimittel, wie z.B. Fluconazol (Arzneimittel zur Bekämpfung von Pilzkrankungen), hemmen den Abbau von Celecoxib in der Leber (über CYP 2C9). Deshalb muss bei gleichzeitiger Gabe von Celecoxib und Fluconazol die Hälfte der empfohlenen Celecoxib-Dosis angewendet werden.

Andere Arzneimittel, wie z.B. Rifampicin (Antibiotikum zur Behandlung von Tuberkulose), Carbamazepin (Arzneimittel zur Behandlung von Epilepsie) und Barbiturate (Schlafmittel), beschleunigen den Abbau von Celecoxib in der Leber (über CYP 2C9). Bei gleichzeitiger Anwendung kann der Celecoxib-Blutspiegel erniedrigt sein.

Beachten Sie bitte, dass diese Angaben auch für vor kurzem angewandte Arzneimittel gelten können.

Dosierungsanleitung, Art und Dauer der Anwendung

Die folgenden Angaben gelten, soweit Ihnen Ihr Arzt Celebrex nicht anders verordnet hat. Bitte halten Sie sich an die Einnahmевorschriften, da dieses Arzneimittel sonst nicht richtig wirken kann!

Zu Beginn der Behandlung sollte hinsichtlich der Schmerzlinderung berücksichtigt werden, dass die maximale Wirkstoffkonzentration im Blut erst nach 2 bis 4 Stunden erreicht ist.

Wie viele und wie oft sollten Sie Celebrex 100 mg Hartkapseln einnehmen?

Celecoxib wird in Abhängigkeit von der Schwere der Erkrankung dosiert. Die empfohlene Tagesdosis beträgt 200 mg - 400 mg Celecoxib, die empfohlene Tageshöchst-dosis 400 mg.

Dosierung bei Reizzuständen degenerativer Gelenkerkrankungen (aktivierte Arthrosen):

Die empfohlene Dosis beträgt einmal täglich 2 Celebrex 100 mg Hartkapseln (entsprechend 200 mg Celecoxib pro Tag). Diese Dosis kann in eine zweimal-tägliche Gabe aufgeteilt werden. Falls erforderlich, kann auch eine Dosis von zweimal täglich 2 Celebrex 100 mg Hartkapseln (entsprechend 400 mg Celecoxib pro Tag) eingenommen werden.

Dosierung bei chronischer Polyarthrit (rheumatoide Arthritis):

Die empfohlene Dosis beträgt zweimal täglich 1 - 2 Celebrex 100 mg Hartkapseln (entsprechend 200 mg - 400 mg Celecoxib pro Tag).

Für die höheren Dosierungen stehen Celebrex 200 mg Hartkapseln (entsprechend 200 mg Celecoxib) zur Verfügung.

Dosierung bei älteren Patienten:

Bei Patienten über 65 Jahren soll zu Beginn die niedrigere Dosis (2 Celebrex 100 mg Hartkapseln als Einzeldosis oder in eine zweimal-tägliche Gabe aufgeteilt, entsprechend 200 mg Celecoxib pro Tag) angewendet werden. Falls erforderlich, kann die Dosis später auf 4 Celebrex 100 mg Hartkapseln pro Tag (entsprechend 400 mg Celecoxib pro Tag) gesteigert werden.

Dosierung bei Patienten mit Leberfunktionsstörungen:

Die Behandlung von Patienten mit klinisch manifesten, mäßigen Leberfunktionsstörungen (Serum-Albumin 25 - 35 g/l) soll mit der Hälfte der empfohlenen Dosis begonnen werden. Die Erfahrungen bei solchen Patienten sind auf Patienten mit Leberzirrhose beschränkt (siehe "Gegenanzeigen" und "Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung und Warnhinweise").

Dosierung bei Patienten mit Nierenfunktionsstörungen:

Bei Patienten mit leichten oder mäßigen Nierenfunktionsstörungen liegen wenige Erfahrungen mit Celebrex vor. Daher sollen solche Patienten mit Vorsicht behandelt werden (*siehe "Gegenanzeigen" und "Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung und Warnhinweise"*).

Dosierung bei Patienten mit schwarzer Hautfarbe:

Bei Patienten mit schwarzer Hautfarbe soll mit der niedrigeren Dosis (2 Celebrex 100 mg Hartkapseln als Einzeldosis oder in eine zweimal-tägliche Gabe aufgeteilt, entsprechend 200 mg Celecoxib pro Tag) begonnen werden. Falls erforderlich, kann die Dosis später auf 4 Celebrex 100 mg Hartkapseln pro Tag (entsprechend 400 mg Celecoxib pro Tag) gesteigert werden.

Kinder:

Celecoxib ist für die Anwendung bei Kindern nicht angezeigt, da keine ausreichenden Erfahrungen vorliegen.

Wie und wann sollten Sie Celebrex einnehmen?

Celebrex soll mit ausreichend Flüssigkeit (ca. 1 Glas Wasser) unzerkaut geschluckt werden. Sie können Celebrex unabhängig von den Mahlzeiten einnehmen.

Wie lange sollten Sie Celebrex einnehmen?

Über die Dauer der Anwendung entscheidet Ihr behandelnder Arzt.

Anwendungsfehler und Überdosierung

Was ist zu tun, wenn Celebrex in zu großen Mengen eingenommen wurde?

Bei Verdacht auf Überdosierung mit Celebrex benachrichtigen Sie bitte Ihren Arzt. Dieser kann entsprechend der Schwere der Überdosierung über die gegebenenfalls erforderlichen Maßnahmen entscheiden. Halten Sie eine Packung des Arzneimittels bereit, damit sich der Arzt über den aufgenommenen Wirkstoff informieren kann.

Was ist zu tun, wenn die Einnahme von Celebrex vergessen wurde?

Falls Sie die Einnahme einmal vergessen haben, nehmen Sie bei der nächsten Gabe nicht mehr als die übliche empfohlene Menge ein. Fahren Sie nach dem verordneten Einnahmeschema fort.

Nebenwirkungen

Welche Nebenwirkungen können bei der Einnahme von Celebrex auftreten?

Die folgenden Arzneimittel-Nebenwirkungen wurden beobachtet:

Gelegentlich ($\geq 1\%$)

Allgemein: Ansammlung von Wasser im Körper (Flüssigkeitsretention/periphere Ödeme).

Verdauungstrakt: Bauchschmerzen, Durchfall, Verdauungsbeschwerden, Blähungen.

Nervensystem: Schwindel.

Psyche: Schlaflosigkeit.

Atemwege: Rachenentzündung, Schnupfen, Nebenhöhlenentzündung, Infektion der oberen Atemwege.

Haut: Hautausschlag.

Selten (1% - 0,1%)

Blut: Blutarmut (Anämie).

Herz-Kreislauf: Bluthochdruck, Veränderung der Herzschlagfolge (Palpitationen).

Verdauungstrakt: Verstopfung, saures Aufstoßen, Magen- und Mundschleimhautentzündung, Erbrechen.

Leber: Leberfunktionsstörungen, Erhöhung bestimmter Leberenzyme.

Stoffwechsel: Nierenfunktionsstörungen (abnormale Tests: Kreatinin erhöht, Blut-Harnstoff-Stickstoff erhöht, Hyperkaliämie).

Nervensystem: verschwommenes Sehen, erhöhte Muskelspannung, abnorme Sinneswahrnehmungen wie z.B. Kribbeln (Parästhesie).

Psyche: Angstzustände, Depression.

Atemwege: Husten, erschwerte Atmung (Dyspnoe).

Haut: Nesselsucht (Urtikaria).

Sonstiges: Beinkrämpfe, Ohrengeräusche (Tinnitus), Müdigkeit, Harnwegsinfektionen.

Sehr selten ($< 0,1\%$) wurden folgende Nebenwirkungen unter Behandlung mit Celecoxib beobachtet: Veränderungen des Blutbildes (Leukopenie, Thrombozytopenie), Störungen im Verdauungstrakt (Magen-, Zwölffingerdarm- und Speiseröhrengeschwüre, Speiseröhrentzündung, Schluckstörungen, Darmdurchbruch, Schwarzfärbung des Stuhls), Koordinationsstörungen, Haarausfall, Lichtempfindlichkeit sowie Veränderung der Geschmacksempfindung.

Berichte aus den Erfahrungen der Anwendung in der Praxis beinhalten Kopfschmerz, Übelkeit und Gelenkschmerz sowie die folgenden sehr seltenen Berichte und Einzelfälle: schwere allergische Reaktionen (anaphylaktischer Schock, Gefäßödeme), Veränderung des Blutbildes (Panztytopenie), Herzmuskelschwäche (Herzinsuffizienz), Herzinfarkt, Blutungen im Magen-Darm-Bereich, akute Entzündung der Bauchspeicheldrüse, Entzündung von Gefäßen und Muskeln, Leberentzündung, Gelbsucht, Verwirrtheit, akutes Nierenversagen, Verkrampfung der Atemwege (Bronchospasmus) sowie verschiedene Hautveränderungen (Hautexfoliation, Stevens-Johnson-Syndrom, epidermale Nekrolyse, Erythema multiforme).

Wenn Sie Nebenwirkungen, die nicht in dieser Gebrauchsinformation aufgeführt sind, bei sich beobachten, teilen Sie diese bitte Ihrem Arzt oder Apotheker mit.

Hinweise und Angaben zur Haltbarkeit

Das Verfallsdatum des Arzneimittels dieser Packung ist auf Faltschachtel und Durchdrückpackung aufgedruckt.

Verwenden Sie das Arzneimittel nicht mehr nach diesem Datum!

Wie ist Celebrex aufzubewahren?

Celebrex darf nicht über 30°C aufbewahrt werden.

Stand der Information

Juni 2001

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren!

Verschreibungspflichtig

Diese Packung wurde von der Firma Eurim-Pharm Arzneimittel GmbH,
83451 Piding, importiert. Der Beipackzettel wurde ebenfalls von der
Firma Eurim-Pharm Arzneimittel GmbH gedruckt und hinzugefügt.
