Information für Patientinnen und Patienten

Lesen Sie diese Packungsbeilage sorgfältig, bevor Sie das Arzneimittel einnehmen bzw. anwenden.

Dieses Arzneimittel ist Ihnen persönlich verschrieben worden und Sie dürfen es nicht an andere Personen weitergeben. Auch wenn diese die gleichen Krankheitssymptome haben wie Sie, könnte Ihnen das Arzneimittel schaden.

Bewahren Sie die Packungsbeilage auf, Sie wollen sie vielleicht später nochmals lesen.

Celecoxib Sandoz® 100 mg/200 mg, Hartkapseln

Sandoz Pharmaceuticals AG

Was ist Celecoxib Sandoz und wann wird es angewendet?

Celecoxib Sandoz wird zur Behandlung von Schmerzen und Entzündungen bei Arthrose, rheumatoider Arthritis, juveniler idiopathischer Arthritis (bei Kindern mit einem Körpergewicht über 25 kg) und Spondylitis ankylosans (Morbus Bechterew) angewendet. Es gehört zur Arzneimittelgruppe der nicht-steroidalen Antirheumatika, die überwiegend durch eine Hemmung der Cyclooxygenase 2 (COX-2) wirken. Ihr Körper bildet Substanzen, die man als Prostaglandine bezeichnet. Einige Prostaglandine verursachen Schmerzen und Entzündungen oder sind wichtig für das normale Funktionieren der Niere oder Blutgefässe, während andere helfen, die Magenschleimhaut zu schützen. Celecoxib Sandoz wirkt, indem es die Menge derjenigen Prostaglandine, die zu Schmerzen und Entzündungen führen, verringert, und weniger die magenschützenden Prostaglandine beeinflusst.

Celecoxib Sandoz darf nur auf Verschreibung des Arztes oder der Ärztin eingenommen werden.

Wann darf Celecoxib Sandoz nicht eingenommen werden?

Celecoxib Sandoz darf nicht eingenommen werden:

- wenn Sie auf einen der Inhaltsstoffe allergisch reagieren oder nach der Einnahme von Acetylsalicylsäure oder anderen Schmerz- oder Rheumamitteln, sogenannten nicht-steroidalen entzündungshemmenden Arzneimitteln Atemnot oder allergieähnliche Hautreaktionen hatten,
- in der Schwangerschaft und wenn für Sie die Möglichkeit besteht, schwanger zu werden,
- in der Stillzeit,
- bei aktiven Magen- und/oder Zwölffingerdarmgeschwüren oder Magen-/Darm-Blutungen,
- bei chronischen Darmentzündungen (Morbus Crohn, Colitis ulcerosa),
- bei schwerer Einschränkung der Leber- oder Nierenfunktion,
- bei Herzleistungsschwäche (Herzinsuffizienz),
- bei Durchblutungsstörungen des Herzens (ischämische Herzerkrankung, z.B. Herzinfarkt, Koronare Herzkrankheit (KHK), Angina pectoris) oder des Gehirns (zerebrovaskuläre Erkrankung, z.B. Schlaganfall, Schlaganfall-ähnliches Ereignis),
- zur Behandlung von Schmerzen nach einer koronaren Bypassoperation am Herzen (resp. Einsatz einer Herz-Lungen-Maschine).

Wann ist bei der Einnahme von Celecoxib Sandoz Vorsicht geboten?

Während der Behandlung mit Celecoxib Sandoz können im oberen Magen-Darm-Trakt Schleimhautgeschwüre, selten Blutungen oder in Einzelfällen Perforationen (Magen-, Darmdurchbrüche) auftreten. Diese Komplikationen können während der Behandlung jederzeit auch ohne Warnsymptome auftreten. Um dieses Risiko zu verringern, verschreibt Ihr Arzt oder Ihre Ärztin Ihnen die kleinste wirksame Dosis während der kürzest möglichen Therapiedauer. Wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Ihre Ärztin, wenn Sie Magenschmerzen haben und einen Zusammenhang mit der Einnahme des Arzneimittels vermuten.

Für gewisse Schmerzmittel, die sogenannten COX-2-Hemmer, wurde unter hohen Dosierungen und/oder Langzeitbehandlung ein erhöhtes Risiko für Herzinfarkt und Schlaganfall festgestellt. Für Celecoxib Sandoz

kann ein ähnlich erhöhtes Risiko nicht ausgeschlossen werden. Falls Sie bereits einen Herzinfarkt, Schlaganfall oder eine Verschlusskrankheit der Beinarterien hatten oder falls Sie Risikofaktoren haben (wie hohen Blutdruck, Diabetes mellitus (Zuckerkrankheit), hohe Blutfettwerte, Rauchen), wird Ihr Arzt oder Ihre Ärztin entscheiden, ob Sie Celecoxib Sandoz trotzdem anwenden können. Informieren Sie in jedem Fall Ihren Arzt oder Ihre Ärztin darüber.

Bei der Anwendung von nichtsteroidalen Antirheumatika (NSAR), zu denen auch Celecoxib Sandoz gehört, wurde über Schmerzen im Brustkorb berichtet, die ein Anzeichen für eine möglicherweise schwere allergische Reaktion sein können, die Kounis-Syndrom genannt wird.

Die Einnahme von Celecoxib Sandoz kann die Funktion Ihrer Nieren beeinträchtigen, was zu einer Erhöhung des Blutdrucks und/oder zu Flüssigkeitsansammlungen (Ödemen) führen kann.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Ihre Ärztin, wenn Ihre Herz-, Leber- oder Nierenfunktion eingeschränkt ist, falls Sie Arzneimittel gegen Bluthochdruck (z.B. harntreibende Mittel, ACE-Hemmer, Betablocker) einnehmen oder bei einem erhöhten Flüssigkeitsverlust, z.B. durch starkes Schwitzen.

Im Zusammenhang mit der Behandlung mit nicht-steroidalen Antirheumatika wurden schwerwiegende Hautreaktionen berichtet. Das höchste Risiko für derartige Reaktionen scheint zu Beginn der Therapie zu bestehen. Bei Auftreten von Hautausschlag, Nesselsucht, Schwellungen der Haut- oder Schleimhäute, Blasen, Atemnot, Fieber, Abgeschlagenheit oder sonstigen Anzeichen einer Allergie, sollten Sie die Behandlung mit Celecoxib Sandoz einstellen und sich unverzüglich in medizinische Behandlung begeben, da dies die ersten Anzeichen einer sehr schwerwiegenden Hautreaktion sein können (siehe unter «Welche Nebenwirkungen kann Celecoxib Sandoz haben?»).

Bei Behandlung mit Celecoxib wurden in einigen Fällen schwerwiegende Leberreaktionen beobachtet. Dies waren u.a. schwere Leberentzündung, Leberschäden und Leberversagen, in einigen Fällen mit tödlichem Ausgang oder mit einer Lebertransplantation als Folge. Wo der Zeitpunkt des Auftretens der Reaktionen festgehalten werden konnte, entwickelten sich die meisten schwerwiegenden Leberreaktionen innerhalb eines Monats nach Behandlungsbeginn (mögliche Anzeichen schwerer Leberreaktionen siehe unter «Welche Nebenwirkungen kann Celecoxib Sandoz haben?»).

Leiden Sie gleichzeitig an einer Infektion, können durch die Einnahme von Celecoxib Sandoz die Anzeichen von Fieber verschleiert werden; dies kann Sie irrtümlich vermuten lassen, die Infektion habe sich gebessert oder sei nicht schwerwiegend.

Celecoxib Sandoz hat wie andere COX-2-Hemmer keine Wirkung auf die Blutgerinnung. Wenn Sie mit gerinnungshemmenden (blutverdünnenden) Arzneimitteln wie Acetylsalicylsäure zur Vorbeugung eines Herzinfarkts oder Schlaganfalls behandelt werden, dürfen Sie diese Arzneimittel nicht absetzen, ohne Ihren Arzt zu fragen, denn Celecoxib Sandoz kann deren Wirkung auf die Blutgerinnung nicht ersetzen.

Celecoxib Sandoz verursacht normalerweise kein Schwindelgefühl und macht nicht schläfrig. Wenn Sie sich nach der Einnahme von Celecoxib Sandoz jedoch benommen oder schläfrig fühlen, sollten Sie weder aktiv am Strassenverkehr teilnehmen noch Maschinen bedienen, bis Sie sich wieder besser fühlen.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin, wenn Sie

- an anderen Krankheiten leiden,
- Allergien haben oder
- andere Arzneimittel (auch selbstgekaufte!) einnehmen oder äusserlich anwenden, insbesondere Fluconazol gegen Pilzinfektionen, Fluvastatin gegen hohe Cholesterinwerte oder Medikamente gegen Tuberkulose, Epilepsie, Depression, Schizophrenie, Herzrhythmusstörungen, Husten, Rheuma sowie Blutgerinnungsmedikamente, Diuretika, Narkotika, Beta-Blocker, Sulfonamide sowie entzündungshemmende Mittel wie z.B. Acetylsalicylsäure, Ibuprofen oder Diclofenac.

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Hartkapsel, d.h. es ist nahezu «natriumfrei».

Bitte nehmen Sie Celecoxib Sandoz erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

Darf Celecoxib Sandoz während einer Schwangerschaft oder in der Stillzeit eingenommen werden?

Celecoxib Sandoz darf während der Schwangerschaft und von Frauen, die während der Behandlung schwanger werden können, nicht angewendet werden.

Informieren Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin, wenn Sie schwanger sind oder es werden möchten.

Celecoxib Sandoz darf während der Stillzeit nicht verwendet werden.

Wie verwenden Sie Celecoxib Sandoz?

Celecoxib Sandoz wird in Abhängigkeit von der Schwere der Erkrankung dosiert. Halten Sie sich bezüglich der Dosierung der Celecoxib Sandoz Hartkapseln und den Zeitpunkt der Einnahme an die Anweisungen Ihres Arztes bzw. Ihrer Ärztin, er bzw. sie wird die Dosierung und die Dauer der Behandlung individuell für Sie anpassen.

Celecoxib Sandoz kann mit oder ohne Nahrung eingenommen werden.

Dosierung für Kinder

Für Kinder und Jugendliche mit einem Körpergewicht über 25 kg beträgt die Dosierung 100 mg zweimal täglich.

Für Jugendliche mit einem Körpergewicht > 50 kg beträgt die empfohlene Anfangsdosis 100 mg zweimal täglich. Der Arzt bzw. die Ärztin kann die Dosierung in gewissen Fällen auf 200 mg zweimal täglich erhöhen.

Kinder mit einem Körpergewicht von 25 kg oder weniger sollten Celecoxib nicht einnehmen.

Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin kann Sie beraten, wie dieses Arzneimittel Kindern, denen das Schlucken der Hartkapseln Schwierigkeiten bereitet, am besten verabreicht werden kann. Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin kann empfehlen, den gesamten Inhalt der Hartkapsel auf einen gestrichenen Teelöffel Apfelmus, Reisschleim, Joghurt oder Bananenmus (gekühlt oder bei Zimmertemperatur) zu entleeren und diesen dann unverzüglich mit Wasser hinunterzuspülen.

Normale Dosierung für Erwachsene

Arthrose: einmal täglich 200 mg oder zweimal täglich 100 mg. Bei unzureichender Wirksamkeit, kann Ihr Arzt oder Ihre Ärztin Ihnen auch eine Dosis von zweimal täglich 200 mg (entsprechend 400 mg Celecoxib pro Tag) verordnen.

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Ihre Ärztin, wenn Sie zwei Wochen nach Behandlungsbeginn oder Dosiserhöhung keine Besserung verspüren.

Rheumatoide Arthritis: zweimal täglich 100 mg. Bei einigen Patienten mit unzureichender Wirksamkeit kann die Dosis auf zweimal täglich 200 mg (entsprechend 400 mg Celecoxib pro Tag) gesteigert werden.

Bitte informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie zwei Wochen nach Behandlungsbeginn oder Dosiserhöhung keine Besserung verspüren.

Spondylitis ankylosans: 200 mg einmal täglich oder aufgeteilt in zwei Dosen. Bei Patienten mit ungenügender Wirksamkeit kann die Dosis auf 400 mg einmal täglich oder aufgeteilt in zwei Dosen erhöht werden. Bitte informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie zwei Wochen nach Behandlungsbeginn oder Dosiserhöhung keine Besserung verspüren.

Maximale Tagesdosis

Nehmen Sie nicht mehr als 4 Celecoxib Sandoz 100 mg Hartkapseln oder nicht mehr als 2 Celecoxib Sandoz 200 mg Hartkapseln in 24 Stunden ein.

Bei älteren Patienten bzw. Patientinnen mit einem sehr tiefen Körpergewicht (unter 50 kg) sollte die Behandlung mit der tieferen Dosierung (200 mg pro Tag) begonnen werden.

Celecoxib Sandoz wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie dieses Medikament nicht an andere Personen weiter, auch wenn deren Symptome den Ihren zu gleichen scheinen.

Ändern Sie nicht von sich aus die verschriebene Dosierung. Wenn Sie glauben, das Arzneimittel wirke zu schwach oder zu stark, so sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bzw. mit Ihrer Ärztin oder Apothekerin.

Was ist zu tun, wenn Sie zu viele Hartkapseln eingenommen haben?

Sollten Sie zu viele Hartkapseln eingenommen haben, wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin oder die Notaufnahme eines Spitals.

Welche Nebenwirkungen kann Celecoxib Sandoz haben?

Wenn Sie hinsichtlich Nebenwirkungen besorgt sind, richten Sie Ihre Fragen an Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin. Es ist wichtig, dass Sie wissen was geschehen kann, so dass Sie angemessen vorgehen können, wenn Celecoxib Sandoz Nebenwirkungen zeigt.

Häufig (betrifft 1 bis 10 von 100 Anwendern)

Die häufigsten Nebenwirkungen werden unten aufgeführt. Sie treten normalerweise in milder und unproblematischer Form auf.

Infektionen der oberen Atemwege (wie Nasennebenhöhlenentzündung, Schnupfen), Rachenentzündung, Husten, Atemnot, grippeähnliche Symptome, Harnwegsinfektionen, Schlaflosigkeit, Schwindel (Schwindelgefühl), Kopfschmerzen, Bauchschmerzen, Übelkeit (Krankheitsgefühl), Erbrechen, Durchfall, Verdauungsstörungen und Blähungen, Schluckstörungen, Bluthochdruck, Verschlechterung eines bestehenden Bluthochdrucks, Hautausschlag, Juckreiz, Schwellungen (Flüssigkeitsansammlung im Gewebe) an verschiedenen Körperstellen (z.B. Kopf, Hände, Beine, Füsse), Verschlechterung einer Allergie (Überempfindlichkeit), erhöhte Muskelspannung, Gelenkschmerzen, unfallbedingte Verletzungen.

Gelegentlich (betrifft 1 bis 10 von 1000 Anwendern)

Angstzustände, Depression, Müdigkeit, Schläfrigkeit, verschwommenes Sehen, Entzündung der Augenbindehaut, Missempfindungen (Parästhesien), Schlaganfall, Ohrgeräusche, verminderte Hörleistung, Herzinfarkt, Herzleistungsschwäche, Herzklopfen (bewusste Wahrnehmung Ihres Herzschlages), erhöhter Puls, kleinflächige Blutungen in der Haut, Nesselsucht, erschwerte Atmung, Verkrampfung der Atemwege (Bronchospasmus), Blutarmut (erniedrigte Anzahl roter Blutkörperchen, was zu Schwäche oder Kurzatmigkeit führen kann), Schmerzen im Brustbereich (generalisierter Schmerz unabhängig vom Herzen), Verstopfung, saures Aufstossen, Magen- und Mundschleimhautentzündung, Verschlechterung einer bestehenden Magen-Darm-Entzündung, Leberfunktionsstörung, Beinkrämpfe, Gesichtsödeme.

Selten (betrifft 1 bis 10 von 10'000 Anwendern)

Koordinationsstörungen, Verwirrtheit, Halluzinationen, Veränderungen der Geschmacksempfindung, Blutung im Auge, Herzrhythmusstörungen, Erröten mit Hitzegefühl, Lungenentzündung, Bildung eines Blutgerinnsels in den Blutgefässen der Lunge (Lungenembolie) mit Symptomen wie plötzliche Atemnot, scharfer Schmerz beim Atmen oder Kollaps, Blutungen im Magen-Darm-Bereich, Magen-, Darm- und Speiseröhrengeschwüre, Entzündung der Bauchspeicheldrüse, Darmdurchbruch, Dickdarmentzündung, Speiseröhrenentzündung, Leberentzündung, akute Niereninsuffizienz, Schwarzfärbung des Stuhls, Haarausfall, lokale Schwellungen von Haut und Schleimhäuten (Angioödeme), Lichtempfindlichkeit und Zyklusstörungen.

Sehr selten (betrifft weniger als 1 von 10'000 Anwendern)

Schwerwiegende allergische Reaktionen und anaphylaktischer (allergischer) Schock, Verschlechterung von Krampfleiden (Epilepsie), Gehirnhautentzündung, Geschmacksverlust, Verlust des Geruchssinnes, Verschluss eines Blutgefässes am Auge mit Sehverschlechterung und ggf. Erblindung, Entzündung von Gefässen, Hirnblutung mit tödlichem Ausgang, Leberschäden, Leberversagen und schwere Leberentzündung (mögliche Anzeichen dafür sind Übelkeit (Krankheitsgefühl), Durchfall, Gelbsucht (Gelbfärbung der Haut oder Augen), dunkle Verfärbung des Urins, hell gefärbter Stuhl, Blutungsneigung, Juckreiz oder Schüttelfrost), Entzündung von Muskeln, Nierenfunktionsstörungen, akutes Nierenversagen, Nierengewebsschädigungen (interstitielle Nephritis), eingeschränkte weibliche Fruchtbarkeit, Schmerzen in der Brust.

Verschiedene schwerwiegende Haut- und Schleimhautentzündungen mit Rötung, Blasenbildung und Abschälung oder Abschuppung der Haut, evtl. begleitet von Fieber und grippeartigen Symptomen (wie sog. Erythema mulitiforme, toxische epidermale Nekrolyse, exfoliative Dermatitis und Stevens Johnson Syndrom) oder gerötete Schwellungen mit zahlreichen kleinen Pusteln (akute generalisierte exanthematöse Pustulosis).

Schwerer Hautausschlag, der von Fieber, Abgeschlagenheit, Lymphknotenschwellung und von Auswirkungen u.a. auf Leber, Nieren oder Lunge (DRESS-Syndrom) begleitet sein kann.

In einer klinischen Studie bei Kindern mit juveniler idiopathischer Arthritis (JIA) entsprachen die Nebenwirkungen in etwa denen, die in Arthritisstudien bei Erwachsenen beobachtet wurden. Zusätzlich zu den oben aufgeführten Nebenwirkungen wurde über Kopfschmerz, Verschlimmerung von Asthma und Blut im Urin berichtet.

Häufigkeit nicht bekannt (kann aus den verfügbaren Daten nicht abgeschätzt werden)

Schmerzen im Brustkorb (Kounis-Syndrom).

Andere schwerwiegende Hauterkrankungen wie das generalisierte bullöse fixe Arzneimittelexanthem (kann zu grossflächigen Hautreaktionen führen) oder das fixe Arzneimittelexanthem (kann eine kreisförmige oder ovale Hautreaktion verursachen, die wiederkehrend an derselben Körperstelle auftritt und häufig Gesicht, Hände, Füsse oder Genitalien an derselben Körperstelle betrifft).

Beenden Sie die Einnahme von Celecoxib Sandoz und informieren Sie sofort Ihren Arzt

Wenn Sie eine allergische Reaktion wie Hautausschlag, Nesselsucht, Schwellung der Haut oder Schleimhaut (z.B. des Gesichts, der Lippen oder Zunge), pfeifenden Atem oder Atemnot haben.

Wenn es bei Ihnen zu Hautreaktionen wie Ausschlag, Bläschenbildung oder Abschälung der Haut kommt.

Wenn Sie Herzbeschwerden haben, wie z.B. Schmerzen in der Brust.

Wenn Sie Beschwerden wie Übelkeit (Krankheitsgefühl), Durchfall oder Gelbsucht (Ihre Haut oder das Weisse in Ihren Augen erscheint gelb) feststellen, welche ein Hinweis auf schwere Leberreaktionen sein könnten.

Wenn es bei Ihnen zu starken Magenschmerzen kommt oder es Anzeichen von Blutungen im Magen oder Darm gibt, wie schwarzer oder blutiger Stuhl oder Erbrechen von Blut.

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin. Dies gilt insbesondere auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Was ist ferner zu beachten?

Das Arzneimittel darf nur bis zu dem auf dem Behälter mit «EXP» bezeichneten Datum verwendet werden.

Lagerungshinweis

In der Originalverpackung, bei Raumtemperatur (15–25°C) und ausser Reichweite von Kindern lagern.

Weitere Hinweise

Ungebrauchte Hartkapseln sollten in die Apotheke zurückgebracht werden.

Wenn Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin die Behandlung mit dem Arzneimittel abbricht, sollten die ungebrauchten Hartkapseln ebenfalls in die Apotheke zurückgebracht werden.

Weitere Auskünfte erteilt Ihnen Ihr Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin. Diese Personen verfügen über die ausführliche Fachinformation.

Was ist in Celecoxib Sandoz enthalten?

Wirkstoffe

Der Wirkstoff von Celecoxib Sandoz ist Celecoxib.

Jede Celecoxib Sandoz 100 mg Hartkapsel enthält: Celecoxibum 100 mg.

Jede Celecoxib Sandoz 200 mg Hartkapsel enthält: Celecoxibum 200 mg.

Hilfsstoffe

Celecoxib Sandoz 100 mg:

Carrageen, Natriumdodecylsulfat, Lactose-Monohydrat, Mikrokristalline Cellulose, Magnesiumstearat, hochdisperses Siliciumdioxid, Talkum, Titandioxid, Gelatine, Indigocarmin (E132).

Celecoxib Sandoz 200 mg:

Carrageen, Natriumdodecylsulfat, Lactose-Monohydrat, Mikrokristalline Cellulose, Magnesiumstearat, hochdisperses Siliciumdioxid, Talkum, Titandioxid, Gelatine, Eisenoxid rot und gelb (E172).

Zulassungsnummer

62936 (Swissmedic)

Wo erhalten Sie Celecoxib Sandoz? Welche Packungen sind erhältlich?

In Apotheken nur gegen ärztliche Verschreibung.

Celecoxib Sandoz 100 mg: Packung zu 30 *Hartkapseln.*

Celecoxib Sandoz 200 mg: Packungen zu 30 oder 100 *Hartkapseln.*

Zulassungsinhaberin

Sandoz Pharmaceuticals AG, Risch; Domizil: Rotkreuz

Diese Packungsbeilage wurde im Juni 2025 letztmals durch die Arzneimittelbehörde (Swissmedic) geprüft.