Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Celecoxib-Actavis 100 mg Hartkapseln
Celecoxib-Actavis 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-Actavis und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Celecoxib-Actavis beachten?
3. Wie ist Celecoxib-Actavis einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Celecoxib-Actavis aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

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

Celecoxib-Actavis wird zur Behandlung der Beschwerden von rheumatoider Arthritis, Arthrosen und Spondylitis ankylosans/Morbus Bechterew bei Erwachsenen angewendet.
Celecoxib-Actavis gehört zur Arzneimittelgruppe der sogenannten nichtsteroidalen Antirheumatika (NSAR) und hier zur Untergruppe der COX-2-Hemmer. Ihr Körper bildet 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-Actavis wirkt, indem es die Bildung der Prostaglandine verringert und dadurch Schmerzen und Entzündungen vermindert.

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

Dieses Arzneimittel wurde Ihnen von Ihrem Arzt verordnet. Die folgenden Informationen helfen Ihnen, die besten Behandlungsergebnisse mit diesem Arzneimittel zu erhalten. Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt oder Apotheker.

Celecoxib-Actavis darf nicht eingenommen werden
Wenn eine der folgenden Bedingungen auf Sie zutrifft, informieren Sie bitte Ihren Arzt, da Personen mit diesen Erkrankungen Celecoxib-Actavis nicht einnehmen dürfen:
- 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-Darm-Bereich 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 an den Beinarterien operiert wurden.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bevor Sie Celecoxib-Actavis einnehmen.
Wenn eine der folgenden Bedingungen auf Sie zutrifft, sollten Sie Ihren Arzt um Rat fragen:
- wenn Sie einmal ein Geschwür oder Blutungen im Magen-Darm-Bereich hatten (Nehmen Sie Celecoxib-Actavis nicht ein, wenn Sie derzeit ein Geschwür oder Blutungen im Magen-Darm-Bereich haben.).
- wenn Sie Acetylsalicylsäure (auch in niedrigen Dosen zum Schutz des Herzens) einnehmen.
- wenn Sie Arzneimittel zur Hemmung der Blutgerinnung (z. B. Warfarin) anwenden.
- wenn Sie Celecoxib-Actavis mit anderen NSAR, die keine Acetylsalicylsäure enthalten (wie z. B. Ibuprofen oder Diclofenac), anwenden. Die gleichzeitige Anwendung sollte vermieden werden.
- wenn Sie rauchen, wenn Sie Diabetes mellitus, Bluthochdruck oder einen erhöhten Cholesterinspiegel haben.
- 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 Flüssigkeitseinlagerungen kommt (wie z. B. geschwollene Fußgelenke und Füße).
- 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 Sie schwerwiegende allergische Reaktionen oder schwerwiegende Hautreaktionen auf Arzneimittel hatten.
- wenn Sie an einer Infektion leiden oder glauben, einen Infekt zu haben, da Celecoxib-Actavis Fieber oder andere Anzeichen einer Infektion und Entzündung verdecken kann.
- Wenn Sie älter als 65 Jahre sind, kann Ihr Arzt möglicherweise regelmäßige Kontrolluntersuchungen für sinnvoll erachten.

Wie andere NSAR (z. B. Ibuprofen oder Diclofenac) kann dieses Arzneimittel zu erhöhtem Blutdruck führen. Daher wird Ihr Arzt unter Umständen Ihren Blutdruck regelmäßig kontrollieren wollen.
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.
Unter der Behandlung mit Celecoxib-Actavis kann es schwieriger sein, schwanger zu werden. Wenn Sie eine Schwangerschaft planen oder wenn Sie Probleme haben, schwanger zu werden, sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt (siehe Abschnitt „Schwangerschaft und Stillzeit").

Einnahme von Celecoxib-Actavis zusammen mit anderen Arzneimitteln
Einige Arzneimittel können die Art und Weise, wie andere Arzneimittel wirken, beeinflussen.
Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.
- Dextromethorphan (zur Behandlung von Husten)
- ACE-Hemmer oder Angiotensin-II-Antagonisten (bei Bluthochdruck und Herzleistungsschwäche)
- Diuretika (zur Behandlung überschüssiger Flüssigkeit im Körper)
- Fluconazol und Rifampicin (bei Pilzinfektionen und bakteriellen Infektionen)
- Warfarin oder andere Antikoagulanzien zum Einnehmen („blutverdünnende" Arzneimittel zur Hemmung der Blutgerinnung)
- Lithium (zur Behandlung bestimmter Arten von Depressionen)
- Andere Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen, Schlafstörungen, Bluthochdruck oder unregelmäßigem Herzschlag
- Neuroleptika (zur Behandlung bestimmter psychischer Erkrankungen)
- Methotrexat (zur Behandlung von rheumatoider Arthritis, Psoriasis und Leukämie)
- Carbamazepin (zur Behandlung von Epilepsie/ Krampfanfällen und bestimmten Formen von Schmerzen oder Depressionen)
- Barbiturate (zur Behandlung von Epilepsie/ Krampfanfällen und bestimmten Schlafstörungen)
- Ciclosporin und Tacrolimus (zur Hemmung des Immunsystems, z. B. nach Transplantationen)

Celecoxib-Actavis kann zusammen mit niedrigdosierter Acetylsalicylsäure eingenommen werden (bis zu 75 mg täglich). Sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie beide Arzneimittel zusammen einnehmen.
Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie eines der oben genannten oder ein anderes Arzneimittel einnehmen oder kürzlich eingenommen haben.

Einnahme von Celecoxib-Actavis zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken
Die Wirksamkeit von Celecoxib-Actavis wird durch Nahrungsmittel und Getränke nicht beeinflusst.

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 Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.
Celecoxib-Actavis darf nicht von Frauen eingenommen werden, die schwanger sind oder während der Behandlung schwanger werden könnten (z. B. Frauen im gebärfähigen Alter, die nicht verhüten). Wenn Sie während der Behandlung mit Celecoxib-Actavis schwanger werden, ist das Arzneimittel abzusetzen. Wenden Sie sich in diesem Fall zwecks einer Behandlungsalternative an Ihren Arzt.
Wenn Sie stillen, dürfen Sie Celecoxib-Actavis nicht einnehmen.

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

Celecoxib-Actavis enthält Lactose
Celecoxib-Actavis enthält Lactose (eine Zuckerart). Bitte nehmen Sie Celecoxib-Actavis daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

3. Wie ist Celecoxib-Actavis einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.
Wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Celecoxib-Actavis zu stark oder zu schwach ist, sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker.
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-Actavis nicht länger einnehmen, als dies zur Behandlung Ihrer Beschwerden notwendig ist.
Die Kapseln sollten unzerkaut mit etwas Wasser eingenommen werden. Die Kapseln können zu jeder Tageszeit mit oder ohne Mahlzeit eingenommen werden. Sie sollten jedoch versuchen, Celecoxib-Actavis immer zur gleichen Tageszeit einzunehmen.
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie zwei Wochen nach Behandlungsbeginn noch keine Besserung verspüren.

Bei Arthrosen beträgt die übliche Tagesdosis 200 mg, die von Ihrem Arzt bei Bedarf auf höchstens 400 mg gesteigert werden kann.
In der Regel nehmen Sie
- einmal täglich 200 mg oder
- zweimal täglich 100 mg.

Bei rheumatoider Arthritis beträgt die übliche Tagesdosis 200 mg (aufgeteilt auf zwei Dosen), die von Ihrem Arzt bei Bedarf auf höchstens 400 mg (aufgeteilt auf zwei Dosen) gesteigert werden kann.
In der Regel nehmen Sie
- zweimal täglich 100 mg.

Die Dosis von 200 mg (eingenommen als eine 100 mg-Kapsel zweimal täglich) kann mit Celecoxib-Actavis 200 mg Hartkapseln nicht erreicht werden. Bitte fragen Sie Ihren Arzt.

Bei Spondylitis ankylosans/ Morbus Bechterew beträgt die übliche Tagesdosis 200 mg, die von Ihrem Arzt bei Bedarf auf höchstens 400 mg gesteigert werden kann.
In der Regel nehmen Sie
- einmal täglich 200 mg oder
- zweimal täglich 100 mg.

Nieren- oder Leberprobleme:
Stellen Sie sicher, dass Ihr Arzt weiß, dass Sie an Leber- oder Nierenproblemen leiden, da Sie möglicherweise eine niedrigere Dosis benötigen.

Ältere Patienten, insbesondere 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 engmaschigere Überwachung für sinnvoll erachten.

Anwendung bei Kindern:
Celecoxib-Actavis ist nur für Erwachsene und nicht zur Anwendung bei Kindern bestimmt.

Sie dürfen nicht mehr als 400 mg Celecoxib pro Tag einnehmen.

Wenn Sie eine größere Menge von Celecoxib-Actavis eingenommen haben, als Sie sollten
Sie dürfen nicht mehr Hartkapseln einnehmen, als Ihnen Ihr Arzt verordnet hat. Wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt, Ihren Apotheker oder das nächstgelegene Krankenhaus, wenn Sie zu viele Hartkapseln eingenommen haben, und nehmen Sie Ihr Arzneimittel mit.

Wenn Sie die Einnahme von Celecoxib-Actavis vergessen haben
Wenn Sie vergessen haben, Celecoxib-Actavis einzunehmen, holen Sie die vergessene Einnahme nach, sobald Sie es bemerken. Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Celecoxib-Actavis abbrechen
Das plötzliche Absetzen der Behandlung mit Celecoxib-Actavis kann zur Verschlimmerung Ihrer Beschwerden führen. Brechen Sie die Einnahme von Celecoxib-Actavis nur dann ab, wenn Ihr Arzt Sie dazu auffordert. Ihr Arzt kann Sie dazu anhalten, die Dosis über ein paar Tage hinweg zu verringern, bevor Sie Celecoxib-Actavis 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.
Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.
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-Actavis und informieren Sie umgehend Ihren Arzt,
- wenn Sie eine allergische Reaktion wie Hautausschlag, Schwellung des Gesichts, pfeifende Atmung oder Atemnot haben;
- wenn Sie Herzbeschwerden haben, wie z. B. Brustschmerzen;
- wenn es bei Ihnen zu starken Magenschmerzen kommt, es Anzeichen von Blutungen im Magen oder Darm gibt, wie schwarzer oder blutiger Stuhl oder Erbrechen von Blut;
- wenn es bei Ihnen zu Hautreaktionen wie Ausschlag, Bläschenbildung oder Abschälen der Haut kommt;
- wenn es bei Ihnen zu einem Leberversagen mit Beschwerden wie Übelkeit (Krankheitsgefühl), 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*

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 schmerzhafte Nasennebenhöhlen), verstopfte oder laufende Nase, Halsentzündung, Husten, Erkältung, grippeähnliche Beschwerden
- Schwindel, Schlaflosigkeit
- Erbrechen*, Bauchschmerzen, Durchfall, Verdauungsstörungen, Blähungen
- Hautausschlag, Juckreiz
- Muskelsteifigkeit
- Schluckbeschwerden*
- Verschlechterung einer bestehenden Allergie

Gelegentlich: kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen
- Schlaganfall*
- Herzinfarkt, Herzklopfen (bewusste Wahrnehmung des Herzschlages), Anstieg der Herzfrequenz
- Verschlechterung eines bestehenden Bluthochdrucks
- Veränderung der Leberwerte
- Veränderung der Nierenwerte
- Blutarmut (erniedrigte Anzahl roter Blutkörperchen, was zu Schwäche oder Kurzatmigkeit führen kann)
- Angstzustände, Depression, Müdigkeit, Benommenheit, kribbelndes Gefühl
- 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- oder Darmentzündung
- Beinkrämpfe
- Juckender Ausschlag (Nesselsucht)

Selten: kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen
- Magen-, Speiseröhren-, Darmgeschwüre (Blutungen), Darmdurchbruch (kann Bauchschmerzen, Schmerzen, Fieber, Übelkeit oder Verstopfung verursachen), dunkler oder schwarzer Stuhl, Speiseröhrenentzündung (kann Schluckbeschwerden verursachen), Bauchspeicheldrüsenentzündung (kann zu Bauchschmerzen führen)
- Verminderung der Anzahl weißer Blutkörperchen (diese helfen, den Körper vor Infektionen zu schützen) und Blutplättchen (erhöhte Neigung zu Blutungen oder Blutergüssen)
- Gestörte Koordination von Muskelbewegungen
- Verwirrtheit, Veränderungen der Geschmacksempfindung
- Erhöhte Lichtempfindlichkeit
- Haarausfall
- Erhöhte Leberenzymwerte

Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar
- Hirnblutung mit tödlichem Ausgang
- Schwerwiegende allergische Reaktion (einschließlich anaphylaktischem Schock, möglicherweise mit tödlichem Ausgang), die Hautausschlag, Schwellung des Gesichts, der Lippen, im Mund, der Zunge oder der Luftröhre, pfeifende Atmung oder Atembeschwerden hervorrufen kann; Schluckbeschwerden
- Blutungen im Magen-Darm-Bereich (können zu Blut im Stuhl oder Erbrechen führen), Auftreten oder Verschlimmerung einer Darmentzündung, Übelkeit (Krankheitsgefühl)
- Schwerwiegende Hautveränderungen wie Stevens-Johnson-Syndrom, exfoliative Dermatitis, toxische epidermale Nekrolyse (können Hautausschlag, Blasenbildung oder Abschälen der Haut hervorrufen) und akute generalisierte exanthematöse Pustulosis (gerötete Schwellungen mit zahlreichen kleinen Pusteln)
- Eine verzögerte allergische Reaktion mit möglichen Symptomen wie Hautausschlag, Schwellung des Gesichts, Fieber, geschwollene Drüsen und auffällige Testergebnisse (z. B. bei Leberwerten, Blutzellen (Eosinophilie, eine Erhöhung der Anzahl der weißen Blutkörperchen)).
- Leberversagen, Leberschäden und schwere Leberentzündung (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
- Nierenfunktionsstörungen (evtl. Niereninsuffizienz, Nierenentzündung)
- Blutgerinnsel in den Blutgefäßen der Lunge. Die Beschwerden können plötzliche Atemnot, starke Schmerzen beim Atmen oder einen Kollaps einschließen
- Unregelmäßiger Herzschlag
- Meningitis (Entzündung von Hirnhaut und Rückenmark)
- Halluzinationen
- Verschlechterung einer Epilepsie mit möglicherweise häufigeren und/ oder schwereren Anfällen
- Entzündung von Blutgefäßen (kann Fieber, Schmerzen und blau-rote Hautverfärbungen hervorrufen)
- Verstopfung einer Arterie oder Vene im Auge, was zu einem teilweisen oder vollständigen Verlust des Sehvermögens führt, Bindehautentzündung, Blutung im Auge
- Verringerte Anzahl roter und weißer Blutzellen und Blutplättchen, was zu Müdigkeit, häufigem Auftreten von Blutergüssen oder Nasenbluten und einer erhöhten Infektionsgefahr führen kann
- Schmerzen im Brustbereich
- Störung des Geruchssinnes
- Verfärbung der Haut (Blutergüsse), Muskelschmerzen und -schwäche, Gelenkschmerzen
- Zyklusstörungen
- Kopfschmerzen, Hautrötung mit Hitzegefühl
- Erniedrigte Natriumwerte im Blut, was zu Appetitlosigkeit, Kopfschmerzen, Übelkeit (Krankheitsgefühl), Muskelkrämpfen und Schwächegefühl führen kann
- Ageusie (Geschmacksverlust)

In klinischen Studien, die nicht die Anwendung bei Arthritis 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 (Herzschmerzen)
- Magenprobleme: Reizdarmsyndrom (kann Bauchschmerzen, Durchfall, Verdauungsstörungen und Blähungen umfassen)
- Nierensteine (können zu Bauch- oder Rückenschmerzen bzw. zu Blut im Urin führen), Schwierigkeiten beim Wasserlassen, erhöhte Blut-Kreatinin-Werte (Anzeichen für Nierenversagen)
- Gewichtszunahme
- Gutartige Prostatahyperplasie (Vergrößerung der Prostata)

Gelegentlich: kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen
- Tiefe Venenthrombose (Blutgerinnsel, normalerweise im Bein, 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 der unteren Gliedmaßen
- Gürtelrose, Hautinfektion, Ekzeme (trockene, juckende Haut), 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 anderswo, 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
- Allergische Dermatitis (allergische Hautreaktion)

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-Actavis aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.
Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Blisterpackung angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.
Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.
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-Actavis enthält
Der Wirkstoff ist Celecoxib.
Celecoxib-Actavis 100 mg
Jede Hartkapsel enthält 100 mg Celecoxib.
Celecoxib-Actavis 200 mg
Jede Hartkapsel enthält 200 mg Celecoxib.
Die sonstigen Bestandteile sind:
Kapselinhalt: Lactose-Monohydrat, Povidon K 29/32, Croscarmellose-Natrium, Natriumdodecylsulfat, Magnesiumstearat (Ph. Eur.)
Kapselhülle: Gelatine, Titandioxid (E 171), Eisen(III)-hydroxid-oxid x H_2O (E 172)
Drucktinte: Schellack, Propylenglycol, Indigocarmin-Aluminiumsalz (E132) (*Celecoxib-Actavis 100 mg),* Eisen(III)-hydroxid-oxid x H_2O (E 172) (*Celecoxib-Actavis 200 mg).*

Wie Celecoxib-Actavis aussieht und Inhalt der Packung
Celecoxib-Actavis 100 mg
Opak-weiße Gelatine-Hartkapsel. Das Unterteil trägt einen blauen Ring und den weißen Aufdruck „C9OX-100".
Celecoxib-Actavis 200 mg
Opak-weiße Gelatine-Hartkapsel. Das Unterteil trägt einen gelben Ring und den weißen Aufdruck „C9OX-200".
Celecoxib-Actavis 100 mg
Packungen zu 20, 50 und 100 Hartkapseln
Celecoxib-Actavis 200 mg
Packungen zu 10, 20, 50 und 100 Hartkapseln

Pharmazeutischer Unternehmer
Actavis Group PTC ehf.
Reykjavíkurvegi 76-78, 220 Hafnarfjördur, Island

Mitvertrieb:
PUREN Pharma GmbH & Co. KG
Willy-Brandt-Allee 2, 81829 München
Telefon: 089-558909-0
Telefax: 089-558909-260

Hersteller
Synthon BV
Microweg 22, 6545 CM Nijmegen, Niederlande
oder
Synthon Hispania SL
Castello 1, Poligono Las Salinas, 08830 Sant Boi de Llobregat, Spanien

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

Deutschland:	Celecoxib-Actavis 100 mg / 200 mg Hartkapseln
Frankreich:	Celecoxib Arrow 100 mg / 200 mg, gélule
Irland:	Celecoxib Actavis 100 mg / 200 mg Hard Capsules
Island:	Celecoxib Actavis
Niederlande:	Celecoxib Actavis 100 mg / 200 mg, capsules, hard
Rumänien:	Celecoxib Actavis 100 mg / 200 mg capsule
Spanien:	Celecoxib Actavis 100 mg / 200 mg cápsulas duras EFG
Tschechische Republik:	Celekoxib Actavis 100 mg / 200 mg
Ungarn:	Boxill 100 mg / 200 mg kemény kapszula
Vereinigtes Königreich:	Celecoxib 100mg / 200 mg Capsules, hard

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Dezember 2015.