Gebrauchsinformation: Information für Anwender

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

1 Was ist Celecox-HEXAL und wofür wird es angewendet?

Celecox-HEXAL wird bei Erwachsenen zur Behandlung der Beschwerden von rheumatoider Arthritis, Arthrosen und Spondylitis ankylosans/Morbus Bechterew angewendet.

Celecoxib gehört zur Arzneimittelgruppe der so genannten nichtsteroidalen Antirheumatika (NSAR) und hier speziell 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. Celecox-HEXAL wirkt, indem es die Bildung der Prostaglandine verringert und dadurch Schmerzen und Entzündungen vermindert.

Sie können innerhalb weniger Stunden nach Einnahme der ersten Dosis mit dem Einsetzen der Wirkung rechnen, eine vollständige Wirkung kann erst nach einigen Tagen einsetzen.

2 Was sollten Sie vor der Einnahme von Celecox-HEXAL beachten?

Celecox-HEXAL darf nicht eingenommen werden,
wenn eine der folgenden Aussagen auf Sie zutrifft. Informieren Sie bitte Ihren Arzt, da Personen mit diesen Erkrankungen Celecox-HEXAL 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
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Celecox-HEXAL einnehmen,

- wenn Sie **einmal ein Geschwür** oder Blutungen im Magen-Darm-Bereich **hatten**. (**Nehmen Sie Celecox-HEXAL 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/Warfarin-ähnliche Gerinnungshemmer oder neuartige Gerinnungshemmer zum Einnehmen, z.B. Apixaban) anwenden
- wenn Sie Arzneimittel anwenden, die als Kortikosteroide bezeichnet werden (z. B. Prednison)
- wenn Sie Celecox-HEXAL 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 Celecox-HEXAL Fieber oder andere Anzeichen einer Infektion und Entzündung verdecken kann
- wenn Sie **älter als 65 Jahre** sind, wird Ihr Arzt Sie regelmäßig überwachen wollen

Der Genuss von Alkohol während der Behandlung mit NSAR kann unter Umständen das Risiko für Probleme im Verdauungstrakt erhöhen.

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 Celecox-HEXAL 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 Celecox-HEXAL 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:
- **Dextromethorphan** (zur Behandlung von Husten)
- **ACE-Hemmer, Angiotensin-II-Antagonisten, Beta-Blocker** und **Diuretika** (bei Bluthochdruck und Herzleistungsschwäche)
- **Diuretika** (Arzneimittel zur Behandlung von zuviel Körperflüssigkeit)
- **Fluconazol** und **Rifampicin** (bei Pilzinfektionen und bakteriellen Infektionen)
- **Warfarin** oder andere **Warfarin-ähnliche Arzneimittel** („blutverdünnende“ Arzneimittel zur Hemmung der Blutgerinnung) einschließlich neuerer Arzneimittel wie Apixaban
- **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)

Celecox-HEXAL 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.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit
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.

Schwangerschaft
Celecox-HEXAL 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 Celecox-HEXAL schwanger werden, ist das Arzneimittel abzusetzen. Wenden Sie sich in diesem Fall zwecks einer Behandlungsalternative an Ihren Arzt.

Stillzeit
Wenn Sie stillen, dürfen Sie Celecox-HEXAL nicht einnehmen.

Fortpflanzungsfähigkeit
NSAR, einschließlich Celecoxib, können es erschweren, schwanger zu werden. Wenn Sie planen, schwanger zu werden oder wenn Sie Probleme haben, schwanger zu werden, sprechen Sie mit Ihrem Arzt.

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

Celecox-HEXAL enthält Lactose
Bitte nehmen Sie Celecox-HEXAL daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

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

3 Wie ist Celecox-HEXAL 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 Celecox-HEXAL 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 Celecox-HEXAL nicht länger einnehmen, als dies zur Behandlung Ihrer Beschwerden notwendig ist.

Art der Anwendung
Celecox-HEXAL ist zum Einnehmen. Die Kapseln können zu jeder Tageszeit mit oder ohne Mahlzeit eingenommen werden. Sie sollten jedoch versuchen, Celecox-HEXAL immer zur gleichen Tageszeit einzunehmen.

Falls Sie Schwierigkeiten haben, die Kapseln zu schlucken: Der gesamte Inhalt einer Kapsel kann auf einen Löffel halbfester Nahrung (wie z. B. kühles oder zimmerwarmes Apfelmus, Reisschleim, Joghurt oder zerdrückte Banane) gestreut und dann sofort mit einem Glas Wasser (ca. 240 ml) heruntergeschluckt werden. Halten Sie die Kapsel zum Öffnen aufrecht, damit sich die Körnchen am Boden sammeln, drücken Sie anschließend die Oberseite leicht zusammen und drehen Sie sie ab. Achten Sie dabei darauf, den Kapselinhalt nicht zu verschütten. **Die Körnchen dürfen nicht gekaut oder zerstoßen werden**.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie 2 Wochen nach Behandlungsbeginn noch keine Besserung verspüren.

Die empfohlene Dosis beträgt:
Bei Arthrosen beträgt die empfohlene Tagesdosis 200 mg, die von Ihrem Arzt bei Bedarf auf höchstens 400 mg gesteigert werden kann.
In der Regel nehmen Sie
- 1-mal täglich eine 200 mg Hartkapsel oder
- 2-mal täglich eine 100 mg Hartkapsel.

Bei rheumatoider Arthritis beträgt die empfohlene Tagesdosis 200 mg, die von Ihrem Arzt bei Bedarf auf höchstens 400 mg gesteigert werden kann.
In der Regel nehmen Sie
- 2-mal täglich eine 100 mg Hartkapsel.

Celecox-HEXAL 200 mg Hartkapseln:
- Eine Dosierung von 200 mg (eingenommen als 2-mal täglich eine 100 mg Hartkapsel) kann mit Celecox-HEXAL 200 mg Hartkapseln nicht erreicht werden. Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt.

Bei Spondylitis ankylosans/Morbus Bechterew beträgt die empfohlene Tagesdosis 200 mg, die von Ihrem Arzt bei Bedarf auf höchstens 400 mg gesteigert werden kann.
In der Regel nehmen Sie
- 1-mal täglich eine 200 mg Hartkapsel oder
- 2-mal täglich eine 100 mg Hartkapsel.

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

Anwendung bei Kindern
Celecox-HEXAL ist nur für Erwachsene und nicht zur Anwendung bei Kindern bestimmt.

Fortsetzung auf der Rückseite >>

Wenn Sie eine größere Menge von Celecox-HEXAL 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 Celecox-HEXAL vergessen haben
Wenn Sie vergessen haben, Celecox-HEXAL 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 Celecox-HEXAL abbrechen
Das plötzliche Absetzen der Behandlung mit Celecox-HEXAL kann zur Verschlimmerung Ihrer Beschwerden führen. Brechen Sie die Einnahme von Celecox-HEXAL 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 Celecox-HEXAL 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 Dickdarmpolypen erhielten. Diese Patienten nahmen Celecoxib in hohen Dosierungen und über einen langen Zeitraum ein.

Beenden Sie die Einnahme von Celecox-HEXAL 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, einschließlich Verschlechterung eines bestehenden Bluthochdrucks*

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, Schwindelgefühl, Schlaflosigkeit
- Erbrechen*, Bauchschmerzen, Durchfall, Verdauungsstörungen, Blähungen
- Hautausschlag, Juckreiz
- Muskelsteifigkeit
- Schluckbeschwerden*
- Kopfschmerzen
- Übelkeit (Krankheitsgefühl)
- Gelenkschmerzen
- Verschlechterung einer bestehenden Allergie
- unfallbedingte Verletzungen

Gelegentlich: kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen
- Schlaganfall*
- Herzinfarkt, Herzklopfen (bewusste Wahrnehmung des Herzschlages), Anstieg der Herzfrequenz
- 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)
- Augenentzündung
- Atembeschwerden
- Verfärbung der Haut (Blutergüsse)
- Schmerzen im Brustbereich (generalisierter Schmerz unabhängig vom Herzen)
- Gesichtsschwellung

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, Bauchspeicheldrüsenentzündung (kann zu Bauchschmerzen führen), Speiseröhrenentzündung (Ösophagus)
- Erniedrigte Natriumwerte im Blut (eine so genannte Hyponatriämie)
- Verminderung der Anzahl weißer Blutkörperchen (diese helfen, den Körper vor Infektionen zu schützen) oder Blutplättchen (erhöhte Neigung zu Blutungen oder Blutergüssen)
- gestörte Koordination von Muskelbewegungen
- Verwirrtheit, Veränderungen der Geschmacksempfindung
- erhöhte Lichtempfindlichkeit
- Haarausfall
- Halluzinationen
- Blutung im Auge
- akute Reaktion, die zu einer Lungenentzündung führen kann
- unregelmäßiger Herzschlag
- Hautrötung mit Hitzegefühl
- Blutgerinnsel in den Blutgefäßen der Lunge. Die Beschwerden können plötzliche Atemnot, starke Schmerzen beim Atmen oder einen Kollaps einschließen.
- Blutungen im Magen-Darm-Bereich (können zu Blut im Stuhl oder Erbrechen führen), Darm- oder Dickdarmentzündung
- schwere Leberentzündung (Hepatitis); mögliche Beschwerden sind Übelkeit (Krankheitsgefühl), Durchfall, Gelbsucht (Gelbfärbung der Haut oder Augen), dunkle Verfärbung des Urins, hell gefärbter Stuhl, Blutungsneigung, Juckreiz oder Schüttelfrost
- akute Niereninsuffizienz
- Zyklusstörungen
- Schwellung von Gesicht, Lippen, Mund, Zunge oder Luftröhre, Schluckbeschwerden

Sehr selten: kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen
- schwerwiegende allergische Reaktion (einschließlich anaphylaktischem Schock, möglicherweise mit tödlichem Ausgang) schwerwiegende Hautveränderungen wie Stevens-Johnson-Syndrom, exfoliative Dermatitis, toxische epidermale Nekrolyse (können Hautausschlag, Blasenbildung oder Abschälen der Haut hervorrufen) und akute generalisierte exanthematöse Pustulosis (bei dem Symptome wie gerötete Schwellungen mit zahlreichen kleinen Pusteln auftreten)
- 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])
- Hirnblutung mit tödlichem Ausgang
- Meningitis (Entzündung von Hirnhaut und Rückenmark)
- Leberversagen, Leberschäden und schwere Leberentzündung (fulminante Hepatitis) (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
- Lebererkrankungen wie z.B. Cholestase (Gallestau) und cholestatische Hepatitis (Leberentzündung), bei denen Symptome wie Stuhlverfärbung, Übelkeit und Gelbfärbung von Haut und Augen auftreten können
- Nierenentzündung und andere Nierenerkrankungen wie z. B. nephrotisches Syndrom oder Glomerulonephritis minimal proliferierend (Schädigung der Nierenkörperchen), bei denen Symptome wie Wasseransammlungen (Ödeme), schaumiger Urin, Müdigkeit und Appetitverlust auftreten können
- Verschlechterung einer Epilepsie mit möglicherweise häufigeren und/oder schwereren Anfällen
- Verstopfung einer Arterie oder Vene im Auge, was zu einem teilweisen oder vollständigen Verlust des Sehvermögens führt
- Entzündung von Blutgefäßen (kann Fieber, Schmerz und blau-rote Hautverfärbungen hervorrufen)
- verringerte Anzahl roter und weißer Blutzellen und Blutplättchen, was zu Müdigkeit, häufigem Auftreten von Blutergüssen oder Nasenbluten und zu einer erhöhten Infektionsgefahr führen kann
- Muskelschmerzen und -schwäche
- Störung des Geruchssinns
- Verlust des Geschmackssinns

Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar
- verminderte Fruchtbarkeit bei Frauen, die sich meist wieder normalisiert nach Absetzen des Arzneimittels

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
- Gewichtszunahme

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

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 Celecox-HEXAL aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Blisterpackung nach „verwendbar bis“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr anwenden. Das Verfallsdatum 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 Celecox-HEXAL enthält
Der Wirkstoff ist Celecoxib.

Celecox-HEXAL 100 mg
Jede Hartkapsel enthält 100 mg Celecoxib.

Celecox-HEXAL 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.) [pflanzlich]

Kapselhülle: Gelatine, Titandioxid (E 171), Eisen(III)-hydroxid-oxid x H_2O (E172)

Drucktinte: Schellack, Propylenglycol, Indigocarmin-Aluminiumsalz (E 132) (Celecox-HEXAL 100 mg), Eisen(III)-hydroxid-oxid x H_2O (E 172) (Celecox-HEXAL 200 mg).

Wie Celecox-HEXAL aussieht und Inhalt der Packung
Celecox-HEXAL 100 mg
Opak-weiße Gelatine-Hartkapsel. Das Unterteil trägt einen blauen Ring und den weißen Text “C9OX-100”.

Celecox-HEXAL 200 mg
Opak-weiße Gelatine-Hartkapsel. Das Unterteil trägt einen gelben Ring und den weißen Text “C9OX-200”.

Celecox-HEXAL ist in Blisterpackungen zu 1, 10, 20, 30, 40, 50, 60 und 100 Hartkapseln erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer
Hexal AG
Industriestraße 25
83607 Holzkirchen
Telefon: (08024) 908-0
Telefax: (08024) 908-1290
E-Mail: service@hexal.com

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

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

Frankreich	CELECOXIB SANDOZ 100 mg, gélule CELECOXIB SANDOZ 200 mg, gélule
Portugal	Celecoxib Sandoz

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im September 2018.

Ihre Ärztin/Ihr Arzt, Ihre Apotheke und Hexal wünschen gute Besserung!

50077665