BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE PATIËNT

Celecoxib EG 100 mg capsules, hard
Celecoxib EG 200 mg capsules, hard

Celecoxib

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat innemen want er staat belangrijke informatie in voor u.
- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter
1. Wat is Celecoxib EG en waarvoor wordt het gebruikt?
2. Wanneer mag u Celecoxib EG niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u Celecoxib EG in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u Celecoxib EG?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Celecoxib EG en waarvoor wordt het gebruikt?

Celecoxib EG wordt gebruikt bij volwassenen voor de verlichting van de tekenen en symptomen van reumatoïde artritis, artrose en spondylitis ankylopoetica bij volwassenen.

Celecoxib EG behoort tot een groep van geneesmiddelen genaamd niet-steroïdale anti-inflammatoire geneesmiddelen (NSAID's), en meer bepaald tot een subgroep bekend als cyclooxygenase-2 (COX-2)-remmers. Uw lichaam maakt prostaglandines aan die pijn en ontsteking kunnen veroorzaken. Bij aandoeningen zoals reumatoïde artritis en artrose maakt uw lichaam meer van deze stoffen aan. Celecoxib EG is werkzaam door het verminderen van de aanmaak van prostaglandines, waardoor ook de pijn en ontsteking afnemen.

U kunt verachten dat uw geneesmiddel binnen enkele uren na het innemen van de eerste dosis begint te werken, maar mogelijk bemerkt u in de eerste dagen nog niet het volledige effect.

2. Wanneer mag u Celecoxib EG niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Uw arts heeft u Celecoxib EG voorgeschreven. De volgende informatie zal u helpen om de beste resultaten te behalen met Celecoxib EG. Heeft u nog vragen, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

Wanneer mag u Celecoxib EG niet innemen?

Breng uw arts op de hoogte als een van de volgende waarschuwingen voor u geldt, aangezien patiënten met deze aandoeningen Celecoxib EG niet mogen innemen.

- U bent allergisch voor celecoxib of voor een van de andere stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- U heeft een allergische reactie gehad op een groep van geneesmiddelen genaamd "sulfonamiden" (bv. sommige antibiotica gebruikt om infecties te behandelen).
- U heeft momenteel een maag- of darmzweer, of een bloeding in de maag of de darm.
- U heeft, na het innemen van acetylsalicylzuur of een ander ontstekingsremmend en pijnverlichtend geneesmiddel (NSAID), astma, neuspoliepen, een ernstige neusverstopping of een allergische reactie (bv. jeukende huiduitslag, zwelling van het gezicht, de lippen, tong of keel, ademhalingsproblemen of een piepende ademhaling) gehad.
- U bent zwanger. Als de kans bestaat dat u zwanger wordt tijdens de behandeling, dient u met uw arts over anticonceptiemethodes te spreken.
- U geeft borstvoeding.
- U heeft een ernstige leverziekte.
- U heeft een ernstige nierziekte.
- U heeft een ontstekingsziekte van de darm, zoals colitis ulcerosa of de ziekte van Crohn.
- U heeft een verzwakt hart, een aangetoonde ischemische hartziekte of een cerebrovasculaire ziekte, bijvoorbeeld als bij u de diagnose werd gesteld van hartinfarct, beroerte of transiënte ischemische aanval (tijdelijke vermindering van de bloedtoevoer naar de hersenen; ook bekend als een "lichte beroerte"), angina pectoris of verstoppingen van de bloedvaten naar het hart of de hersenen.
- U heeft nu of u had vroeger problemen met uw bloedsomloop (perifeer arterieel vaatlijden) of u heeft een operatie aan de slagaders van uw benen gehad.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met Celecoxib EG?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u Celecoxib EG inneemt:
- als u eerder een zweer of bloeding in de maag of de darm heeft gehad (**Neem geen Celecoxib EG** als u **momenteel** een zweer of bloeding heeft in het maagdarmkanaal)
- als u acetylsalicylzuur inneemt (zelfs als dit maar een lage dosis is om het hart te beschermen)
- als u bloedplaatjesaggregatieremmers inneemt
- als u geneesmiddelen inneemt om de vorming van bloedklonters tegen te gaan (bv. Warfarine/warfarinachtige anticoagulantia of nieuwe orale geneesmiddelen tegen bloedklonters, bijv. apixaban)
- als u geneesmiddelen inneemt die corticosteroïden genoemd worden (bijv. prednison)
- als u Celecoxib EG samen met een andere niet-aspirine NSAID gebruikt, zoals ibuprofen of diclofenac. Gelijktijdige inname van deze geneesmiddelen moet vermeden worden
- als u rookt, als u suikerziekte (diabetes) heeft, een verhoogde bloeddruk of een te hoog cholesterolgehalte heeft
- als uw hart, lever of nieren minder goed werken, is het mogelijk dat uw arts uw toestand goed wil opvolgen
- als u te veel vocht vasthoudt (zoals gezwollen enkels en voeten)
- als u een tekort aan vocht heeft, bijvoorbeeld door ziekte, diarree of het gebruik van waterafdrijvende middelen (als behandeling voor overmatig vocht in het lichaam)
- als u een ernstige allergische reactie of een ernstige huidreactie heeft gehad op bepaalde geneesmiddelen
- als u zich ziek voelt door een infectie of denkt dat u een infectie heeft, aangezien Celecoxib EG koorts of andere tekenen van een infectie of een ontsteking kan onderdrukken
- als u ouder bent dan 65 jaar is het mogelijk dat uw arts uw toestand goed wil opvolgen
- de inname van alcohol en NSAID’s kan het risico op maagdarmproblemen verhogen

Zoals andere NSAID's (bv. ibuprofen of diclofenac) kan dit geneesmiddel een verhoging van de bloeddruk veroorzaken. Daarom is het mogelijk dat uw arts uw bloeddruk regelmatig wil controleren.

Sommige gevallen van ernstige leverreacties, waaronder ernstige leverontsteking, leverschade, leverfalen (waarvan sommige fataal of een levertransplantatie vereisend), werden gemeld met celecoxib. Van de gevallen waarvan het tijdstip van optreden werd gemeld, gebeurden de meeste ernstige leverreacties binnen de maand na het begin van de behandeling.

Celecoxib EG kan het moeilijker maken om zwanger te worden. Licht uw arts in als u van plan bent zwanger te worden of als u problemen heeft om zwanger te raken (zie rubriek "Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid").

Neemt u nog andere geneesmiddelen in?
Sommige geneesmiddelen kunnen de werking van andere geneesmiddelen beïnvloeden. Neemt u naast Celecoxib EG nog andere geneesmiddelen in, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat innemen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

- Dextrometorfaan (gebruikt voor de behandeling van hoest)
- ACE-remmers of angiotensine-II-receptorantagonisten, bètablokkers en water afdrijvende middelen (gebruikt bij een hoge bloeddruk en hartfalen)
- Fluconazol en rifampicine (gebruikt voor de behandeling van schimmel- en bacteriële infecties)
- Warfarine of andere warfarinachtige geneesmiddelen ("bloedverdunners" die de vorming van bloedklonters tegengaan) inclusief nieuwere geneesmiddelen zoals Apixaban.
- Lithium (gebruikt voor de behandeling van bepaalde types van depressie)
- Andere geneesmiddelen voor de behandeling van depressie, slaapstoornissen, een hoge bloeddruk of onregelmatige hartslag
- Neuroleptica (gebruikt voor de behandeling van bepaalde mentale stoornissen)
- Methotrexaat (gebruikt voor de behandeling van reumatoïde artritis, psoriasis en leukemie)
- Carbamazepine (gebruikt voor de behandeling van epilepsie/aanvallen en bepaalde vormen van pijn of depressie)
- Barbituraten (gebruikt voor de behandeling van epilepsie/aanvallen en bepaalde slaapstoornissen)
- Ciclosporine en tacrolimus (gebruikt voor onderdrukking van het immuunsysteem, bv. na transplantaties)

Celecoxib EG mag samen met een lage dosis acetylsalicylzuur worden ingenomen (75 mg of minder per dag). Vraag uw arts om advies voordat u beide geneesmiddelen gelijktijdig inneemt.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid
Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

<u>Zwangerschap</u>
Celecoxib EG mag niet gebruikt worden door vrouwen die zwanger zijn of zwanger kunnen worden (d.w.z. vruchtbare vrouwen die geen geschikte anticonceptie gebruiken) tijdens de behandeling. Als u zwanger wordt tijdens de behandeling met Celecoxib EG, moet u onmiddellijk stoppen met de behandeling en uw arts raadplegen voor een andere behandeling.

<u>Borstvoeding</u>
Celecoxib EG mag niet tijdens de borstvoeding worden gebruikt.

Vruchtbaarheid
NSAID's, inclusief Celecoxib EG, kunnen het moeilijker maken om zwanger te worden. U moet uw arts inlichten als u van plan bent zwanger te worden of als u problemen heeft om zwanger te geraken.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines
U moet weten hoe u op Celecoxib EG reageert voordat u voertuigen bestuurt of machines bedient. Als u last heeft van duizeligheid of slaperigheid na het innemen van Celecoxib EG mag u geen voertuigen besturen of machines bedienen tot deze effecten verdwenen zijn.

Celecoxib EG bevat lactose en natrium
Indien uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit middel inneemt.

Dit middel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per capsule, dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is.

3. Hoe neemt u Celecoxib EG in?

Neem dit geneesmiddel altijd in precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker. Als u denkt of het gevoel heeft dat de werking van Celecoxib EG te sterk of te zwak is, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

Uw arts vertelt u welke dosis u moet innemen. Aangezien het risico op bijwerkingen die verband houden met hartproblemen kan toenemen met de dosis en de gebruiksduur, is het belangrijk dat u de laagste dosis gebruikt die de pijn onder controle houdt en dat u Celecoxib EG niet langer inneemt dan nodig om de symptomen onder controle te houden.

Wijze van toediening

Celecoxib EG is voor oraal gebruik. De harde capsules mogen op gelijk welk tijdstip ingenomen worden, met of zonder voedsel. Probeer echter elke dosis Celecoxib EG dagelijks op hetzelfde tijdstip in te nemen.

Raadpleeg uw arts indien u twee weken na het starten van de behandeling geen effect heeft ondervonden.

De aanbevolen dosering is:
Voor artrose is de aanbevolen dosering 200 mg per dag. Indien nodig kan uw arts deze dosis tot een maximum van 400 mg verhogen.
De gebruikelijke dosering is:
- één capsule van 200 mg eenmaal per dag; of
- één capsule van 100 mg tweemaal per dag.

Voor reumatoïde artritis is de aanbevolen dosering 200 mg per dag (verdeeld over twee innames). Indien nodig kan uw arts deze dosis tot een maximum van 400 mg (verdeeld over twee innames) verhogen.
De gebruikelijke dosering is:
- één capsule van 100 mg tweemaal per dag.

Indien de voorgeschreven dosis niet realiseerbaar is met deze sterkte van het geneesmiddel, zijn er andere sterkten van dit geneesmiddel verkrijgbaar waarmee dit wel mogelijk is. Raadpleeg uw arts.

Voor spondylitis ankylopoetica is de aanbevolen dosering 200 mg per dag. Indien nodig kan uw arts deze dosis tot een maximum van 400 mg verhogen.
De gebruikelijke dosering is:
- één capsule van 200 mg eenmaal per dag; of
- één capsule van 100 mg tweemaal per dag.

Maximale dosis per dag:
Neem niet meer dan 400 mg per dag (vier Celecoxib EG capsules van 100 mg of twee Celecoxib EG capsules van 200 mg).

Nier- of leverproblemen: zorg ervoor dat uw arts weet dat u lever- of nierproblemen heeft, omdat u dan mogelijk een lagere dosis nodig heeft.

Ouderen, vooral indien ze minder dan 50 kg wegen: indien u ouder bent dan 65 jaar en vooral indien u minder dan 50 kg weegt, zal uw arts u mogelijk nauwgezet willen opvolgen.

Gebruik bij kinderen: Celecoxib EG is uitsluitend bestemd voor volwassenen en niet voor gebruik bij kinderen.

Heeft u te veel van Celecoxib EG ingenomen?
Neem niet meer capsules in dan uw arts u heeft voorgeschreven. Wanneer u te veel Celecoxib EG capsules heeft ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of ziekenhuis en neem het geneesmiddel mee, of neem contact op met het Antigifcentrum (070/245.245).

Bent u vergeten Celecoxib in te nemen?
Als u een capsule bent vergeten in te nemen, neem deze dan in zodra u eraan denkt. Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Als u stopt met het innemen van Celecoxib EG
Als u plots stopt met het innemen van Celecoxib EG kunnen uw symptomen verergeren. Stop niet met het innemen van Celecoxib EG tenzij uw arts zegt dat u moet stoppen. Uw arts zal mogelijk zeggen dat u de dosis gedurende enkele dagen moet verminderen alvorens volledig te stoppen.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

De onderstaande bijwerkingen zijn waargenomen bij patiënten met artritis die celecoxib innamen. De bijwerkingen met een asterisk (*) werden hieronder opgenomen volgens de hogere frequenties waarmee ze zich voordeden bij patiënten die celecoxib innamen om dikkedarmpoliepen te voorkomen. De patiënten in deze studies namen celecoxib in hoge dosissen en gedurende een lange periode.

Indien u een van de volgende bijwerkingen vertoont, moet u onmiddellijk stoppen met het innemen van Celecoxib EG en uw arts op de hoogte brengen:

Als u:
- een allergische reactie krijgt, zoals huiduitslag, een gezwollen gezicht, piepende ademhaling of ademhalingsproblemen
- hartproblemen krijgt, zoals pijn op de borst
- ernstige maagpijn of tekenen van een maag- of darmbloeding krijgt, zoals zwarte of bloederige stoelgang of bloedbraken
- een huidreactie krijgt, zoals uitslag, blaarvorming of vervellen van de huid
- leverfalen ontwikkelt (met als mogelijke symptomen misselijkheid (onwel zijn), diarree en geelzucht (uw huid of het wit van uw ogen ziet er geel uit)

Zeer vaak: kan bij meer dan 1 op de 10 personen voorkomen:
- Hoge bloeddruk, met inbegrip van verslechtering van een bestaande hoge bloeddruk*

Vaak: kan bij hoogstens 1 op de 10 personen voorkomen:
- Hartaanval*
- Vochtophoping met gezwollen enkels, benen en/of handen
- Infecties van de urinewegen
- Kortademigheid*, sinusitis (ontsteking of infectie van de sinussen, of verstopte of pijnlijke sinussen), verstopte of lopende neus, keelpijn, hoesten, verkoudheid, griepachtige symptomen
- Duizeligheid, slaapproblemen
- Braken*, maagpijn, diarree, spijsverteringsstoornissen, winderigheid
- Uitslag, jeuk
- Spierstijfheid
- Slikproblemen*
- Hoofdpijn
- Misselijkheid (onwel zijn)
- Pijnlijke gewrichten
- Verergering van bestaande allergieën
- Onopzettelijk letsel

Soms: kan bij hoogstens 1 op de 100 personen voorkomen:
- Beroerte*
- Hartfalen, hartkloppingen (het zich bewust zijn van de hartslag), snel hartritme
- Afwijkingen in bloedtesten met betrekking tot de lever
- Afwijkingen in bloedtesten met betrekking tot de nieren
- Bloedarmoede (wijzigingen in het aantal rode bloedcellen wat aanleiding kan geven tot vermoeidheid en kortademigheid)
- Angst, depressie, vermoeidheid, slaperigheid, tintelingen (speldenprikken)
- Hoge kaliumwaarden in de resultaten van bloedtesten (kunnen aanleiding geven tot misselijkheid (onwel zijn), vermoeidheid, spierzwakte of hartkloppingen)
- Verminderd of wazig zicht, oorsuizen, pijn in de mond en mondzweren, gehoorproblemen*
- Verstopping, oprispingen, maagontsteking (spijsverteringsstoornissen, maagpijn of braken), verergering van een maag- of darmontsteking
- Beenkrampen
- Jeukende uitslag met gezwollen vlekken (netelroos)
- Oogontsteking
- Moeilijke ademhaling
- Verkleuring van de huid (blauwe plekken)
- Pijn op de borst (verspreide pijn zonder betrekking op het hart)
- Zwelling van het gezicht

Zelden: kan bij hoogstens 1 op de 1000 personen voorkomen:
- Maag-, slokdarm- of darmzweer (bloeding) of darmbreuk (kan aanleiding geven tot maagpijn, koorts, misselijkheid, braken en darmblokkering), donkere of zwarte stoelgang, ontsteking van de slokdarm (kan aanleiding geven tot slikproblemen), ontsteking van de alvleesklier (kan aanleiding geven tot maagpijn), ontsteking van de slokdarm (oesophagus)
- Lage natriumwaarden in het bloed (een aandoening bekend als hyponatriëmie)
- Verminderd aantal witte bloedcellen (die het lichaam tegen infectie helpen beschermen) en bloedplaatjes (verhoogde kans op bloedingen of blauwe plekken)
- Moeilijkheden om de spierbewegingen te coördineren
- Verwardheid, smaakveranderingen
- Toegenomen gevoeligheid voor licht
- Haaruitval
- Hallucinaties
- Bloeding in het oog
- Acute reactie die tot longontsteking kan leiden
- Onregelmatige hartslag
- Opvliegingen
- Bloedklonter in de bloedvaten van de longen. Symptomen kunnen zijn: plotse ademnood, scherpe pijnen als u ademhaalt of een collaps
- Maag- of darmbloedingen (die aanleiding kunnen geven tot bloederige stoelgang of braken), ontsteking van de darmen of dikke darm
- Ernstige leverontsteking (hepatitis). De symptomen kunnen bestaan uit misselijkheid (onwel zijn), diarree, geelzucht (gele verkleuring van de huid of de ogen), donkere urine, bleke stoelgang, gemakkelijk bloeden, jeuk of rillingen
- Acuut nierfalen
- Menstruatiestoornissen
- Zwelling van het gezicht, lippen, mond, tong of keel, of slikproblemen

Niet bekend: de frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald:
- Ernstige allergische reacties (met inbegrip van een mogelijk dodelijke anafylactische shock) die aanleiding kunnen geven tot huiduitslag, zwelling van het gezicht, de lippen, mond, tong of keel, piepende of moeilijke ademhaling; slikproblemen
- Ernstige huidaandoeningen zoals het syndroom van Stevens-Johnson, exfoliatieve dermatitis en toxische epidermale necrolyse (kunnen aanleiding geven tot uitslag, blaarvorming of vervellen van de huid) en acute gegeneraliseerde exanthemateuze pustulose (een deel van de huid is gezwollen en rood met talrijke kleine puistjes).
- Een vertraagde allergische reactie met mogelijke symptomen zoals huiduitslag, zwelling van het gezicht, koorts, opgezwollen klieren en abnormale testresultaten (zoals lever, bloedcellen (eosinofilie, verhoogd aantal van een bepaald soort witte bloedcellen))
- Bloeding in de hersenen met dodelijke afloop
- Hersenvliesontsteking (ontsteking van het vlies rond de hersenen en het ruggenmerg)
- Leverfalen, leverschade en ernstige leverontsteking (soms fataal of een levertransplantatie vereisend). De symptomen kunnen bestaan uit misselijkheid (onwel zijn), diarree, geelzucht (gele verkleuring van de huid of de ogen), donkere urine, bleke stoelgang, gemakkelijk bloeden, jeuk of rillingen
- Lever problemen (zoals cholestase en cholestatische hepatitis, die gepaard kunnen gaan met symptomen zoals verkleurde ontlasting, misselijkheid en gele verkleuring van de huid of ogen)
- Ontsteking van de nieren en andere nierproblemen (zoals nefrotisch syndroom en minimal change disease, die gepaard kunnen gaan met symptomen zoals vochtretentie (oedeem), schuimende urine, vermoeidheid of verlies van eetlust)
- Verergering van epilepsie (mogelijke toename van de frequentie en/of de ernst van de aanvallen)
- Blokkering van een (slag)ader in het oog met als gevolg gedeeltelijk of volledig verlies van

het gezichtsvermogen
- Ontsteking van de bloedvaten (kan aanleiding geven tot koorts, pijn, purperen vlekken op de huid)
- Verminderd aantal rode en witte bloedcellen en bloedplaatjes (kan aanleiding geven tot vermoeidheid, snel blauw plekken krijgen, frequente neusbloedingen en verhoogd risico op infecties)
- Spierpijn en -zwakte
- Verminderde reukzin
- Verlies van smaakzin

Niet bekend: de frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald
- Verminderde vruchtbaarheid bij vrouwen; dit is meestal reversibel bij stopzetting van het geneesmiddel

In klinische studies die geen verband hielden met artritis of andere artritische aandoeningen, waarbij celecoxib werd ingenomen in dosissen van 400 mg per dag gedurende maximum 3 jaar, werden de volgende bijkomende bijwerkingen waargenomen:

Vaak: kan bij hoogstens 1 op de 10 personen voorkomen:
- Hartproblemen: angina pectoris (pijn op de borst)
- Maagproblemen: prikkelbaredarmsyndroom (kan bestaan uit maagpijn, diarree, spijsverteringsstoornissen, winderigheid)
- Nierstenen (die aanleiding kunnen geven tot maag- of rugpijn, bloed in de urine), plasproblemen
- Gewichtstoename

Soms: kan bij hoogstens 1 op de 100 personen voorkomen:
- Diepe veneuze trombose (bloedklonter, meestal in het been, die aanleiding kan geven tot pijn, zwelling of roodheid van de kuit of ademhalingsproblemen)
- Maagproblemen: maaginfectie (die aanleiding kan geven tot maag- en darmirritatie en maag- en darmzweren)
- Beenbreuk
- Gordelroos, huidinfectie, eczeem (droge jeukende uitslag), longontsteking (infectie op de borst (mogelijke hoest, koorts, moeilijke ademhaling))
- Glasvochttroebelingen (zwevende deeltjes) in het oog met verminderd of wazig zicht als gevolg, duizeligheid door problemen in het binnenoor, pijnlijk, ontstoken of bloedend tandvlees, mondzweren
- Overmatig plassen 's nachts, bloedende aambeien/hemorroïden, frequente stoelgang
- Vetbultjes in de huid of elders, ganglioncyste (onschuldige zwelling op of rond gewrichten en pezen in de hand of voet), problemen met spreken, abnormale of zeer hevige vaginale bloedingen, pijnlijke borsten
- Hoge natriumwaarden in de resultaten van bloedtesten

Het melden van bijwerkingen
Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan . U kunt bijwerkingen ook melden via:
België: Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten (FAGG) – Afdeling Vigilantie – Postbus 97 – B-1000 Brussel Madou of via de website: www.eenbijwerkingmelden.be.
Luxemburg: Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy – E-mail: crpv@chru-nancy.fr – Tel.: (+33) 3 83 65 60 85 / 87 ou Division de la Pharmacie et des Médicaments de la Direction de la Santé à Luxembourg – E-mail: pharmacovigilance@ms.etat.lu – Tel.: (+352) 247-85592. Website: https://guichet.public.lu/fr/entreprises/sectoriel/sante/medecins/notification-effets-indesirables-medicaments.html.

Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit medicijn.

5. Hoe bewaart u Celecoxib EG?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de blisterverpakking en de doos. Daar staan een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaren beneden 30°C.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in Celecoxib EG?
De werkzame stof in Celecoxib EG is celecoxib.
Celecoxib EG 100 mg: Elke harde capsule bevat 100 mg celecoxib.
Celecoxib EG 200 mg: Elke harde capsule bevat 200 mg celecoxib.

De andere stoffen (hulpstoffen) in Celecoxib EG zijn: lactosemonohydraat, natriumcroscarmellose, povidon K 30, natriumlaurylsulfaat, magnesiumstearaat, titaandioxide (E171), gelatine, indigotine (E132) (enkel Celecoxib EG 100 mg), geel ijzeroxide (E172) (enkel Celecoxib EG 200 mg).

Hoe ziet Celecoxib EG eruit en hoeveel zit er in een verpakking?
Celecoxib EG is verkrijgbaar in de vorm van harde capsules.

Celecoxib EG 100 mg: Harde gelatinecapsules met een witte romp en een blauw kapje gevuld met wit of gebroken wit, kristallijn poeder.
Celecoxib EG 200 mg: Harde gelatinecapsules met een witte romp en een geel kapje gevuld met wit of gebroken wit, kristallijn poeder.

De capsules zijn verpakt in PVC/Al- of PVC/PVdC/Al-blisterverpakkingen.

Celecoxib EG is verkrijgbaar in verpakkingen van 10, 20, 30, 40, 50, 60, 80, 90, 100, 120, 150, 160, 180 capsules, hard.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant
Houder van de vergunning voor het in de handel brengen
EG (Eurogenerics) NV - Heizel Esplanade b22 - B-1020 Brussel

Fabrikanten
1) STADA Arzneimittel AG - Stadastrasse 2-18 - 61118 Bad Vilbel - Duitsland

2) Centrafarm Services B.V. - Nieuwe Donk 9 - 4879 AC Etten-Leur - Nederland

Dit geneesmiddel is geregistreerd in de lidstaten van de EEA onder de volgende namen:

BE	Celecoxib EG 100 mg capsules, hard
	Celecoxib EG 200 mg capsules, hard
BG	DEFINAX 200 mg capsules
CZ	Celecoxib STADA 100 mg tvrdé tobolky
	Celecoxib STADA 200 mg tvrdé tobolky
DE	Celecoxib STADA 100 mg Hartkapseln
	Celecoxib STADA 200 mg Hartkapseln
DK	Celecoxib STADA
ES	Celecoxib STADA 200 mg cápsulas duras EFG
FI	Celecoxib STADA 100 mg kapseli, kova
	Celecoxib STADA 200 mg kapseli, kova
FR	CELECOXIB EG 100 mg, gélule
	CELECOXIB EG 200 mg, gélule
IS	Celecoxib STADA 100 mg hart hylki
	Celecoxib STADA 200 mg hart hylki
LU	Celecoxib EG 100 mg gélules
	Celecoxib EG 200 mg gélules
NL	Celecoxib CF 100 mg, capsules, hard
	Celecoxib CF 200 mg, capsules, hard
PT	Celecoxib Ciclum
SE	Celecoxib STADA 100 mg kapsel, hård
	Celecoxib STADA 200 mg kapsel, hård

Nummers van de vergunning voor het in de handel brengen:

Celecoxib EG 100 mg	
Blisterverpakking (PVC/Al)	BE446382
Blisterverpakking (PVC/PVdC/Al)	BE446391
Celecoxib EG 200 mg	
Blisterverpakking (PVC/Al)	BE446400
Blisterverpakking (PVC/PVdC/Al)	BE446417

Afleveringswijze: op medisch voorschrift

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd/herzien in 07/2021/ 05/2021.