BIJSLUITER

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Celecoxib Krka 100 mg harde capsules
Celecoxib Krka 200 mg harde capsules
Celecoxib

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit medicijn gaat gebruiken 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 medicijn 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 Krka en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?
2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit medicijn?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit medicijn?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Celecoxib Krka en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?

Celecoxib Krka behoort tot een groep medicijnen die niet-steroïdale anti-inflammatoire medicijnen (NSAID) worden genoemd en tot de specifieke subgroep van de cyclooxygenase-2 (COX-2) remmers. Uw lichaam maakt prostaglandinen aan die pijn en ontsteking kunnen veroorzaken. Bij aandoeningen als reumatoïde artritis en artrose maakt uw lichaam meer van deze stoffen aan. Celecoxib Krka is werkzaam door het verminderen van de aanmaak van prostaglandinen, waardoor de pijn en ontsteking afnemen.

Celecoxib Krka wordt gebruikt bij volwassenen voor de verlichting van de tekenen en symptomen van **reumatoïde artritis, artrose** en **spondylitis ankylopoëtica**.

U kunt verwachten dat uw medicijn 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 dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

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

Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken?
Breng uw arts op de hoogte als een van de volgende waarschuwingen voor u geldt, aangezien patiënten met deze aandoeningen Celecoxib Krka niet mogen innemen.
- U bent allergisch voor één van de stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.
- U een allergische reactie heeft gehad op een groep medicijnen die “sulfonamiden” worden genoemd (bijv. sommige antibiotica die worden gebruikt voor de behandeling van infecties).

- U **momenteel** een maag- of darmzweer heeft, of een maag- of darmbloeding.
- U in het verleden na het innemen van acetylsalicylzuur of een andere ontstekingsremmer of pijnstiller (NSAID) last van astma, neuspoliepen, ernstige neusverstopping of een allergische reactie zoals jeukende huiduitslag, zwelling van het gezicht, lippen, tong of keel, ademhalingsproblemen of piepende ademhaling heeft gehad.
- U zwanger bent. Als u zwanger kunt raken tijdens de behandeling dient u anticonceptiemethoden te bespreken met uw arts.
- U borstvoeding geeft.
- U een ernstige leverziekte heeft.
- U een ernstige nierziekte heeft.
- U een ontsteking van de darmen heeft, zoals colitis ulcerosa of de ziekte van Crohn.
- U hartfalen, een aangetoonde ischemische hartziekte of cerebrovasculaire ziekte heeft; bij U is bijv. een hartaanval, beroerte of TIA (tijdelijke afname van de bloedtoevoer naar de hersenen; ook bekend als een “lichte beroerte”), pijn op de borst of verstoppingen van bloedvaten naar het hart of de hersenen vastgesteld.
- U problemen met uw bloedsomloop heeft of heeft gehad (perifeer arterieel vaatlijden) of als u een operatie aan de slagaders van uw benen heeft ondergaan.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?
Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit medicijn gebruikt:
- als u **eerder** een zweer of bloeding in uw maag of darmen heeft gehad.
  (Neem dit medicijn niet in als u **momenteel** een zweer of bloeding in uw maag of darmen heeft).
- als u acetylsalicylzuur gebruikt (zelfs bij een lage dosering ter bescherming van het hart)
- als u bloedplaatjesaggregatieremmers inneemt
- als u medicijnen gebruikt om de vorming van bloedstolsels te verminderen (bijv. warfarine/warfarineachtige anticoagulantia of nieuwe orale medicijnen tegen bloedklonters, bijv. apixaban)
- als u medicijnen inneemt die corticosteroïden genoemd worden (bijv. prednison)
- als u dit medicijn tegelijkertijd gebruikt met andere NSAID’s (niet acetylsalicylzuur) zoals ibuprofen of diclofenac. Het gecombineerde gebruik van deze medicijnen dient te worden vermeden
- als u rookt, diabetes, een verhoogde bloeddruk of verhoogd cholesterolgehalte heeft
- als uw hart, lever of nieren niet goed werken, zal uw arts u mogelijk regelmatig willen controleren
- als u vocht vasthoudt (zoals gezwollen enkels en voeten)
- als u uitgedroogd bent, bijv. ten gevolge van ziekte, diarree of het gebruik van medicijnen waardoor u minder plast (diuretica) (gebruikt om overmatig lichaamsvocht af te voeren)
- als u een ernstige allergische reactie of een ernstige huidreactie heeft gehad op bepaalde medicijnen
- als u zich ziek voelt wegens een infectie of denkt dat u een infectie heeft, aangezien dit medicijn koorts of andere tekenen van infectie en ontsteking kan maskeren
- als u ouder bent dan 65 jaar zal uw arts u regelmatig willen opvolgen
- de inname van alcohol en NSAID’s kan het risico op maagdarmproblemen verhogen.

Zoals andere NSAID's (bijv. ibuprofen of diclofenac) kan dit medicijn een verhoging van de bloeddruk veroorzaken en zal uw arts mogelijk uw bloeddruk regelmatig willen controleren.

Sommige gevallen van ernstige leverreacties waaronder ernstige leverontsteking, leverbeschadiging, leverfalen (enkele met fatale afloop of waarbij een levertransplantatie nodig was) zijn gemeld bij

gebruik van celecoxib. Bij de gevallen die een begintijdstip vermeldden, traden de meeste ernstige leverreacties binnen één maand na het starten van de behandeling op.

Er zijn ernstige huidreacties gerapporteerd in verband met de behandeling met Celecoxib Krka. Stop met het gebruik van Celecoxib Krka en raadpleeg onmiddellijk een arts als u een van de symptomen van ernstige huidreacties opmerkt die worden beschreven in rubriek 4, Mogelijke bijwerkingen.

Dit medicijn kan het moeilijker maken om zwanger te worden. U dient uw arts ervan op de hoogte te stellen als u van plan bent om zwanger te worden of als het niet lukt om zwanger te worden (zie de rubriek “Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid”).

Gebruikt u nog andere medicijnen?
Gebruikt u naast Celecoxib Krka naam nog andere medicijnen, of heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.
- Dextromethorfan (gebruikt voor de behandeling van hoest)
- ACE-remmers, angiotensine-II-antagonisten , bètablokkers en waterafdrijvende medicijnen (gebruikt bij hoge bloeddruk en hartfalen)
- Fluconazol en rifampicine (gebruikt om schimmel- en bacteriële infecties te behandelen)
- Warfarine of andere warfarineachtige medicijnen ('bloedverdunners': met deze medicijnen heeft u minder kans op stolsels in uw bloed. Een stolsel is een propje in uw bloed.) inclusief nieuwere medicijnen zoals Apixaban
- Lithium (gebruikt om sommige types van depressie te behandelen)
- Andere medicijnen ter behandeling van depressie, slaapstoornissen, hoge bloeddruk of een onregelmatige hartslag
- Neuroleptica (gebruikt om bepaalde mentale stoornissen te behandelen)
- Methotrexaat (gebruikt om reumatoïde artritis, psoriasis en leukemie te behandelen)
- Carbamazepine (gebruikt om epilepsie/toevallen en bepaalde vormen van pijn of depressie te behandelen)
- Barbituraten (gebruikt om epilepsie/toevallen en bepaalde slaapstoornissen te behandelen)
- Ciclosporine en tacrolimus (gebruikt voor onderdrukking van het immuunsysteem, bijv. na transplantaties)

Dit medicijn kan samen met een lage dosering acetylsalicylzuur (dagelijks 75 mg of minder) worden gebruikt. Vraag uw arts om advies voordat u beide medicijnen tegelijkertijd gebruikt.

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 voordat u dit medicijn gebruikt.

Zwangerschap
Dit medicijn mag niet gebruikt worden door vrouwen die zwanger zijn of zwanger kunnen worden (d.w.z. vruchtbare vrouwen die geen geschikte anticonceptiemethode gebruiken) tijdens de behandeling. Als u zwanger wordt tijdens de behandeling met Celecoxib Krka moet u stoppen met de behandeling en contact opnemen met uw arts voor een andere behandeling.

Borstvoeding
Dit medicijn mag niet worden gebruikt als u borstvoeding geeft.

Vruchtbaarheid
NSAID’s, inclusief Celecoxib Krka, 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 dient te weten hoe u reageert op dit medicijn voordat u auto rijdt of machines bedient. Als u zich duizelig of slaperig voelt na dit medicijn te hebben ingenomen, bestuur dan geen voertuigen en bedien geen machines tot deze effecten verdwenen zijn.

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

3. Hoe gebruikt u dit medicijn?

Gebruik dit medicijn altijd 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 dit medicijn 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 effectief is om uw pijn te controleren en dat u dit medicijn niet langer gebruikt dan nodig is om de symptomen te controleren.

Wijze van toediening

Celecoxib Krka dient in zijn geheel met wat water te worden ingeslikt. De harde capsules kunnen op ieder moment van de dag worden ingenomen, met of zonder voedsel. Probeer echter elke dosis dit medicijn iedere dag op hetzelfde tijdstip in te nemen.

Neem contact op met uw arts indien u binnen twee weken na het begin van de behandeling geen effect heeft ondervonden.

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

Voor reumatoïde artritis is de geadviseerde dagelijkse dosis 200 mg. Indien nodig kan uw arts deze dosis tot een maximum van 400 mg verhogen.
De gebruikelijke dosis is:
- één capsule van 100 mg tweemaal per dag

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

Nier- of leveraandoeningen: zorg ervoor dat uw arts weet dat u een lever- of nieraandoening heeft aangezien u dan mogelijk een lagere dosis nodig heeft.

Ouderen, met name degenen die minder dan 50 kg wegen: indien u ouder bent dan 65 jaar en met name indien u minder dan 50 kg weegt, zal uw arts u mogelijk nauwgezet willen controleren.

Kinderen: dit medicijn is uitsluitend bestemd voor volwassenen en is niet voor gebruik bij kinderen.

Maximale dagelijkse dosis:
Neem niet meer dan 400 mg per dag in (4 capsules Celecoxib Krka 100 mg of 2 capsules Celecoxib Krka 200 mg).

Heeft u te veel van dit medicijn gebruikt?
BE: U mag niet meer capsules innemen dan uw arts u heeft voorgeschreven. Wanneer u te veel capsules heeft ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of ziekenhuis en neem uw medicijn mee, of neem contact op met het Antigifcentrum (070/245.245).
NL: Wanneer u te veel van Celecoxib Krka heeft gebruikt of ingenomen, neem dan contact op met uw arts, apotheker of de spoedeisendehulpafdeling van het dichtstbijzijnde ziekenhuis.

Bent u vergeten dit medicijn te gebruiken?
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 gebruik van dit medicijn
Het is mogelijk dat uw symptomen verergeren als u plots stopt met uw behandeling met dit medicijn. Stop niet met het innemen van dit medicijn tenzij uw arts zegt dat u moet stoppen. Uw arts zal mogelijk zeggen dat u de dosis geleidelijk over een aantal dagen moet verminderen alvorens volledig te stoppen.

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

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk medicijn kan ook dit medicijn bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

Krijgt u veel last van een bijwerkingen? Of heeft u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

De onderstaande bijwerkingen zijn vastgesteld bij patiënten met artrose dit medicijn innamen. De bijwerkingen met een asterisk (*) traden meer op bij patiënten die celecoxib gebruikten ter voorkoming van dikkedarmpoliepen. Ze zijn hieronder vermeld met de hogere frequenties van voorkomen. De patiënten in deze studies namen gedurende een lange periode hoge doses celecoxib in.

Indien één van de volgende bijwerkingen optreedt, stop dan met het gebruik van dit medicijn en stel uw arts onmiddellijk op de hoogte:
Als u:
- een allergische reactie krijgt, zoals huiduitslag, zwelling van het 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 ontlasting of bloedbraken

- een huidreactie krijgt, zoals uitslag, blaarvorming of loslaten van de huid
- leverfalen ontwikkelt (met als mogelijke symptomen misselijkheid (onwel zijn), diarree, geelzucht (uw huid of het wit van uw ogen ziet er geel uit)).

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

Vaak: komt voor bij 1 tot 10 personen op de 100
- Hartaanval*
- Vochtophoping met gezwollen enkels, benen en/of handen
- Infecties van de urinewegen
- Kortademigheid*, ontsteking van de bijholten (neusbijholteontsteking, neusbijholte-infectie, verstopte of pijnlijke neusbijholten), verstopte of loopneus, pijnlijke keel, hoesten, verkoudheid, griepachtige symptomen
- Duizeligheid, slaapproblemen
- Braken*, maagpijn, diarree, spijsverteringsstoornissen, winderigheid
- Uitslag, jeuk
- Spierstijfheid
- Slikproblemen*
- Hoofdpijn
- Misselijkheid (onwel zijn)
- Pijnlijke gewrichten
- Verslechtering van bestaande allergieën
- Onopzettelijk letsel

Soms: komt voor bij 1 tot 10 personen op de 1000
- Beroerte*
- Hartfalen, hartkloppingen (het zich bewustzijn van de hartslag), snelle hartslag
- Afwijkingen bij bloedonderzoek naar de lever
- Afwijkingen bij bloedonderzoek naar de nieren
- Bloedarmoede (veranderingen in rode bloedcellen die vermoeidheid en kortademigheid kunnen veroorzaken)
- Angst, depressie, vermoeidheid, slaperigheid, tintelingen/prikkelingen (spelden en naalden)
- Hoge kaliumwaarden bij de resultaten van bloedtesten (kunnen aanleiding geven tot misselijkheid (onwel voelen), vermoeidheid, spierzwakte of hartkloppingen)
- Verminderd gezichtsvermogen of wazig zien, oorsuizen, pijn in de mond en mondzweren, gehoorproblemen*
- Verstopping, oprispingen, maagontsteking (spijsverteringsstoornissen, maagpijn of braken), verslechtering van een maag- darmontsteking
- Beenkrampen
- Jeukende uitslag en vorming van bultjes (netelroos)
- Oogontsteking
- Ademhalingsproblemen
- Verkleuring van de huid (blauwe plekken)
- Pijn op de borst (verspreide pijn zonder betrekking op het hart)
- Zwelling van het gezicht

Zelden: komt voor bij 1 tot 10 personen op de 10.000
- Zweren (bloeding) in de maag, slokdarm of darmen; of darmbreuk (kan aanleiding geven tot maagpijn, koorts, misselijkheid, braken en darmblokkering), donkere of zwarte stoelgang, ontsteking van de alvleesklier (kan aanleiding geven tot maagpijn), ontsteking van de slokdarm

(kan aanleiding geven tot slikproblemen)
- Lage natriumwaarden in het bloed (een aandoening bekend als hyponatriëmie)
- Verminderd aantal witte bloedcellen (die het lichaam helpen beschermen tegen infectie) en bloedplaatjes (verhoogde kans op bloedingen of blauwe plekken)
- Moeilijkheden om spierbewegingen te controleren
- Verwardheid, smaakwijzigingen
- Toegenomen lichtgevoeligheid
- Haaruitval
- Hallucinaties
- Bloeding in het oog
- Acute reactie die tot longontsteking kan leiden
- Onregelmatige hartslag
- Opvliegers
- 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 dunne of dikke darm
- Ernstige leverontsteking (hepatitis). Mogelijke symptomen zijn 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, de lippen, mond, tong of keel

Zeer zelden: komt voor bij 1 tot 10 personen op 100.000
- Ernstige allergische reacties (met inbegrip van mogelijk dodelijke anafylactische shock)
- Ernstige huidaandoeningen zoals het syndroom van Stevens-Johnson, exfoliatieve dermatitis en toxische epidermale necrolyse (kunnen aanleiding geven tot uitslag, blaarvorming en vervellen van de huid) en acute gegeneraliseerde exanthemateuze pustulose (mogelijke symptomen zijn rode, gezwollen huid die op sommige plaatsen bedekt is met vele kleine puistjes)
- Een vertraagde allergische reactie met mogelijke symptomen zoals uitslag, zwelling van het gezicht, koorts, opgezwollen klieren en abnormale testresultaten (zoals lever, bloedcellen (eosinofilie, een verhoogd aantal van een bepaald soort witte bloedcellen))
- Bloeding in de hersenen met dodelijke afloop
- Hersenvliesontsteking (ontsteking van het vlies rond de hersenen en ruggenmerg)
- Leverfalen, leverbeschadiging en ernstige leverontsteking (fulminante hepatitis) (soms fataal of waarbij een levertransplantatie nodig is). Mogelijke symptomen zijn 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 en verlies van eetlust)
- Verslechtering van epilepsie (mogelijk toename van de frequente en/of 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, paarse vlekken op de huid)
- Verminderd aantal rode en witte bloedcellen en bloedplaatjes (kan aanleiding geven tot vermoeidheid, snel blauwe plekken krijgen, frequente neusbloedingen en verhoogd risico op infectie)

- Spierpijn en –zwakte
- Verminderde reukzin
- Verlies van smaakzin

Niet bekend: kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald
- Verminderde vruchtbaarheid bij vrouwen; dit is meestal reversibel bij stopzetting van het medicijn
- Andere ernstige huidaandoeningen zoals vaste geneesmiddeleneruptie (een kenmerkende cutane allergische reactie die meestal op dezelfde plaats(en) terugkomt bij hernieuwde blootstelling aan het geneesmiddel en eruit kan zien als ronde of ovale plekken die rood en gezwollen zijn, blaarvorming (netelroos), jeuk) en gegeneraliseerde bulleuze vaste geneesmiddeleneruptie (kan gepaard gaan met wijdverspreide huidreacties)

Tijdens klinische studies waarbij gewrichtsontsteking (artritis) of andere artritische aandoeningen niet onderzocht zijn, werd celecoxib gebruikt in doses van 400 mg per dag gedurende 3 jaar, werden de volgende aanvullende bijwerkingen waargenomen:

Vaak: komt voor bij 1 tot 10 personen op de 100
- Hartproblemen: angina pectoris (pijn op de borstkas)
- 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: komt voor bij 1 tot 10 personen op de 1000
- Diepe veneuze trombose (bloedklonter, meestal in het been, dat aanleiding kan geven tot pijn, zwelling of roodheid van de kuit of ademhalingsproblemen)
- Maagproblemen: maaginfectie (die aanleiding kunnen geven tot maag- en darmirritatie en zweren van de maag en darmen)
- Beenbreuk
- Gordelroos, huidinfectie, eczeem (droge jeukende uitslag), longontsteking (infectie op de borst (mogelijk hoest, koorts, ademhalingsproblemen))
- Glasvochttroebelingen (zwevende deeltjes) in het oog met verminderd gezichtsvermogen of wazig zien als gevolg, duizeligheid door problemen in het binnenoor, wonden, ontstoken of bloedend tandvlees, mondzweren
- Overmatig plassen 's nachts, bloeding uit aambeien/hemorroïden, frequente stoelgang
- Vetbultjes in de huid of elders, ganglioncyste (onschuldige zwelling op of rond gewrichten en pezen in de handen en voeten), moeilijk spreken, abnormale of zeer hevige vaginale bloedingen, pijnlijke borsten
- Hoge natriumwaarden in 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.

BE:
U kunt bijwerkingen ook melden via het nationale meldsysteem (zie details hieronder).
Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten
www.fagg.be
Afdeling Vigilantie:
Website: www.eenbijwerkingmelden.be
E-mail: adr@fagg-afmps.be

Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

NL:
Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb Website: www.lareb.nl.

5. Hoe bewaart u dit medicijn?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de doos en de blister na "EXP". Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaren beneden 25°C.

Spoel medicijnen niet door de gootsteen of de wc en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u medicijnen op de juiste manier afvoert worden ze op een juiste manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit medicijn?
- De werkzame stof in dit medicijn is celecoxib.
  Elke 100 mg harde capsule bevat 100 mg celecoxib.
  Elke 200 mg harde capsule bevat 200 mg celecoxib.
- De andere stoffen in 100 mg harde capsule zijn lactosemonohydraat, povidone K30, croscarmellosenatrium, natriumlaurylsulfaat en magnesiumstearaat (E470b) in de capsuleinhoud en gelatine en titaniumdioxide (E171) in de capsulewand.
- De andere stoffen in 200 mg harde capsule zijn lactosemonohydraat, povidone K30, croscarmellosenatrium, natriumlaurylsulfaat en magnesiumstearaat (E470b) in de capsuleinhoud en gelatine, titaniumdioxide (E171) en ijzeroxide, geel (E172) in de capsulewand.

Hoe ziet Celecoxib Krka eruit en wat zit er in een verpakking?
De romp en het kapje van de 100 mg harde capsules hebben een witte kleur, lengte 15,4 mm – 16,2 mm. De capsules bevatten een wit tot gebroken wit granulaat.
De romp en het kapje van de 200 mg harde capsules hebben een geelbruine kleur, lengte 18,9 mm – 19,7 mm. De capsules bevatten een wit tot gebroken wit granulaat.

De 100 mg en 200 mg capsules zijn verkrijgbaar in blisterverpakkingen van 10, 20, 30, 40, 50, 60, 90 en 100 capsules in een kartonnen doos.
Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

BE:
Aflevering
Geneesmiddel op medisch voorschrift.

Nummers van de vergunning voor het in de handel brengen:
Celecoxib Krka 100 mg harde capsules BE445584

Celecoxib Krka 200 mg harde capsules BE445593

NL:
In het register ingeschreven onder:
Celecoxib Krka 100 mg harde capsules RVG 112946
Celecoxib Krka 200 mg harde capsules RVG 112947

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Vergunninghouder
KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenië

Fabrikant
KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenië
TAD Pharma GmbH, Heinz-Lohmann-Str.5, 27472 Cuxhaven, Duitsland

Dit medicijn is geregistreerd in de lidstaten van de Europese Economische Ruimte en in het Verenigd Koninkrijk (Noord-Ierland) onder de volgende namen:

Naam van de lidstaat	**Naam van het medicijn**
België, Denemarken, Finland, Ierland, Nederland, Portugal, Spanje, Zweden	Celecoxib Krka
Frankrijk	CÉLÉCOXIB HCS
Bulgarije	Аклекса
Duitsland	Celecoxib TAD
Estland, Hongarije, Litouwen, Malta, Polen, Roemenië, Slovenië, Slowakije, Tjechië	Aclexa
Verenigd Koninkrijk (Noord-Ierland)	Celecoxib

Deze bijsluiter is voor het laatst herzien in 04/2026.
Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 04/2026.