BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE PATIËNT

Celecoxib Teva Generics 100 mg capsules, hard
Celecoxib Teva Generics 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 Teva Generics en waarvoor wordt dit geneesmiddel ingenomen?
2. Wanneer mag u dit geneesmiddel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u dit geneesmiddel in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit geneesmiddel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Celecoxib Teva Generics en waarvoor wordt dit geneesmiddel ingenomen?

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

Celecoxib Teva Generics met de werkzame stof celecoxib behoort tot een groep van geneesmiddelen, genaamd niet-steroïdale ontstekingsremmers (NSAID), en meer specifiek tot een subgroep bekend als cyclo-oxygenase-2 (COX-2) -remmers.

Uw lichaam maakt prostaglandinen aan die pijn en ontsteking kunnen veroorzaken. Bij aandoeningen zoals reumatoïde artritis en artrose maakt uw lichaam hier meer van. Celecoxib Teva Generics werkt door de productie van prostaglandinen te verminderen, waardoor ook de pijn en ontsteking afnemen.

U kunt verwachten 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 dit geneesmiddel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn*?*

Wanneer mag u dit geneesmiddel niet gebruiken?
- u bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.
- u heeft een allergische reactie gehad op een geneesmiddel van de “sulfonamidengroep” (bv. sommige antibiotica gebruikt voor de behandeling van infecties).
- u heeft een zweer in uw maag of darmen, of bloeding in uw maag of darmen.

- u heeft als gevolg van de inname van acetylsalicylzuur of een andere ontstekingsremmer en pijnstiller (NSAIDS) astma, neuspoliepen, ernstige neusverstopping, of een allergische reactie zoals een jeukende huiduitslag, zwelling van het gezicht, lippen, tong of keel, ademhalingsmoeilijkheden of fluitende ademhaling gehad.
- u bent zwanger. Als u zwanger kan worden tijdens de behandeling, moet u de voorbehoedsmiddelen bespreken met uw arts.
- u geeft borstvoeding.
- u heeft een ernstige leveraandoening.
- u heeft een ernstige nierenaandoening.
- u heeft een ontstekingsziekte van de darmen zoals colitis ulcerosa of ziekte van Crohn.
- u lijdt aan hartfalen, een aangetoonde ischemische hartaandoening of cerebrovasculaire aandoening, bv. de diagnose van een hartaanval, beroerte, of voorbijgaande ischemische aanval (tijdelijke vermindering van de doorbloeding van de hersenen; ook bekend als “miniberoerte”), angina pectoris, of blokkades in de bloedvaten naar het hart of hersenen gehad.
- u hebt bloedcirculatieproblemen (gehad) (perifere arteriële ziekte) of u hebt een operatie aan de slagaders van uw benen ondergaan.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit geneesmiddel?
Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel inneemt:
- Als u **ooit** een zweer of bloeding in uw maag of darmen heeft gehad. Neem geen Celecoxib Teva Generics als u **momenteel** een zweer of bloeding in het maagdarmkanaal hebt.
- Als u acetylsalicylzuur gebruikt (zelfs bij lage doses om het hart te beschermen).
- Als u bloedplaatjesaggregatieremmers inneemt.
- Als u stollingsremmers gebruikt (bv. warfarine/warfarineachtige anticoagulantia of nieuwe orale geneesmiddelen tegen bloedklonters, bijv. apixaban).
- Als u geneesmiddelen inneemt die corticosteroïden genoemd worden (bijv. prednison).
- Als u tegelijkertijd met Celecoxib Teva Generics ook een andere NSAID zonder acetylsalicylzuur gebruikt, zoals ibuprofen of diclofenac. De gelijktijdige inname van deze geneesmiddelen moet vermeden worden.
- Als u rookt, als u suikerziekte (diabetes) heeft, een verhoogde bloeddruk of te veel cholesterol heeft.
- Als uw hart, lever of nieren en urinewegen niet goed werken, kan het zijn dat uw arts u regelmatig wil controleren.
- Als u vocht ophoudt (met gezwollen enkels en voeten).
- Als u gedehydrateerd bent, bijvoorbeeld door ziekte, diarree of het gebruik van diuretica (gebruikt tegen vochtophoping in het lichaam).
- Als u een ernstige allergische reactie of een ernstige huidreactie op geneesmiddelen hebt gehad.
- Als u zich ziek voelt door een infectie of denkt dat u een infectie heeft, omdat Celecoxib Teva Generics koorts of andere tekenen van infectie en ontsteking kan verhullen.
- Als u ouder bent dan 65 jaar, zal uw arts u regelmatig willen controleren.
- De inname van alcohol en NSAID’s kan het risico op maagdarmproblemen verhogen.

Net als met andere NSAID’s (bv. ibuprofen of diclofenac) kan dit geneesmiddel de bloeddruk verhogen en daarom kan het zijn dat uw arts uw bloeddruk regelmatig wil controleren.

Sommige gevallen van ernstige leverreacties, inclusief ernstige leverontsteking, leverschade, leverfalen (sommige met dodelijke gevolgen of die een levertransplantatie vereisen) werden gemeld met celecoxib. Bij de gevallen waarvoor het tijdstip van ontstaan werd gemeld, traden de meeste ernstige leverreacties op binnen één maand na het begin van de behandeling.

Celecoxib Teva Generics kan 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 (zie rubriek "Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid").

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?
Gebruikt u naast Celecoxib Teva Generics nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker:

- sommige hoestmiddelen (dextromethorphan).
- geneesmiddelen tegen hoge bloeddruk en hartfalen (bv. ACE-remmers, angiotensine II-antagonisten, bètablokkers en waterafdrijvende middelen).
- sommige geneesmiddelen tegen schimmel- en bacteriële infecties (fluconazol en rifampicine).
- bloedverdunners of stollingsremmers (warfarine of andere warfarineachtige geneesmiddelen inclusief nieuwere geneesmiddelen zoals apixaban).
- geneesmiddelen tegen depressie (bv. lithium).
- geneesmiddelen tegen slaapstoornissen of een onregelmatige hartslag.
- geneesmiddelen tegen sommige geestesstoornissen (neuroleptica).
- sommige geneesmiddelen tegen reumatoïde artritis, psoriasis en leukemie (methotrexaat).
- sommige geneesmiddelen tegen epilepsie/toevallen en sommige vormen van pijn of depressie (carbamazepine).
- sommige geneesmiddelen tegen epilepsie/toevallen en sommige slaapstoornissen (barbituraten).
- sommige geneesmiddelen voor de onderdrukking van het immuunsysteem bv. na transplantatie (ciclosporine en tacrolimus).

Celecoxib Teva Generics kan gebruikt worden in combinatie met lage dosissen acetylsalicylzuur (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.

Zwangerschap
Celecoxib Teva Generics ***mag niet*** gebruikt worden door vrouwen die zwanger zijn of kunnen worden (dus vrouwen op vruchtbare leeftijd die geen adequate voorbehoedsmiddelen gebruiken) tijdens de behandeling. Als u zwanger wordt tijdens de behandeling met Celecoxib Teva Generics, moet u stoppen met de behandeling en contact opnemen met uw arts voor een andere behandeling.

Borstvoeding
Celecoxib Teva Generics ***mag niet*** gebruikt worden tijdens de borstvoeding.

Vruchtbaarheid
NSAID's, inclusief Celecoxib Teva Generics, 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 worden.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines
U moet weten hoe u reageert op Celecoxib Teva Generics voordat u een auto bestuurt of met machines werkt. Als u duizelig of suf bent na de inname van Celecoxib Teva Generics, bestuur dan geen auto of bedien geen machines tot deze effecten verdwenen zijn.

Celecoxib Teva Generics bevat natrium

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

3. Hoe neemt u dit geneesmiddel 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 Teva Generics 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 toeneemt 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 Celecoxib Teva Generics niet langer inneemt dan nodig om de symptomen te controleren.

Wijze van toediening:
Celecoxib Teva Generics is voor oraal gebruik. De capsules mogen op gelijk welk tijdstip ingenomen worden, met of zonder voedsel. Probeer echter elke dosis Celecoxib Teva Generics dagelijks op hetzelfde tijdstip in te nemen.

Als u moeite hebt met het inslikken van de capsules: de gehele inhoud van de capsule kan op een afgestreken theelepel met zacht voedsel gestrooid worden (zoals koude of op kamertemperatuur bewaarde appelmoes, rijstpap, yoghurt of geplette banaan) en onmiddellijk doorgeslikt worden met een glas water van ongeveer 240 ml.

Om de capsule te openen, moet u deze rechtop houden zodat de korreltjes onderaan komen te liggen. Druk daarna zachtjes op het bovenste deel en verwijder dit door een zachte draaiende beweging waarbij u ervoor zorgt dat u de inhoud niet morst.

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

De geadviseerde dosering is:
<u>Bij artrose</u>
De geadviseerde dagdosis is 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.

<u>Bij reumatoïde artritis</u>
De geadviseerde dagdosis is 200 mg (in twee afzonderlijke doses). Indien nodig kan uw arts deze dosis tot een maximum van 400 mg (in twee afzonderlijke doses) verhogen.
De gebruikelijke dosis is:
- één capsule van 100 mg tweemaal per dag.

<u>Bij spondylitis ankylopoetica</u>
De geadviseerde dagdosis is 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.

Maximale dagelijkse dosis:
U mag niet meer innemen dan 400 mg per dag.

Nier of leverproblemen
Zorg dat uw arts geïnformeerd is over uw lever- of nierproblemen, omdat het kan zijn dat u dan een lagere dosis nodig heeft.

Ouderen, vooral met een gewicht lager dan 50 kg
Als u ouder bent dan 65 jaar en vooral indien u minder dan 50 kg weegt, kan het zijn dat uw arts u wat nauwlettender onder toezicht wil houden.

Gebruik bij kinderen
Celecoxib Teva Generics is alleen bestemd voor volwassenen en ***niet*** voor gebruik bij kinderen.

Heeft u te veel van dit geneesmiddel ingenomen?
U mag niet meer harde capsules innemen dan uw arts u voorgeschreven heeft. Als u te veel capsules ingenomen heeft, neem dan contact op met uw arts, apotheker of ziekenhuis en neem uw geneesmiddel mee.

Wanneer u te veel van Celecoxib Teva Generics heeft ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).

Bent u vergeten dit geneesmiddel in te nemen?
Wanneer u bent vergeten Celecoxib Teva Generics in te nemen, neem de capsules dan in zodra u eraan denkt. Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Als u stopt met het innemen van dit geneesmiddel
Als u de behandeling met Celecoxib Teva Generics plotseling stopzet, kunnen uw symptomen verergeren. Stop niet met de inname van Celecoxib Teva Generics tot uw arts u zegt dat dat mag. Uw arts kan u zeggen dat u de dosis over een paar dagen moet afbouwen voordat u helemaal stopt met Celecoxib Teva Generics.

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. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

De hieronder opgesomde bijwerkingen werden waargenomen bij artritispatiënten die celecoxib gebruikten. Bijwerkingen met een asterisk (*) worden hieronder opgesomd bij de bijwerkingen die met hogere frequenties optraden bij patiënten die celecoxib innamen om darmpoliepen te voorkomen. Patiënten in deze onderzoeken namen hogere doses celecoxib langdurig in.

Stop met Celecoxib Teva Generics en vertel het uw arts onmiddellijk als u het volgende gewaarwordt:

- een allergische reactie zoals huiduitslag, zwelling van het gezicht, fluitende ademhaling of moeilijke ademhaling.
- huidreacties zoals uitslag, blaarvorming of vervelling.
- als u hartproblemen heeft zoals pijn in de borstkas.
- ernstige maagpijn of elk teken van bloeding in de maag of darmen, zoals zwarte of bloederige stoelgang, of bloedbraken.
- leverfalen (symptomen kunnen onder meer zijn: misselijkheid (onwel zijn), diarree, geelzucht (uw huid en het oogwit worden dan geel)).

Zeer vaak (kunnen optreden bij meer dan 1 van de 10 personen):
- Hoge bloeddruk, met inbegrip van verslechtering van een bestaande hoge bloeddruk*.

Vaak (kunnen optreden bij 1 van de 10 personen):
- hartaanval*.
- vochtophoping in het lichaam met gezwollen enkels, benen en/of handen.
- urineweginfecties
- kortademigheid*, sinusitis (sinusontsteking, sinusinfectie, geblokkeerde of pijnlijk sinussen), verstopte of loopneus, keelpijn, hoesten, verkoudheid, griepachtige symptomen
- duizeligheid, slaapmoeilijkheden
- braken*, maagpijn, diarree, slechte vertering, winderigheid
- uitslag, jeuk
- spierstijfheid
- slikmoeilijkheden*
- hoofdpijn
- misselijkheid (onwel voelen)
- pijnlijke gewrichten
- verergering van bestaande allergieën.
- onopzettelijk letsel

Soms (kunnen optreden bij 1 van de 100 personen):
- beroerte*
- hartfalen, hartkloppingen, snelle hartslag
- afwijkingen in lever-gerelateerde bloedtesten
- afwijkingen in nier-gerelateerde bloedtesten
- bloedarmoede (veranderingen in rode bloedcellen die vermoeidheid en kortademigheid kunnen veroorzaken)
- angst, depressie, vermoeidheid. sufheid, tintelingen
- hoge kaliumconcentraties in de resultaten van bloedtesten (kunnen misselijkheid (onwel zijn), vermoeidheid, spierverzwakking of hartkloppingen veroorzaken)
- verminderd gezichtsvermogen of troebel zicht, oorsuizen, pijn in de mond en mondzweren, gehoormoeilijkheden*
- constipatie, luchtoprispingen, maagontsteking (slechte vertering, maagpijn of braken), verergering van ontsteking van de maag of darm
- krampen in de benen
- jeukende uitslag met gezwollen vlekken (netelroos)
- oogontsteking
- moeilijkheden met ademhalen
- verkleuring van de huid (blauwe plekken)
- pijn op de borst (verspreide pijn niet gerelateerd aan het hart)
- zwelling van het gezicht

Zelden (kunnen optreden bij 1 van de 1.000 personen):
- zweren (bloeding) in de maag, slokdarm of darmen; of ruptuur van de darm (kan maagpijn, koorts, misselijkheid, braken, darmblokkering veroorzaken), donkere of zwarte stoelgang, ontsteking van de pancreas (kan buikpijn veroorzaken), ontsteking van de slokdarm
- lage natriumwaarden in het bloed (een aandoening bekend als hyponatriëmie)
- verminderd aantal witte bloedcellen (die het lichaam tegen infectie helpen beschermen) of bloedplaatjes (verhoogde kans op bloedingen of blauwe plekken).
- moeilijkheden met de coördinatie van spierbewegingen
- verward gevoel, veranderde smaak
- toegenomen gevoeligheid voor licht
- haaruitval
- hallucinaties
- bloeding in de ogen
- acute reactie die tot longontsteking kan leiden
- onregelmatige hartslag
- blozen
- bloedklonter in de bloedvaten van de longen. Symptomen kunnen zijn: plotse ademnood, scherpe pijn als u ademhaalt of een collaps
- bloeding van de maag of darmen (kan leiden tot bloederige stoelgang of braken), ontsteking van de darm 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 slikmoeilijkheden

Zeer zelden (kunnen optreden bij 1 van de 10.000 personen):
- ernstige allergische reacties (inclusief mogelijk dodelijke anafylactische shock)
- ernstige huidaandoeningen (zoals Stevens-Johnson-syndroom, dermatitis exfoliativa, syndroom van Lyell [kan uitslag, blaarvorming of vervelling veroorzaken]), en acute veralgemeende exanthemateuze pustulosis (symptomen zijn onder meer een rode, gezwollen huid die op sommige plaatsen bedekt is met talrijke kleine puistjes)
- een vertraagde allergische reactie met mogelijke symptomen zoals huiduitslag, zwelling van het gezicht, koorts, gezwollen klieren, en abnormale testresultaten (zoals lever, bloedcellen (eosinofilie, verhoging van het aantal van een soort witte bloedcellen))
- bloeding in de hersenen die tot de dood leidt
- meningitis (ontsteking van hersenvlies en ruggenmerg)
- leverfalen, leverschade en ernstige leverontsteking (fulminante hepatitis) (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
- leverproblemen (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)
- verergering van epilepsie met mogelijk vaker en/of ernstige toevallen
- verstopping van een slagader of ader in de ogen, wat tot gedeeltelijk of totaal zichtverlies kan leiden
- ontstoken bloedvaten (kan koorts, pijn en paarse huidvlekken veroorzaken)

- daling in het aantal rode en witte bloedcellen en bloedplaatjes (kan leiden tot vermoeidheid, gemakkelijk blauwe plekken krijgen, frequente neusbloedingen en een verhoogd risico op infecties)
- 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 omkeerbaar bij stopzetting van het geneesmiddel

In ander klinisch onderzoek dan met artritis of andere artritische aandoeningen, waarin celecoxib tot 3 jaar lang werd ingenomen met doses van 400 mg per dag, werden de volgende aanvullende bijwerkingen waargenomen:

Vaak (kunnen optreden bij 1 van de 10 personen):
- hartproblemen: angina pectoris (pijn op de borstkas).
- maagproblemen: spastisch colon (met mogelijk maagpijn, diarree, slechte vertering, winderigheid).
- nierstenen (die kunnen leiden tot maag- of rugpijn, bloed in de urine), moeilijkheden met urinelozing.
- gewichtstoename.

Soms (kunnen optreden bij 1 van de 100 personen):
- diepveneuze trombose (bloedklonter, gewoonlijk in de benen, die pijn, zwelling of roodheid van de kuit of ademhalingsmoeilijkheden kan veroorzaken).
- maagproblemen: maaginfectie (kan irritatie en zweren van de maag en darmen veroorzaken)
- breuken in de onderste ledematen
- gordelroos, huidinfectie, eczeem (droge jeukende uitslag), longontsteking (borstinfectie (mogelijke hoest, koorts, moeilijke ademhaling))
- zwevende deeltjes in het oog met verminderd gezichtsvermogen of wazig zien als gevolg, bloeding onder het oogbindvlies, duizeligheid door problemen in het binnenoor, wonden, ontstoken of bloedend tandvlees, mondzweren
- overmatig nachtelijk plassen, bloedende aambeien/hemorroïden, frequente stoelgang
- vetknobbeltjes in de huid of elders, ganglioncysten (onschadelijke zwellingen op of rond gewrichten en pezen in de handen of voeten), spraakstoornis, 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. U kunt bijwerkingen ook melden via het 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, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit geneesmiddel*?*

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op het etiket, de blisterverpakking en de doos na “EXP”. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

ALU/ALU-blisterverpakking
Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.

PVC/PVDC/ALU-blisterverpakking
Bewaren beneden 30°C.

Tablettencontainers
Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.

Tablettencontainers:
Houdbaarheid na het openen: 6 maanden.

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. Als u geneesmiddelen 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 Celecoxib Teva Generics 100 mg?
- De werkzame stof in dit geneesmiddel is celecoxib. Elke harde capsule bevat 100 mg celecoxib.
- De andere stoffen in dit geneesmiddel zijn: calciumwaterstoffosfaat dihydraat, natriumlaurylsulfaat, crospovidon (type B), povidon (K30), povidon (K90), magnesiumstearaat, gelatine, schellak, propyleenglycol, gepurificeerd water, titaandioxide (E171), indigokarmijnaluminiumlak (E132).

Welke stoffen zitten er in Celecoxib Teva Generics 200 mg?
- De werkzame stof in dit geneesmiddel is celecoxib. Elke harde capsule bevat 200 mg celecoxib.
- De andere stoffen in dit geneesmiddel zijn: calciumwaterstoffosfaat dihydraat, natriumlaurylsulfaat, crospovidon (type B), povidon (K30), povidon (K90), magnesiumstearaat, gelatine, schellak, propyleenglycol, gepurificeerd water, titaandioxide (E171), geel ijzeroxide (E172).

Hoe ziet Celecoxib Teva Generics 100 mg eruit en wat zit er in een verpakking?
Celecoxib Teva Generics 100 mg zijn witte, opake, harde gelatinecapsules met “100” in het blauw gedrukt.

Celecoxib Teva Generics 100 mg is beschikbaar in verpakkingen met 5, 10, 20, 30, 50, 60, 90 en 100 harde capsules in blisterverpakking, 50 x 1 en 60 x 1 harde capsules in geperforeerde eenheidsdosisblisterverpakking en 100 harde capsules in tablettencontainers.

Hoe ziet Celecoxib Teva Generics 200 mg eruit en hoeveel zit er in een verpakking?
Celecoxib Teva Generics 200 mg zijn witte, opake, harde gelatinecapsules met “200” in het geel gedrukt.

Celecoxib Teva 200 mg Generics is beschikbaar in verpakkingen met 5, 10, 20, 30, 50, 60, 90 en 100 harde capsules in blisterverpakking, 30 x 1 en 50 x 1 harde capsules in geperforeerde eenheidsdosisblisterverpakking en 100 harde capsules in tablettencontainers.

Het is mogelijk dat niet alle genoemde verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Teva GmbH, Graf-Arco-Straße 3, 89079 Ulm, Duitsland

Fabrikant
Merckle GmbH, Ludwig-Merckle-Straße 3, 89143 Blaubeuren, Duitsland
TEVA Pharmaceutical Works Private Limited Company, Pallagi út 13, 4042 Debrecen, Hongarije
Pharmachemie B.V., Swensweg 5, 2031 GA Haarlem, Nederland
Teva Czech Industries s.r.o., Ostravska 29, c.p. 305, 74770 Opava-Komarov, Tsjechische Republiek
Teva Operations Poland Sp. z o.o., ul. Mogilska 80. 31-546, Krakow, Polen
HBM Pharma s.r.o., 03680 Martin, Slabinská 30, Slovakije

Nummers van de vergunning voor het in de handel brengen
Celecoxib Teva Generics 100 mg:
Blisterverpakking (ALU/ALU): BE427673
Blisterverpakking (PVC/PVDC/ALU): BE427682
Tablettencontainer: BE427691

Celecoxib Teva Generics 200 mg:
Blisterverpakking (ALU/ALU): BE427707
Blisterverpakking (PVC/PVDC/ALU): BE427716
Tablettencontainer: BE427725

Afleveringswijze
Geneesmiddel op medisch voorschrift.

Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de Europese Economische Ruimte onder de volgende namen:

BE:	Celecoxib Teva Generics 100 mg capsules, hard/gélules/Hartkapseln
	Celecoxib Teva Generics 200 mg capsules, hard/gélules/Hartkapseln
DE:	Celecoxib AbZ 100 mg Hartkapseln
	Celecoxib AbZ 200 mg Hartkapseln
ES:	Celecoxib Teva 200 mg cápsulas duras EFG
FR:	Celecoxib TEVA 100 mg, gélules
	Celecoxib TEVA 200 mg, gélules
IT:	Celecoxib Teva
NL:	Celecoxib Teva 100 mg capsules, hard
	Celecoxib Teva 200 mg capsules, hard

Deze bijsluiter is voor het laatst herzien/goedgekeurd in 12/2025.