

“Het geneesmiddel dat zich in deze verpakking bevindt, is vergund als een parallel ingevoerd geneesmiddel. Parallelinvoer is de invoer in België van een geneesmiddel waarvoor een vergunning voor het in de handel brengen is verleend in een andere lidstaat van de Europese Unie of in een land dat deel uitmaakt van de Europese Economische Ruimte en waarvoor een referentiegeneesmiddel bestaat in België. Een vergunning voor parallelinvoer wordt verleend wanneer voldaan is aan bepaalde wettelijke vereisten (koninklijk besluit van 19 april 2001 betreffende parallelinvoer van geneesmiddelen voor menselijk gebruik en parallelle distributie van geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik).”

Naam van het ingevoerde geneesmiddel zoals het in de handel gebracht wordt in België:

Arcoxia 120 mg filmomhulde tabletten

Naam van het Belgische referentiegeneesmiddel:

Arcoxia 120 mg filmomhulde tabletten

Ingevoerd uit Roemenië.

Ingevoerd door en herverpakt onder de verantwoordelijkheid van:

PI Pharma NV, Bergensesteenweg 709, 1600 Sint-Pieters-Leeuw, België

Oorspronkelijke benaming van het ingevoerde geneesmiddel in het land van herkomst:

Arcoxia 120 mg comprimate filmate

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

ARCOXIA 30 mg filmomhulde tabletten
ARCOXIA 60 mg filmomhulde tabletten
ARCOXIA 90 mg filmomhulde tabletten
ARCOXIA 120 mg filmomhulde tabletten

etoricoxib

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 ARCOXIA en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u dit middel in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is ARCOXIA en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Wat is ARCOXIA?

- ARCOXIA bevat de werkzame stof etoricoxib. ARCOXIA behoort tot een groep geneesmiddelen die selectieve COX-2-remmers worden genoemd. Deze behoren tot een klasse geneesmiddelen die niet-steroïdale anti-inflammatoire geneesmiddelen (NSAID's) worden genoemd.

Waarvoor wordt dit middel gebruikt?

- ARCOXIA helpt bij mensen van 16 jaar en ouder met artrose, reumatoïde artritis, de ziekte van Bechterew en jicht de pijn en zwelling (ontsteking) in de gewrichten en spieren te verminderen.
- ARCOXIA wordt ook gebruikt bij mensen van 16 jaar en ouder voor een kortdurende behandeling van matig-ernstige pijn na een tandheelkundige ingreep.

Wat is artrose?

Artrose is een aandoening van de gewrichten. Deze is het gevolg van een geleidelijke afbraak van het kraakbeen dat de uiteinden van de botten bedekt. Dit veroorzaakt zwelling (ontsteking), pijn, gevoeligheid, stijfheid en lichamelijke beperkingen.

Wat is reumatoïde artritis?

Reumatoïde artritis is een langdurige ontstekingsaandoening van de gewrichten. Het veroorzaakt pijn, stijfheid en zwelling, waarbij de aangedane gewrichten steeds slechter kunnen bewegen. Het kan ook ontsteking in andere delen van het lichaam veroorzaken.

Wat is jicht?

Jicht is een ziekte met plotselinge, terugkerende aanvallen van zeer pijnlijke ontsteking en roodheid van de gewrichten. Het wordt veroorzaakt door ophoping van minerale kristallen in de gewrichten.

Wat is de ziekte van Bechterew?

De ziekte van Bechterew (Spondylitis ankylopoetica) is een ontstekingsaandoening van de wervelkolom en de grote gewrichten.

2. Wanneer mag u dit middel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel 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 bent allergisch voor niet-steroïdale anti-inflammatoire geneesmiddelen (NSAID's), waaronder aspirine en COX-2-remmers (zie rubriek 4 "Mogelijke bijwerkingen"),
- als u momenteel een zweer of bloeding in uw maag of darmen heeft,
- als u een ernstige leverziekte heeft,
- als u een ernstige nierziekte heeft,
- als u zwanger bent of mogelijk zwanger kunt zijn of als u borstvoeding geeft (zie "Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid"),
- als u jonger dan 16 jaar bent,
- als u een darmziekte met ontstekingen heeft, zoals de ziekte van Crohn, darmontstekingen met zweren (colitis ulcerosa) of dikkedarmontsteking (colitis),
- als u een hoge bloeddruk heeft die met behandeling niet voldoende onder controle is (overleg met uw arts of verpleegkundige als u niet zeker weet of uw bloeddruk voldoende onder controle is),
- als uw arts hartproblemen heeft vastgesteld, waaronder hartfalen (matige of ernstige vormen), angina pectoris (pijn op de borst),
- als u een hartaanval, bypass-operatie, perifere arterieel lijden (slechte bloedcirculatie in benen of voeten door nauwe of geblokkeerde slagaders) heeft gehad,
- als u een vorm van beroerte (waaronder een lichte beroerte of TIA (transient ischemic attack)) heeft gehad. Etoricoxib kan een geringe verhoging van het risico op een hartaanval of beroerte geven en mag daarom niet worden gebruikt door mensen die al hartproblemen of een beroerte hebben gehad.

Als u denkt dat een van de bovenstaande punten op u van toepassing is, neem de tabletten dan niet in tot u uw arts heeft geraadpleegd.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel inneemt:

- Er zijn bij u ooit maagbloedingen of maagzweren vastgesteld,
- U bent uitgedroogd, bijvoorbeeld door langdurig overgeven of diarree,
- U heeft een zwelling door vochtophoping,
- Er is bij u ooit hartfalen of een andere hartaandoening vastgesteld,
- Er is bij u ooit hoge bloeddruk geconstateerd. ARCOXIA kan bij sommige mensen de bloeddruk verhogen, vooral bij hoge doses, en uw arts zal van tijd tot tijd uw bloeddruk willen controleren,
- Er is bij u ooit een lever- of nierziekte geconstateerd,
- U wordt voor een infectie behandeld. ARCOXIA kan koorts, wat een verschijnsel van infectie is, onderdrukken,
- U heeft suikerziekte, een verhoogd cholesterol of u rookt. Daardoor kunt u een grotere kans op een hartaandoening hebben,
- U bent een vrouw die probeert zwanger te worden,
- U bent ouder dan 65 jaar.

Als u niet zeker weet of een van de bovenstaande punten op u van toepassing is, **overleg dan eerst met uw arts** of ARCOXIA geschikt is voor u **voordat u dit geneesmiddel inneemt**.

ARCOXIA werkt bij oudere patiënten net zo goed als bij jongere patiënten. Als u ouder bent dan 65 jaar, zal uw arts u geregeld willen controleren. Voor patiënten ouder dan 65 jaar hoeft de dosering niet te worden aangepast.

Kinderen en jongeren tot 16 jaar

Geef dit geneesmiddel niet aan kinderen en jongeren tot 16 jaar.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast ARCOXIA nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dat geldt ook voor geneesmiddelen waar u geen voorschrift voor nodig heeft.

Vooral als u één van de volgende geneesmiddelen gebruikt, zal uw arts u eventueel willen controleren om er zeker van te zijn dat uw geneesmiddelen nog goed werken als u met ARCOXIA begonnen bent:

- geneesmiddelen die het bloed verdunnen (antistollingsmiddelen), zoals warfarine,
- rifampicine (een antibioticum),
- methotrexaat (een geneesmiddel om het afweersysteem te onderdrukken dat vaak wordt gebruikt bij reumatoïde artritis),
- ciclosporine of tacrolimus (geneesmiddelen die het afweersysteem onderdrukken),
- lithium (een geneesmiddel voor de behandeling van bepaalde soorten depressie),
- geneesmiddelen tegen hoge bloeddruk en hartfalen die ACE-remmers en angiotensinereceptorblokkers genoemd worden, zoals enalapril en ramipril, losartan en valsartan,
- diuretica (plastabletten),
- digoxine (een geneesmiddel tegen hartfalen en onregelmatige hartslag),
- minoxidil (een geneesmiddel tegen hoge bloeddruk),
- salbutamol, tabletten of oplossing, via de mond in te nemen (een geneesmiddel bij astma),
- de pil (de combinatie kan het risico op bijwerkingen verhogen),
- hormonale vervangingstherapie (de combinatie kan het risico op bijwerkingen verhogen),
- aspirine; de kans op maagzweren is groter als u ARCOXIA samen met aspirine gebruikt.
 - aspirine ter voorkoming voor hartaanvallen of een beroerte: ARCOXIA kan met een lage dosis

aspirine worden gebruikt. Als u momenteel **lage doses** aspirine slikt ter voorkoming van een hartaanval of beroerte, moet u daar niet mee stoppen zonder met uw arts te overleggen.

- aspirine en andere niet-steroidale anti-inflammatoire geneesmiddelen (NSAID's): gebruik geen **hoge doses** aspirine of andere ontstekingsremmende middelen als u ARCOXIA gebruikt.

Waarop moet u letten met eten en drinken?

ARCOXIA kan sneller beginnen te werken als het zonder voedsel wordt ingenomen.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

Zwangerschap

ARCOXIA tabletten mogen niet tijdens de zwangerschap worden gebruikt. Als u zwanger bent of denkt te zijn, of als u zwanger wilt worden, gebruik de tabletten dan niet. Als u zwanger wordt, stop dan met het innemen van de tabletten en raadpleeg uw arts. Raadpleeg uw arts als u onzeker bent of meer advies wilt.

Borstvoeding

Het is niet bekend of ARCOXIA in de moedermelk terechtkomt. Als u borstvoeding geeft of dit van plan bent, raadpleeg dan uw arts voordat u ARCOXIA gebruikt. Als u ARCOXIA gebruikt, geef dan geen borstvoeding.

Vruchtbaarheid

ARCOXIA wordt niet aanbevolen voor vrouwen die zwanger willen worden.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Duizeligheid en slaperigheid zijn gemeld door enkele patiënten die ARCOXIA gebruikten.

Rijd niet als u merkt dat u duizelig of slaperig bent. Gebruik geen gereedschap of gebruik geen machines als u merkt dat u duizelig of slaperig bent.

ARCOXIA bevat lactose

Indien uw arts u heeft gezegd dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel inneemt.

ARCOXIA bevat natrium

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

3. Hoe neemt u dit middel in?

Neem dit geneesmiddel altijd in precies zoals uw arts u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Gebruik niet meer dan de dosis die voor uw aandoening is aanbevolen. Uw arts zal van tijd tot tijd uw behandeling met u willen bespreken. Het is belangrijk dat u de laagst mogelijke dosis gebruikt die bij u de pijn nog onderdrukt, en u mag ARCOXIA niet langer gebruiken dan nodig is. Dat is omdat de kans op een hartaanval of beroerte na langdurige behandeling kan toenemen, vooral bij hoge doses.

Er zijn verschillende sterktes van dit geneesmiddel verkrijgbaar. Afhankelijk van uw aandoening zal uw arts de sterkte voorschrijven die voor u het meest geschikt is.

De geadviseerde dosering is:

Artrose

De geadviseerde dosis is 30 mg eenmaal per dag. Indien nodig kan deze verhoogd worden naar maximaal 60 mg eenmaal per dag.

Reumatoïde artritis

De geadviseerde dosis is 60 mg eenmaal per dag. Indien nodig kan deze verhoogd worden naar maximaal 90 mg eenmaal per dag.

Ziekte van Bechterew

De geadviseerde dosis is 60 mg eenmaal per dag. Indien nodig kan deze verhoogd worden naar maximaal 90 mg eenmaal per dag.

Aandoeningen met acute pijn

Etoricoxib mag alleen voor de periode met acute pijn worden gebruikt.

Jicht

De geadviseerde dosis is 120 mg eenmaal per dag en deze mag alleen tijdens de periode met acute pijn worden gebruikt, met maximaal 8 dagen behandeling.

Pijn na een tandheelkundige ingreep

De geadviseerde dosis is 90 mg eenmaal per dag, met maximaal 3 dagen behandeling.

Patiënten met leverproblemen

- Als u een lichte vorm van leverziekte heeft mag u niet meer dan 60 mg eenmaal per dag innemen.
- Als u een **matige** vorm van leverziekte heeft mag u niet meer dan **30 mg eenmaal per dag** innemen.

Gebruik bij kinderen en jongeren tot 16 jaar

ARCOXIA tabletten mogen niet door kinderen of jongeren tot 16 jaar worden gebruikt.

Ouderen

Voor oudere patiënten hoeft de dosering niet te worden aangepast. Zoals met andere geneesmiddelen moet dit middel voorzichtig worden gebruikt bij oudere patiënten.

Wijze van toediening

ARCOXIA tabletten moeten eenmaal per dag via de mond worden ingenomen. ARCOXIA kan met of zonder voedsel worden ingenomen.

Heeft u te veel van dit middel ingenomen?

U mag nooit meer tabletten innemen dan de arts aanbeveelt. Wanneer u te veel tabletten ARCOXIA inneemt, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts of apotheker.

Wanneer u teveel van ARCOXIA heeft gebruikt of ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).

Bent u vergeten dit middel in te nemen?

Het is belangrijk om ARCOXIA in te nemen zoals uw arts heeft voorgeschreven. Als u een dosis vergeet, ga dan de volgende dag gewoon met het gebruikelijke schema verder. Neem geen dubbele dosis om een vergeten tablet in te halen.

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.

Als u één van de volgende verschijnselen krijgt, moet u met ARCOXIA stoppen en direct uw arts raadplegen (zie rubriek 2 "Wanneer mag u dit middel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?"):

- u wordt kortademig, krijgt pijn op de borst of gezwollen enkels, of deze worden erger,
- de huid en ogen worden geel (geelzucht) – dit wijst op leverproblemen,
- hevige of aanhoudende maagpijn of uw ontlasting wordt zwart,
- een allergische reactie, waaronder mogelijk huidproblemen zoals zweren of blaren, of zwelling van gezicht, lippen, tong of keel waardoor ademen moeilijk kan worden.

De volgende termen worden gebruikt om aan te geven hoe vaak bijwerkingen gemeld zijn:

Zeer vaak (bij meer dan 1 op de 10 gebruikers) Vaak (bij 1 tot 10 van de 100 gebruikers)

Soms (bij 1 tot 10 van de 1000 gebruikers)

Zelden (bij 1 tot 10 van de 10.000 gebruikers)

Zeer zelden (bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers)

De volgende bijwerkingen kunnen voorkomen tijdens behandeling met ARCOXIA:

Zeer vaak:

- maagpijn.

Vaak:

- droge tandholte (ontsteking en pijn na het trekken van een tand of kies),
- zwelling van de benen en/of voeten door vochtophoping (oedeem),
- duizeligheid, hoofdpijn,
- hartkloppingen (snelle of onregelmatige hartslag), stoornis in het hartritme (aritmie),
- verhoogde bloeddruk,
- piepende ademhaling of kortademigheid (bronchospasme),
- verstopping, winderigheid, maagwandontsteking (gastritis), zuurbranden, diarree, spijsverteringsstoornissen (dyspepsie)/maagklachten, misselijkheid, overgeven, ontsteking van de slokdarm, zweertjes in de mond,
- veranderingen in de uitslagen van bloedonderzoek voor uw lever,
- blauwe plekken,
- zwakte en vermoeidheid, griepachtige ziekte.

Soms:

- gastro-enteritis (maag-darmonsteking/buikgriep), bovensteluchtweginfectie, urineweginfectie,
- veranderingen in uitslagen van laboratoriumonderzoek (vermindering van rode en witte bloedcellen, vermindering van bloedplaatjes),
- overgevoeligheidsreactie (een allergische reactie waaronder netelroos, die zo ernstig kan zijn dat u direct medische zorg nodig heeft),
- toegenomen of afgenomen eetlust, gewichtstoename,
- angst, depressie, verminderde scherpzinnigheid, dingen zien, voelen of horen die er niet zijn (waanbeelden),
- veranderde smaak, niet kunnen slapen, verdoofd gevoel of tintelingen, slaperigheid,
- wazig zien, irritatie en roodheid van het oog,
- oorsuizen, draaiierigheid,
- hartritmestoornissen (boezemfibrillatie), versnelde hartslag, hartfalen, beklemmend, pijnlijk gevoel op de borst (angina pectoris), hartaanval,
- overmatig blozen, beroerte, lichte beroerte (TIA), ernstig verhoogde bloeddruk, ontsteking van de bloedvaten,
- hoesten, kortademigheid, bloedneus,
- opgezette maag of buik, verandering in uw ontlastingspatroon, droge mond, maagzweer, ontsteking van

de maagwand die ernstig kan worden en kan gaan bloeden, prikkelbaredarmsyndroom, ontsteking van de alvleesklier,

- zwelling van het gezicht, huiduitslag of jeuk, roodheid van de huid,
- spierkramp/spasme, spierpijn/stijfheid,
- verhoogd kaliumgehalte in uw bloed, veranderingen in uitslagen van bloed- of urineonderzoek voor uw nieren, ernstige nierproblemen,
- pijn op de borst.

Zelden:

- angio-oedeem (een allergische reactie met zwelling van gezicht, lippen, tong en/of keel die moeilijk ademen of slikken kan veroorzaken en die zo ernstig kan zijn dat medische zorg direct nodig is)/anafylactische/anafylactoïde reactie waaronder shock (een ernstige allergische reactie waarvoor medische zorg direct nodig is),
- verwardheid, rusteloosheid,
- leverproblemen (hepatitis),
- verlaagd natriumgehalte in het bloed,
- leverfalen, gele verkleuring van de huid of ogen (geelzucht),
- ernstige huidreacties.

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 nationale meldsysteem: **voor België:** 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 middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

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

Flesjes: het flesje zorgvuldig gesloten houden ter bescherming tegen vocht.

Blisterverpakkingen: bewaren beneden 25°C in de oorspronkelijke verpakking.

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 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 middel?

- De werkzame stof in dit middel is etoricoxib. Elke filmomhulde tablet bevat 30, 60, 90 of 120 mg etoricoxib.
- De andere stoffen in dit middel zijn:
Kern: calciumwaterstoffosfaat (watervrij), natriumcroscarmellose, magnesiumstearaat, microkristallijne cellulose.
Tabletomhulling: carnaubawas, lactosemonohydraat, hypromellose, titaandioxide (E171), triacetine. De tabletten 30, 60 en 120 mg bevatten ook geel ijzeroxide (E172, kleurstof) en indigokarmijn (E132,

kleurstof).

Hoe ziet ARCOXIA eruit en wat zit er in een verpakking?

ARCOXIA tabletten zijn verkrijgbaar in vier sterktes:

30 mg tabletten: blauwgroene, appelvormige, dubbelbolle filmomhulde tabletten met 'ACX 30' aan de ene zijde en '101' aan de andere zijde.

60 mg tabletten: donkergroene, appelvormige, dubbelbolle filmomhulde tabletten met 'ARCOXIA 60' aan de ene zijde en '200' aan de andere zijde.

90 mg tabletten: witte, appelvormige, dubbelbolle filmomhulde tabletten met 'ARCOXIA 90' aan de ene zijde en '202' aan de andere zijde.

120 mg tabletten: vaalgroene, appelvormige, dubbelbolle filmomhulde tabletten met 'ARCOXIA 120' aan de ene zijde en '204' aan de andere zijde.

Verpakkingsgrootten:

30 mg: blisterverpakkingen met 2, 7, 14, 20, 28, 49, 98 tabletten of grootverpakkingen van 98 (2 verpakkingen van 49) tabletten.

60 mg: blisterverpakkingen met 2, 5, 7, 10, 14, 20, 28, 30, 50, 84, 98, 100 tabletten of grootverpakkingen met 98 (2 verpakkingen van 49) tabletten; of flesjes met 30 en 90 tabletten met capsules droogmiddel. Het droogmiddel (een of twee capsules) in het flesje is bedoeld om de tabletten droog te houden en niet om in te nemen.

90 mg: blisterverpakkingen met 2, 5, 7, 10, 14, 20, 28, 30, 50, 84, 98, 100 tabletten of grootverpakkingen met 98 (2 verpakkingen van 49) tabletten; of flesjes met 30 en 90 tabletten met capsules droogmiddel. Het droogmiddel (een of twee capsules) in het flesje is bedoeld om de tabletten droog te houden en niet om in te nemen.

120 mg: blisterverpakkingen met 2, 5, 7, 10, 14, 20, 28, 30, 50, 84, 100 tabletten of grootverpakkingen met 98 (2 verpakkingen van 49) tabletten; of flesjes met 30 en 90 tabletten met capsules droogmiddel. Het droogmiddel (een of twee capsules) in het flesje is bedoeld om de tabletten droog te houden en niet om in te nemen.

60, 90 en 120 mg: aluminium/aluminium blisterverpakkingen (voor éénmalig gebruik) van 5, 50 of 100 tabletten.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

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

Vergunninghouder van het referentiegeneesmiddel
Organon, Kloosterstraat 6, 5349 AB Oss, Nederland

Vergunninghouder van het ingevoerde geneesmiddel
ORGANON BIOSCIENCES S.R.L.
Strada Av. Popișteanu, Nr. 54A, Expo Business Park, Clădirea 2,
Birou 306 și Birou 307, Etaj 3, Sectorul 1, București
Roemenië

Neem voor alle informatie met betrekking tot dit geneesmiddel contact op met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

Organon Belgium, Wetstraat 34/Rue de la Loi 34, B-1040 Brussel/Bruxelles/Brüssel, Tel/Tél:

0080066550123 (+32 2 2418100), dpoc.benelux@organon.com

Fabrikant van het ingevoerde geneesmiddel

Merck Sharp & Dohme BV - Waarderweg 39 - 2031 BN Haarlem – Nederland
Organon Heist bv - Industriepark 30 - 2220 Heist-op-den-Berg – België

Afleveringswijze:

Geneesmiddel op medisch voorschrift.

Nummers van de vergunning voor het in de handel brengen:

30 mg: blisterverpakkingen (BE303886); 60 mg: blisterverpakkingen (BE239531) & fles (BE387387);
90 mg: blisterverpakkingen (BE239547) & fles (BE387396); 120 mg: blisterverpakkingen (1637 PI 651 F3)
& fles (BE387405).

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

België, Luxemburg	Arcoxia 30 mg, 60 mg, 90 mg, 120 mg, comprimés pelliculés
Denemarken, Estland, IJsland, Noorwegen	Arcoxia
Ierland, Verenigd Koninkrijk	ARCOXIA 30, 60, 90 or 120 mg film-coated tablets
Cyprus, Malta	ARCOXIA 60, 90, 120 mg film-coated tablets
Duitsland	ARCOXIA 30/60/90/120 mg Filmtabletten
Finland	Arcoxia 30, 60, 90 ja 120 mg tabletti, kalvopäällysteinen
Frankrijk	ARCOXIA 30, 60 mg comprimé pelliculé
Griekenland	ARCOXIA 30 mg, 60 mg, 90 mg, 120 mg film-coated tablets
Hongarije	Arcoxia 30 mg, 60 mg, 90 mg, 120 mg filmtabletta
Italië	ARCOXIA 30, 60, 90, 120 mg compresse rivestite con film
Letland	Arcoxia 30 mg, 60 mg, 90 mg un 120 mg apvalkotās tabletes
Litouwen	Arcoxia 30, 60, 90, 120 mg plėvele dengtos tabletės
Nederland	Arcoxia 30 mg, 60 mg, 90 mg, 120 mg, filmomhulde tabletten
Oostenrijk	Arcoxia 30 mg, 60 mg, 90 mg, 120 mg-Filmtabletten
Polen	ARCOXIA 30 mg, 60 mg, 90 mg, 120 mg tabletki powlekane
Portugal	ARCOXIA 30 mg, 60 mg, 90 mg, 120 mg comprimidos revestidos por película
Slovenië	Arcoxia 30/60/90/120 mg filmsko obložene tablete
Slowakije	ARCOXIA 30 mg, 60 mg, 90 mg, 120 mg
Spanje	ARCOXIA 30, 60, 90 y 120 mg comprimidos recubiertos con película
Tsjechië	ARCOXIA 30 mg, 60 mg, 90 mg potahované tablety
Zweden	Arcoxia 30 mg, 60 mg, 90 mg och 120 mg filmdragerade tabletter

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 04/2025.