

BEL 20L21**Bijsluiter: informatie voor de gebruiker****CELEBREX 100 mg harde capsules
CELEBREX 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 Celebrex en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?
2. Wanneer mag u dit medicijn niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u dit medicijn in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit medicijn?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Celebrex en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?

Celebrex behoort tot een groep van medicijnen genaamd niet-steroïdale anti-inflammatoire medicijnen (NSAID's), en meer bepaald 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 meer van deze stoffen aan. Celebrex is werkzaam door het verminderen van de aanmaak van prostaglandinen, waardoor ook de pijn en ontsteking afnemen.

Celebrex 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 innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Uw arts heeft u Celebrex voorgeschreven. De volgende informatie zal u helpen om de beste resultaten te behalen met Celebrex. 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 Celebrex niet mogen innemen.

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter
- U heeft een allergische reactie gehad op een groep van medicijnen genaamd "sulfonamiden" (bijv. 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 andere anti-inflammatoire en pijnverlichtende medicijnen (NSAID's), astma, neuspoliepen, een ernstige neusverstopping of een allergische reactie (bijv. jeukende huiduitslag, zwelling van het gezicht, lippen, tong of keel, ademhalingsproblemen of een piepende ademhaling) gehad
- U bent zwanger. Als de kans bestaat dat u zwanger zou worden tijdens de behandeling, dient u met uw arts anticonceptiemethodes te bespreken
- U geeft borstvoeding
- U lijdt aan een ernstige leverziekte
- U lijdt aan een ernstige nierziekte
- U heeft een darmontsteking, 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 een diagnose 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 gesteld werd
- 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 dit medicijn?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit medicijn inneemt.

- als u **eerder** een zweer of bloeding in het maagdarmkanaal heeft gehad. (**Neem geen Celebrex** als u **momenteel** een zweer of bloeding in het maagdarmkanaal heeft)
- als u acetylsalicylzuur inneemt (zelfs als dit maar een lage dosis is om het hart te beschermen)
- als u bloedplaatjesaggregatieremmers inneemt
- als u medicijnen inneemt om bloedklonters tegen te gaan (bijv. warfarine/warfarineachtige anticoagulantia of nieuwe orale medicijnen tegen bloedklonters, bijv. apixaban)
- als u medicijnen inneemt die corticosteroiden genoemd worden (bijv. prednison)
- als u tegelijkertijd met Celebrex ook een andere niet-aspirine NSAID gebruikt, zoals ibuprofen of diclofenac. De gelijktijdige inname van deze medicijnen 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 minder goed werken, is het mogelijk dat uw arts uw toestand goed wil opvolgen
- als u te veel vocht vasthoudt (zoals dikke enkels en voeten)
- als u een tekort aan vocht heeft, bijvoorbeeld door ziekte, diarree of het gebruik van waterafdrijvende medicijnen (als behandeling voor overmatig vocht in het lichaam)

- als u een ernstige allergische reactie of een ernstige huidreactie heeft gehad op bepaalde medicijnen
- als u zich ziek voelt door een infectie of denkt dat u een infectie heeft, aangezien Celebrex koorts of andere tekenen van een infectie of een ontsteking kan onderdrukken
- als u ouder bent dan 65 jaar zal uw arts uw toestand goed 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. 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 vereisen), werden met celecoxib gerapporteerd. Bij de gevallen waarvan het tijdstip van optreden werd gerapporteerd, gebeurden de meeste ernstige leverreacties binnen de maand na het begin van de behandeling.

Celebrex 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 medicijnen?

Gebruikt u naast Celebrex nog andere medicijnen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

- Dextrometorfaan (gebruikt voor de behandeling van hoest)
- ACE-remmers, angiotensine II-receptorantagonisten, bètablokkers en waterafdrijvende medicijnen (gebruikt bij een hoge bloeddruk en hartfalen)
- Fluconazol en rifampicine (gebruikt voor de behandeling van schimmel- en bacteriële infecties)
- Warfarine of andere warfarineachtige medicijnen ("bloedverdunners" die bloedklonters tegengaan) inclusief nieuwere medicijnen zoals Apixaban
- Lithium (gebruikt voor de behandeling van bepaalde types van depressie)
- Andere medicijnen 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, bijv. na transplantaties)

Celebrex kan gebruikt worden in combinatie met lage dosissen acetylsalicylzuur (75 mg of minder per dag). Vraag uw arts om advies voordat u beide medicijnen 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 medicijn gebruikt.

Zwangerschap

Celebrex mag niet gebruikt worden door vrouwen die zwanger zijn of zwanger kunnen worden (vruchtbare vrouwen die geen geschikte anticonceptie gebruiken) tijdens de behandeling. Als u zwanger wordt tijdens de behandeling met Celebrex, moet u onmiddellijk stoppen met de behandeling en uw arts raadplegen voor een andere behandeling.

Borstvoeding

Celebrex mag niet gebruikt worden tijdens de borstvoeding.

Vruchtbaarheid

NSAID's, inclusief Celebrex, 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 reageert op Celebrex vóór u rijdt of machines gebruikt. Als u last heeft van duizeligheid of slaperigheid na het innemen van Celebrex mag u geen voertuigen besturen of machines bedienen tot deze effecten verdwenen zijn.

Celebrex bevat lactose

Celebrex bevat **lactose** (een soort suiker). Indien uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit medicijn inneemt.

Celebrex bevat natrium

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

3. Hoe neemt u dit medicijn in?

Neem dit medicijn 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 Celebrex 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 Celebrex niet langer inneemt dan nodig om de symptomen te controleren.

Wijze van toediening

Celebrex is voor oraal gebruik. De harde capsules mogen op gelijk welk tijdstip ingenomen worden, met of zonder voedsel. Probeer echter elke dosis Celebrex 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 afgestroken 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. **U mag niet kauwen op de korreltjes en ze ook niet pletten.**

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 dagdosis 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 aanbevolen dagdosis 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 ankylopoëtica is de aanbevolen dagdosis 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 lever- of nierproblemen heeft, aangezien 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.

Neem niet meer in dan 400 mg per dag.

Gebruik bij kinderen

Celebrex is uitsluitend bestemd voor volwassenen en niet voor gebruik bij kinderen.

Heeft u te veel van dit medicijn ingenomen?

U mag niet méér 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).

Bent u vergeten dit medicijn in te nemen?

Als u een capsule bent vergeten in te nemen, neem ze dan in zodra u er aan denkt. Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Als u stopt met het innemen van dit medicijn

Het is mogelijk dat uw symptomen verergeren als u plots stopt met uw behandeling met Celebrex. Stop niet met het innemen van Celebrex tenzij uw arts zegt dat u moet stoppen. Uw arts beslist mogelijk om de dosis gedurende enkele dagen te 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.

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

Indien u een van de volgende bijwerkingen vertoont, moet u onmiddellijk stoppen met het innemen van Celebrex 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 borstkas.
- ernstige maagpijn of tekenen van maag- of darmbloeding, zoals zwarte of bloederige stoelgang, heeft, of bloed braakt.
- een huidreactie krijgt zoals uitslag, blaarvorming of vervellen van de huid.
- leverfalen ondervindt (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 meer dan 1 persoon op 10 treffen

- Hoge bloeddruk, met inbegrip van verslechtering van een bestaande hoge bloeddruk*

Vaak: kan tot 1 persoon op 10 treffen

- Hartaanval*
- Voetophoping 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, slaapstoornissen
- Braken*, maagpijn, diarree, spijsverteringsstoornissen, winderigheid
- Uitslag, jeuk
- Spierstijfheid
- Slikproblemen*
- Hoofdpijn
- Misselijkheid (onwel zijn)
- Pijnlijke gewrichten
- Verslechtering van bestaande allergieën
- Onopzettelijk letsel

Soms: kan tot 1 persoon op 100 treffen

- Beroerte*
- Hartfalen, hartkloppingen (het zich bewust zijn van de hartslag), snel hartritme
- Abnormaliteiten in lever-gerelateerde bloedtesten
- Abnormaliteiten in nier-gerelateerde bloedtesten
- Bloedarmoede (wijzigingen in het aantal rode bloedcellen, wat aanleiding kan geven tot vermoeidheid en kortademigheid)
- Angst, depressie, vermoeidheid, slaperigheid, tintelingen
- Hoge kaliumwaarden in de resultaten van bloedtesten (kunnen aanleiding geven tot misselijkheid (onwel zijn), 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- 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 tot 1 persoon op 1000 treffen

- Maag-, slokdarm- of darmzweer (bloeding) 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 (oesofagus)
- 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 om de spierbewegingen te coördineren
- Verwardheid, smaakwijzigingen
- Toegenomen lichtgevoeligheid
- 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 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

Zeer zelden: kan tot 1 persoon op 10 000 treffen

- Ernstige allergische reacties (met inbegrip van een mogelijk dodelijke anafylactische shock)
- 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 (symptomen zijn onder meer een rode, gezwollen huid die op sommige plaatsen bedekt is met vele 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 met dodelijke afloop
- Hersenvliesontsteking (ontsteking van het vlies rond de hersenen en het 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
- 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 (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 blauwe 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 medicijn

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

Vaak: kan tot 1 persoon op 10 treffen

- Hartproblemen: angina pectoris (pijn op de borstkas)
- Maagproblemen: prikkelbare darm syndroom (kan bestaan uit maagpijn, diarree, spijsverteringsstoornissen, winderigheid)
- Nierstenen (die aanleiding kunnen geven tot maag- of rugpijn, bloed in de urine), plasproblemen
- Gewichtstoename

Soms: kan tot 1 persoon op 100 treffen

- 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), pneumonie (borstinfectie (mogelijke hoest, koorts, moeilijke ademhaling))
- Glasvochttroebelingen (zwevende deeltjes) in het oog met verminderd gezichtsvermogen of wazig zien als gevolg, duizeligheid door problemen in het binnenoer, wonden, ontstoken of bloedend tandvlees, mondzweren
- Overmatig plassen 's nachts, bloedende aambeien/hemorroiden, frequente stoelgang
- Vetknobbels in de huid of elders, ganglioncyste (onschuldige zwelling op of rond gewrichten en pezen in de hand of voet), 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. U kunt bijwerkingen ook melden via het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten - Afdeling Vigilantie, Postbus 97, B-1000 Brussel, Madou (website: www.eenbijwerkingmelden.be; e-mail: adr@fagg.be). Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit medicijn.

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 blisterverpakking en de doos na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaar Celebrex beneden 30°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 capsule bevat 100 mg of 200 mg celecoxib.
- De andere stoffen in dit medicijn zijn lactosemonohydraat, natriumlaurylsulfaat, povidon, natriumcroscarmellose, magnesiumstearaat. De capsulewand bevat gelatine, titaandioxide E171, natriumlaurylsulfaat en sorbitanmonolauraat. De printinkt bevat schellak, propyleenglycol, indigotine E132 (100 mg capsule), ijzeroxide E172 (200 mg capsule).

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

Celebrex is verkrijgbaar in de vorm van capsules.

Ondoorzichtige, witte harde capsules, met dubbele blauwe band met de opdruk 7767 en 100 (Celebrex 100 mg).

Ondoorzichtige, witte harde capsules, met dubbele gouden band met de opdruk 7767 en 200 (Celebrex 200 mg).

De capsules zijn verpakt in doorzichtige of ondoorzichtige PVC / aluminium blisterverpakkingen.

Celebrex is verkrijgbaar in dozen met 2, 5, 6, 10, 20, 30, 40, 50, 60, 100, 10x10, 10x30, 10x50 en 5x(10x10) harde capsules en in dozen met 50 en 100 eenheidsverpakkingen.

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

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

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Upjohn BV, Pleinlaan 17, 1050 Brussel, België

Fabrikant

R-Pharm Germany GmbH, Heinrich-Mack-Str. 35, 89257 Illertissen, Duitsland

Pfizer Manufacturing Deutschland GmbH, Betriebsstätte Freiburg Mooswaldallee 1, 79090 Freiburg, Duitsland

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

Naam	Land
Celebra	Denemarken, Finland, IJsland, Noorwegen, Zweden
Celebrex	België, Cyprus, Duitsland, Frankrijk, Griekenland, Ierland, Italië, Luxemburg, Malta, Nederland, Oostenrijk, Portugal, Spanje, Verenigd Koninkrijk

Nummers van de vergunning voor het in de handel brengen:

Celebrex 100 mg harde capsules, PVC blisterverpakking: BE212301

Celebrex 200 mg harde capsules, PVC blisterverpakking: BE212317

Celebrex 100 mg harde capsules, aluminium blisterverpakking: BE227403

Celebrex 200 mg harde capsules, aluminium blisterverpakking: BE227412

Aflevering: Geneesmiddel op medisch voorschrift.

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 02/2022

Andre informatiebronnen

Meer informatie over dit medicijn kunt u vinden op de website van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten (FAGG): <https://www.fagg-afmps.be/nl>.

BEL 20L21