

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Celecoxib Sandoz 100 mg harde capsules Celecoxib Sandoz 200 mg harde capsules

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 Sandoz en waarvoor wordt dit middel ingenomen?
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 Celecoxib Sandoz en waarvoor wordt dit middel ingenomen?

Celecoxib Sandoz bevat de werkzame stof celecoxib en behoort tot een groep geneesmiddelen, de zogenaamde niet-steroïdale ontstekingsremmende geneesmiddelen (NSAID's), en dan met name een deelgroep die bekend staat als cyclo-oxygenase-2 (COX-2)-remmers. Deze werken doordat ze de hoeveelheid prostaglandinen verlagen. Prostaglandinen zijn stoffen die door uw lichaam worden aangemaakt. Sommige prostaglandinen veroorzaken pijn en ontstekingen, maar andere helpen de maagwand te beschermen. Celecoxib Sandoz vermindert de productie van prostaglandinen die pijn en ontsteking veroorzaken en niet van dewelke die de maag beschermen.

Celecoxib Sandoz wordt gebruikt bij volwassenen voor de verlichting van pijn en om de zwelling van het weefsel bij de degeneratieve gewrichtsziekte (osteoarthritis), inflammatoire reumatoïde gewrichtsziekte (reumatoïde artritis) en bij bepaalde typen ontsteking van de intervertebrale gewrichten (spondylitis ankylopoetica) te verminderen.

Uw geneesmiddel zal naar verwachting beginnen te werken binnen een paar uur na inname van de eerste dosis, maar het is mogelijk dat het verscheidene dagen duurt voordat het volledig zijn effect heeft.

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

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken? Als u:

- **allergisch** bent voor één van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.
- een **allergische reactie** heeft gehad op een groep geneesmiddelen die "sulfonamiden" worden genoemd (bijv. bepaalde antibiotica die voor de behandeling van infecties worden gebruikt).
- momenteel een **maagzweer of zweer van de twaalfvingerige darm** of een **maag- of darmbloeding** heeft.
- **astma, neuspoliepen, ernstige neusverstopping of een allergische reactie** zoals een jeukende huiduitslag, zwelling van het gezicht, de lippen, tong of keel, ademhalingsproblemen of piepende ademhaling heeft gehad als gevolg van het gebruik van acetylsalicylzuur of een ander

ontstekingsremmend en pijn verlichtend geneesmiddel (NSAID, bijv. ibuprofen, inclusief cyclo-oxygenase-2 (COX-2)-remmers).

- **een ernstige leveraandoening** heeft.
- **een ernstige nieraandoening** heeft.
- **zwanger** bent of in uw vruchtbare periode bent (als u tijdens de behandeling **zwanger kunt worden**, moet u anticonceptiemethoden met uw arts bespreken).
- **borstvoeding** geeft.
- een ontstekingsziekte van de darm heeft, zoals **colitis ulcerosa** of **de ziekte van Crohn**.
- **hartfalen** hebt, een vastgestelde ischemische **hartaandoening** of **cerebrovasculaire aandoening**, u kreeg bijv. de diagnose van een hartaanval, beroerte of transient ischaemic attack (tijdelijke vermindering van de bloeddorstroming naar de hersenen; ook bekend als “kleine beroerte”), angina of blokkades van bloedvaten naar het hart of de hersenen.
- problemen met uw bloedsomloop heeft of had (perifere arteriële ziekte) of u heeft een operatie van de slagaders van uw benen gehad.

Raadpleeg uw arts of apotheker als u denkt dat een van de bovengenoemde condities op u van toepassing is.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

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

- hart-, lever- of nierproblemen heeft, wil uw arts u misschien regelmatig controleren.
- uitgedroogd bent door braken, diarree of het gebruik van diuretica (deze worden gebruikt voor de behandeling van te veel vocht in het lichaam).
- oedeem heeft (vasthouden van vocht, zoals gezwollen enkels en voeten).
- eerder een maagzweer of twaalfvingerigedarmzweer (intestinale zweer) of maag- of darmbloeding heeft gehad.
- zich ziek voelt door een infectie of denkt dat u een infectie heeft, omdat Celecoxib Sandoz koorts of andere tekenen van een infectie en ontsteking kan maskeren.
- rookt, diabetes, een verhoogde bloeddruk of verhoogde cholesterolspiegels in uw bloed heeft.
- een ernstige allergische reactie of een ernstige huidreactie op geneesmiddelen heeft gehad.
- ouder bent dan 65 jaar: uw arts zal u regelmatig willen controleren.

Net als met andere NSAID's (bijv. ibuprofen of diclofenac) kan dit geneesmiddel leiden tot een verhoogde bloeddruk, en daarom kan uw arts vragen om uw bloeddruk regelmatig te controleren.

Enkele 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. Van de gevallen die een begintijdstip vermelden, traden de meeste ernstige leverreacties binnen één maand na het starten van de behandeling op.

Celecoxib Sandoz 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 over Zwangerschap en borstvoeding).

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Celecoxib Sandoz is alleen voor volwassenen. Het mag niet worden gebruikt bij kinderen.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Neemt u naast Celecoxib Sandoz nog andere geneesmiddelen in, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

In het bijzonder is het zeer belangrijk dat u het aan uw arts vertelt, als u een van de volgende geneesmiddelen gebruikt:

- geneesmiddelen die de bloedstolling verminderen, bv. **warfarine/coumarine** zoals **antistollingsmiddelen** of nieuwe orale antistollingsgeneesmiddelen zoals **apixaban, dabigatran** of **rivaroxaban**
- geneesmiddelen genoemd **corticosteroiden** (bv. prednison)

- **plaatjesremmende therapieën**, b.v. acetylsalicylzuur (zie hieronder)
- **acetylsalicylzuur** (zelfs in een lage dosis om het hart te beschermen) of **andere niet-steroïdale ontstekingsremmende geneesmiddelen (NSAID's)**, bijv. ibuprofen of diclofenac. U moet het gelijktijdige gebruik van celecoxib en niet-acetylsalicylzuur ontstekingsremmende geneesmiddelen vermijden. Celecoxib Sandoz kan samen met een lage dosis acetylsalicylzuur (dagelijks 75 mg of minder) worden gebruikt. Vraag uw arts om advies voordat u beide geneesmiddelen samen gebruikt.
- **ACE-remmers**, geneesmiddelen voor de behandeling van hartproblemen
- **angiotensine II-receptorantagonisten**, geneesmiddelen voor de behandeling van hartproblemen
- **bètablokkers**, geneesmiddelen die worden gebruikt voor een hoge bloeddruk en hartfalen
- **barbituraten**, geneesmiddelen voor de behandeling van epilepsie/aanvallen of slapeloosheid
- **carbamazepine**, een geneesmiddel voor de behandeling van epilepsie/aanvallen of bepaalde typen pijn of depressie
- **citalopram, imipramine**, geneesmiddelen voor de behandeling van depressie, of **lithium** (wordt gebruikt voor de behandeling van de manische fase bij een bipolaire stoornis (een type depressie))
- andere geneesmiddelen voor de behandeling van **depressie** (tricycliden en SSRI's - selectieve serotonineheropnameremmers)
- **ciclosporine** of **tacrolimus**, geneesmiddelen die worden gebruikt om de afstoting bij transplantatiepatiënten te voorkomen
- **dextromethorfaan**, een geneesmiddel dat in bepaalde hoestmengsels wordt gebruikt
- **diazepam**, een geneesmiddel om slapeloosheid of angst te behandelen
- **diuretica**, geneesmiddelen voor de behandeling van een hoge bloeddruk, hartfalen of een overmaat aan vocht in het lichaam
- **fluconazol**, een geneesmiddel dat wordt gebruikt voor de behandeling van schimmelinfecties
- **methotrexaat**, een geneesmiddel voor de behandeling van reumatoïde artritis, psoriasis of leukemie
- **rifampicine**, een geneesmiddel voor de behandeling van bacteriële infecties
- geneesmiddelen voor de behandeling van **psychoses** en **schizofrenie** (neuroleptica)
- geneesmiddelen voor de behandeling van **slaapstoornissen, hoge bloeddruk** of een **onregelmatige hartslag** (antiaritmica)

Vraag het uw arts als u niet zeker weet welke van deze geneesmiddelen u gebruikt.

Waarop moet u letten met alcohol?

Het drinken van alcohol is niet aanbevolen wanneer u Celecoxib Sandoz neemt, aangezien dit het risico op maag-darmproblemen kan verhogen.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

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

- U **mag** Celecoxib Sandoz **niet** gebruiken als u **zwanger** bent of **zwanger kunt worden**, (d.w.z. vrouwen die kinderen kunnen krijgen en die geen geschikte anticonceptie gebruiken) tijdens de behandeling.
Als u **zwanger wordt** terwijl u dit geneesmiddel inneemt, **moet u het gebruik onmiddellijk stoppen** en dit doorgeven aan uw arts.
- **Neem** dit geneesmiddel **niet** in als u **borstvoeding geeft**.
- NSAID's, inclusief Celecoxib Sandoz, kunnen het moeilijker maken om zwanger te worden. U moet het aan uw arts vertellen als u van plan bent zwanger te worden of als u problemen hebt om zwanger te worden.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

U kunt zich duizelig of slaperig voelen nadat u Celecoxib Sandoz hebt ingenomen. Als dit gebeurt, mag u niet rijden of geen machines bedienen tot deze effecten zijn verdwenen.

Celecoxib Sandoz bevat lactose (een type suiker)

Als u van uw arts te horen kreeg dat u een intolerantie hebt voor sommige suikers, neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel inneemt.

Celecoxib Sandoz bevat natrium

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

3. Hoe neemt u dit middel 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.

Omdat het risico op bijwerkingen die geassocieerd zijn met hartproblemen kan toenemen met de dosis en de duur van het gebruik, is het belangrijk dat u de laagste dosis gebruikt die uw pijn beheerst en moet u dit geneesmiddel niet langer innemen dan nodig om de symptomen te beheersen.

Neem binnen twee weken na het begin van de behandeling contact op met uw arts als u geen enkel voordeel van de behandeling bemerkt.

De geadviseerde dosering is:

Voor degeneratieve gewrichtsziekte (osteoarthritis) is de aanbevolen dosis 200 mg elke dag, die indien nodig tot een maximum van 400 mg door uw arts kan worden verhoogd.

De dosis is gewoonlijk:

- één 200 mg-capsule eenmaal daags; of
- één 100 mg-capsule tweemaal daags.

Voor een inflammatoire reumatische gewrichtsaandoening (reumatoïde artritis) is de aanbevolen dosis 200 mg elke dag, die indien nodig tot een maximum van 400 mg door uw arts kan worden verhoogd.

De dosis is gewoonlijk:

- één 100 mg-capsule tweemaal daags.

Voor bepaalde typen ontsteking van intervertebrale gewrichten (spondylitis ankylopoetica) is de aanbevolen dosis 200 mg elke dag, die indien nodig tot een maximum van 400 mg door uw arts kan worden verhoogd.

De dosis is gewoonlijk:

- één 200 mg-capsule eenmaal daags; of
- één 100 mg-capsule tweemaal daags.

Neem niet meer dan 400 mg per dag in voor alle therapeutische gebruiken.

Ouderen

Als u ouder bent dan 65 jaar en vooral als u minder dan 50 kg weegt, kan uw arts u nauwlettender willen controleren.

Nier- of leverproblemen

Zorg ervoor dat uw arts weet dat u lever- of nierproblemen heeft, omdat u een lagere dosering nodig kunt hebben.

Gebruikswijze

Celecoxib Sandoz is bestemd voor oraal gebruik.

Neem uw capsule(s) in:

- slik ze in hun geheel in met een glas water
- bij voorkeur iedere dag op hetzelfde tijdstip
- al dan niet bij de maaltijd.

Als u moeite hebt met het doorslikken van capsules: de volledige inhoud van de capsule kan u op een afgestreken theelepeltje met halfvast voedsel strooien (zoals appelmoes, rijstpap, yoghurt of geprakte banaan (koud of op kamertemperatuur)) en onmiddellijk innemen met een glas water.

Om de capsule te openen, houdt u die rechtop zodat de korreltjes op de bodem blijven liggen. Daarna knijpt u lichtjes in de bovenkant van de capsule en draait u eraan om die te verwijderen. Zorg ervoor dat u niet morst. **U mag niet kauwen op de korreltjes en ze ook niet pletten.**

Heeft u te veel van dit middel ingenomen?

Als u te veel capsules hebt ingenomen, moet u onmiddellijk contact opnemen met de eerstehulpafdeling van het dichtstbijzijnde ziekenhuis of met uw arts. Neem het geneesmiddel mee om de arts te laten zien wat u hebt ingenomen.

Wanneer u te veel van Celecoxib Sandoz 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 uw geneesmiddel elke dag in te nemen. Maar als u vergeet een of meer doses in te nemen, neem deze dan zo gauw u eraan denkt en ga dan verder volgens uw normale schema.

Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Als u stopt met het innemen van dit middel

Raadpleeg altijd uw arts, voordat u stopt met het gebruik van dit geneesmiddel. Zelfs als u zich goed voelt, kan uw arts besluiten dat het nodig is dit geneesmiddel te blijven innemen.

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 onderstaande bijwerkingen zijn waargenomen bij patiënten met artritis die celecoxib innamen. De bijwerkingen hieronder aangeduid met een asterisk (*) traden meer op bij patiënten die celecoxib namen om darmoliepijnen te voorkomen. De patiënten in deze studies namen gedurende een lange periode hoge doses celecoxib in.

Mocht een van de volgende zich voordoen, stop dan met het gebruik van Celecoxib Sandoz en meld het onmiddellijk aan uw arts:

- een allergische reactie zoals huiduitslag, zwelling van het gezicht, een piepende of moeilijke ademhaling
- hartproblemen zoals pijn op de borst
- ernstige maagpijn of enig teken van maag- of darmbloeding, zoals een zwarte of bloederige stoelgang, of braken van bloed.
- een huidreactie zoals huiduitslag, blaarvorming of afschilferen van de huid
- leverfalen (symptomen kunnen zijn misselijkheid (ziek voelen), diarree, geelzucht (uw huid of het wit van uw ogen lijkt geel)).

Mogelijke bijwerkingen:

Zeer vaak, kunnen optreden bij meer dan 1 op 10 mensen

- hoge bloeddruk, inclusief verergering van een bestaande hoge bloeddruk*

Vaak, kunnen optreden bij tot 1 op de 10 mensen

- ontsteking van de sinussen (sinusitis)

- infectie van bovenste luchtwegen
- urineweginfecties
- verergering van bestaande allergieën
- slaapproblemen, duizeligheid
- spierstijfheid
- hoofdpijn
- hartaanval*
- hoest
- ademhalingsproblemen*
- keelpijn
- lopende of verstopte neus, niezen
- maagpijn
- diarree
- indigestie
- winderigheid
- misselijkheid (ziek voelen)
- braken*
- problemen met slikken*
- huiduitslag, jeuk van de huid
- pijnlijke gewrichten
- vochtophoping met gezwollen enkels, benen en/of handen
- griepachtige symptomen
- onbedoeld letsel

Soms, kunnen optreden bij tot 1 op de 100 mensen

- verminderd aantal rode bloedcellen, wat de huid kan verbleken en zwakte en ademloosheid kan veroorzaken
- hoge kaliumbloedspiegel die spierzwakte, spiertrekkingen of een afwijkend hartritme kan veroorzaken
- angst, depressie, vermoeidheid
- beroerte*
- tintelend of verdoofd gevoel (paresthesie), slaperigheid
- wazig zien, oogontsteking (conjunctivitis)
- oorsuizen, gehoorproblemen*
- hartfalen
- snellere hartslag of voelen van uw hartslag
- moeilijke ademhaling (bronchospasme)
- constipatie, boeren, maagontsteking, verergering van maag- of darmontsteking
- pijnlijke mond en zweertjes
- veranderde leverfunctie, verhoogde leverenzymspiegels in het bloed zoals SGOT, SGPT
- toegenomen jeukende huiduitslag (netelroos)
- huidverkleuring (kneuzing)
- beenkrampen
- veranderingen in bloedtesten die verband houden met de nieren: verhoogde creatinineniveaus en bloedureumstikstof
- zwelling van het gezicht
- pijn op de borst (algemene pijn die geen verband houdt met het hart)

Zelden, kunnen optreden bij tot 1 op de 1.000 mensen

- verminderd aantal witte bloedcellen die het lichaam tegen infectie helpen te beschermen (leukopenie)
- verminderd aantal bloedplaatjes, wat het risico op bloeding of kneuzing vergroot
- verwardheid
- hallucinaties
- moeite met het controleren van bewegingen (ataxie)
- veranderingen in de wijze waarop dingen smaken

- bloeding in het oog
- onregelmatige hartslag
- bloedprop in de bloedvaten in de longen. De symptomen kunnen plotselinge ademloosheid, scherpe pijnen wanneer u ademt of collaps omvatten.
- acute reactie die kan leiden tot een longontsteking
- blozen
- bloeding van de maag of darm (kan leiden tot een bloederige stoelgang of braken), ontsteking van het darmkanaal of de dikke darm
- zweren (bloeding) in de slokdarm, maag, darm of ruptuur van de darm (kan maagpijn, koorts, misselijkheid, braken, darmafsluiting veroorzaken)
- ontsteking van de slokdarm met problemen met slikken (oesofagitis)
- donkere of zwarte stoelgang
 - ontsteking van de pancreas, wat ernstige pijn in de buik en rug veroorzaakt
 - ernstige leverontsteking (hepatitis). Klachten kunnen misselijkheid (ziek voelen), diarree, geelzucht (gele verkleuring van de huid of ogen), donkere urine, bleke stoelgang, gemakkelijk bloeden, jeuk of koude rillingen omvatten
- zwelling van het gezicht, de lippen, mond, tong of keel, of problemen met slikken
- haaruitval
- toegenomen gevoeligheid voor licht
- acuut nierfalen
- lage natriumspiegels van het bloed die vermoeidheid, verwarring, spiertrekkingen, convulsies en coma kunnen veroorzaken
- menstruatiestoornissen

Zeer zelden, kunnen optreden bij tot 1 op de 10.000 mensen

- een vermindering van het aantal rode en witte bloedcellen en bloedplaatjes (kan leiden tot vermoeidheid, gemakkelijk kneuzen, veelvuldige neusbloedingen en een verhoogd risico op infecties)
- ernstige allergische reacties inclusief een mogelijk fatale anafylactische schok
 - bloeding in de hersenen, met fatale gevallen
- ontsteking van het vlies rond de hersenen en het ruggenmerg, niet veroorzaakt door een infectie (aseptische meningitis)
- aanvallen of verergering van epilepsie (mogelijk vakere en/of ernstigere aanvallen)
- verlies van de smaakzin
- verlies van de reukzin
- obstructie van een slagader of ader in het oog die leidt tot gedeeltelijk of volledig verlies van het zicht
- ontsteking van een bloedvat die koorts, pijnen en purperen vlekken op de huid kan veroorzaken
 - leverfalen, leverbeschadiging, ernstige ontsteking van de lever (hepatitis fulminans) (soms fataal of een levertransplantatie vereisend). Symptomen kunnen misselijkheid (ziek voelen), diarree, geelzucht (gele verkleuring van de huid of ogen), donkere urine, bleke stoelgang, gemakkelijk bloeden, jeuk of koude rillingen omvatten.
Van de gevallen waarbij de tijd tot het begin vermeld werd, traden de ernstigste leverreacties op binnen een maand na het begin van de behandeling.
- leverproblemen zoals cholestasis en cholestatische hepatitis, die gepaard kunnen gaan met symptomen zoals een verkleurde stoelgang, misselijkheid en geel worden van de huid of ogen
- ernstige huidaandoeningen zoals syndroom van Stevens-Johnson, exfoliatieve dermatitis, toxische epidermale necrolyse (kan huiduitslag, blaarvorming of schilferen van de huid veroorzaken) en acute algemene exanthemateuze pustulose (symptomen kunnen zijn een huid die rood wordt met gezwollen gedeelten die bedekt zijn met talrijke kleine puistjes)
- een vertraagde allergische reactie met mogelijk klachten zoals huiduitslag, zwelling van het gezicht, koorts, gezwollen klieren en afwijkende onderzoeksresultaten in verband met bijv. de lever of bloedcellen (eosinofilie, een type met een verhoogde telling van het aantal witte bloedcellen). Deze reactie wordt medicijnhuiduitslag met eosinofilie en systemische klachten (DRESS) of overgevoeligheidssyndroom genoemd.
- spierontsteking met pijn en zwakte

- ontsteking van de nieren en andere nierproblemen (zoals nefrotisch syndroom en minimale veranderingsziekte, die vergezeld kunnen gaan met symptomen zoals waterretentie (oedeem), schuimende urine, vermoeidheid en verlies van eetlust)

Frequentie onbekend (de frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)

- verminderde vruchtbaarheid bij vrouwen, die gewoonlijk omkeerbaar is nadat u stopt met het innemen van dit geneesmiddel

Verder traden de volgende, eerder onbekende bijwerkingen op bij polieppreventieonderzoeken, waarbij de patiënten dagelijks 400 mg celecoxib gebruikten:

- Vaak (kunnen optreden bij tot 1 op de 10 mensen): pijn op de borst (angina pectoris), prikkelbaredarmsyndroom (kan maagpijn, diarree, indigestie, winderigheid omvatten), nierstenen (die kunnen leiden tot maag- of rugpijn, bloed in de urine), verhoogde bloedcreatinine, goedaardige prostaathyperplasie met moeilijk passerende urine, gewichtstoename.
- Soms (kunnen optreden bij tot 1 op de 100 mensen): maaginfectie die irritatie en zweren van de maag en darm kan veroorzaken (Helicobacter-infectie), gordelroos, oppervlakkige infectie van de huid (erysipelas), longinfectie (bronchopneumonie - infectie op de borst (mogelijk hoesten, koorts, ademhalingsmoeilijkheden)), binnenoorninfectie, tandvleesinfectie, vetknobbels in de huid of elders (lipoom), glasvochttroebelingen in het oog die een wazige of verslechterde visie veroorzaken, bindvliesbloeding, trombose van de diepe aders (bloedprop, gewoonlijk in het been, die pijn, zwelling of roodheid van de kuit of ademhalingsproblemen kan veroorzaken), stemstoornis (problemen met spreken), bloedende aambeien (hemorroiden), veelvuldige ontlasting, mondzweren, allergische dermatitis, ganglioncyste, een ongevaarlijke zwelling op of rond gewrichten en pezen in hand of voet, excessief urineren 's nachts, abnormale of zeer hevige vaginale bloedingen, borstpijn, breuk van het onderbeen, verhoogd bloednatrium.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiting staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten, Afdeling Vigilantie, Postbus 97, B-1000 Brussel Madou, Website: www.fagg.be, e-mail: patientinfo@fagg-afmps.be. Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen 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 en blisterverpakking na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaren beneden 25°C.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. 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 dit middel?

Celecoxib Sandoz 100 mg harde capsules:

- De werkzame stof in dit middel is celecoxib. Elke harde capsule bevat 100 mg celecoxib.

Celecoxib Sandoz 200 mg harde capsules:

- De werkzame stof in dit middel is celecoxib. Elke harde capsule bevat 200 mg celecoxib.

- De andere stoffen in dit middel zijn:
Inhoud van een capsule Celecoxib Sandoz – 100 mg en 200 mg harde capsules:
carrageen (E407), natriumlaurilsulfaat, lactosemonohydraat, microkristallijne cellulose (E460), magnesiumstearaat (E470b), watervrij colloïdaal siliciumdioxide (E551), talk (E553b).

Capsulehuls Celecoxib Sandoz 100 mg harde capsules:
gelatine (E441), titaandioxide (E171), indigokarmijn (E132).

Capsulehuls Celecoxib Sandoz 200 mg harde capsules:
gelatine (E441), titaandioxide (E171), ijzeroxide, rood (E172), ijzeroxide, geel (E172).

Hoe ziet Celecoxib Sandoz eruit en wat zit er in een verpakking?

Celecoxib Sandoz 100 mg harde capsules:

De capsules (lengte 17,7 – 18,3 mm) hebben een wit lichaam en blauwe dop, ze bevatten witte tot licht geelachtig gekleurde korrels.

Celecoxib Sandoz 200 mg harde capsules:

De capsules (lengte 19,1 – 19,7 mm) hebben een wit lichaam en oranje dop, ze bevatten witte tot licht geelachtig gekleurde korrels.

Celecoxib Sandoz harde capsules zijn verpakt in PVC/TE/PVDC/Alu blisterverpakkingen. De doos bevat: 10, 20, 30, 50, 60, 90 of 100 harde capsules.

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

Vergunninghouder

Sandoz nv/sa, Telecom Gardens, Mediaalaan 40, B-1800 Vilvoorde

Fabrikant

Lek Pharmaceuticals d.d., Verovškova 57, 1526 Ljubljana, Slovenië

LEK S.A., 50C Domaniewska St., 02-672, Warschau, Polen

Salutas Pharma GmbH, Otto-von-Guericke-Allee 1, Sachsen-Anhalt, 39179 Barleben, Duitsland

Nummers van de vergunning voor het in de handel brengen

Celecoxib Sandoz 100 mg harde capsules: BE462151

Celecoxib Sandoz 200 mg harde capsules: BE462160

Afleveringswijze

Op medisch voorschrift.

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

BE	Celecoxib Sandoz 100 mg harde capsules Celecoxib Sandoz 200 mg harde capsules
DE	Celecoxib – 1 A Pharma 100 mg Hartkapseln Celecoxib – 1 A Pharma 200 mg Hartkapseln
FI	Celecoxib Sandoz 100 mg kapselit, kovat Celecoxib Sandoz 200 mg kapselit, kovat
IE	Celecoxib Rowex 100 mg capsules, Hard Celecoxib Rowex 200 mg capsules, Hard
MT	Celecoxib – 1 A Pharma 100 mg capsules, hard Celecoxib – 1 A Pharma 200 mg capsules, hard
SE	Celecoxib Sandoz 100 mg kapslar, hårda Celecoxib Sandoz 200 mg kapslar, hårda
SI	Celekoksib Lek 100 mg trde capsule Celekoksib Lek 200 mg trde capsule

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 07/2020