

## **Bijsluiter: informatie voor de gebruiker**

### **Celecoxib Viatris 100 mg harde capsules Celecoxib Viatris 200 mg harde capsules celecoxib**

#### **Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit medicijn gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.**

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit medicijn niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

#### **Inhoud van deze bijsluiter**

1. Wat is Celecoxib Viatris en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?
2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit medicijn?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit medicijn?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

#### **1. Wat is Celecoxib Viatris en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?**

Dit medicijn behoort tot een groep medicijnen die niet-steroïdale anti-inflammatoire medicijnen (NSAID's, groep pijnstillers met ontstekingsremmende en koortswerende werking) worden genoemd en tot de specifieke subgroep van de cyclo-oxygenase-2 (COX-2) -remmers. Uw lichaam maakt prostaglandinen aan die pijn en ontsteking kunnen veroorzaken. Bij aandoeningen als reumatoïde artritis en artrose maakt uw lichaam meer van deze stoffen aan. Dit middel is werkzaam door het verminderen van de aanmaak van prostaglandinen, waardoor de pijn en ontsteking afnemen.

Celecoxib Viatris wordt gebruikt bij volwassenen voor de verlichting van verschijnselen en symptomen van **reumatoïde artritis** (chronische aandoening met ontstekingen van gewrichten, spieren, pezen of aanhechtingsbanden), **artrose** (een reumatische (slijtage) aandoening waarbij het kraakbeen in gewrichten dunner en zachter wordt zonder dat er sprake is van een ontsteking) en **spondylitis ankylopoetica** (ontsteking en stijfheid van de wervelgewrichten).

U kunt verwachten dat uw medicijn binnen enkele uren na het innemen van de eerste dosis begint te werken, maar mogelijk bemerkt u in de eerste dagen nog niet het volledige effect.

#### **2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?**

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

## Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

Vertel het aan uw arts als één van de volgende waarschuwingen voor u geldt, aangezien patiënten met deze aandoeningen dit medicijn 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 geneesmiddelen die “sulfonamiden” worden genoemd (bijvoorbeeld sommige antibiotica die worden gebruikt voor de behandeling van infecties).
- U heeft **momenteel** een maag- of darmzweer, of een maag- of darmbloeding.
- U heeft in het verleden na het innemen van acetylsalicylzuur (aspirine) of een andere ontstekingsremmer of pijnstiller (NSAID) last van astma, neuspoliepen, ernstige neusverstopping of een allergische reactie zoals jeukende huiduitslag, zwelling van het gezicht, lippen, tong of keel, ademhalingsproblemen of piepende ademhaling gehad.
- U bent zwanger. Als u zwanger kunt raken tijdens de behandeling moet u middelen om zwangerschap te voorkomen (anticonceptiemethoden) bespreken met uw arts.
- U geeft borstvoeding.
- U heeft een ernstige leverziekte.
- U heeft een ernstige nierziekte.
- U heeft een ontsteking van de darmen, zoals een terugkerende, ernstige ontsteking van de dikke darm met zweervorming (colitis ulcerosa) of een terugkerende, ernstige ontsteking van een deel van de darmen (de ziekte van Crohn).
- U heeft hartfalen, een aangetoonde ischemische hartziekte of cerebrovasculaire ziekte; bij u is bijvoorbeeld een hartaanval, beroerte of TIA ((*transcient ischemic attack*) voorbijgaande lichte beroerte doordat een deel van de hersenen even onvoldoende bloed krijgt. Dit veroorzaakt uitval uitvalsverschijnselen zoals scheve mond, moeilijk praten of verlamming van de arm. Deze verdwijnen gewoonlijk binnen enkele uren.), pijn op de borst of verstoppingen van bloedvaten naar het hart of de hersenen vastgesteld.
- U heeft problemen met uw bloedsomloop of u heeft problemen met uw bloedsomloop gehad (perifeer arterieel vaatlijden) of u heeft een operatie aan de slagaders van uw benen ondergaan.

## Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit medicijn gebruikt:

- als u **in het verleden** een zweer of bloeding in uw maag of darmen heeft gehad (**Neem dit middel niet in** als u **momenteel** een zweer of bloeding in uw maag of darmen heeft)
- als u acetylsalicylzuur gebruikt (zelfs bij een lage dosering ter bescherming van het hart)
- als u bloedplaatjesaggregatieremmers inneemt
- als u geneesmiddelen gebruikt om de vorming van bloedstolsels te verminderen (bijvoorbeeld warfarine/warfarineachtige anticoagulantia of nieuwe via de mond (orale) in te nemen antistollingsmiddelen, bijvoorbeeld apixaban)
- als u zogeheten corticosteroïden (bijnierschors hormonen) gebruikt (bijvoorbeeld prednison)
- als u dit middel tegelijkertijd gebruikt met andere NSAID's (niet acetylsalicylzuur) zoals ibuprofen of diclofenac. Het gecombineerde gebruik van deze geneesmiddelen moet worden vermeden
- als u rookt, diabetes, een verhoogde bloeddruk of verhoogd cholesterolgehalte heeft
- als uw hart, lever of nieren niet goed werken, zal uw arts u mogelijk regelmatig willen controleren

- als u vocht vasthoudt (zoals gezwollen enkels en voeten)
- als u uitgedroogd bent, bijvoorbeeld ten gevolge van ziekte, diarree of het gebruik van diuretica (middelen om beter te kunnen plassen, gebruikt om een teveel aan lichaamsvocht af te voeren)
- als u een ernstige allergische reactie of een ernstige huidreactie heeft gehad op bepaalde geneesmiddelen
- als u zich ziek voelt wegens een infectie of denkt dat u een infectie heeft, aangezien dit middel koorts of andere verschijnselen van infectie en ontsteking kan maskeren
- als u ouder bent dan 65 jaar zal uw arts u regelmatig willen controleren
- als u alcohol gebruikt in combinatie met NSAID's, dan kan het risico op maag-darmproblemen groter zijn

Zoals andere NSAID's (bijvoorbeeld ibuprofen of diclofenac) kan dit medicijn een verhoging van de bloeddruk veroorzaken en zal uw arts mogelijk uw bloeddruk regelmatig willen 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 vermeldden, traden de meeste ernstige leverreacties binnen één maand na het starten van de behandeling op.

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

### **Gebruikt u nog andere medicijnen?**

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

- Dextromethorfan (gebruikt voor de behandeling van hoest)
- ACE-remmers, angiotensine-II-antagonisten, bètablokkers en diuretica (gebruikt bij hoge bloeddruk en hartfalen)
- Fluconazol en rifampicine (gebruikt om schimmel- en bacteriële infecties te behandelen)
- Warfarine of andere warfarineachtige geneesmiddelen ('bloedverdunners' die de vorming van bloedstolsels verminderen), waaronder nieuwere geneesmiddelen zoals apixaban
- Lithium (gebruikt om sommige typen depressies te behandelen)
- Andere geneesmiddelen ter behandeling van depressie, slaapstoornissen, hoge bloeddruk of een onregelmatige hartslag
- Neuroleptica (gebruikt om sommige mentale stoornissen te behandelen)
- Methotrexaat (gebruikt om reumatoïde artritis (chronische aandoening met ontstekingen van gewrichten, spieren, pezen of aanhechtingsbanden), psoriasis (terugkerende huidaandoening met schilferende, droge huiduitslag) en leukemie (bepaald type kanker van het bloed) te behandelen)
- Carbamazepine (gebruikt om epilepsie/toevallen en sommige vormen van pijn of depressie te behandelen)
- Barbituraten (gebruikt om epilepsie/toevallen en sommige slaapstoornissen te behandelen)
- Ciclosporine en tacrolimus (gebruikt voor onderdrukking van het afweersysteem, bijvoorbeeld na transplantaties)

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

### **Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid**

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

#### Zwangerschap

Dit medicijn mag niet worden gebruikt door vrouwen die zwanger zijn of zwanger kunnen worden (dat wil zeggen vruchtbare vrouwen die geen geschikt medicijn om zwangerschap te voorkomen (anticonceptiemethode) gebruiken) tijdens de behandeling. Als u zwanger wordt tijdens de behandeling met dit medicijn moet u stoppen met de behandeling en contact opnemen met uw arts voor een andere behandeling.

#### Borstvoeding

Dit medicijn mag niet worden gebruikt als u borstvoeding geeft.

#### Vruchtbaarheid

(NSAID's, inclusief dit medicijn, kunnen het voor vrouwen moeilijker maken om zwanger te worden. U moet het aan uw arts vertellen als u zwanger wilt worden of als u problemen heeft om zwanger te raken.

### **Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

U moet weten hoe u reageert op dit medicijn voordat u auto rijdt of machines bedient. Als u zich duizelig of slaperig voelt na dit medicijn te hebben ingenomen, bestuur dan geen voertuigen en bedien geen machines tot deze effecten verdwenen zijn.

### **Celecoxib Viatris bevat lactose**

Celecoxib Viatris 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 middel inneemt.

### **Celecoxib 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 gebruikt u dit medicijn?**

Gebruik dit medicijn altijd precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker. Als u denkt of het gevoel heeft dat de werking van dit medicijn te sterk of te zwak is, neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Uw arts zal u vertellen welke dosis u moet innemen. Aangezien het risico op bijwerkingen die verband houden met hartproblemen kan toenemen met de dosis en de gebruiksduur, is het belangrijk dat u de laagste dosis gebruikt waarbij uw pijn nog goed wordt verlicht en dat u dit medicijn niet langer gebruikt dan nodig is om de symptomen te behandelen.

#### Wijze van toediening

**Dit medicijn is voor oraal gebruik (via de mond).** De capsules kunnen op ieder moment van de dag worden ingenomen, met of zonder voedsel. Probeer echter elke dosis van dit medicijn iedere dag op hetzelfde tijdstip in te nemen.

Als u moeite heeft met het inslikken van de capsules: de volledige inhoud van de capsule kan op een afgestreken theelepeltje met halfvast voedsel gestrooid worden (zoals koude of op kamertemperatuur gebrachte appelmoes, rijstepap, yoghurt of geprakte banaan) en onmiddellijk doorgeslikt worden met ongeveer 240 ml water.

Om de capsule te openen houdt u deze rechtop, zodat de korreltjes zich op de bodem bevinden. Vervolgens knijpt u voorzichtig in de bovenkant en verwijdert u deze door te draaien. Zorg dat er niets van de inhoud verloren gaat. **U mag niet op de korreltjes kauwen of ze fijnstampen.**

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

#### De aanbevolen dosering is

**Voor artrose** is de aanbevolen dagelijkse dosering 200 mg. Indien nodig kan uw arts deze dosis tot een maximum van 400 mg verhogen.

De gebruikelijke dosering is:

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

**Voor reumatoïde artritis** is de aanbevolen dagelijkse dosering 200 mg. Indien nodig kan uw arts deze dosis tot een maximum van 400 mg verhogen.

De gebruikelijke dosering is:

- één capsule van 100 mg tweemaal daags.

**Voor spondylitis ankylopoetica** is de aanbevolen dagelijkse dosering 200 mg. Indien nodig kan uw arts deze dosis tot een maximum van 400 mg verhogen.

De gebruikelijke dosering is:

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

#### **Nier- of leveraandoeningen:**

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

#### **Ouderen, met name degenen die minder dan 50 kg wegen:**

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

U mag niet meer dan 400 mg per dag innemen.

#### **Gebruik bij kinderen**

Dit medicijn is uitsluitend bestemd voor volwassenen en is niet voor gebruik bij kinderen.

#### **Heeft u te veel van dit medicijn gebruikt?**

U mag niet meer capsules innemen dan uw arts u heeft voorgeschreven. Als u te veel capsules heeft ingenomen, neem dan contact op met uw arts, apotheker of ziekenhuis en neem uw medicijn mee.

#### **Bent u vergeten dit medicijn te gebruiken?**

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

#### **Als u stopt met het gebruik van dit medicijn**

Als u plotseling stopt met het innemen van dit medicijn kunnen uw symptomen verergeren. Stop niet met het innemen van dit medicijn tenzij uw arts zegt dat u moet stoppen. Uw arts zal mogelijk zeggen dat u de dosis geleidelijk over een aantal dagen moet verminderen alvorens volledig te stoppen.

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

#### **4. Mogelijke bijwerkingen**

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

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

**Indien één van de volgende bijwerkingen optreedt, stop dan met het gebruik van dit medicijn en vertel het onmiddellijk aan uw arts:**

**Als u:**

- een allergische reactie krijgt, zoals huiduitslag, zwelling van het gezicht, piepende ademhaling of ademhalingsproblemen
- hartproblemen krijgt, zoals pijn op de borst
- ernstige maagpijn of verschijnselen van een maag- of darmbloeding krijgt, zoals zwarte of bloederige ontlasting of bloedbraken
- een huidreactie krijgt, zoals uitslag, blaarvorming of loslaten van de huid
- leverfalen ontwikkelt (met als mogelijke symptomen misselijkheid (onwel zijn), diarree, geelzucht (uw huid of het wit van uw ogen ziet er geel uit)).

#### **Zeer vaak: komen voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers**

- Hoge bloeddruk, waaronder verergering van bestaande hoge bloeddruk\*

#### **Vaak: komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers**

- Hartaanval\*
- Vochtophoping met gezwollen enkels, benen en/of handen
- Urineweginfecties
- Kortademigheid\*, sinusitis (neusbijholteontsteking, neusbijholte-infectie, verstopte of pijnlijke neusbijholten), verstopte of loopneus, pijnlijke keel, hoesten, verkoudheid, griepachtige symptomen

- Duizeligheid, slaapproblemen
- Braken\*, maagpijn, diarree, spijsverteringsstoornissen, winderigheid
- Uitslag, jeuk
- Spierstijfheid
- Slikproblemen\*
- Hoofdpijn
- Misselijkheid (onwel zijn)
- Pijnlijke gewrichten
- Verergering van bestaande allergieën
- Onbedoeld letsel

**Soms: komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers**

- Beroerte\*
- Hartfalen, hartkloppingen (het zich bewustzijn van de hartslag), snelle hartslag
- Afwijkingen bij bloedonderzoek naar de lever
- Afwijkingen bij bloedonderzoek naar de nieren
- Bloedarmoede (veranderingen in rode bloedcellen die vermoeidheid en kortademigheid kunnen veroorzaken)
- Angst, depressie, vermoeidheid, slaperigheid, tintelingen/prikkelingen (spelden en naalden)
- Hoge kaliumwaarden bij de resultaten van bloedtesten (kunnen misselijkheid (onwel voelen), vermoeidheid, spierzwakte of hartkloppingen veroorzaken)
- Verminderd of wazig zicht, oorsuizen, pijnlijke mond en mondzweren, gehoorproblemen\*
- Verstopping (obstipatie), oprispingen, maagontsteking (spijsverteringsstoornissen, maagpijn of braken), verergering van een maag- of darmontsteking
- Beenkrampen
- Jeukende uitslag en vorming van bultjes (netelroos)
- Oogontsteking
- Moeilijkheden met ademen
- Verkleuring van de huid (bloeduitstortingen)
- Pijn op de borst (algemene pijn die niet gerelateerd is aan het hart)
- Zwelling van het gezicht

**Zelden: komen voor bij minder dan 1 op de 1000 gebruikers**

- Zweren (bloeding) in de maag, slokdarm of darmen; of darmbreuk (kan maagpijn, koorts, misselijkheid, braken, darmverstopping veroorzaken), donkere of zwarte ontlasting, ontsteking van de alvleesklier (kan maagpijn veroorzaken), ontsteking van de slokdarm (oesofagus)
- Lage natriumwaarden in het bloed (een conditie die bekend staat als hyponatriëmie, wat kan leiden tot veranderd bewustzijn)
- Verminderd aantal witte bloedcellen (die het lichaam helpen beschermen tegen infectie) of bloedplaatjes (verhoogde kans op bloedingen of bloeduitstortingen)
- Problemen bij het coördineren van spierbewegingen
- Verwardheid, smaakveranderingen
- Verhoogde gevoeligheid voor licht
- Haaruitval
- Waarnemingen (zien, horen, ruiken, voelen) van dingen die er niet zijn (hallucinaties)
- Bloeding in het oog

- Plotselinge reactie die tot longontsteking kan leiden
- Onregelmatige hartslag
- Opvliegers
- Bloedprop in de bloedvaten van de longen. Symptomen kunnen zijn plotselinge ademloosheid, scherpe pijnen als u ademhaalt of bezwijkt
- Maag- of darmbloedingen (kan bloederige ontlasting of braken tot gevolg hebben), ontsteking van de dunne of dikke darm
- Ernstige leverontsteking (hepatitis). Mogelijke symptomen zijn misselijkheid (onwel zijn), diarree, geelzucht (gele verkleuring van de huid of ogen), donkere urine, bleke ontlasting, makkelijk bloeden, jeuk of rillingen
- Acute nierproblemen
- Menstruatiestoornissen
- Zwelling van het gezicht, lippen, mond, tong of keel, of slikproblemen

**Zeer zelden: komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers**

- Ernstige allergische reacties (inclusief mogelijk fatale anafylactische shock)
- Ernstige huidaandoeningen zoals het syndroom van Stevens-Johnson, exfoliatieve dermatitis en toxische epidermale necrolyse (kan uitslag, blaarvorming en loslaten van de huid veroorzaken) en acute gegeneraliseerde exanthemateuze pustulose (symptomen zijn onder meer rood wordende huid met opgezwollen delen die bedekt zijn met meerdere kleine puisten)
- Een vertraagde allergische reactie met mogelijke symptomen zoals uitslag, zwelling van het gezicht, koorts, opgezwollen klieren en abnormale bloedwaarden (bijvoorbeeld lever, bloedcellen (eosinofilie, een verhoogd aantal van een bepaald soort witte bloedcellen))
- Bloeding in de hersenen met dodelijke afloop
- Meningitis (ontsteking van het vlies rond de hersenen en ruggenmerg, onder andere met stijve nek, koorts, hoofdpijn, misselijkheid)
- Leverfalen, leverbeschadiging en ernstige leverontsteking (plots optredende hepatitis) (soms fataal of waarbij een levertransplantatie nodig is). Mogelijke symptomen zijn misselijkheid (onwel zijn), diarree, geelzucht (gele verkleuring van de huid of ogen), donkere urine, bleke ontlasting, makkelijk bloeden, jeuk of rillingen
- Leverproblemen (zoals cholestase en cholestatische hepatitis, die gepaard kunnen gaan met symptomen zoals verkleurde stoelgang, misselijkheid en geelkleuren van de huid of ogen)
- Nierontsteking en andere nierproblemen (zoals nefrotisch syndroom en minimale verandering in ziekte, wat gepaard kan gaan met symptomen zoals vochtophoping in weefsel (oedeem), schuimige urine, vermoeidheid en gebrek aan eetlust)
- Verergering van epilepsie (mogelijk meer frequente en/of ernstige toevallen)
- Verstopping van een slagader of ader in de ogen met als gevolg gedeeltelijk of volledig verlies van het gezichtsvermogen
- Ontsteking van de bloedvaten (kan koorts, pijn, paarse vlekken op de huid veroorzaken)
- Een afname van het aantal rode en witte bloedcellen en bloedplaatjes (kan vermoeidheid, grotere gevoeligheid voor bloeduitstorting, veelvuldige neusbloedingen en verhoogd risico op infectie veroorzaken)
- Spierpijn en -zwakte
- Verminderde reukzin
- Verlies van smaak

**Niet bekend: kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald**



- Afgenomen vruchtbaarheid bij vrouwen, wat gewoonlijk omkeerbaar is als u stopt met het innemen van dit middel

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

**Vaak: komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers**

- Hartproblemen: angina pectoris (beklemmend, drukkend, pijnlijk gevoel op de borst)
- Maagproblemen: prikkelbare darmsyndroom (kan bestaan uit maagpijn, diarree, spijsverteringsstoornissen, winderigheid)
- Nierstenen (wat maag- of rugpijn, bloed in de urine kan veroorzaken), problemen met plassen
- Gewichtstoename

**Soms: komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers**

- Diep veneuze trombose (bloedstolsel, meestal in het been, dat aanleiding kan geven tot pijn, zwelling of roodheid van de kuit of ademhalingsproblemen)
- Maagproblemen: maaginfectie (wat irritatie en zweren van de maag en darmen kan veroorzaken)
- Onderbeenbreuk
- Gordelroos, huidinfectie, eczeem (droge jeukende uitslag), longontsteking (infectie op de borst (mogelijk hoest, koorts, ademhalingsproblemen))
- Glasvochttroubelingen die wazig of verminderd zicht veroorzaken, duizeligheid door problemen in het binnenoer, pijnlijk, ontstoken of bloedend tandvlees, aften (pijnlijke zweertjes in de mond)
- Overmatig plassen 's nachts, bloeding uit aambeien/hemorroïden, frequente stoelgang
- Vetbultjes in de huid of elders, ganglioncyste (onschuldige zwelling op of rond gewrichten en pezen in de handen of voeten), problemen met spreken, abnormale of zeer hevige vaginale bloedingen, pijnlijke borsten
- Hoge natriumwaarden bij de 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 Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website [www.lareb.nl](http://www.lareb.nl). Door bijwerkingen te melden, helpt u ons 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 het doosje na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaren 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, croscarmellose-natrium, magnesiumstearaat. De capsulewand bevat gelatine, titaandioxide E171, natriumlaurylsulfaat en sorbitaan monolauraat. De drukinkt bevat schellak, propyleenglycol, indigotine E132 (100 mg capsule) of ijzeroxide E172 (200 mg capsule).

### **Hoe ziet Celecoxib Viatris eruit en hoeveel zit er in een verpakking?**

Celecoxib Viatris is verkrijgbaar in de vorm van capsules.

Ondoorzichtig, wit met dubbele blauwe band met de opdruk 7767 en 100 (Celecoxib Viatris 100 mg).

Ondoorzichtig, wit met dubbele gouden band met de opdruk 7767 en 200 (Celecoxib Viatris 200 mg).

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

Dit medicijn is verkrijgbaar in verpakkingen van 2, 5, 6, 10, 20, 30, 40, 50, 60, 100, 10x10, 10x30, 10x50, 1x50 eenheidsblisterverpakking, 1x100 eenheidsblisterverpakking, 5x(10x10).

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

Viatris Ltd  
Damastown Industrial Park  
Mulhuddart  
Dublin 15  
Dublin, Ierland

#### Voor informatie en inlichtingen

Mylan B.V.  
Krijgsman 20  
Amstelveen

#### Fabrikant

Pfizer Manufacturing Deutschland GmbH  
Mooswaldallee 1  
79108 Freiburg im Breisgau

Duitsland

of

Klocke Verpackungs-Service GmbH  
Max-Becker-Str. 6  
76356 Weingarten (Baden)  
Duitsland

of

Mylan Hungary Kft.  
Mylan utca 1  
Komárom, 2900  
Hongarije

**In het register ingeschreven onder:**

RVG 109120 (100 mg) en RVG 109122 (200 mg).

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

Naam	Land
Celecoxib Viatris	Finland, Frankrijk, Italië, Oostenrijk, Nederland
Celecoxib	Verenigd Koninkrijk (Noord-Ierland)
Celecoxib Upjohn	Zweden

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in januari 2025.**

**Andere informatiebronnen**

Meer informatie over dit medicijn kunt u vinden op de website van het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (CBG): <https://www.cbg-meb.nl/>.