

## BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE PATIËNT

**Celecoxib Sandoz<sup>®</sup> 100 mg, capsules, hard**  
**Celecoxib Sandoz<sup>®</sup> 200 mg, capsules, hard**  
celecoxib

**Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel 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, apotheker of verpleegkundige.
- 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, apotheker of verpleegkundige.

### **Inhoud van deze bijsluiter**

1. Wat is Celecoxib Sandoz en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
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 GEBRUIKT?**

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

Dit middel bevat de werkzame stof celecoxib. Celecoxib behoort tot een groep geneesmiddelen die niet-steroïde anti-inflammatoire geneesmiddelen (NSAID's) worden genoemd en tot de specifieke subgroep van de cyclooxygenase-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. Dit middel is werkzaam door het verminderen van de aanmaak van prostaglandinen, waardoor de pijn en ontsteking afnemen.

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

### **2. WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?**

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

#### **Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?**

Stel uw arts op de hoogte als één van de volgende waarschuwingen voor u geldt; patiënten met deze aandoeningen mogen dit middel namelijk niet innemen.

- U bent allergisch voor celecoxib of één van de andere stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6
- 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 of een andere ontstekingsremmer of pijnstiller (NSAID) last gehad van astma, neuspoliepen, ernstige neusverstopping of een allergische reactie zoals jeukende huiduitslag, zwelling van het gezicht, de lippen, tong of keel, ademhalingsproblemen of piepende ademhaling
- U bent zwanger. Als u zwanger kunt raken tijdens de behandeling, dient u anticonceptiemethoden te 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 colitis ulcerosa of de ziekte van Crohn
- U heeft hartfalen, een aangetoonde ischemische hartziekte of cerebrovasculaire ziekte; bij u is bijvoorbeeld een hartaanval, beroerte of TIA (tijdelijke afname van de bloedsomloop naar de hersenen; ook bekend als een “lichte beroerte”), pijn op de borst of verstopping 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 middel?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel 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)
- rookt, diabetes, een verhoogde bloeddruk of verhoogd cholesterolgehalte heeft
- hart-, lever- of nierproblemen heeft; uw arts zal u mogelijk regelmatig willen controleren
- vocht vasthoudt (zoals gezwollen enkels en voeten)
- uitgedroogd bent, bijvoorbeeld ten gevolge van ziekte, diarree of het gebruik van diuretica (gebruikt om overmatig lichaamsvocht af te voeren)
- een ernstige allergische reactie of een ernstige huidreactie heeft gehad op bepaalde geneesmiddelen
- zich ziek voelt wegens een infectie of denkt dat u een infectie heeft, aangezien dit middel koorts of andere tekenen van infectie en ontsteking kan maskeren
- ouder bent dan 65 jaar; uw arts zal u regelmatig willen controleren.

Net als andere **NSAID's** (bijvoorbeeld ibuprofen of diclofenac) kan dit geneesmiddel een verhoging van de bloeddruk veroorzaken. Uw arts zal daarom 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 meest ernstige leverreacties binnen één maand na het starten van de behandeling op.**

Dit middel 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 rubriek “Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid”).

### **Kinderen en jongeren tot 18 jaar**

Dit middel is uitsluitend bestemd voor volwassenen. Het is niet bedoeld voor gebruik bij kinderen en jongeren onder de 18 jaar.

### **Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?**

Gebruikt u naast Celecoxib Sandoz nog andere geneesmiddelen, of heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? 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)
- Geneesmiddelen gebruikt om de vorming van bloedstolsels te verminderen, bijv. warfarine/coumarine-achtige anticoagulantia of nieuwe orale antistollingsmiddelen zoals apixaban, dabigatran of rivaroxaban
- Geneesmiddelen genaamd corticosteroiden (bijv. prednison)
- Bloedplaatjesaggregatie remmende therapieën, bv. acetylsalicylzuur (zie hieronder)
- Acetylsalicylzuur (zelfs bij een lage dosering ter bescherming van het hart). Celecoxib Sandoz kan samen met een lage dosering acetylsalicylzuur (dagelijks 75 mg of minder) worden gebruikt. Vraag uw arts om advies voordat u beide geneesmiddelen tegelijkertijd gebruikt
- Andere niet-steroïde anti-inflammatoire geneesmiddelen (NSAID's), bijv. ibuprofen of diclofenac. U dient het gelijktijdige gebruik van dit middel met deze anti-inflammatoire geneesmiddelen te vermijden
- Lithium (gebruikt om sommige typen depressies te behandelen)
- Andere geneesmiddelen ter behandeling van depressie, zoals citalopram, imipramine, slaapstoornissen, hoge bloeddruk of een onregelmatige hartslag
- Diazepam, een geneesmiddel ter behandeling van slapeloosheid of angst
- Neuroleptica (gebruikt om sommige mentale stoornissen te behandelen)
- Methotrexaat (gebruikt om reumatoïde artritis, psoriasis en leukemie te behandelen)
- Carbamazepine (gebruikt om stuipen/epilepsie/toevallen en sommige vormen van pijn of depressie te behandelen)
- Barbituraten (gebruikt om stuipen/epilepsie/toevallen en sommige slaapstoornissen te behandelen)
- Ciclosporine en tacrolimus (gebruikt voor onderdrukking van het immuunsysteem, bijvoorbeeld na een transplantatie).

### **Waarop moet u letten met alcohol?**

Het gebruik van alcohol wordt niet aanbevolen bij gebruik van dit middel, aangezien dit het risico op maagdarmproblemen zou kunnen vergroten.

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

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

#### Zwangerschap

Dit middel mag niet worden gebruikt door vrouwen die zwanger zijn of zwanger kunnen worden (dat wil zeggen vruchtbare vrouwen die geen geschikte anticonceptie gebruiken) tijdens de behandeling. Als u zwanger wordt tijdens de behandeling met dit middel, moet u stoppen met de behandeling en contact opnemen met uw arts voor een andere behandeling.

### Borstvoeding

Dit middel mag niet worden gebruikt als u borstvoeding geeft.

### Vruchtbaarheid

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

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

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

### **Celecoxib Sandoz bevat lactose**

Celecoxib Sandoz bevat lactose (een soort suiker). Als uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel inneemt.

### **Celecoxib Sandoz bevat natrium**

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

## **3. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?**

Gebruik dit middel 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.

Uw arts zal u vertellen welke dosis u moet innemen. Omdat 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 middel niet langer gebruikt dan nodig is om de symptomen te behandelen.

### **Wijze van toediening**

Dit middel 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 middel iedere dag op hetzelfde tijdstip in te nemen.

Hebt u moeite met het doorslikken van capsules? Dan kunt u de volledige inhoud van de capsule boven op een afgestreken theelepel halfvast voedsel strooien (zoals appelmoes gekoeld of op kamertemperatuur, rijstepap, yoghurt of geprakte banaan). Meteen doorslikken 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 wanneer u binnen twee weken na aanvang van de behandeling geen enkel gunstig effect opmerkt.

**De aanbevolen dosering is:**

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

De gebruikelijke dosis is:

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

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

De gebruikelijke dosis is:

- één capsule van 100 mg tweemaal daags.

Celecoxib Sandoz 200 mg:

- de dosis van één capsule van 100 mg tweemaal daags kan niet worden bereikt met Celecoxib Sandoz 200 mg capsules. Raadpleeg uw arts.

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

De gebruikelijke dosis is:

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

Voor alle behandelingen: **Neem niet meer in dan 400 mg per dag.**

### **Nier- of leveraandoeningen**

Zorg ervoor dat uw arts weet dat u een lever- of nieraandoening heeft; u heeft dan namelijk mogelijk een lagere dosis nodig.

### **Ouderen**

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

### **Gebruik bij kinderen en jongeren tot 18 jaar**

Dit middel is uitsluitend bestemd voor volwassenen. Het is niet bedoeld voor gebruik bij kinderen en jongeren onder de 18 jaar.

### **Heeft u te veel van dit middel 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 geneesmiddel mee.

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

Als u bent vergeten een capsule 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 middel**

Als u plotseling stopt met het innemen van dit middel, kunnen uw symptomen verergeren. Stop niet met het innemen van dit middel 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 geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

## **4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN**

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

**De onderstaande bijwerkingen zijn waargenomen bij patiënten met artritis (gewrichtsontsteking) die celecoxib gebruikten. De bijwerkingen met een sterretje (\*) traden meer op bij patiënten die celecoxib 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 celecoxib in.**

**Als één van de volgende bijwerkingen optreedt, stop dan met het gebruik van dit middel en stel uw arts onmiddellijk op de hoogte:**

**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 tekenen 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).

### **Mogelijke bijwerkingen**

**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 neus of loopneus, pijnlijke keel, hoesten, verkoudheid, griepachtige symptomen
- duizeligheid, slaapproblemen
- misselijkheid (onwel zijn)
- braken\*, maagpijn, diarree, spijsverteringsstoornissen, winderigheid
- slikproblemen\*
- uitslag, jeuk
- spierstijfheid
- hoofdpijn
- pijnlijke gewrichten

- verergering van bestaande allergieën
- onbedoeld letsel.

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

- beroerte\*
- hartfalen, het voelen van uw 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
- hoge bloedkaliumwaarden, wat een abnormaal hartritme of spierzwakte kan veroorzaken
- verminderd of wazig zicht, oorsuizen, pijnlijke mond en mondzweren, gehoorproblemen\*
- constipatie, 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 (bloeduitstorting)
- 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

- Maag- of darmbloedingen (kan bloederige ontlasting of braken tot gevolg hebben), ontsteking van de dunne of dikke darm
- zweren (bloeding) in de slokdarm, maag 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 vermoeidheid en verwardheid, spiertrekkingen, toevallen en coma kan veroorzaken
- verminderd aantal witte bloedcellen (die het lichaam helpen beschermen tegen infectie) en bloedplaatjes (verhoogde kans op bloedingen of bloeduitstorting)
- problemen bij het coördineren van spierbewegingen
- verwardheid, smaakveranderingen
- verhoogde gevoeligheid voor licht
- haaruitval
- hallucinaties
- bloeding in het oog
- plotselinge reactie die tot longontsteking kan leiden
- onregelmatige hartslag
- blozen
- bloedprop in de bloedvaten van de longen. Symptomen kunnen zijn plotselinge kortademigheid, scherpe pijnen als u ademhaalt of instorting
- 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
- acuut nierfalen
- menstruatiestoornissen

- zwelling van het gezicht, de lippen, mond, tong of keel, of slikproblemen.

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

- ernstige allergische reacties (waaronder 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 in bijvoorbeeld de lever of 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 het ruggenmerg)
- maag- of darmbloedingen (kunnen bloederige ontlasting of braken tot gevolg hebben), ontsteking van de dunne of dikke darm, 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 cholestatistische 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 (oedeem), schuimige urine, vermoeidheid en gebrek aan eetlust
- stuipen of 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 bloedingen, veelvuldige neusbloedingen en verhoogd risico op infectie veroorzaken)
- spierpijn en -zwakte
- verminderde reukzin
- verlies van smaakzin.

**Niet bekend:** frequentie 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 celecoxib gebruikt in doses van 400 mg per dag gedurende 3 jaar en werden ook nog de volgende bijwerkingen waargenomen:**

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

- hartproblemen: angina pectoris (pijn op de borst)
- maagproblemen: prikkelbare darmsyndroom (kan bestaan uit maagpijn, diarree, spijsverteringsstoornissen, winderigheid)
- nierstenen (die maag- of rugpijn en bloed in de urine kunnen veroorzaken), problemen met plassen, verhoogde creatinewaarden in het bloed (duiden op nierfalen)



- gewichtstoename.

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

- diepe veneuze trombose (bloedstolsel, meestal in het been, dat aanleiding kan geven tot pijn, zwelling of roodheid van de kuit of ademhalingsproblemen)
- maagproblemen: maaginfectie (die irritatie en zweren van de maag en darmen kan veroorzaken)
- onderbeenfractuur
- gordelroos, huidinfectie, eczeem (droge jeukende uitslag), longontsteking (infectie op de borst (met mogelijke verschijnselen als hoest, koorts, ademhalingsproblemen))
- glasvochttroubelingen die wazig of verminderd zicht veroorzaken, bloeding onder het oogbindvlies, duizeligheid door problemen in het binnenoor, pijnlijk, ontstoken of bloedend tandvlees, afters
- overmatig plassen 's nachts, bloeding uit aambeien/hemorroiden, 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 mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website [www.lareb.nl](http://www.lareb.nl). 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 is te vinden 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.

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.

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. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen 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 celecoxib.

Elke capsule bevat 100 mg celecoxib.

Elke capsule bevat 200 mg celecoxib.

De andere stoffen in dit middel zijn: lactosemonohydraat, povidon (E1201), croscarmellose natrium (E 468), natriumlaurylsulfaat (E 487), magnesiumstearaat (E572), gelatine (E441), titaandioxide (E171) en geel ijzeroxide (E172).

*100 mg harde capsule:*

De drukinkt bevat schellak (E904), propyleenglycol (E1520), sterke ammonia oplossing (E527) en Indigotine FD&C Blue Aluminium Lake (E132).

*200 mg harde capsules:*

De drukinkt bevat schellak (E904), propyleenglycol (E1520), sterke ammonia oplossing (E527) en geel ijzeroxide (E172).

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

*100 mg harde capsules*

Ondoorzichtige, witte, harde gelatinecapsule. De romp bevat een blauwe band bedrukt met witte tekst "C9OX-100".

*200 mg harde capsules*

Ondoorzichtige, witte, harde gelatinecapsule. De romp bevat een gele band bedrukt met witte tekst "C9OX-200".

De harde capsules zijn verpakt in ALU/PVC blister en verpakt in een kartonnen doos.  
Verpakkingsgrootten: 1, 20, 30, 40 en 60 harde capsules.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

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

#### **Houder van de vergunning voor het in de handel brengen**

Sandoz B.V., Hospitaaldreef 29, 1315 RC Almere, Nederland

#### **Fabrikant**

Synthon BV  
Microweg 22  
6545 CM, Nijmegen  
Nederland

Synthon Hispania S.L.  
Castelló, 1,  
08830 Sant Boi de Llobregat,  
Spanje

Lek Pharmaceuticals d.d.  
Verovskova 57  
1526 Ljubljana  
Slovenië

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

**In het register ingeschreven onder**

Celecoxib Sandoz 100 mg, capsules, hard: RVG 112746

Celecoxib Sandoz 200 mg, capsules, hard: RVG 112747

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

Spanje Celecoxib Sandoz 100 mg cápsulas duras EFG

Italië Celecoxib Sandoz

Spanje Celecoxib Sandoz 200 mg cápsulas duras EFG

Italië Celecoxib Sandoz

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in februari 2024**