

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

Celecoxib Accord 100 mg, harde capsules
Celecoxib Accord 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, apotheker of verpleegkundige.
- 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, apotheker of verpleegkundige.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Celecoxib Accord 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 ACCORD EN WAARVOOR WORDT DIT MEDICIJN GEBRUIKT?

Celecoxib Accord wordt gebruikt bij volwassenen voor de verlichting van tekenen en symptomen van **reumatoïde artritis** (ontsteking van de gewrichten), **artrose** (versleten gewrichten) en **spondylitis ankylopoetica** (ontsteking en stijfheid van de wervelgewrichten).

Dit medicijn behoort tot een groep medicijnen die niet-steroïdale anti-inflammatoire medicijnen (NSAID) worden genoemd en tot de specifieke subgroep van de cyclo-oxygenase-2-remmers (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 medicijn is werkzaam door het verminderen van de aanmaak van prostaglandinen, waardoor de pijn en ontsteking afnemen.

U kunt verwachten dat uw medicijn binnen enkele uren na het innemen van de eerste dosis begint te werken, maar mogelijk merkt u in de eerste paar dagen nog niet een volledig 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, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken?

Stel uw arts op de hoogte 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 medicijnen 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 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 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 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 bloedtoevoer naar de hersenen; ook bekend als een “lichte beroerte”), 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 medicijn 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 bloedplaatjesremmers gebruikt
- als u medicijnen gebruikt om de vorming van bloedstolsels te verminderen (bijvoorbeeld warfarine/warfarineachtige anticoagulantia of nieuwe orale antistollingsmiddelen, bijvoorbeeld apixaban)
- als u zogeheten corticosteroiden gebruikt (bijvoorbeeld prednison)
- als u dit medicijn tegelijkertijd gebruikt met andere NSAID's (niet acetylsalicylzuur) zoals ibuprofen of diclofenac. Het gecombineerde gebruik van deze medicijnen dient te 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 (gebruikt om overmatig lichaamsvocht af te voeren)
- als u een ernstige allergische reactie of een ernstige huidreactie heeft gehad op bepaalde medicijnen
- als u zich ziek voelt wegens een infectie of denkt dat u een infectie heeft, aangezien dit medicijn koorts of andere tekenen van infectie en ontsteking kan maskeren
- als u ouder bent dan 65 jaar zal uw arts u regelmatig 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 Accord 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 medicijnen ('bloedverdunners' die de vorming van bloedstolsels verminderen), waaronder nieuwere medicijnen zoals apixaban
- Lithium (gebruikt om sommige typen depressies te behandelen)
- Andere medicijnen ter behandeling van depressie, slaapstoornissen, hoge bloeddruk of een onregelmatige hartslag
- Neuroleptica (gebruikt om sommige mentale stoornissen te behandelen)
- Methotrexaat (gebruikt om reumatoïde artritis, psoriasis en leukemie 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 immuunsysteem, 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 geschikte 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 moeilijker maken om zwanger te worden. U moet uw arts vertellen als u zwanger wilt worden of als u problemen ondervindt om zwanger te raken.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

U dient te 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 Accord bevat lactose

Celecoxib Accord 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.

Celecoxib Accord 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 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 dat 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, raadpleeg dan 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 onder controle te houden.

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.

Heeft u moeite met het doorslikken van capsules? Dan kunt u de volledige inhoud van de capsule boven op een afgestreken theelepeltje halfvast voedsel (zoals yoghurt, rijstepap, geprakte banaan of appelmoes gekoeld of op kamertemperatuur) strooien en 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 gemorst wordt. **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 dosis 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 daags; of
- één capsule van 100 mg tweemaal daags.

Voor reumatoïde artritis is de aanbevolen dagelijkse dosis 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 daags

Voor spondylitis ankylopoetica is de aanbevolen dagelijkse dosis 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 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 en jongeren tot 18 jaar

Dit medicijn is uitsluitend bestemd voor volwassenen en is niet voor gebruik bij kinderen en jongeren tot 18 jaar.

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 die dit medicijn gebruikten. De bijwerkingen met een sterretje (*) 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 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).

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 alveesklier (kan maagpijn veroorzaken), ontsteking van de slokdarm (oesofagus)
- Lage natriumwaarden in het bloed (een conditie die bekend staat als hyponatriëmie)
- 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
- Hallucinaties
- Bloeding in het oog
- Acute 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
- Acuut nierfalen
- 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)
- 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)
- 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

Onbekend: op basis van de bekende gegevens kan de frequentie niet worden vastgesteld

- Afgenomen vruchtbaarheid bij vrouwen, wat gewoonlijk omkeerbaar is als na stoppen met dit medicijn.

Tijdens klinische studies waarbij artritis 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 (pijn 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)
- Onderbeenfractuur
- 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
- 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 melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website 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.

Voor dit medicijn zijn er geen speciale bewaarcondities.

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 celecoxib.

Elke capsule bevat 200 mg celecoxib.

De andere stoffen in dit medicijn zijn:

Lactosemonohydraat, povidon (E1201), croscarmellose-natrium (E468), natriumlaurylsulfaat (E487), magnesiumstearaat (E572) (granulaat). De capsulewand bevat gelatine (E441), titaandioxide (E171) en geel ijzeroxide (E172) (capsulehuls). De drukinkt bevat schellak (E904), propyleenglycol (E1520), indigocarmijn aluminiumlak (E132) (100 mg capsule), en geel ijzeroxide (E172) (200 mg capsule).

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

Celecoxib Accord is verkrijgbaar in verpakkingen van 1, 10, 20, 30, 40, 50, 60 en 100 capsules.

Ondoorzichtige, witte, harde gelatine capsule. De romp bevat een blauwe band bedrukt met witte tekst "C9OX-100" Celecoxib Accord 100 mg.

Ondoorzichtige, witte, harde gelatine capsule. De romp bevat een gouden band bedrukt met witte tekst "C9OX-200" Celecoxib Accord 200 mg.

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:

Accord Healthcare B.V.
Winthontlaan 200
3526KV Utrecht
Nederland

Fabrikant:

Synthon BV
Microweg 22
6545 CM, Nijmegen
Nederland

Synthon Hispania S.L.
Castelló, 1, Pol. Las Salinas
08830 Sant Boi de Llobregat, Barcelona
Spanje

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

Dit medicijn is geregistreerd in lidstaten van de Europese Economische Ruimte onder de volgende namen:

Celecoxib Accord 100 mg, harde capsules RVG 112750
Celecoxib Accord 200 mg, harde capsules RVG 112751

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in november 2022.