

CELECOXIB TEVA 200 MG
capsules, hard

MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS
1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 29 april 2021
Bladzijde : 1

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

Celecoxib Teva 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 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 Teva 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 TEVA EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

Dit middel 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 middel (met de actieve stof celecoxib) behoort tot een groep geneesmiddelen die niet-steroidale anti-inflammatoire geneesmiddelen (NSAID) (ontstekingsremmende geneesmiddelen) 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.

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.

CELECOXIB TEVA 200 MG
capsules, hard

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 29 april 2021

Bladzijde : 2

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

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- als u allergisch (overgevoelig) bent voor dit middel of voor één van de andere stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- als u een allergische reactie heeft gehad op een groep geneesmiddelen die “sulfonamiden” worden genoemd (bijvoorbeeld sommige antibiotica die worden gebruikt voor de behandeling van infecties)
- als u momenteel een maag- of darmzweer heeft, of een maag- of darmbloeding
- als u 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 heeft gehad
- als u zwanger bent. Als u zwanger kunt raken tijdens de behandeling dient u anticonceptiemethoden te bespreken met uw arts
- als u borstvoeding geeft
- als u een ernstige leverziekte heeft
- als u een ernstige nierziekte heeft
- als u een ontsteking van de darmen heeft, zoals colitis ulcerosa of de ziekte van Crohn
- als u hartfalen heeft, 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
- als u problemen met uw bloedsomloop heeft of heeft gehad (perifeer arterieel vaatlijden) of als u een operatie aan de slagaders van uw benen heeft ondergaan

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Vraag uw arts of één van de volgende waarschuwingen op u van toepassing is:

- 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/warfarine-achtige anticoagulantia of nieuwe orale antistollingsmiddelen zoals apixaban)
- als u zogeheten corticosteroiden 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 dient te worden vermeden
- als u rookt, diabetes, een verhoogde bloeddruk of een 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)

CELECOXIB TEVA 200 MG
capsules, hard

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 29 april 2021

Bladzijde : 3

- 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 tekenen van infectie en ontsteking kan maskeren
- als u ouder bent dan 65 jaar zal uw arts u mogelijk regelmatig willen controleren.
- als u alcohol gebruikt in combinatie met NSAID's, dan kan het risico op maagdarmproblemen groter zijn.

Zoals andere NSAID's (bijvoorbeeld ibuprofen of diclofenac) kan dit geneesmiddel 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 dit middel. Van de gevallen die een begintijdstip vermeldden, traden de meeste ernstige leverreacties binnen één maand na het starten van de behandeling op.

Dit middel 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 en borstvoeding).

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Celecoxib Teva 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.

- Middelen gebruikt voor de behandeling van hoest (dextromethorfan)
- Middelen gebruikt bij hoge bloeddruk en hartfalen (zoals ACE-remmers, angiotensine-II-antagonisten, betablokkers en diuretica)
- Middelen gebruikt om schimmel- en bacteriële infecties te behandelen (fluconazol en rifampicine)
- 'bloedverdunders' die de vorming van bloedstolsels verminderen (warfarine of warfarine-achtige middelen waaronder nieuwere middelen zoals apixaban)
- Middelen gebruikt om sommige typen depressies te behandelen (lithium)
- Middelen ter behandeling van slaapstoornissen of een onregelmatige hartslag
- Middelen gebruikt om sommige mentale stoornissen te behandelen (neuroleptica)
- Middelen gebruikt om reumatoïde artritis, psoriasis en leukemie te behandelen (methotrexaat)
- Middelen gebruikt om epilepsie/toevallen en sommige vormen van pijn of depressie te behandelen (carbamazepine)
- Middelen gebruikt om epilepsie/toevallen en sommige slaapstoornissen te behandelen (barbituraten)
- Middelen gebruikt voor onderdrukking van het immuunsysteem, bijvoorbeeld na transplantaties (ciclosporine en tacrolimus)

Dit middel kan samen met een lage dosering acetylsalicylzuur (dagelijks 75 mg of minder)

CELECOXIB TEVA 200 MG
capsules, hard

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 29 april 2021

Bladzijde : 4

worden gebruikt. Vraag uw arts om advies voordat u beide geneesmiddelen 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 geneesmiddel gebruikt.

Zwangerschap

Dit middel mag niet worden gebruikt door vrouwen die zwanger zijn of zwanger kunnen worden (d.w.z. vruchtbare vrouwen die geen geschikte anticonceptiemethode 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

Niet-steroïdale anti-inflammatoire geneesmiddelen (NSAID's), inclusief dit middel, kunnen het voor vrouwen 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 middel voordat u auto rijdt 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 Teva bevat natrium

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

3. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?

Gebruik dit geneesmiddel 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 middel 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 middel niet langer gebruikt dan nodig is om de symptomen te behandelen.

Wijze van toediening

CELECOXIB TEVA 200 MG
capsules, hard

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 29 april 2021

Bladzijde : 5

Dit middel is voor oraal gebruik. 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.

Als u moeite hebt met het inslikken van de capsules: de volledige inhoud van de capsule kan op een afgestroken theelepel met halfvast voedsel gestrooid worden (zoals koude of op kamertemperatuur bewaarde appelmoes, rijstpap, yoghurt of geprakte banaan) en onmiddellijk doorgeslikt worden met ongeveer 240 ml water.

Om de capsule te openen houdt u deze rechtop, zodat het poeder zich op de bodem bevindt. Vervolgens knijpt u voorzichtig in de bovenkant en verwijdert u deze door te draaien. Zorg dat er niets van de inhoud verloren gaat.

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

De aanbevolen dosering is 200 mg per dag. Indien nodig kan uw arts deze dosis tot een maximum van 400 mg verhogen.

De gebruikelijke dosis is:

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

Voor reumatoïde artritis

De aanbevolen dosering is 200 mg per dag (verdeeld over twee doses). Indien nodig kan uw arts deze dosis tot een maximum van 400 mg verhogen (verdeeld over twee doses).

De gebruikelijke dosis is:

- Eén capsules van 100 mg tweemaal daags

Voor spondylitis ankylopoetica

De aanbevolen dosering is 200 mg per dag. Indien nodig kan uw arts deze dosis tot een maximum van 400 mg verhogen.

De gebruikelijke dosis is:

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

Maximale dagelijkse dosis

U moet niet meer dan 400 mg per dag innemen.

Nier- of leveraandoeningen

CELECOXIB TEVA 200 MG
capsules, hard

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 29 april 2021

Bladzijde : 6

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.

Gebruik bij kinderen

Dit middel is uitsluitend bestemd voor volwassenen. Het is **niet** voor gebruik bij kinderen bedoeld.

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 geneesmiddelen mee.

Bent u vergeten dit middel 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 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 dit middel gebruikten. De bijwerkingen met een sterretje (*) traden meer op bij patiënten die dit middel 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 middel in.

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

- een allergische reactie krijgt, zoals huiduitslag, zwelling van het gezicht, piepende ademhaling of ademhalingsproblemen

CELECOXIB TEVA 200 MG
capsules, hard

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

Datum : 29 april 2021

1.3.1 : Bijsluiter

Bladzijde : 7

- 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, 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
- Huiduitslag, jeuk
- Spierstijfheid
- Slikproblemen*
- Hoofdpijn
- Misselijkheid
- 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 (bezorgdheid), depressie, vermoeidheid, slaperigheid, tintelingen/prikkelingen (spelden- en naaldenprikken)
- Hoge kaliumwaarden bij de resultaten van bloedtesten (kunnen misselijkheid, 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)

CELECOXIB TEVA 200 MG
capsules, hard

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 29 april 2021

Bladzijde : 8

- 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 (oesophagus)
- Lage hoeveelheid natrium (zout) in het bloed (een aandoening die hyponatriëmie wordt genoemd)
- Verminderd aantal witte bloedcellen (die het lichaam helpen beschermen tegen infectie) en bloedplaatjes (verhoogde kans op bloedingen of bloeduitstortingen)
- Problemen bij het coördineren van spierbewegingen
- Verwardheid, smaakveranderingen
- Verhoogde gevoeligheid voor licht
- Haaruitval
- Hallucinaties
- Oogbloeding
- Acute reactie die kan leiden tot longontsteking
- Onregelmatige hartslag
- Blozen
- 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
- Acut 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 anafylactische shock met mogelijk een dodelijke afloop)
- 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

CELECOXIB TEVA 200 MG
capsules, hard

MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 29 april 2021

Bladzijde : 9

- 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

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

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

Tijdens klinische studies waarbij artritis of andere artritische aandoeningen niet onderzocht zijn, werd dit middel 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 (een breuk in de scheenbeen en/of kuitbeen)
- Gordelroos, huidinfectie, eczeem (droge jeukende uitslag), longontsteking (infectie op de borst (mogelijk hoest, koorts, ademhalingsproblemen))

CELECOXIB TEVA 200 MG
capsules, hard

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 29 april 2021

Bladzijde : 10

- Glasvochttroebelingen (deeltjes) die wazig of verminderd zicht veroorzaken, oogbloeding, duizeligheid door problemen in het binnenoer, 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. 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 verpakking na 'EXP'. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Alu/Alu-blisterverpakking:

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities

PVC-PVdC/Alu-blisterverpakking:

Bewaren beneden 30°C

HDPE tablettencontainer:

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities

Houdbaarheid na eerste keer openen: 6 maanden.

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 harde capsule bevat 200 mg celecoxib.

CELECOXIB TEVA 200 MG
capsules, hard

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 29 april 2021

Bladzijde : 11

- De andere stoffen (hulpstoffen) in dit middel zijn calciumwaterstof fosfaatdihydraat, natriumlaurylsulfaat, crospovidon (type B), povidon (K30), povidon (K90), magnesiumstearaat, gelatine, gezuiverd water, titaandioxide (E171), schellak, propyleenglycol, ijzeroxide geel (E172).

Hoe ziet Celecoxib Teva eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Celecoxib Teva 200 mg zijn ondoorzichtige, witte, harde capsules met een gele opdruk "200".

Celecoxib Teva 200 mg is verkrijgbaar in blisterverpakkingen van 5, 10, 20, 30, 50, 60, 90 en 100 harde capsules, geperforeerde blister eenheidsafleververpakkingen van 30x1 en 50x1 harde capsules en HDPE tablettencontainer van 100 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

Teva Nederland B.V.

Swensweg 5

2031 GA Haarlem

Nederland

Fabrikant

Merckle GmbH

Ludwig-Merckle-Straße 3

89143 Blaubeuren

Duitsland

TEVA Pharmaceutical Works Private Limited Company

Pallagi út 13,

4042 Debrecen

Hongarije

Pharmachemie BV

Swensweg 5

2031 GA Haarlem

Nederland

Teva Czech Industries s.r.o.

Ostravska 29, c.p. 305,

74770 Opava-Komarov

Tsjechië

Teva Operations Poland Sp. z o.o.

ul. Mogilska 80. 31-546,

CELECOXIB TEVA 200 MG
capsules, hard

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS
1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 29 april 2021
Bladzijde : 12

Krakow
Polen

HBM Pharma s.r.o.
Sklabinska 30
03680 Martin
Slovenië

Merckle GmbH
Graf-Arco- Straße 3
89079 Ulm
Duitsland

In het register ingeschreven onder

RVG 108794 Celecoxib Teva 200 mg, capsules, hard

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

België:	Celecoxib Teva 200 mg capsules, hard
Frankrijk:	Celecoxib TEVA 200 mg, gélules
Duitsland:	Celecoxib AbZ 200 mg Hartkapseln
Italië	Celecoxib Teva
Nederland:	Celecoxib Teva 200 mg, capsule, hard
Spanje	Celecoxib Teva 200 mg cápsulas duras EFG
Verenigd Koninkrijk:	Celecoxib 200 mg capsules, hard

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in mei 2021

0421.11v.AV