

Gerenvooiderde versie

ETORICOXIB TEVA 30 MG
ETORICOXIB TEVA 60 MG
ETORICOXIB TEVA 90 MG
ETORICOXIB TEVA 120 MG
filmomhulde tabletten

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS
1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 11 juni 2021
Bladzijde : 1

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

Etoricoxib Teva 30 mg, filmomhulde tabletten
Etoricoxib Teva 60 mg, filmomhulde tabletten
Etoricoxib Teva 90 mg, filmomhulde tabletten
Etoricoxib Teva 120 mg, filmomhulde tabletten
etoricoxib

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 Etoricoxib 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 ETORICOXIB TEVA EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

Wat is Etoricoxib Teva?

Etoricoxib Teva bevat de werkzame stof etoricoxib. Dit middel behoort tot een groep geneesmiddelen die selectieve COX-2-remmers worden genoemd. Deze behoren tot een klasse geneesmiddelen die niet-steroidale anti-inflammatoire geneesmiddelen (NSAID's) worden genoemd.

Waarvoor wordt dit middel gebruikt?

- Dit middel helpt bij mensen van 16 jaar en ouder met artrose, reumatoïde artritis, de ziekte van Bechterew (ankyloserende spondylitis) en jicht de pijn en zwelling (ontsteking) in de gewrichten en spieren te verminderen.
- Dit middel wordt ook gebruikt bij mensen van 16 jaar en ouder voor een kortdurende behandeling van matige pijn na een tandheelkundige ingreep.

Gerenvooiderde versie

ETORICOXIB TEVA 30 MG
ETORICOXIB TEVA 60 MG
ETORICOXIB TEVA 90 MG
ETORICOXIB TEVA 120 MG
filmomhulde tabletten

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 11 juni 2021

Bladzijde : 2

Wat is artrose?

Artrose is een aandoening van de gewrichten. Deze is het gevolg van een geleidelijke afbraak van het kraakbeen dat de uiteinden van de botten bedekt. Dit veroorzaakt zwelling (ontsteking), pijn, gevoeligheid, stijfheid en lichamelijke beperkingen.

Wat is reumatoïde artritis?

Reumatoïde artritis is een langdurige ontstekingsaandoening van de gewrichten. Het veroorzaakt pijn, stijfheid en zwelling, waarbij de aangedane gewrichten steeds slechter kunnen bewegen. Het kan ook ontstekingen in andere delen van het lichaam veroorzaken.

Wat is jicht?

Jicht is een ziekte met plotselinge, terugkerende aanvallen van zeer pijnlijke ontsteking en roodheid van de gewrichten. Het wordt veroorzaakt door ophoping van minerale kristallen in de gewrichten.

Wat is de ziekte van Bechterew?

De ziekte van Bechterew (Spondylitis ankylopoetica) is een ontstekingsaandoening van de wervelkolom en de grote gewrichten.

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

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- U bent allergisch voor niet-steroïdale anti-inflammatoire geneesmiddelen (NSAID's), waaronder aspirine en COX-2-remmers (zie rubriek 4. Mogelijke bijwerkingen).
- Als u momenteel een zweer of bloeding in uw maag of darmen heeft.
- Als u een ernstige leverziekte heeft.
- Als u een ernstige nierziekte heeft.
- Als u zwanger bent of mogelijk zwanger kunt zijn of als u borstvoeding geeft (zie 'Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid').
- Als u jonger dan 16 jaar bent.
- Als u een darmziekte met ontstekingen heeft, zoals de ziekte van Crohn, darmontstekingen met zweren (colitis ulcerosa) of dikkedarmontsteking (colitis).
- Als u een hoge bloeddruk heeft die met behandeling niet voldoende onder controle is (overleg met uw arts of verpleegkundige als u niet zeker weet of uw bloeddruk voldoende onder controle is).
- Als uw arts hartproblemen heeft vastgesteld, waaronder hartfalen (matige of ernstige vormen), angina pectoris (pijn op de borst).
- Als u een hartaanval, bypass-operatie, perifere arterieel lijden (slechte bloedcirculatie in benen of voeten door nauwe of geblokkeerde slagaders) heeft gehad.

Gerenvooiderde versie

ETORICOXIB TEVA 30 MG
ETORICOXIB TEVA 60 MG
ETORICOXIB TEVA 90 MG
ETORICOXIB TEVA 120 MG
filmomhulde tabletten

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 11 juni 2021

Bladzijde : 3

- Als u een vorm van beroerte (waaronder een lichte beroerte of TIA (transient ischemic attack)) heeft gehad. Etoricoxib kan een geringe verhoging van het risico op een hartaanval of beroerte geven en mag daarom niet worden gebruikt door mensen die al hartproblemen of een beroerte hebben gehad.

Als u denkt dat een van de bovenstaande punten op u van toepassing is, neem de tabletten dan niet in tot u uw arts heeft geraadpleegd.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

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

- Er bij u ooit maagbloedingen of maagzweren zijn vastgesteld.
- U bent uitgedroogd, bijvoorbeeld door langdurig overgeven of diarree.
- U een zwelling heeft door vochtophoping.
- Er bij u ooit hartfalen of een andere hartaandoening is vastgesteld.
- Er bij u ooit hoge bloeddruk is geconstateerd. Dit middel kan bij sommige mensen de bloeddruk verhogen, vooral bij hoge doses, en uw arts zal van tijd tot tijd uw bloeddruk willen controleren.
- Er bij u ooit een lever- of nierziekte is geconstateerd.
- U voor een infectie wordt behandeld. Dit middel kan koorts, wat een verschijnsel van infectie is, onderdrukken.
- U suikerziekte heeft, een verhoogd cholesterol of u rookt. Daardoor kunt u een grotere kans op een hartaandoening hebben.
- U een vrouw bent die probeert zwanger te worden.
- U ouder dan 65 jaar bent.

Als u niet zeker weet of een van de bovenstaande punten op u van toepassing is, overleg dan eerst met uw arts of dit middel geschikt is voor u voordat u dit geneesmiddel inneemt.

Dit middel werkt bij oudere patiënten net zo goed als bij jongere patiënten. Als u ouder bent dan 65 jaar, zal uw arts u geregeld willen controleren. Voor patiënten ouder dan 65 jaar hoeft de dosering niet te worden aangepast.

Kinderen en jongeren tot 16 jaar

Geef dit geneesmiddel niet aan kinderen en jongeren tot 16 jaar.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast dit middel nog andere geneesmiddelen, 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. Dit geldt ook voor geneesmiddelen waar u geen voorschrift voor nodig heeft.

Vooral als u één van de volgende geneesmiddelen gebruikt, zal uw arts u eventueel willen controleren om er zeker van te zijn dat uw geneesmiddelen nog goed werken als u met dit middel begonnen bent:

- geneesmiddelen die het bloed verdunnen (antistollingsmiddelen), zoals warfarine

Gerenvoieerde versie

ETORICOXIB TEVA 30 MG
ETORICOXIB TEVA 60 MG
ETORICOXIB TEVA 90 MG
ETORICOXIB TEVA 120 MG
filmomhulde tabletten

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 11 juni 2021

Bladzijde : 4

- rifampicine (een antibioticum)
- methotrexaat (een geneesmiddel om het afweersysteem te onderdrukken dat vaak wordt gebruikt bij reumatoïde artritis)
- ciclosporine of tacrolimus (geneesmiddelen die het afweersysteem onderdrukken)
- lithium (een geneesmiddel voor de behandeling van bepaalde soorten depressie)
- geneesmiddelen tegen hoge bloeddruk en hartfalen die ACE-remmers en angiotensinereceptorblokkers genoemd worden, zoals enalapril en ramipril, losartan en valsartan
- diuretica (plastabletten)
- digoxine (een geneesmiddel tegen hartfalen en onregelmatige hartslag)
- minoxidil (een geneesmiddel tegen hoge bloeddruk)
- salbutamol, tabletten of oplossing, via de mond in te nemen (een geneesmiddel bij astma)
- anticonceptie pil (de combinatie kan het risico op bijwerkingen verhogen)
- hormonale vervangingstherapie (de combinatie kan het risico op bijwerkingen verhogen)
- aspirine; de kans op maagzweren is groter als u dit middel samen met aspirine gebruikt.
 - o aspirine ter voorkoming van hartaanvallen of een beroerte:
Dit middel kan met een lage dosis aspirine worden gebruikt. Als u momenteel lage doses aspirine slikt ter voorkoming van een hartaanval of beroerte, moet u daar niet mee stoppen zonder met uw arts te overleggen.
 - o aspirine en andere niet-steroïdale anti-inflammatoire geneesmiddelen (NSAID's):
Gebruik geen hoge doses aspirine of andere ontstekingsremmende middelen als u dit middel gebruikt.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

Zwangerschap

Dit middel mag niet tijdens de zwangerschap worden gebruikt. Als u zwanger bent of denkt te zijn, of als u zwanger wilt worden, gebruik de tabletten dan niet. Als u zwanger wordt, stop dan met het innemen van de tabletten en raadpleeg uw arts. Raadpleeg uw arts als u onzeker bent of meer advies wilt.

Borstvoeding

Het is niet bekend of etoricoxib in de moedermelk terechtkomt. Als u borstvoeding geeft of dit van plan bent, raadpleeg dan uw arts voordat u dit middel gebruikt. Als u dit middel gebruikt, geef dan geen borstvoeding.

Vruchtbaarheid

Dit middel wordt niet aanbevolen voor vrouwen die zwanger willen worden.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Duizeligheid en slaperigheid zijn gemeld door enkele patiënten die dit middel gebruikten. Rijd niet als u merkt dat u duizelig of slaperig bent. Gebruik geen gereedschap of gebruik geen machines als u merkt dat u duizelig of slaperig bent.

Gerenvoieerde versie

ETORICOXIB TEVA 30 MG
ETORICOXIB TEVA 60 MG
ETORICOXIB TEVA 90 MG
ETORICOXIB TEVA 120 MG
filmomhulde tabletten

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 11 juni 2021

Bladzijde : 5

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.

Er zijn verschillende sterktes van dit geneesmiddel verkrijgbaar. Afhankelijk van uw aandoening zal uw arts de sterkte voorschrijven die voor u het meest geschikt is.

De aanbevolen dosering is:

Artrose

De aanbevolen dosis is 30 mg eenmaal per dag, verhoog zo nodig naar maximaal 60 mg eenmaal per dag.

Reumatoïde artritis

De aanbevolen dosis is 60 mg eenmaal per dag, verhoog zo nodig naar maximaal 90 mg eenmaal per dag.

Ziekte van Bechterew

De aanbevolen dosis is 60 mg eenmaal per dag, verhoog zo nodig naar maximaal 90 mg eenmaal per dag.

Aandoeningen met acute pijn

Etoricoxib mag alleen voor de periode met acute pijn worden gebruikt.

Jicht

De aanbevolen dosis is 120 mg eenmaal per dag en deze mag alleen tijdens de periode met acute pijn worden gebruikt, met maximaal 8 dagen behandeling.

Pijn na een tandheelkundige ingreep

De aanbevolen dosis is 90 mg eenmaal per dag, met maximaal 3 dagen behandeling.

Patiënten met leverproblemen

- Als u een lichte vorm van leverziekte heeft mag u niet meer dan 60 mg eenmaal per dag innemen.
- Als u een matige vorm van leverziekte heeft mag u niet meer dan 30 mg eenmaal per dag innemen.

Gebruik niet meer dan de aanbevolen dosering voor uw aandoening. Uw arts zal regelmatig de behandeling met u bespreken. Het is belangrijk dat u de laagst mogelijke dosering gebruikt om de pijn onder controle te krijgen en u dient dit middel niet langer te gebruiken dan nodig is. Dit vanwege de een verhoogde kans op een hartaanval en beroerte bij langdurig gebruik, voornamelijk bij hoge doseringen.

Gerenvooiderde versie

ETORICOXIB TEVA 30 MG
ETORICOXIB TEVA 60 MG
ETORICOXIB TEVA 90 MG
ETORICOXIB TEVA 120 MG
filmomhulde tabletten

MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS

Datum : 11 juni 2021

1.3.1 : Bijsluiter

Bladzijde : 6

Kinderen en jongeren tot 16 jaar

Dit middel mag niet door kinderen of jongeren tot 16 jaar worden gebruikt.

Ouderen

Voor oudere patiënten hoeft de dosering niet te worden aangepast. Zoals met andere geneesmiddelen moet dit middel voorzichtig worden gebruikt bij oudere patiënten.

Wijze van toediening

Dit middel moet eenmaal per dag via de mond worden ingenomen.

Dit middel kan met of zonder voedsel worden ingenomen.

Heeft u te veel van dit middel ingenomen?

U mag nooit meer tabletten innemen dan de arts aanbeveelt. Wanneer u te veel tabletten Etoricoxib Teva inneemt, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts of apotheker.

Bent u vergeten dit middel in te nemen?

Het is belangrijk om dit middel in te nemen zoals uw arts heeft voorgeschreven. Als u een dosis vergeet, ga dan de volgende dag gewoon met het gebruikelijke schema verder. Neem geen dubbele dosis om een vergeten tablet in te halen.

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.

Als u één van de volgende verschijnselen krijgt, moet u met dit middel stoppen en direct uw arts raadplegen (zie rubriek 2 Wanneer mag u dit middel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?):

- u wordt kortademig, krijgt pijn op de borst of gezwollen enkels, of deze worden erger
- de huid en ogen worden geel (geelzucht) – dit wijst op leverproblemen
- hevige of aanhoudende maagpijn of uw ontlasting wordt zwart
- een allergische reactie, waaronder mogelijk huidproblemen zoals zweren of blaren, of zwelling van gezicht, lippen, tong of keel waardoor ademen moeilijk kan worden.

De volgende bijwerkingen kunnen voorkomen tijdens de behandeling met dit middel:

Zeer vaak (komen voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers):

- maagpijn.

Gerenvooiderde versie

ETORICOXIB TEVA 30 MG
ETORICOXIB TEVA 60 MG
ETORICOXIB TEVA 90 MG
ETORICOXIB TEVA 120 MG
filmomhulde tabletten

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 11 juni 2021

Bladzijde : 7

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

- droge tandholte (ontsteking en pijn na het trekken van een tand of kies)
- zwelling van de benen en/of voeten door vochtophoping (oedeem)
- duizeligheid, hoofdpijn
- hartkloppingen (snelle of onregelmatige hartslag), stoornis in het hartritme (aritmie)
- verhoogde bloeddruk
- piepende ademhaling of kortademigheid (bronchospasme)
- verstopping, winderigheid, maagwandontsteking (gastritis), zuurbranden, diarree, spijsverteringsstoornissen (dyspepsie)/maagklachten, misselijkheid, overgeven, ontsteking van de slokdarm, zweertjes in de mond
- veranderingen in de uitslagen van bloedonderzoek voor uw lever
- blauwe plekken
- zwakte en vermoeidheid, griepachtige ziekte.

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

- gastro-enteritis (maag-darmontsteking/buikgriep), bovenste luchtweginfectie, urineweginfectie
- veranderingen in uitslagen van laboratoriumonderzoek (vermindering van rode en witte bloedcellen, vermindering van bloedplaatjes)
- overgevoeligheidsreactie (een allergische reactie waaronder netelroos, die zo ernstig kan zijn dat u direct medische zorg nodig heeft)
- toegenomen of afgenomen eetlust, gewichtstoename
- angst, depressie, verminderde scherpzinnigheid, dingen zien, voelen of horen die er niet zijn (waanbeelden)
- veranderde smaak, niet kunnen slapen, verdoofd gevoel of tintelingen, slaperigheid
- wazig zien, irritatie en roodheid van het oog
- oorsuizen, draaiierigheid (vertigo)
- hartritmestoornissen (boezemfibrillatie), versnelde hartslag, hartfalen, beklemmend, pijnlijk zwaar gevoel op de borst (angina pectoris), hartaanval
- overmatig blozen, beroerte, lichte beroerte (TIA), ernstig verhoogde bloeddruk, ontsteking van de bloedvaten
- hoesten, kortademigheid, bloedneus
- opgezette maag of buik, verandering in uw ontlastingspatroon, droge mond, maagzweer, ontsteking van de maagwand die ernstig kan worden en kan gaan bloeden, prikkelbare darmsyndroom, ontsteking van de alveesklier
- zwelling van het gezicht, huiduitslag of jeuk, roodheid van de huid
- spierkramp/spasme, spierpijn/stijfheid
- verhoogd kaliumgehalte in uw bloed, veranderingen in uitslagen van bloed- of urineonderzoek voor uw nieren, ernstige nierproblemen
- pijn op de borst.

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

Gerenvoieerde versie

ETORICOXIB TEVA 30 MG
ETORICOXIB TEVA 60 MG
ETORICOXIB TEVA 90 MG
ETORICOXIB TEVA 120 MG
filmomhulde tabletten

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 11 juni 2021

Bladzijde : 8

- angio-oedeem (een allergische reactie met zwelling van gezicht, lippen, tong en/of keel die moeilijk ademen of slikken kan veroorzaken en die zo ernstig kan zijn dat medische zorg direct nodig is)/anafylactische/anafylactoïde reactie waaronder shock (een ernstige allergische reactie waarvoor medische zorg direct nodig is)
- verwardheid, rusteloosheid
- leverproblemen (hepatitis)
- verlaagd natriumgehalte in het bloed
- leverfalen, gele verkleuring van de huid of ogen (geelzucht)
- ernstige huidreacties.

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?

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht

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.

Gebruik dit geneesmiddel niet als zichtbare tekenen van bederf ziet.

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 etoricoxib.
30 mg tablet: elke tablet bevat 30 mg etoricoxib.
60 mg tablet: elke tablet bevat 60 mg etoricoxib.
90 mg tablet: elke tablet bevat 90 mg etoricoxib.
120 mg tablet: elke tablet bevat 120 mg etoricoxib.

Gerenvooiderde versie

ETORICOXIB TEVA 30 MG
ETORICOXIB TEVA 60 MG
ETORICOXIB TEVA 90 MG
ETORICOXIB TEVA 120 MG
filmomhulde tabletten

MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 11 juni 2021

Bladzijde : 9

- De andere stoffen (hulpstoffen) in dit middel zijn
Kern: calciumwaterstoffosfaat (watervrij), crospovidon (type A), microkristallijne cellulose, povidon K25 en magnesiumstearaat.
Tabletomhulling: hypromellose, hydroxypropylcellulose, talk, middellange ketens triglyceride, titaandioxide (E171), microkristallijne cellulose (30 mg), rood ijzeroxide (30 mg) (E172), indigokarmijn aluminiumlak (30, 60, 120 mg) (E132), briljant blauw aluminiumlak (60 en 120 mg) (E133), geel ijzeroxide (60 en 120 mg) (E172), zwart ijzeroxide (60 en 120 mg) (E172).

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

Etoricoxib Teva 30 mg zijn blauwe, ronde, dubbelbolle filmomhulde tabletten met een inscriptie "30" aan een zijde en glad aan de andere zijde.

Etoricoxib Teva 60 mg zijn donker groene, ronde, dubbelbolle filmomhulde tabletten met een inscriptie "60" aan een zijde en glad aan de andere zijde.

Etoricoxib Teva 90 mg zijn witte, ronde, dubbelbolle filmomhulde tabletten met een inscriptie "90" aan een zijde en glad aan de andere zijde.

Etoricoxib Teva 120 mg zijn bleekgroene, ronde, dubbelbolle filmomhulde tabletten met een inscriptie "120" aan een zijde en glad aan de andere zijde.

Verpakkingsgrootten:

30 mg

OPA/Al/PVC / Al blistersverpakkingen of eenheidsafleververpakkingen à 7, 14, 28, 28x1, 30, 98 filmomhulde tabletten.

60 mg

OPA/Al/PVC / Al blistersverpakkingen à 7, 14, 20, 28, 28x1, 30, 50, 98, 100 filmomhulde tabletten.

90 mg

OPA/Al/PVC / Al blistersverpakkingen à 5, 7, 7x1, 14, 20, 28, 28x1, 30, 50, 98, 100 filmomhulde tabletten.

120 mg

OPA/Al/PVC / Al blistersverpakkingen à 5, 7, 7x1, 14, 16, 20, 28, 28x1, 30 filmomhulde tabletten.

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

Gerenvoieerde versie

**ETORICOXIB TEVA 30 MG
ETORICOXIB TEVA 60 MG
ETORICOXIB TEVA 90 MG
ETORICOXIB TEVA 120 MG
filmomhulde tabletten**

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 11 juni 2021

Bladzijde : 10

Fabrikant

TEVA Gyógyszergyár Zrt.
Pallagi út 13
H-4042 Debrecen
Hongarije

Teva Operations Poland Sp. z.o.o.
ul. Mogilska 80.
31-546 Krakow
Polen

TEVA PHARMA S.L.U.
C/C, n. 4, Poligono Industrial Malpica
50016 Zaragoza
Spanje

PLIVA Hrvatska d.o.o. (PLIVA Croatia Ltd.)
Prilaz baruna Filipovica 25
10000 Zagreb
Kroatië

In het register ingeschreven onder

RVG 115901, 30 mg
RVG 115904, 60 mg
RVG 115905, 90 mg
RVG 115906, 120 mg

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

Bulgarije: Еторикоксиб Тева 30 mg, 60 mg, 90 mg, 120 mg филмирани таблетки
Kroatië: Coxeta 30 mg, 60 mg, 90 mg & 120 mg filmom obložene tablete
Estland: Etoricoxib Teva
Duitsland: Etoricox-AbZ 30 mg, 60 mg, 90 mg & 120 mg Filmtabletten
Ierland: Etoricoxib Teva 30 mg, 60 mg, 90 mg & 120 mg Film-coated Tablets
Italië: ETORICOXIB TEVA
Letland: Etoricoxib Teva 60mg, 90 mg, 120 mg apvalkotās tabletes
Litouwen: Etoricoxib Teva 30 mg, 60mg, 90 mg, 120 mg plēvele dengtos tabletēs
Malta: Etoricoxib Teva 30 mg, 60 mg, 90 mg & 120 mg Film-coated Tablets
Polen: Etoricoxib Teva
Portugal: Etoricoxib Teva
Roemenië: ETORICOXIB TEVA 30 mg, 60 mg, 90 mg, 120 mg comprimate fimate
Slovenië: Coxeta 30 mg, 60 mg, 90 mg, 120 mg filmsko obložene tablete

Gerenvooiderde versie

**ETORICOXIB TEVA 30 MG
ETORICOXIB TEVA 60 MG
ETORICOXIB TEVA 90 MG
ETORICOXIB TEVA 120 MG
filmomhulde tabletten**

MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS

Datum : 11 juni 2021

1.3.1 : Bijsluiter

Bladzijde : 11

Spanje: Etoricoxib Teva 30 mg, 60 mg, 90 mg & 120 mg comprimidos recubiertos con película EFG

Zweden: Etoricoxib Teva 30 / 60 / 90 / 120 mg filmdragerade tabletter

Nederland: Etoricoxib Teva 30 mg, 60 mg, 90 mg, 120 mg, filmomhulde tabletten

Verenigd Koninkrijk

(Noord-Ierland): Etoricoxib 30mg, 60mg, 90mg & 120mg Film-coated Tablets

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in juli 2021

0621.3v.EV