

1.3.1 Bijsluiter - NL

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Oxidraxib 60 mg filmomhulde tabletten Oxidraxib 90 mg filmomhulde tabletten Oxidraxib 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 Oxidraxib 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 Oxidraxib en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

- Oxidraxib bevat de werkzame stof etoricoxib. Oxidraxib behoort tot een groep geneesmiddelen die selectieve COX-2-remmers worden genoemd. Deze behoren tot een klasse geneesmiddelen die niet-steroïde anti-inflammatoire geneesmiddelen (NSAID's, een type ontstekingsremmende geneesmiddelen) worden genoemd.
- Oxidraxib helpt bij mensen van 16 jaar en ouder met artrose, reumatoïde artritis, de ziekte van Bechterew en jicht de pijn en zwelling (ontsteking) in de gewrichten en spieren te verminderen.
- Oxidraxib wordt ook gebruikt bij mensen van 16 jaar en ouder voor een kortdurende behandeling van matige pijn na een tandheelkundige ingreep.

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 ontsteking 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 (overgevoelig) voor één van de stoffen** in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- U bent **allergisch voor niet-steroïde 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, bypassoperatie, perifere arterieel lijden (slechte bloedcirculatie in benen of voeten door nauwe of geblokkeerde slagaders) heeft gehad.
- Als u een vorm van beroerte (waaronder een lichte beroerte of TIA (transient ischemic attack)) heeft gehad. Dit middel 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 in de volgende gevallen contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel inneemt:

- Er zijn bij u ooit **maagbloedingen** of **maagzweren** vastgesteld.
- U bent **uitgedroogd**, bijvoorbeeld door langdurig overgeven of diarree.
- U heeft een **zwellings door vochtophoping**.
- Er is bij u ooit **hartfalen** of een andere **hartaandoening** vastgesteld.
- Er is bij u ooit **hoge bloeddruk** 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 is bij u ooit een **lever- of nierziekte** geconstateerd.
- U wordt voor een **infectie** behandeld. Dit middel kan koorts, wat een verschijnsel van infectie is, onderdrukken.
- U heeft **suikerziekte**, een **verhoogd cholesterol** of u **rookt**. Daardoor kunt u een grotere kans op een hartaandoening hebben.
- U bent een **vrouw die probeert zwanger te worden**.
- U bent **ouder dan 65 jaar**.

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 Oxidraxib 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. Dit geldt ook voor geneesmiddelen waar u geen voorschrift voor nodig heeft.

Voorals 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 Oxidraxib begonnen bent:

- geneesmiddelen die het bloed verdunnen (antistollingsmiddelen), zoals **warfarine**
- **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)
- **de 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 etoricoxib samen met aspirine gebruikt.
 - aspirine ter voorkoming van hartaanvallen of een beroerte: etoricoxib kan met een lage doses 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.
 - aspirine en andere niet-steroïde anti-inflammatoire geneesmiddelen (NSAID's): Gebruik geen hoge doses aspirine of andere ontstekingsremmende middelen als u etoricoxib gebruikt.

Waarop moet u letten met eten en drinken?

Dit middel kan sneller beginnen te werken als het zonder voedsel wordt ingenomen

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 of apotheker als u onzeker bent of meer advies wilt.

Borstvoeding

Het is niet bekend of dit middel 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.

Oxidraxib bevat lactose (melksuiker)

Indien uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit middel inneemt.

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

3. Hoe neemt u dit middel in?

Neem dit geneesmiddel altijd in 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.

Gebruik niet meer dan de dagelijkse dosis die voor uw aandoening is aanbevolen. Uw arts zal van tijd tot tijd uw behandeling met u willen bespreken. Het is belangrijk dat u de laagst mogelijke dagelijkse dosis gebruikt die bij u de pijn nog onderdrukt, en u mag dit middel niet langer gebruiken dan nodig is. Dat is omdat de kans op een hartaanval of beroerte na langdurige behandeling kan toenemen, vooral bij hoge doses.

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 90 mg eenmaal per dag.

Ziekte van Bechterew

De aanbevolen dosis is 90 mg eenmaal per dag.

Aandoeningen met acute pijn

Dit middel 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 bij kinderen en jongeren tot 16 jaar

Dit middel mag niet gebruikt worden door kinderen en jongeren onder de 16 jaar.

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. Etoricoxib kan met of zonder voedsel worden ingenomen.

Heeft u te veel van dit middel gebruik?

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

Bent u vergeten dit middel te gebruiken?

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 zwellings van gezicht, lippen, tong of keel waardoor ademen moeilijk kan worden.

De volgende bijwerkingen kunnen voorkomen tijdens behandeling met dit middel:

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

- maagpijn

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-darmonsteking/buikgriep), bovensteluchtweginfectie, urineweginfectie • veranderingen in uitslagen van laboratoriumonderzoek (vermindering van rode en witte bloedcellen, vermindering van bloedplaatjes) • overgevoeligheidsreactie (een allergische reactie waaronder huiduitslag met hevige jeuk (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 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, prikkelbaredarmsyndroom, ontsteking van de alvleesklier • 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)

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 en 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: 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 vervaldatum die vermeld staat op de verpakking. De vervaldatum verwijst naar de laatste dag van die maand.

Dit geneesmiddel vereist 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 etoricoxib.

- 60 mg: elke tablet bevat 60 etoricoxib.

- 90 mg: elke tablet bevat 90 mg etoricoxib.

- 120 mg: elke tablet bevat 120 mg etoricoxib.

.

- De andere stoffen in dit middel zijn:

Kern: microkristallijne cellulose (E460), magnesiumstearaat (E572), natriumcroscarmellose (E468), calciumwaterstoffosfaat (watervrij) (E341)

Tabletomhulling: lactosemonohydraat, hypromellose (E464), titaandioxide (E171), Glyceroltriacetaat (E1518)

Hoe ziet Oxidraxib eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Etoricoxib tabletten zijn verkrijgbaar in drie sterktes:

60 mg tabletten: witte, ronde, dubbelbolle, filmomhulde tabletten (ongeveer 8 mm) met de code 'E90X' aan de ene zijde en '60' aan de andere zijde.

90 mg tabletten: witte, ronde, dubbelbolle, filmomhulde tabletten (ongeveer 9 mm) met de code 'E90X' aan de ene zijde en '90' aan de andere zijde.

120 mg tabletten: witte, ronde, dubbelbolle, filmomhulde tabletten (ongeveer 10 mm) met de code 'E90X' aan de ene zijde en '120' aan de andere zijde.

OPA/Aluminium/PVC/aluminium blisterverpakkingen in verpakkingen met 2, 5, 7, 10, 14, 20, 28, 30, 49, 50, 84, 98 of 100 tabletten, en grootverpakkingen met 98 (2 pakken van 49) tabletten.

OPA/Aluminium/PVC/aluminium eenheidsblisterverpakkingen in verpakkingen met 5, 50 of 100 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::

Bausch Health Ireland Ltd.
3013 Lake Drive
Citywest Business Campus
Dublin 24, D24PPT3

Ireland Fabrikant:

Synthon Hispania SL
C/ Castelló no1, Pol. Las Salinas, Sant Boi de Llobregat,
08830 Barcelona
Spanje

Synthon, s.r.o.
Brněnská 32/čp. 597,
678 01 Blansko
Tsjechische Republiek

In het register ingeschreven onder:

Oxidraxib 60 mg filmomhulde tabletten	RVG 116006
Oxidraxib 90 mg filmomhulde tabletten	RVG 116007
Oxidraxib 120 mg filmomhulde tabletten	RVG 116008

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

Nederland Oxidraxib 60mg/90mg/120mg filmomhulde tabletten

Estland	Oxidraxib
Griekenland	Oxidraxib δισκία επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο
Letland	Oxidraxib 60/90/120 mg arvalkotās tabletes
Litouwen	Oxidraxib 60/90/120 mg plėvele dengtos tabletės
Roemenië	Etoricoxib PharmaSwiss 60/90/120 mg comprimate filmate
Slovenië	Oxidraxib 60/90/120 mg filmsko obložene tablete

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in mei 2021.